

Smlouva o zabezpečení klinického hodnocení

PPD Investigator Services LLC,
929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA,
IČO: 46-2919241 (dále jen “**PPD**”), Company ID No:
46-2919241 zastoupená xxx

a

Fakultní nemocnice v Motole,
státní příspěvková organizace se sídlem V Úvalu 84,
150 06 Praha 5, Česká republika, zastoupená: xxx na
základě pověření

IČO: 00064203
DIČ: CZ00064203
dále jen „**poskytovatel**“

dále jednotlivě jako „**smluvní strana**“ a společně jako
“**smluvní strany**”
uzavírají tuto **smlouvu** (dále jen „**smlouva**“)

I. Předmět a účel smlouvy

1) Předmětem smlouvy je klinické hodnocení “**xxx**” (dále jen “**klinické hodnocení**”), které provádí PPD jako nezávislý subjekt ve prospěch farmaceutické firmy Eisai Ltd., European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Velká Británie (dále jednotlivě i souhrnně jen “**zadavatel**”) podle protokolu č. xxx (dále jen “**protokol**”), jenž podrobně popisuje činnosti prováděné v rámci klinického hodnocení a rozdělení zodpovědností mezi smluvní strany. Klinické hodnocení bude provedeno v čele se zkoušejícím **xxx**, jako hlavním zkoušejícím (dále jen “**zkoušející**”). Se zkoušejícím bude uzavřena separátní smlouva, na jejímž základě bude zkoušející a členové jeho studijního týmu odměněni.

2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky

Agreement on Clinical Study

PPD Investigator Services LLC,
929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA,
Company ID no.: 46-2919241, Company ID No.: 46-
2919241, represented by xxx, MD.(further, “**PPD**”)

and

Fakultní nemocnice v Motole,
state funding organisation, with its registered address
at V Uvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic,
represented by xxx based on authorisation

Company ID no.: 00064203
Tax ID no: CZ00064203
further, the “**Medical Facility**”

each a “**Party**” and collectively “**the Parties**”
conclude this **agreement** (“**Agreement**”):

I. Subject and purpose of the Agreement

1) The subject of the Agreement is the clinical evaluation of the Study Drug related to the protocol “**xxx**” (further, the “**Clinical Study**”), which PPD is conducting as an independent contractor for the benefit of a pharmaceutical company, Eisai Ltd., European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Velká Británie (further, the “**Sponsor**”) pursuant to Protocol xxx (“**Protocol**”), which describes in detail the activities conducted in the Clinical Study and the division of responsibilities among Parties. The Clinical Study shall be headed by the Investigator, **xxx** as the principal investigator (further, the “**Investigator**”) The separate agreement will be concluded with the Investigator. The Investigator and his study team members will be reimbursed upon this separate agreement.

2) The purpose of the Agreement is to set out

k provedení klinického hodnocení v zařízení poskytovatele a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a provedení klinického hodnocení s odbornou péčí (včetně včasného poskytování všech dat a informací týkajících se klinického hodnocení, a CRF – Case Report Forms, popřípadě elektronických CRF, tzv. e-CRF).

- 3) Poskytovatel prohlašuje, že jak on tak i zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, v péči přiměřený počet odpovídajících subjektů a zdroje, včetně, ale nikoli jen, personálu a vybavení, aby mohli přesně, účelně a včas provést klinické hodnocení s odbornou péčí a kvalifikovaně, a že tyto zdroje budou trvale používat tak, aby klinické hodnocení takto provedli.
- 4) Poskytovatel a zkoušející prohlašují, že nejsou zaměstnanci nebo zástupci PPD.
- 5) V případě jakéhokoli rozporu či neshody mezi náležitostmi obsaženými v protokolu a v této smlouvě budou smluvní podmínky určující pro plnění právních závazků smluvních stran, zatímco protokol bude určující pro způsob vedení tohoto klinického hodnocení.

II. Zahájení klinického hodnocení

- 1) Klinické hodnocení bude zahájeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska příslušné lokální etické komise a příslušné multicentrické etické komise (dále souhrnně jen „**SÚKL/etické komise**“).
- 2) Kopie rozhodnutí a souhlasného stanoviska podle odst. 1 budou uloženy ve zdravotnickém zařízení u zkoušejícího v dokumentaci o provedení klinického hodnocení.

III. Místo a doba provedení klinického hodnocení a řešitelské centrum

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno na Klinice dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol poskytovatele (dále jen „**řešitelské**

conditions for conducting the Clinical Study at the Medical Facility and to provide the rights and obligations of the Parties for conducting the Clinical Study, in highly professional manner (which shall include but not be limited to, submitting all data and other information related to the Clinical Study in a timely manner, including all case report forms (CRFs), or electronic CRFs, also called e-CRFs).

- 3) The Medical Facility declares that it, and the Investigator, have the experience, capability, adequate number of subjects in care and resources including, but not limited to, personnel and equipment to accurately, efficiently and expeditiously perform the Clinical Study in a professional and competent manner and shall use these resources at all times to perform the Clinical Study in such manner.
- 4) The Medical Facility and Investigator declare that it/he/she is not an employee or agent of PPD.
- 5) If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Agreement shall govern and control with regards to legal obligations of the Parties and the Protocol shall govern and control with regards to the conduct of the Clinical Study.

II. Commencement of the Clinical Study

- 1) The Clinical Study will be commenced on the basis of a permit from the State Institute for Drug Control, the concurring opinion of the relevant local ethics committee and the relevant multi-center ethical committee (further collectively, the “**Regulatory Authority/Ethics Committees**“).
- 2) Copies of the decision and of the concurring opinion pursuant to par. 1 will be filed at the Medical Facility, with the Investigator, in the documentation about the conduct of the Clinical Study.

III. Place and term of conducting the Clinical Study and the Study Site

- 1) The Clinical Study shall be conducted at Pediatric Hematology and Oncology Clinic , 2nd Faculty of Medicine, Charles University in Prague and

centrum“), v čele se zkoušejícím jako hlavním zkoušejícím a dalšími pověřenými pracovníky (dále jen „**Studijní tým**“).

- 2) Ke změně řešitelského centra a ve jmenování či doplnění pověřených pracovníků může dojít jen po dohodě PPD, poskytovatele a zkoušejícího. Písemný doklad o takové dohodě musí být uložen v dokumentaci o provedení klinického hodnocení.
- 3) Klinické hodnocení nebude v řešitelském centru zahájeno dříve, než vejde v platnost a účinnost tato smlouva, a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy. Zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude zahájeno v průběhu srpna 2021. Předpokládaný čas potřebný k provedení klinického hodnocení je od srpna 2021 do ledna 2022. Doba provádění klinického hodnocení může být v jeho průběhu prodloužena nebo zkrácena. Společnost PPD písemně oznámí poskytovateli a zkoušejícímu případné změny v předpokládaném čase potřebném k řádnému provedení klinického hodnocení. Změny doby trvání klinického hodnocení není nutno provádět prostřednictvím dodatku této smlouvy.
- 4) Klinické hodnocení subjektů nebude zahájeno dříve, než bude obdržen souhlas všech příslušných etických komisí a jakákoliv další povolení, která jsou nezbytná k provádění tohoto klinického hodnocení.
- 5) Ukáže-li se v průběhu klinického hodnocení, že nebude možné jej ukončit včas v předpokládaném termínu, zkoušející je tuto skutečnost povinen neprodleně oznámit PPD.
- 2) Changes in the Study Site and appointment or addition of authorized employees can be made only after Agreement between PPD, the Medical Facility and the Investigator. A written document about such Agreement must be filed in the documentation about the conduct of the Clinical Study.
- 3) The Clinical Study will not be started in the Study Site before this Agreement becomes valid and effective and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Selection of Clinical Study subjects for the Clinical Study will begin during August 2021. The entire Clinical Study is planned to be conducted from August 2021 to January 2022. The term of the Clinical Study may be extended or shortened during its course. PPD will inform the Medical Facility and the Investigator of any changes related to the expected term of the conduct of the Clinical Study. Changes of the term of the Clinical Study will not necessitate an amendment hereto.
- 4) No patient treatments will be initiated prior to receipt of approval of all relevant Ethics Committees and any other approvals required to conduct the Clinical Study.
- 5) If, during the Clinical Study, it becomes apparent that the Clinical Study will not be completed on schedule, the Investigator has to notify PPD immediately.

IV.

Základní podmínky pro provádění klinického hodnocení

- 1) Zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení veškerých příslušných zákonů a právních předpisů, včetně těch, které souvisí s plněním protikorupčních zásad, jak je blíže uvedeno v příloze C a dále zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých dalších zákonů, ve znění

IV.

Basic conditions for conducting the Clinical Study

- 1) While conducting the Study, the Principal Investigator shall comply with all applicable laws, rules and regulations, including those related to anti-corruption compliance as more specifically set forth in Exhibit C, and also in particular Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals and changes to certain laws, as

pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“), vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné klinické praxi“), v souladu s poskytnutými informacemi a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými

- a) v protokolu klinického hodnocení vydaném zadavatelem a v souladu s požadavky všech příslušných etických komisí. Případné změny protokolu lze provést jen s písemným souhlasem zadavatele a všech smluvních stran, na základě ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, popř. schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasného stanoviska etické komise, ledaže je to nezbytné k odvrácení akutního nebezpečí hrozícího subjektům klinického hodnocení. Zkoušející se zavazuje na důkaz svého souhlasu postupovat podle protokolu předat PPD podepsanou Protocol Signature Page (podpisovou stranu protokolu).
 - b) v instrukci zadavatele nazvané **Investigator brochure** obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu a jeho vlastnostech. Tento dokument bude připojen k dokumentaci o provedení klinického hodnocení; a
 - c) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv v případech, kdy klinické hodnocení vyžaduje takovéto povolení, jakož i v souhlasném stanovisku etických komisí ve smyslu čl. II. smlouvy.
- 2) Klinické hodnocení bude provedeno ve shodě s etickými normami České lékařské komory, správnou klinickou praxí, podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace Světové asociace lékařů, jakož i směrnicí o Správné klinické praxi (Guideline for Good Clinical Practice) stanovenou mezinárodní konferencí pro harmonizaci technických požadavků pro registraci humánních léčivých přípravků (International Conference for Harmonization of

amended (“**Act on Pharmaceuticals**”), Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services and conditions for their provisions, as amended (“**Act on Medical Services**”), Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended (“**Decree on Good Clinical Practice**”), in accordance with the information provided, and in accordance with the basic conditions and principles provided by:

- a) the Protocol of the Clinical Study issued by the Sponsor and in strict accordance with the requirements of all relevant Ethics Committees. The Protocol can be changed only with the written consent of Sponsor and all Parties, on the basis of a notification to the State Institute for Drug Control or an approval from the State Institute for Drug Control, and the concurring opinion of the Ethics Commission, unless to eliminate an immediate hazard to Clinical Study subjects. The Investigator agrees, as an evidence of his consent to follow the Protocol, to deliver to PPD the signed Protocol Signature Page
 - b) the Sponsor’s instruction titled **Investigator brochure** which contains all presently known information about the Study Drug and its qualities. This document shall be attached to the documentation about the conduct of the Clinical Study; and
 - c) the permit to conduct the Clinical Study issued by the State Institute for Drug Control, in cases where such permit is required, and the concurring opinion of the Ethics Committee as specified in art. II. of the Agreement.
- 2) The Clinical Study shall be conducted in accordance with the ethical standards of the Czech Medical Association, good clinical practice, conditions under the World Medical Association’s Declaration of Helsinki and the Guideline for Good Clinical Practice set by the International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (further the “ICH GCP Guidelines”), and other applicable

Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use), (dále jen ICH GCP Guidelines) příslušnými protikorupčními zákony a dalšími příslušnými obecně závaznými dokumenty.

anti-corruption and anti-bribery regulations and generally accepted applicable documents.

- 3) Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. a) a b) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům řešitelského centra pověřeným či jmenovaným podle čl. III. odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI.
- 4) Příslušné záznamy týkající se tohoto klinického hodnocení, včetně záznamů o identifikaci subjektů hodnocení, klinických pozorováních, laboratorních testech, přijetí léků a jejich předání, budou náležitě vedeny tak, aby zkoušející a poskytovatel byli schopni poskytnout zadavateli hodnocení úplné a přesné informace o všech aspektech a výsledcích tohoto klinického hodnocení. Společnosti PPD a/nebo zadavateli bude po přiměřeném avízu umožněno tyto studijní záznamy (včetně výše uvedených) prověřovat a auditovat.
- 5) Poskytovatel a zkoušející dále berou na vědomí a zavazují se, že kontrolní orgány, zadavatel nebo PPD mohou kontrolovat nebo provádět audity toho, zda jsou z jejich strany dodržovány platné a účinné zákony, předpisy, pokyny a tato smlouva, a že poskytnou veškerou nezbytnou součinnost, dokumentaci, pracovníky a zdroje potřebné pro provedení takových auditů nebo kontrol.
- 6) Zadavatel/PPD zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme 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 zkoušející hodnocené přípravky vyzvedne na řešitelské centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zadavatel/PPD oznámí v tři (3) dny předem před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady.
- 3) The documents specified in par. 1 (a) and (b) are confidential, and information about their contents may be provided only to employees of the Study Site authorized or named pursuant to art. III. par. 1 of this Agreement and to institutions specified in art. VI.
- 4) Adequate records with respect to the Clinical Study shall be maintained, including without limitation records relating to subject identification, clinical observations laboratory tests, and drug receipt and disposition, in all cases sufficient to enable the Investigator and Medical Facility to furnish the Sponsor with complete and accurate information regarding all aspects and results of the Clinical Study. PPD and/or Sponsor shall be allowed to inspect and audit the records (including without limitation records relating to subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition) and other Clinical Study related information upon reasonable advance notice.
- 5) The Medical Facility and the Investigator further acknowledge and agree that their compliance with applicable and effective laws, regulations, guidelines and this Agreement may be inspected or audited by regulatory authorities, the Sponsor or PPD, and they will provide all necessary cooperation, documentation, personnel and resources required to conduct such audits or inspections.
- 6) Sponsor/PPD will arrange for the distribution of the Study Drug to the pharmacy of the Medical Facility, where they will be received and inspected by a delegated pharmacist (as with all other shipments – for damage and in case of special transportation conditions, for the adherence to these conditions, receipt confirmation). The Investigator will, using a requisition slip, transfer the Study Drug to the Study Site, where Investigator will be fully responsible for it. Sponsor/PPD will announce three (3) days in advance prior to the delivery date when the shipment will be delivered – either by email or by phone to delegated pharmacist. Sponsor shall ensure the disposal of unused Study Drug on its own expenses.

Zadavatel zajistí dodávku na jméno delegovaného farmaceuta na adresu poskytovatele: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika.

Sponsor will arrange the Study Drug shipment to the delegated pharmacist at the Medical Facility to the address: FN Motol, hospital pharmacy V Uvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic.

V.

Výběr subjektů hodnocení pro klinické hodnocení a informovaný souhlas

- 1) Nábor subjektů klinického hodnocení je v klinickém hodnocení kompetitivní. Očekává se zařazení přibližně xxx subjektů.
- 2) Zařazení subjektů klinického hodnocení do klinického hodnocení bude možné:
 - a) jen s písemným informovaným souhlasem podle § 51 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech a § 8 vyhlášky o správné klinické praxi, a po řádném poučení; popř.
 - b) v souladu s požadavky stanovenými v § 52 zákona o léčivech.
- 3) Při zpracování, vyžádání a uchování informovaného souhlasu jsou PPD, zkoušející i poskytovatel povinni dbát příslušných právních předpisů a doporučení uvedených zejména v čl. IV. této smlouvy.
- 4) Informovaný souhlas zkoušející uchová dle interních předpisů svého poskytovatele a s jeho součinností a na vyžádání poskytne jeho kopii zadavateli klinického hodnocení. Žádný subjekt klinického hodnocení při tom nemůže být zařazen do klinického hodnocení bez získání tohoto informovaného souhlasu.
- 5) Pokud zkoušející v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení zařazený do klinického hodnocení nevyhovuje jeho kritériím, v souladu s protokolem subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadí a okamžitě o tom v souladu s protokolem informuje PPD resp. po dohodě s PPD, v případě výjimky postupuje v souladu s touto smlouvou a výjimkou.
- 6) Zkoušející, poskytovatel i PPD jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů o ochraně

V.

Selection of Clinical Study subjects for Clinical Study and informed consent

- 1) The enrolment of Clinical Study subjects in the Clinical Study is competitive. It is expected that xxx number of subjects will be enrolled
- 2) The Clinical Study subjects may be included in the Clinical Study only:
 - a) with informed written consent pursuant to § 51 par. 2 (h) of Act no. Pharmaceuticals and § 8 Decree on Good Clinical Practice and after they have been duly instructed; or
 - b) in compliance with the legal requirements stipulated in § 52 of Act on Pharmaceuticals
- 3) When drafting, requesting and filing the informed consent, PPD, the Investigator and the Medical Facility have to comply with the relevant legal regulations and recommendations mentioned, in particular, in art. IV. of this Agreement.
- 4) The Investigator will retain such Informed Consent Form according to the policies of the Medical Facility and with its cooperation and will forward a copy to the Sponsor upon request. No subject may be enrolled in the Clinical Study until such informed consent has been obtained.
- 5) If the Investigator discovers during the course of the Clinical Study that a Clinical Study subject included in the Clinical Study does not meet its criteria, he shall in accordance with the Protocol remove the Clinical Study subject from the Clinical Study and immediately in accordance with the Protocol inform PPD or, as an exception, after Agreement with PPD leave the Clinical Study subject in the Clinical Study in accordance with this Agreement and exception.
- 6) The Investigator, the Medical Facility and PPD are required, during the Clinical Study and after it is completed, pursuant to the applicable legal

osobních údajů a informací o subjektech zařazených do klinického hodnocení.

- 7) Veškeré osobní informace získané buď od subjektů klinického hodnocení, nebo od jakéhokoli jednotlivce podílejícího se na klinickém hodnocení, včetně zkoušejícího, nebo prostřednictvím poskytovatele („subjekty údajů“), budou podléhat veškerým platným a účinným zákonům a předpisům na ochranu osobních údajů, a pokud klinické hodnocení probíhá v Evropské unii, bude zadavatel správcem těchto údajů (podle vhodnosti). PPD potvrzuje, že má zavedena opatření na ochranu osobních údajů, viz příloha D této smlouvy (tzv. „Standardní smluvní doložky“). PPD/Zadavatel je druhotným příjemcem určitých subjektů údajů po zkoušejícím/poskytovateli.

Poskytovatel a zkoušející získají od každého subjektu údajů souhlas s držením, používáním a předáváním jeho údajů do zemí jiných než jeho vlastní, na území, kde nemusí být v platnosti stejná úroveň ochrany údajů, jaká platí na jejich vlastním území. Vzor tohoto souhlasu je vypracován zadavatelem a předán zkoušejícímu.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou kontrolovány a sledovány ve smyslu právních předpisů a doporučení uvedených zejména v čl. IV. odst. 1 této smlouvy pověřenými pracovníky PPD, kterým poskytovatel i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření a jiných záznamů o subjektech zařazených do klinického hodnocení. PPD se zavazuje o takové kontrole informovat poskytovatele alespoň tři (3) dny předem, a zároveň taková kontrola nesmí omezit běžný chod poskytovatele.
- 2) Průběh klinického hodnocení a jeho výsledky mohou být kontrolovány také auditory PPD či zadavatele. PPD / zadavatel se zavazuje o takové kontrole informovat poskytovatele alespoň tři (3) dny předem, a zároveň taková kontrola nesmí omezit běžný chod poskytovatele; tím není

regulations, to ensure protection of personal data and information about the subjects included in the Clinical Study.

- 7) Any personal information received from either the Clinical Study subjects or any individual involved in the Clinical Study including the Investigator or through the Medical Facility (“Data Subjects”), will be subject to any applicable and effective data protection laws and regulations and if the Study is within the European Union, the Sponsor will be the data controller (as applicable). PPD confirms that measures to protect personal data are in place, see Exhibit D of this Agreement as (so called “Standard Contractual Clauses”). PPD/Sponsor is secondary recipient after the Investigator/Medical Facility of certain data of the Study Subjects..

Medical Facility and Investigator will obtain the consent of each Data Subject to hold, use and transfer their data to countries other than their own, to territories that may not have the same level of data protection, as within their own territory. The template of this consent is prepared by the Sponsor and handed over to the Investigator.

VI.

Monitoring and inspection of the conduct of the Clinical Study

- 1) The conduct of the Clinical Study shall be inspected and monitored in accordance with the legal regulations and recommendations stated, in particular, in art. IV. par. 1 of this Agreement by PPD's authorized employees, to whom the Medical Facility and the Investigator shall permit access to all information acquired in the Clinical Study and to all results of laboratory tests, examinations and other records about the subjects included in the Clinical Study. PPD shall inform Medical Facility about such inspection at least three (3) days before and furthermore such inspection cannot disturb standard operation of Medical Facility.
- 2) The conduct and results of the Clinical Study may also be inspected by PPD's or the Sponsor's auditors; PPD / Sponsor shall inform Medical Facility about such inspection at least three (3) days before and furthermore such inspection cannot disturb standard operation of Medical

dotčeno právo kontroly příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel a zkoušející se zavazují poskytnout zmíněným auditorům veškerá klinická data zapsaná do CRF (case report form), jakož i další relevantní informace včetně těch generovaných jako výsledky prováděného klinického hodnocení.

- 3) Obdrží-li poskytovatel oznámení o tom, že místo provádění klinického hodnocení bude předmětem šetření či auditu jakéhokoli státního či kontrolního orgánu, zavazuje se o tom neprodleně uvědomit PPD. Jestliže poskytovatel neobdrží takové oznámení o šetření či auditu předem, bude PPD informováno při první vhodné příležitosti.
- 4) Pokud se zadavatel nebo jeho zástupci či přidružené společnosti včetně PPD někdy stanou předmětem auditu nebo šetření ze strany nějakého vládního orgánu, včetně auditů nebo šetření podle jakýchkoliv platných protikorupčních zákonů a předpisů, poskytovatel a zkoušející se zavazují, že budou plně spolupracovat a zajistí spolupráci s takovým auditem a kontrolou, včetně poskytnutí veškerých informací a záznamů, které budou v rámci takového auditu požadovány.

Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že existují protikorupční zákony, kterým zadavatel podléhá a které zakazují platbu nebo nabízení čehokoliv cenného jakémukoliv vládnímu zaměstnanci nebo úředníkovi za účelem vyvolání nebo ovlivnění jakéhokoliv vládního jednání nebo rozhodnutí, jež by mělo vliv na zadavatele, které by zadavateli pomohlo získat nebo si udržet jakoukoliv obchodní činnost, které by sloužilo jako pobídka pro schválení, vyplácení, předepisování nebo nákup jakéhokoliv přípravku zadavatele, které by ovlivňovalo výsledek nějakého klinického hodnocení (včetně tohoto klinického hodnocení) nebo jinak znamenalo nepřiměřený prospěch pro obchodní činnosti zadavatele. Poskytovatel a zkoušející se každý jednotlivě zavazují, že se zdrží jakékoliv aktivity v souvislosti s touto smlouvou nebo klinickým hodnocením, která by představovala porušení takových zákonů poskytovatelem nebo zkoušejícím.

Poskytovatel a zkoušející každý jednotlivě berou na vědomí a zavazují se, že odměna poskytnutá

Facility. This does not affect the right of inspection of the relevant authorities of the Czech Republic and foreign inspection offices. The Medical Facility and the Investigator agree to provide to the above-mentioned auditors all clinical data recorded in the CRF (case report form) as well as other relevant information, including information generated as results of the conducted Clinical Study.

- 3) In the event that the Medical Facility receives notice that the Study Site shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority Medical Facility shall inform PPD immediately. In the event that the Medical Facility does not receive prior notice of such investigation or audit, PPD shall be notified at the first available opportunity.
- 4) Should the Sponsor or its agents or affiliates, including PPD ever become the subject of an audit or investigation by a governmental authority, including under any applicable anti-corruption laws and regulations, Medical Facility and Investigator agree to cooperate fully and procure cooperation with such audit and inspection including providing any information and records that are required as part of such audit.

Medical Facility and Investigator acknowledge and agree that there are anti-corruption laws to which Sponsor is subject that prohibit the payment or offering of anything of value to a government employee or official for the purpose of: inducing or influencing any governmental act or decision affecting the Sponsor, to help Sponsor obtain or retain any business, to serve as an inducement for approval, reimbursement, prescription, or purchase of any Sponsor product, to influence the outcome of any clinical trial (including, the Clinical Study); or to otherwise improperly benefit the Sponsor's business activities. Medical Facility and Investigator each agree to refrain from any activity in connection with this Agreement or the Clinical Study that would constitute a violation by Medical Facility or Investigator of such laws.

Medical Facility and Investigator each acknowledge and agree that the compensation

podle této smlouvy je spravedlivou tržní hodnotou za provádění klinického hodnocení a že žádná část plateb podle této smlouvy nebude zaplacená ani poskytnuta, přímo či nepřímo, žádné úřední osobě vlády nebo politické strany (včetně, podle vhodnosti, zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího) za žádným účelem, jenž je uveden jako zakázaný.

- 5) Každý ze subjektů klinického hodnocení musí být poučen podle čl. V. odst. 2 této smlouvy a informován také o tom, že údaje získané o něm v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným kontrolním orgánům.

VII. Jiná ustanovení

- 1) Zadavatel poskytne prostřednictvím PPD poskytovateli a zkoušejícímu veškerý materiál (včetně, nikoliv však výlučně, hodnoceného léčiva apod.) vymezený protokolem klinického hodnocení, který je nezbytný k provádění klinického hodnocení tak, aby mohly být dodrženy podmínky klinického hodnocení uvedené v čl. III. této smlouvy.
- 2) Hodnocené léčivo i ostatní materiál poskytnutý společností PPD, jehož specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (čl. IV. odst. 1 písm. a) této smlouvy), použije řešitelské centrum a zkoušející pouze pro provádění klinického hodnocení. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí řešitelské centrum a zkoušející společnosti PPD.
- 3) Hodnocené léčivo může být subjektům hodnocení podáno pouze delegovaným personálem poskytovatele pod dohledem zkoušejícího, a to pouze v rámci vedení tohoto klinického hodnocení. Hodnocené léčivo nesmí být poskytnuto jiné třetí osobě mimo osob přesně stanovených v protokolu a musí být použito pouze v souladu s podmínkami protokolu.
- 4) Zkoušející a poskytovatel se zavazují uschovat veškerou dokumentaci o provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům klinického hodnocení po dobu 15 let od data ukončení klinického hodnocení. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze

provided hereunder constitutes fair market value for the performance of the Clinical Study and that no part of the payments hereunder shall be paid to or shared with, directly or indirectly, any government or political party official (including as applicable the Investigator or sub-investigator) for any purpose described as prohibited.

- 5) Each of the Clinical Study subjects must be instructed pursuant to art. V. par. 2 of this Agreement and also informed that the data acquired about him/her in the course of the Clinical Study may be used and submitted to the appropriate inspection authorities for purposes of inspection.

VII. Other provisions

- 1) Sponsor, through PPD, shall provide the Medical Facility and the Investigator with all materials (including Study Drug, etc.) specified by the Clinical Study Protocol, which are necessary to conduct the Clinical Study, so that the terms of the Clinical Study provided in art. III. of this Agreement can be met.
- 2) The Study Site and the Investigator shall use the Study Drug and other materials provided by PPD, the specifications of which are provided in the Clinical Study Protocol (art. IV par. 1 (a) of this Agreement), only for conducting the Clinical Study. The Study Site and the Investigator shall return to PPD all evaluation materials, which are not used in the Clinical Study.
- 3) The Study Drug may be administered only by delegated employees of the Medical Facility under the supervision and control of the Investigator, and only for the purpose of conducting the Clinical Study. The Study Drug may not be transferred to any third party except as specifically provided in the Protocol, and may be used only in accordance with the Protocol.
- 4) The Investigator and the Medical Facility agree to preserve all documentation about the conduct of the Clinical Study and documentation related to the Clinical Study subjects for 15 years from the date the Clinical Study is completed. If any source data are kept on computer files only, for

v elektronické podobě, zavazuje se zkoušející pro účely jejich ověření pořídit výtisky těch dat, která se týkají subjektů klinického hodnocení a jsou významná pro klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem zkoušejícího a řádně uchovány.

- 5) Zadavatel bude oprávněn uchovávat originály všech CRF (Case Report Forms) (nebo e-CRF), které budou zároveň jeho vlastnictvím. Originály všech dalších záznamů a materiálů budou uchovány zdravotnickým zařízením a bude s nimi nakládáno dle platných zákonů a nařízení. Na vyžádání budou kopie těchto dokumentů poskytnuty zadavateli.
- 6) Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení analýzy pro účely klinického hodnocení jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe. Způsobilost externí laboratoře se prokazuje příslušným certifikátem uděleným laboratoři k provádění takovýchto analýz. Dále poskytovatel a zkoušející zajistí, aby byla externí laboratoř vázána toutéž dohodou o důvěrnosti jako smluvní strany.
- 7) Zkoušející a poskytovatel se zavazují, že nebudou používat názvu ani výrobků PPD či zadavatele souvisejících s prováděním tohoto klinického hodnocení za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jejich předchozího souhlasu.
- 8) PPD se zavazuje neuvádět veřejně jméno zkoušejícího v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nad rámec stanovený v čl. X. odst. 4 této smlouvy.

VIII.

Nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení

- 1) Zkoušející je povinen do 24 hodin sdělit PPD telefonicky, faxem či elektronickou poštou jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, jakož i závažný nežádoucí a neočekávaný nežádoucí účinek, ke kterým dojde v průběhu klinického hodnocení.
- 2) Nežádoucí a závažné nežádoucí příhody jakož i

the purpose of source data verification, the Investigator agrees to make a print out of all data related to the Clinical Study subjects relevant to the Clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents.

- 5) The Sponsor will be entitled to keep originals of all case reports forms (CRFs) (or e-CRFs), which will be the property of the Sponsor. The originals of all other records and materials will be maintained by the Medical Facility and will be held in accordance with all applicable laws and regulations. A copy of such materials will be provided to the Sponsor upon request.
- 6) The Medical Facility and the Investigator agree that if any external laboratory is used to perform analyses for the purposes of the Clinical Study, they will ensure that the laboratory is qualified to perform such work pursuant to the principles of good laboratory and clinical practice. The qualification of the external laboratory shall be proved by the appropriate certificate issued to the laboratory to perform such analyses. In addition, the Medical Facility and the Investigator agree to ensure that the external laboratory shall be bound by the same confidentiality Agreement that applies to the Parties.
- 7) The Investigator and the Medical Facility agree not to use the name or products of PPD or Sponsor connected with the Clinical Study for purposes of promotion or advertising without their prior consent.
- 8) PPD agrees not to make public the name of the Investigator connected with the Clinical Study other than as provided in art. X. par. 4 of this Agreement.

VIII.

Adverse events in the course of the Clinical Study

- 1) The Investigator shall, within 24 hours, inform PPD by telephone, fax or electronic mail of any serious adverse events or serious adverse drug reactions and unexpected adverse drug reactions, which occur during the Clinical Study.
- 2) Adverse events and serious adverse events as

závažné nežádoucí účinky a neočekávané závažné nežádoucí účinky jsou definovány v § 3 odst. 4-6 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a podléhají zaznamenání a hlášení zkoušejícím dle tohoto zákona jakož i v souladu s ICH GCP Guidelines.

IX. Pojištění a odškodnění

Závazky zadavatele týkající se pojištění a odškodnění jsou řešeny v rámci samostatného jednostranného dokumentu o odškodnění podepsaného zadavatelem.1)

- 1) Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona „o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních službách musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel poskytuje zdravotní péči.
- 2) Poskytovatel a/nebo zkoušející budou zadavatele a PPD bezodkladně písemně informovat o jakémkoliv nároku, nežádoucí příhodě nebo jiné újmě, která vznikne, a to skutečně či údajně, v důsledku tohoto klinického hodnocení, a umožní zadavateli, aby takový nárok (včetně jednání o urovnání) řešil, a budou s ním plně spolupracovat při řešení jakéhokoliv takového nároku.
- 3) Poskytovatel se zavazuje plně spolupracovat při řešení případů uvedených v tomto čl. IX. smlouvy.

X. Ochrana důvěrných informací

- 1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace v jakékoliv formě úmyslně nebo opomenutím poskytnuté zadavatelem nebo v jeho zastoupení vztahující se ke klinickému hodnocení nebo jeho dokumentaci (dále jen „**důvěrné informace**“); zahrnují zejména informace o struktuře, složení,

well as serious adverse drug reactions and unexpected serious adverse drug reactions are defined in § 3 par. 4-6 of Act no. 378/2007 Coll., as amended, and are to be recorded and reported by the Investigator pursuant to the above Act and pursuant to the ICH GCP Guidelines.

IX. Insurance and indemnification

Sponsor's obligations regarding Insurance and indemnification are solved within a separate Indemnity Letter signed by the Sponsor.

2)

- 1) The Medical Facility declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Clinical Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act on Medical Services., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Medical Facility's provision of medical care.
- 2) The Medical Facility and/or the Investigator shall promptly notify the Sponsor and PPD in writing of any claim, adverse event or other injury actually or allegedly due to this Clinical Study and will allow the Sponsor to deal with any such claim (including settlement negotiations), and shall cooperate fully with the Sponsor in its handling of any such claim.
- 3) The Medical Facility agrees to cooperate fully in resolving the situations described in this Article IX. hereof.

X. Protection of Confidential Information

- 1) Confidential information for purposes of this Agreement means any information, in whatever form, provided by or on behalf of the Sponsor relating to the Clinical Study or its documentation (“**Confidential Information**”); it includes, in particular, information about the structure, composition, ingredients, samples,

ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace, třebaže nejsou společností PPD či zadavatelem označené vysloveně jako důvěrné. Důvěrnost vlastnických informací, publikací, publikačních práv, práv z duševního vlastnictví a odškodnění přetrvává i po ukončení klinického hodnocení.

know-how, technical procedures and processes, as well as other information, even if it is not expressly identified as confidential by PPD or the Sponsor. Confidentiality of proprietary information, publication, publicity rights, intellectual property rights and indemnification shall survive the completion of this Clinical Study.

- 2) Povinnost nezveřejňování a nevyužívání jak je uvedeno níže, se nevztahuje na důvěrné informace, které jsou v době předání zveřejněné, považovány za dlouhodobě známé mezi odbornou veřejností nebo byly publikovány.
 - 3) Poskytovatel a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný, než je určen v instrukcích společnosti PPD. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví PPD a zadavatele a budou drženy zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném.
 - 4) Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit (například na základě žádosti příslušného soudu, příslušného správního úřadu či jiné vládní instituce), poskytovatel nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí PPD. Smluvní strany se zavazují zveřejnit důvěrné informace v zákonem stanovených případech oprávněným subjektům popř. etické komisi a osobám pověřeným PPD pouze v nezbytně nutném rozsahu.
 - 5) PPD, poskytovatel a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto klinickém hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou; takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
 - 6) Poskytovatel a zkoušející se zavazují předat PPD po ukončení klinického hodnocení všechny jim svěřené materiály, dokumenty a informace s výjimkou případů stanovených zákonem.
 - 7) Smluvní strany se zavazují uschovávat veškeré dokumenty a informace týkající se finančních vyrovnání mezi smluvními stranami důvěrně a odděleně od ostatních dokumentů.
- 2) The obligations of non-disclosure and non-use below shall not apply to Confidential Information which is, at the time it is disclosed, considered to have been known for a long time among the expert public or which was published.
 - 3) The Medical Facility and the Investigator may not make the Confidential Information available to third parties, or use it for a purpose other than as specified in PPD's instructions. Confidential Information shall belong exclusively to PPD and the Sponsor, and shall be maintained in secrecy by the Medical Facility and the Investigator at a place assigned for such information.
 - 4) If it is necessary to make Confidential Information available for reasons provided by law (including but not limited to an order or requirement of a court of competent jurisdiction, administrative agency or other governmental body), the Medical Facility or the Investigator shall inform PPD of this without delay. The Parties agree to make Confidential Information public in cases provided by law to authorised subjects or the Ethics Commission and persons authorized by PPD only to the extent necessary.
 - 5) PPD, the Medical Facility and the Investigator agree to inform all persons participating in the Clinical Study and persons to whom Confidential Information is made available about the duty of secrecy in accordance with this Agreement; such persons are then bound by the same duty of secrecy.
 - 6) The Medical Facility and the Investigator agree to deliver to PPD, after completion of the Clinical Study, all materials, documents and information received from PPD, except for cases provided by law.
 - 7) The Parties agree to keep all documents and information concerning the financial arrangements between the Parties confidential and separate from other documents.

XI.

Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, operace, vzorce, důvěrné informace a materiály poskytnuté poskytovateli a/nebo zkoušejícímu na základě této smlouvy jsou a zůstanou majetkem zadavatele. Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že CRF, závěrečná zpráva a ostatní výsledky klinického hodnocení, budou-li nějaké, společně s veškerými patenty, patentovými přihláškami, vynálezy, objevy, modifikacemi a jinými podobnými formami ochrany i další práva duševního vlastnictví a jiné informace, které nejsou veřejně dostupné, jež mohou existovat v jakékoliv části světa („**duševní vlastnictví**“), jsou rovněž ve vlastnictví zadavatele. Poskytovatel tímto postupuje a zajistí, aby zkoušející a všechny další jednotlivé osoby pracující na klinickém hodnocení postoupili zadavateli nebo byli právně vázány vůči zadavateli zpřístupnit a postoupit veškerá svá práva duševního vlastnictví.
- 2) Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou zdravotnickým zařízením či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Rozhodnutí o možnostech publikace je v plné zodpovědnosti zadavatele. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že projednají se zadavatelem publikaci prací či ústních prezentací včetně odborných rukopisů, abstraktů, plakátů a obrazových prací o průběhu či výsledcích klinického hodnocení nejméně šedesát (60) dnů před předáním publikace do tisku.
- 3) Zároveň má zadavatel právo vyžadovat, aby jakákoliv publikace nebo prezentace týkající se práce popsané v této smlouvě uznala podporu zadavatele.
- 4) Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že nesmějí vydat žádnou odbornou publikaci k objevům či léčivu dříve, než zadavatel podá patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

XII.

XI.

Ownership, protection, and publication of Clinical Study results

- 1) All documents, Protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and materials provided to the Medical Facility and/or Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The Medical Facility and the Investigator agree that CRFs, the final report and other results of the Clinical Study, if any, together with any patents, patent applications, inventions, discoveries, modifications and other like forms of protection, and other intellectual property rights and other information not in the public domain which may subsist in any part of the world ("**Intellectual Property**") shall also be owned by Sponsor. The Medical Facility hereby assigns and will ensure that the Investigator and all other individuals working on the Clinical Study assign to Sponsor or have a legal obligation to disclose and assign to Sponsor all their rights in the Intellectual Property.
- 2) Neither the Medical Facility nor the Investigator shall publish the results of the Clinical Study or part thereof without the Sponsor's prior written consent. Decisions about publication opportunities are fully within the Sponsor's responsibility. The Medical Facility and the Investigator agree that they will discuss publication of any publications or oral presentations, including without limitation expert manuscripts, abstracts, posters, and visual works about the course or results of the Clinical Study with the Sponsor at least sixty (60) days prior to the proposed submission of such drafts.
- 3) In addition, the Sponsor shall have the right to require that any publication or presentation concerning the work performed hereunder acknowledges the Sponsor's support.
- 4) The Medical Facility and the Investigator take note of the fact that they may not issue any expert manuscript about the discoveries or the Study Drug before the Sponsor applies for patent registration, if, given the nature of the Clinical Study results, such application is possible.

XII.

- 1) V této smlouvě se „**zákony na ochranu údajů**“ rozumějí všechny platné zákony, ustanovení, nařízení, směrnice, pravidla, zásady, platné dosud ve znění pozdějších předpisů, konsolidované nebo znovu přijaté v souvislosti se zpracováním, ochranou nebo používáním osobních údajů ze strany zadavatele, jeho přidružených subjektů a poskytovatele, včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů (2016/679) („**GDPR**“) a zákonů provádějících nebo doplňujících GDPR na území klinického hodnocení; a „**správce údajů**“, „**zpracovatel údajů**“, „**subjekt údajů**“, „**osobní údaje**“, „**zvláštní kategorie osobních údajů**“ a „**porušení zabezpečení osobních údajů**“ nebo podobné výrazy mají význam uvedený v GDPR, přičemž osobní údaje zahrnují zvláštní kategorie osobních údajů, a pokud příslušný zákon o ochraně údajů používá termín „**správce**“ nebo „**zpracovatel**“, pro účely této smlouvy se tyto termíny vykládají jako správce údajů a zpracovatel údajů.
 - 2) Každá ze smluvních stran souhlasí s tím, že bude kdykoli dodržovat všechny zákony na ochranu údajů, pokud jde o jakékoli osobní údaje, které zpracovává v souladu s touto smlouvou, a pokud jde o lékařskou důvěrnost ve vztahu k subjektům hodnocení zapojeným do klinického hodnocení.
 - 3) Zadavatel je správcem údajů pro kódované osobní údaje subjektů hodnocení ve smyslu čl. 26 GDPR. Poskytovatel bude zpracovávat a zajistí, aby hlavní zkoušející a zaměstnanci a zástupci poskytovatele (společně „**členové studijního týmu**“) zpracovávali kódované osobní údaje subjektů hodnocení pouze v souladu s písemnými pokyny zadavatele nebo CRO jednajícím jménem zadavatele, a to způsobem stanoveným v protokolu (včetně předávání kódovaných osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci), ledaže by zákony na ochranu údajů, kterým podléhá poskytovatel, vyžadovaly další zpracování těchto kódovaných osobních údajů; v takovém případě poskytovatel v rozsahu povoleném zákony na ochranu údajů informuje zadavatele o tomto zákonném požadavku před příslušným zpracováním těchto kódovaných osobních údajů. Osobní údaje budou předávány poskytovatelem do Spojeného království. Zadavatel, jakožto správce osobních údajů, které jsou sdělovány dalším dodavatelům podílejícím se na klinickém hodnocení, podepsal standardní smluvní doložky s dodavatelem se sídlem mimo EHP/Spojené království.
- 1) In this Agreement, “**Data Protection Laws**” shall mean any and all applicable laws, statutes, regulations, directives, rules, guidelines, for the time being in force as amended, consolidated or re-enacted relating to the processing, privacy or use of Personal Data as applicable to the Sponsor, its Affiliates and Institution including the General Data Protection Regulation (2016/679) (“**GDPR**”) and laws implementing or supplementing the GDPR in the Study territory; and “**Data Controller**”, “**Data Processor**”, “**Data Subject**”, “**Personal Data**”, “**Special Categories of Personal Data**” and “**Personal Data Breach**” or similar expressions shall have the meaning given to them in GDPR, and where the relevant Data Protection Law uses the term “**controller**” or “**processor**”, they shall be read as Data Controller and Data Processor for the purposes of this Agreement.
 - 2) Each Party agrees to comply at all times with all Data Protection Laws in respect of any Personal Data processed by it pursuant to this Agreement, and in respect of medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study.
 - 3) The Sponsor shall be the Data Controller of the coded Personal Data of the Study Subjects within the meaning of Article 26 of GDPR,. The Institution shall, and shall procure that the Principal Investigator and the employees and agents of the Institution (together, “**Study Staff**”), only process coded Personal Data of the Study Subjects in accordance with the written instructions of the Sponsor, or CRO acting on the Sponsor’s behalf, and as set out in the Protocol (including with regard to transfers of coded Personal Data to a third country or international organisation), unless additional processing of such coded Personal Data is required by Data Protection Laws to which the Institution is subject, in which case the Institution shall to the extent permitted by Data Protection Laws, inform the Sponsor of that legal requirement before the relevant processing of such coded Personal Data. Personal Data will be transferred by the Institution to the United Kingdom. The Sponsor, as the controller of the personal data that is being disclosed to any vendors participating on the Study, has signed Standard Contractual Clauses in place with vendors located outside the

- 4) Před zpracováním kódovaných osobních údajů subjektu hodnocení v rámci klinického hodnocení poskytovatel získá nebo zajistí, aby hlavní zkoušející získal od každého subjektu hodnocení podepsaný formulář informovaného souhlasu ve formě poskytnuté zadavatelem, který stanoví, jak jsou osobní údaje subjektu hodnocení zpracovávány v rámci klinického hodnocení. Kódované Osobní údaje, které mají být zpracovávány v rámci klinického hodnocení a za účelem jeho provádění, se týkají subjektů hodnocení a zahrnují zdravotní údaje shromážděné v rámci klinického hodnocení, včetně kódového čísla klinického hodnocení, data narození, pohlaví, anamnézy, zdravotních údajů, genetických/biometrických údajů a výsledků testů prováděných v rámci klinického hodnocení a veškeré další informace poskytnuté a shromážděné poskytovatelem v průběhu klinického hodnocení.
- 5) Poskytovatel je správcem údajů ve smyslu čl. 26 GDPR pro nekódované, osobní údaje subjektů hodnocení. Nekódované osobní údaje subjektů hodnocení nesmí poskytovatel ani hlavní zkoušející zpřístupnit zadavateli, s výjimkou případů, kdy je to přímo nebo nepřímo vyžadováno ke splnění závazných právních požadavků nebo požadavků protokolu nebo za účelem hlášení nežádoucích příhod.
- 6) Poskytovatel zavede a během doby platnosti této smlouvy bude udržovat vhodná technická a organizační opatření, kterými:
- a) zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající zpracovávaným kódovaným osobním údajům v rámci klinického hodnocení a riziku porušení zabezpečení těchto kódovaných osobních údajů v souladu s článkem 32 GDPR nebo jinými zákony na ochranu údajů;
 - b) umožní poskytovateli pomáhat – a poskytovatel bude pomáhat – zadavateli při plnění jeho povinností podle zákonů na ochranu údajů ve vztahu ke zpracovávaným kódovaným osobním údajům v rámci klinického hodnocení, včetně povinností zadavatele reagovat na subjekty údajů uplatňující svá práva podle kapitoly III GDPR nebo jiných zákonů na ochranu údajů a nahlásit porušení zabezpečení osobních údajů a provést posouzení dopadů na
- 4) Prior to the processing of a Study Subject's coded Personal Data as part of the Study, the Institution shall, or shall procure that the Principal Investigator shall, obtain from each Study Subject a signed Informed Consent Form in the form provided by the Sponsor which states how the Personal Data of a Study Subject is processed as part of the Study. The coded Personal Data to be processed as part of and to perform the Study shall relate to Study Subjects, and include health data collected as part of the Study, including study code number, date of birth, gender, medical history, health data, genetic/ biometric data and test results conducted as part of the Study, and any other information provided to and collected by the Institution during the course of the Study.
- 5) The Institution shall be the Data Controller within the meaning of Article 26 of GDPR of the non-coded Personal Data of the Study Subjects. Non-coded Personal Data of the Study Subjects shall not be disclosed to the Sponsor by the Institution or Principal Investigator except where this is required directly or indirectly to satisfy mandatory legal requirements or the requirements of the Protocol or for the purpose of adverse event reporting.
- 6) Institution shall put in place and maintain during the term of this Agreement, appropriate technical and organisational measures to:
- a) ensure a level of security appropriate to the coded Personal Data being processed as part of the Study and the risks of a Personal Data Breach of such coded Personal Data, as required by Article 32 of the GDPR or other Data Protection Laws;
 - b) enable Institution to assist, and Institution shall assist, the Sponsor to comply with the Sponsor's obligations under Data Protection Laws in relation to the coded Personal Data being processed as part of the Study including Sponsor's obligations to respond to Data Subjects exercising their rights under Chapter III of the GDPR or other Data Protection Laws, and to report Personal Data Breaches and undertake data protection

ochranu údajů podle článků 32 až 36 GDPR.

Konkrétně, poskytovatel neprodleně a v každém případě do 24 hodin oznámí zadavateli na Data_Protection_EMEA@eisai.net: (a) jakékoli porušení zabezpečení osobních údajů a poskytne tolik informací požadovaných v čl. 33 odst. 3 GDPR, kolik jich má poskytovatel k dispozici, a podnikne kroky k minimalizaci dopadu jakéhokoli porušení zabezpečení osobních údajů a (b) jakoukoli žádost přijatou od subjektu údajů ohledně jeho kódovaných osobních údajů a neodpoví na tuto žádost jinak než podle doložených pokynů zadavatele;

c) zajistí pouze ty osoby, které potřebují přístup ke kódovaným osobním údajům zpracovávaným v rámci klinického hodnocení, a tyto osoby podléhají povinnosti mlčenlivosti

7) V rozsahu, v jakém zpracování kódovaných osobních údajů poskytovatelem zahrnuje předávání takových osobních údajů zadavateli, které by nebylo povoleno v souladu se zákony o ochraně údajů a povolená výjimka neumožňuje povolení takového předání podle zákonů na ochranu údajů (jako je souhlas subjektů hodnocení) smluvní strany souhlasí, že uzavřou standardní smluvní doložky EK, které zajistí, aby byla tímto standardním smluvním ustanovením Evropské komise zavedena vhodná ochranná opatření (při přenosu dat mezi zpracovatelem údajů a správcem údajů).

8) Poskytovatel nesmí bez písemného souhlasu zadavatele najmout dílčího zpracovatele ke zpracování kódovaných osobních údajů, a pokud zadavatel souhlasí, musí mít s takovým dílčím zpracovatelem písemnou smlouvu, která obsahuje povinnosti ochrany údajů, které jsou stejné jako dotčené povinnosti poskytovatele podle této smlouvy. Poskytovatel je odpovědný zadavateli za plnění povinností takového dílčího zpracovatele.

9) Poskytovatel poskytne zadavateli veškeré informace nezbytné k prokázání dodržování svých povinností ohledně kódovaných osobních údajů podle této smlouvy a podle ustanovení této tohoto článku o ochraně osobních údajů, a bude počítat s audity, včetně inspekcí prováděných zadavatelem nebo jiným, zadavatelem pověřeným auditorem, a přispívat k nim. Poskytovatel neprodleně informuje zadavatele, pokud podle jeho názoru pokyn porušuje zákony na ochranu údajů ohledně kódovaných osobních

impact assessments under Articles 32 to 36 of the GDPR. Specifically, Institution shall immediately and in any event within 24 hours notify the Sponsor at Data_Protection_EMEA@eisai.net of: (a) any Personal Data Breach providing as much of the information required by Article 33(3) of the GDPR as is available to the Institution, and shall take steps to minimise the impact of any Personal Data Breach; and (b) any request received from a Data Subject in respect of their coded Personal Data and shall not respond to that request except on the documented instructions of the Sponsor;

c) ensure only those persons who need to have access to coded Personal Data processed as part of the Study and such persons are subject to an obligation of confidentiality.

7) To the extent that the processing of the coded Personal Data by the Institution involves a transfer of such Personal Data to the Sponsor that would be prohibited by Data Protection Laws and a permitted derogation does not apply to permit such a transfer under Data Protection Laws (such as consent of the Study Subjects), the Parties hereby agree to enter into EC standard contractual clauses when an appropriate form of EC standard contractual clauses (being from data processor to data controller) is implemented to cover such transfer.

8) Institution shall not without the written consent of the Sponsor engage a sub-processor to process coded Personal Data and, where Sponsor consents, shall have in place a written agreement with such sub-processor which includes data protection obligations that are the same as those obligations on Institution as in this Agreement. The Institution shall remain liable to the Sponsor for the performance of that sub-processor's obligations.

9) The Institution shall make available to the Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with its obligations in respect of coded Personal Data under this Agreement and as set out in this data protection clause, and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by the Sponsor or another auditor mandated by the Sponsor. Institution shall immediately inform the Sponsor if, in its opinion, an instruction infringes Data Protection Laws in respect of coded Personal Data.

údajů.

- 11) Poskytovatel zajistí, aby všichni členové studijního týmu, jejichž osobní údaje jsou shromažďovány a zpracovávány jako součást nebo v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo touto smlouvou, byli prostřednictvím formuláře poskytnutého zadavatelem informováni o tom, jak jejich osobní údaje zadavatel zpracovává.
- 10) The Institution will ensure that all Study Staff whose Personal Data is collected and processed as part of or in connection with the Study and/ or the Agreement, are provided with information about how their Personal Data is processed by the Sponsor through a form provided by the Sponsor.

XIII. Trestní bezúhonnost

- 1) Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že jemu a podle jeho nejlepších vědomostí ani žádnému jinému zaměstnanci podílejícímu se na klinickém hodnocení dle této smlouvy nebyl nikdy vysloven zákaz činnosti ani nebyl trestán za spáchání trestného činu, za který může být lékaři zákaz činnosti ve zdravotnictví uložen.
- 2) Poskytovatel prohlašuje, že žádný z jeho zaměstnanců podílejících se na klinickém hodnocení dle této smlouvy týmu nebyl nikdy v souvislosti s prováděním klinického hodnocení obviněn, vyšetřován ani odsouzen.

XIV. Řešení sporů a smírčí řízení

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky, vyjma kolizních norem.
- 2) Smluvní strany se zavazují, že si při provádění klinického hodnocení budou vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací budou řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) Smluvní strany berou na vědomí a zároveň souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem podle odst. 2, budou náležet do pravomoci soudů České republiky.

XV. Finanční vyrovnání

- 1) PPD bude poskytovat finanční podporu uvedenou

XIII. Clean criminal records

- 1) The Medical Facility represents and warrants that to the best of its knowledge, no employee participating in the Study in accordance with this Agreement, was ever prohibited from practicing or was sentenced for a crime for which a doctor may be prohibited from practicing in the medical field.
- 2) The Medical Facility declares that none of its employees participating in the Clinical Study in accordance with this Agreement, in connection with the conduct of a Clinical Study, have been accused, investigated or convicted.

XIV. Dispute resolution and conciliation proceedings

- 1) The Parties have agreed that the legal relationships arising under this Agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic, except conflicts of law.
- 2) The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations.
- 3) The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation pursuant to par. 2 shall come under the jurisdiction of the courts of the Czech Republic.

XV. Financial provisions

- 1) PPD will provide the financial support set out in

v příloze A této smlouvy za účelem provádění klinického hodnocení v souladu s podmínkami Protokolu. **Přibližná částka vyplacená poskytovateli za toto klinické hodnocení je 300.000,- Kč.**

Exhibit A attached to this Agreement for the conduct of the Clinical Study in accordance with the terms of the Protocol. **The approximate amount payable for this Clinical Study to the Medical Facility is: 300,000.00 CZK**

- 2) Společnost PPD prohlašuje, že byla se zkoušejícím uzavřena smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv, na jejímž základě bude zkoušející a studijní tým odměněn za provedení tohoto klinického hodnocení.
- 2) PPD declares to have executed an Agreement with the Investigator regarding this Clinical Study, on the basis of which the Investigator and Study Team are remunerated for conducting this Clinical Study.

XVI. Doba platnosti smlouvy

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu provádění klinického hodnocení.
- 2) V následujících případech je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, která je účinná po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení smluvním stranám:
 - a) pokud některá smluvní strana neplní některá z ustanovení této smlouvy;
 - b) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů;
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
 - d) bude-li riziko pro subjekty klinického hodnocení neúměrně zvýšeno;
 - e) pokud potřebná oprávnění, ohlášení, povolení nebo souhlasy nezbytné k provedení klinického hodnocení budou revokovány, pozbudou platnosti bez příslušného prodloužení, klinické hodnocení je pozastaveno, zakázáno, nebo není zahájeno ve stanovené době od vzniku oprávnění;
 - f) v případě, že vhodné subjekty nejsou do klinického hodnocení zařazeny včas, takže je ohrožen dohodnutý časový rozvrh.
- 3) PPD má dále právo ukončit či přerušit klinické hodnocení a zároveň ukončit tuto smlouvu

XVI. Term of the Agreement

- 1) This Agreement is concluded for the duration of the Clinical Study.
- 2) In the following situations any of the Parties may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Parties:
 - a) if any Party fails to fulfil any of the provisions of this Agreement;
 - b) if it is declared that any Party to this Agreement is in bankruptcy proceedings according to the insolvency Act no. 182/2006 Coll., as amended;
 - c) if any Party loses its authorization to practice in the given field;
 - d) if the risk for Clinical Study subjects increases disproportionately;
 - e) if a necessary authorization, notification, permit or consent necessary for conducting of the Clinical Study is revoked, its validity expires without appropriate extension, the Clinical Study is suspended, prohibited or is not commenced within the statutory time period from the date that the authorization arose;
 - f) in the event of an inadequate rate of adding suitable subjects to the Clinical Study which endangers the agreed time schedule.
- 3) PPD may further terminate or interrupt the Clinical Study and at the same time terminate this

písemnou výpověď účinnou po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení zkoušejícímu a poskytovateli:

- a) v případě ukončení smluvního vztahu mezi firmou PPD Development LLC nebo PPD Global Limited nebo jakoukoli jinou společností ve skupině PPD a zadavatelem podle toho, která z těchto společností uzavřela smlouvu se zadavatelem;
 - b) jestliže nábor subjektů hodnocení v řešitelském centru sice nebyl ukončen a nebyl nabrán ani jeden subjekt hodnocení, avšak celkový počet subjektů hodnocení povolených pro klinické hodnocení byl již naplněn
 - c) jestliže se zkoušející stane nedůvěryhodným či bude diskvalifikován z provedení klinického hodnocení (debarment and disqualification) a bude zařazen na tzv. „černou listinu“ vedenou FDA v souladu s Generic Drug Enforcement Act z roku 1992. a vhodná náhrada nebyla schválena zadavatelem v rozumném časovém období
- 4) Smluvní strany se mohou kdykoliv písemně dohodnout na ukončení této smlouvy.
- 5) Okamžitě po obdržení výpovědi zastaví poskytovatel a zkoušející jak nábor dalších subjektů do klinického hodnocení, tak v lékařsky přípustném rozsahu doprovodné procedury podstupované pacienty, kteří již do klinického hodnocení vstoupili, a v možné míře omezí vznik dodatečných nákladů a výdajů.

Pokud společnost PPD či zadavatel získá v období plnění této smlouvy informace, které zpochybňují bezpečnost či účinnost studijního léčiva nebo souvisejícího produktu, anebo pokud bude studijní léčivo schváleno FDA, smluvní strany v dobré víře vyjednejí modifikaci této smlouvy, jež se bude týkat (a) snížení počtu studovaných subjektů, (b) ukončení klinického hodnocení a/nebo (c) úpravy jakýchkoli dalších příslušných ustanovení vyplývajících z této smlouvy.

- 6) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení jsou poskytovatel a/nebo zkoušející

Agreement by giving thirty (30) days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Investigator and the Medical Facility for the following reasons:

- a) if the contractual relationship between PPD Development LLC or PPD Global Limited or any other company within the PPD Group, depending on which of these companies has concluded the contract with the Sponsor, and the Sponsor terminates;
 - b) if the overall Clinical Study enrolment has been met but the enrolment in the Study Site has not been completed yet and no study subject has been enrolled; or
 - c) if the Investigator is debarred or disqualified under the Generic Drug Enforcement Act of 1992 and is added to the “Black list” maintained by FDA and a suitable replacement approved by Sponsor was not found within reasonable timeframe
- 4) The Parties may terminate this Agreement by mutual written Agreement at any time.
- 5) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Medical Facility and the Investigator shall cease entering subjects into the Clinical Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already entered into the Clinical Study, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.

Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information becomes available to PPD or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study Drug or related product in doubt or if the Study Drug is approved by FDA, the Parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to (i) reduce the number of subjects to be studied, (ii) terminate the Clinical Study, and/or (iii) modify any other relevant provision of this Agreement.

- 6) Upon completion of the Clinical Study or earlier termination thereof, Medical Facility and/or

povinni předložit společnosti PPD závěrečnou zprávu zahrnující všechny příslušné informace týkající se klinického hodnocení tak, jak je popsáno v Protokolu, včetně všech dat a výsledků klinického hodnocení a rovněž jsou povinni navrátit všechny důvěrné informace zadavatele či společnosti PPD jejich příslušnému majiteli.

- 7) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení bude veškeré nepoužité studijní léčivo, vybavení a příslušné materiály klinického hodnocení poskytnuté poskytovateli a/nebo zkoušejícímu společností PPD či zadavatelem vráceny společnosti PPD.

Článek XVII. Etické chování

- 1) Poskytovatel/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo, prostřednictvím jakékoli třetí strany poskytovat, nabízet nebo slibovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc žádné osobě, aby tak tuto osobu nepatřičně ovlivnili, nebo aby tato osoba byla poskytovateli/zkoušejícímu, společnosti PPD nebo zadavateli nápomocna při získávání nečestného zvýhodnění.
- 2) Poskytovatel/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo prostřednictvím jakékoli třetí strany přijímat, schvalovat, získávat či požadovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc od žádné osoby, která jim bude nabídnuta či předána jako odměna za nepatřičné ovlivnění nebo se záměrem nepatřičně ovlivnit poskytovatele/zkoušejícího, společnost PPD nebo zadavatele.
- 3) PPD a poskytovatel prohlašují, že jakákoliv platba podle této smlouvy ve prospěch poskytovatele pokrývá náklady poskytovatele za provádění klinického hodnocení a PPD a poskytovatel zaručují, že budou konat v přísném dodržování platných protikorupčních požadavek.

XVIII. Společná a závěrečná ustanovení

- 1) Každá ze smluvních stran stvrzuje, že jakékoli porušení prohlášení či záruk kdykoli během platnosti této smlouvy představuje v každém

Investigator shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Clinical Study as described in the Protocol, including all data and Clinical Study results to PPD, and shall return all PPD and Sponsor Confidential Information, as defined herein, to its respective owner.

- 7) Upon completion of the Clinical Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices and related Clinical Study materials furnished to Medical Facility and/or Investigator by or on behalf of Sponsor or PPD shall be returned to PPD.

XVII. Ethical Conduct

- 1) Medical Facility/Investigator undertakes that Medical Facility/Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Medical Facility/Investigator, PPD or the Sponsor in obtaining an improper advantage.
- 2) Medical Facility/Investigator undertakes that Medical Facility/Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, accept, agree or receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Medical Facility/Investigator, PPD or the Sponsor.
- 3) PPD and the Medical Facility hereby state, that any payment under this Agreement to the favour of the Medical Facility shall cover the costs of the performance of the Medical Facility to carry out the Clinical Study and PPD and Medical Facility warrant, they act in strict comprehension with the applicable anti-bribery and anti-corruption requirements.

XVIII. Closing provisions

- 1) Each of the Parties acknowledge that any breach of representations or warranties at any time during the validity of this Agreement represents

případě porušení této smlouvy se všemi důsledky zakotvenými v českých právních předpisech pro případ neplnění závazků plynoucích z této smlouvy příslušnou stranou. Porušením prohlášení či záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.

in any case a breach of this Agreement with all consequences provided for in Czech law for the case of failure to fulfil obligations under this Agreement. Breach of a representation or a warranty means that the representation or warranty is not true, complete or correct.

- 2) Vztahy neupravené touto smlouvou se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., Občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
 - 3) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění ve veřejném registru smluv. Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky.
 - 4) Smluvní strany nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran.
 - 5) Jakékoli vzdání se práva či zdržení se jednání kterékoli smluvní strany v souvislosti s porušením některého ustanovení této smlouvy neznamena vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli dalším porušením této smlouvy.
 - 6) Smluvní strany se zavazují, že dodrží všechna ustanovení této smlouvy, která trvají déle než platnost smlouvy, i po skončení tohoto klinického hodnocení.
 - 7) S výjimkou tohoto prohlášení, společnost PPD a zadavatel neposkytují žádné, ať přímé či implicitní záruky týkající se tohoto klinického hodnocení, studijního léčiva a materiálu či postupu, včetně jakýchkoli garancí obchodovatelnosti či použitelnosti pro určité účely. S výjimkou tohoto prohlášení nebude společnost PPD a zadavatel odpovědný za jakékoli trestní, nepřímé a jiné škody způsobené v důsledku tohoto klinického hodnocení zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo třetí osobou.
 - 8) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž jeden obdrží poskytovatel,
- 2) Relationships not covered by this Agreement are governed by Act. no. 89/2012 Coll., of the Civil Code, as amended, Act. no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and Decree no. 226/2008 Coll., on good clinical practice and conditions for clinical studies, as amended.
 - 3) This Agreement is valid upon its signature by all Parties and effective on the day of public Contract Register publication. This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors and permitted assignees.
 - 4) This Agreement may not be assigned or transferred by any of the Parties without the prior written consent of the other Parties to this Agreement.
 - 5) Any waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.
 - 6) The Parties agree that they will observe all the provisions of this Agreement, which last longer than the term of the Agreement, even after termination of the Clinical Study.
 - 7) Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor make no warranties, expressed or implied, with respect to the Clinical Study, the Study Drug or any materials or processes provided hereunder, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor shall not be liable for any consequential, punitive, indirect, or other damages suffered by Medical Facility or Investigator or any others as a result of the Clinical Study.
 - 8) This Agreement is made in three counterparts, of which the Medical Facility, the Investigator and

jeden zkoušející a jeden PPD.

PPD shall receive one.

9) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným očíslovaným dodatkem ke smlouvě.

9) Changes and supplements to this Agreement may be made only by written numbered amendment hereto.

10) V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.

10) In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.

11) Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem ve formě schválené zadavatelem a PPD, v souladu s platnými právními předpisy zejména č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. PPD bere na vědomí, že poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

11) Parties agree that Medical Facility shall publish this Agreement in a form approved by Sponsor and PPD in accordance with applicable law, particularly Act no. 340/2015 Coll., on contract registry, as amended and further with decision of Ministry of Health of Czech Republic. PPD undertakes that Medical Facility as state contributory organisation is obliged to provide information to a third party request in accordance with Act no. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.

Smluvní strany se dohodly, že přílohy A-C, informace o délce trvání klinického hodnocení, předpokládaný počet pacientů, název hodnoceného léčiva, číslo protokolu, osobní údaje zkoušejícího a podpisy tvoří obchodní tajemství zadavatele podle ustanovení § 504 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů nebudou uveřejněny.

Parties agree that Appendixes A-C, information about term of the Clinical Study, expected number of patients, name of the Study Drug, Protocol number, personal data of the Investigator and signature are considered trade secret of Sponsor in accordance with paragraph 504 of Act. no 89/2012 Coll., Civil Code as amended, and shall not be published.

Poskytovatel bude informovat PPD o výše uvedené povinné publikaci smlouvy prostřednictvím datové schránky fgsuar6.

Medical Facility shall inform PPD about the above mandatory publication via data box no. fgsuar6.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují
smluvní strany své podpisy.

In witness of their consent to this Agreement, the
Parties have signed below.

PPD:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: xxx

Pozice/Title: _____

Datum/Date: _____

Poskytovatel/Medical Facility:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: xxx

Pozice/Title: pověřený jednáním za ředitele / authorised to act on behalf of director

Datum/Date: _____

Níže podepsaný xxx jako zkoušející potvrzuje, že se řádně seznámil/a se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení a zavazuje se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuje 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 PPD) 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 a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů studijního týmu.

By signing below, xxx as an Investigator confirms that he/she is duly familiarized with the Agreement and related documentation for the Clinical Study and agrees to secure compliance with the obligations arising therefrom. Further, he/she warrants to not disclose any information relating to the Clinical Study without prior written approval from Sponsor, adhering to confidentiality requirements regarding all provided information, consider these confidential and keep from using such information and results other than for the purpose of the Clinical Study. As an Investigator, I agree that Sponsor (or potentially PPD) will keep, use and otherwise handle and disclose my personal information, including names, qualification, experience in conducting clinical studies, my financial information relating to, among others, remuneration and reimbursements received and other personal information for administrative purposes connected to the Clinical Study and I agree to arrange for the same approval from any sub-investigators and other members of the Study Team.

Podpis/Signature: _____

Datum/Date: _____

Seznam příloh k této smlouvě:

Příloha A: Rozpis plateb
Příloha B: Finanční formulář (PAF)
Příloha C: Protikorupční zásady

List of exhibits to this Agreement:

Exhibit A: Payment Schedule
Exhibit B: Payment Authorization Form
Exhibit C: Anti-corruption compliance

Příloha A Rozpis Plateb Přibližná částka vyplacená poskytovateli za toto klinické hodnocení je 300.000,- Kč.	Exhibit A Payment Schedule The approximate amount payable for this Clinical Study to the Medical Facility is: 300,000.00 CZK
---	---

xxx

Příloha B/ Exhibit B

xxx

<p style="text-align: center;">Příloha C Protikorupční zásady</p>	<p style="text-align: center;">Exhibit C Anti-Corruption Compliance</p>
<p>Poskytovatel zavazuje, že neučiní, nezpříčiní ani nepovolí učinit, přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany, jakýkoli krok, který (i) je podle jakýchkoli zákonů či pravidel nezákonný nebo (ii) by vedl k tomu, že by společnost PPD porušila platné protikorupční zákony (společně označované jako „protikorupční zákony“).</p> <p>Poskytovatel přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany neposkytne, nenabídnou ani nepřislíbí žádnému „zástupci veřejné moci“ (podle definice v této příloze) žádnou platbu, dar ani jinou cennost s cílem nepatřičně (i) ovlivnit jakékoli oficiální jednání či rozhodnutí tohoto zástupce veřejné moci nebo (ii) jinak napomoci společnosti PPD či její místní pobočce nebo dceřiné společnosti nebo zadavateli získat či si udržet obchodní činnost, směřovat obchodní činnost na kteroukoliv osobu nebo získat neoprávněnou výhodu.</p> <p>Poskytovatel nenajme ani jinak nevyužije zástupce žádné třetí strany v souvislosti s plněním podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít). Poskytovatel se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít) neposkytne jménem nebo ve prospěch společnosti PPD či její místní pobočky nebo dceřiné společnosti žádné třetí straně žádné peníze, dary ani jiné cennosti.</p> <p>Poskytovatel prohlašuje, zaručuje se a zavazuje se, že veškeré platby podle této smlouvy a během trvání klinického hodnocení budou provedeny jen po předchozí písemné dohodě mezi PPD/zadavatelem a poskytovatelem a výlučně pro pokrytí přiměřených nákladů poskytovatele na klinické hodnocení. Poskytovatel se dále zavazuje, že žádný „zástupce veřejné moci“ nemá ani nebude mít přímo ani nepřímo osobní prospěch z odměny, kterou společnost PPD/zadavatel podle této smlouvy poskytovateli zaplatí.</p> <p>Pokud poskytovatel kterékoli prohlášení, záruku či závazek uvedený v této příloze C poruší, potom: (i) společnost PPD/zadavatel bude mít okamžité právo tuto smlouvu důvodně vypovědět a uplatnit veškerá další nápravná opatření, jež má podle zákona</p>	<p>Medical Facility agrees that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of causing PPD to be in violation of any applicable anti-corruption laws (collectively, “the Anti-Corruption Laws”).</p> <p>Medical Facility shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (as defined herein), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist PPD, or PPD local affiliate, or the Sponsor, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.</p> <p>Medical Facility shall not engage or otherwise use any third party agents in connection with its performance hereunder without the PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Medical Facility further agrees that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of PPD, or PPD local affiliate, without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion).</p> <p>Medical Facility represents, warrants and covenants that every payment under this Agreement and during the term of the Clinical Study shall be done only upon prior written agreement between PPD/Sponsor and the Medical Facility for the sole purpose to cover the reasonable costs of the Clinical Study at the Medical Facility. The Medical Facility further covenants that no “government official” is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation paid by PPD/Sponsor to Medical Facility.</p> <p>If Medical Facility breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this Exhibit C, then: (i) PPD/Sponsor shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law; and (ii)</p>

<p>k dispozici, a (ii) zruší se veškeré závazky společnosti PPD/zadavatel uhradit poskytovateli odměnu za služby poskytnuté podle této smlouvy.</p> <p>Poskytovatel bude společnost PPD a zadavatele (a její vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, zástupce, pobočky a dceřiné společnosti) chránit, odškodní ji a zajistí, aby neutrpěla žádný postih, ztrátu a nevznikly jí žádné závazky ani výdaje v důsledku porušení kterýchkoli povinností ze strany poskytovatele podle této přílohy C. Na povinnost odškodnit společnost PPD a/nebo zadavatele podle této přílohy C za porušení protikorupčního zákona se nevztahuje omezení odpovědnosti stanovené v článku IX této smlouvy.</p> <p>Pro účely této přílohy C se termínem „zástupce veřejné moci“ rozumí (i) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající z moci svého postavení za vládu nebo kterékoli ministerstvo nebo státní úřad nebo jejich jménem či jako jejich prostředník, (ii) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající oficiálně za některou veřejnou mezinárodní organizaci (jako je Organizace spojených národů, Světová banka nebo Světová zdravotnická organizace) či jejím jménem, (iii) jakákoli politická strana či její funkcionář nebo jakýkoli kandidát na politický úřad a (iv) kterýkoli rodinný příslušník nebo zástupce jakýchkoli osob uvedených výše.</p>	<p>all obligations of PPD/Sponsor to compensate Medical Facility for services provided under this Agreement shall cease.</p> <p>Medical Facility shall defend, indemnify and hold PPD and the Sponsor (and its officers, directors, employees, agents and affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by PPD and/or Sponsor as a result of Medical Facility's breach of any of its obligations under this Exhibit C. The obligation to indemnify PPD and/or Sponsor under this Exhibit C for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability set out in Article IX. of the Agreement.</p> <p>For the purpose of this Exhibit C, the term "government official" means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof, (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization), (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office, and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.</p>
--	--