

Zkrácené znění dle metodického doporučení k obsahu smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

<p>uzavřena níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), (dále jen „Smlouva“) mezi následujícími stranami</p>	<p>entered into on this day, month and year pursuant to Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “Civil Code”) (hereinafter referred to as the “Agreement”) by and between the following parties:</p>
<p>CEEGOG z.s.</p> <p>IČ: 03185664</p> <p>se sídlem Na Folimance 2155/15, Vinohrady, 120 00 Praha 2,</p> <p>zapsaný ve spolkovém rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze spisová značka L 61045,</p> <p>zastoupen xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, předsedou spolku,</p> <p>dále jen „Zadavatel“</p>	<p>CEEGOG z.s.</p> <p>Identification number: 03185664</p> <p>With its registered office at Na Folimance 2155/15, Vinohrady, 120 00 Prague 2,</p> <p>Registered in the register of civil associations kept by Municipal court in Prague, file no. L 61045,</p> <p>Represented xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, chairman,</p> <p>hereinafter only “Sponsor“</p>
<p>Fakultní nemocnice Brno</p> <p>se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno</p>	<p>Fakultní nemocnice Brno</p> <p>With its registered seat at Jihlavská 20, 625 00 Brno</p>

<p>IČ: 65269705 DIČ: CZ00064165</p> <p>zastoupená prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem</p> <p>dále jen „Centrum“</p>	<p>Identification number:65269705 Tax identification number: CZ00064165</p> <p>Represented by prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D.,director</p> <p>hereinafter only dále jen „Center“</p>
<p>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>Gynekologicko-porodnické kliniky Fakultní nemocnice Brno</p> <p>dále jen „Hlavní zkoušející“.</p> <p>(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „Smluvní partneri“)</p>	<p>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>Gynekologicko-porodnické kliniky Fakultní nemocnice Brno</p> <p>hereinafter only the „Principal investigator“</p> <p>(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”)</p>

<p>TAKTO:</p>	<p>AS FOLLOWS</p>
----------------------	--------------------------

<p>Preamble</p> <p>Právnícká osoba Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, jejíž výpis z rejstříku je přiložen k této smlouvě jako její Příloha č. 1 (dále jen „Faktický zadavatel“), je zadavatelem mezinárodního multicentrického klinického hodnocení nazvaného „NitCHE trial (MITO 33)“ a jedná jménem italské akademické skupiny center onkogynekologického klinického výzkumu MITO, která nemá právní subjektivitu.</p>	<p>Preamble</p> <p>Legal entity Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, whose excerpt from register is attached hereo as Annex 1 (hereinafter only „Sponsor de facto“) is a sponsor of international academic clinical trial entitled „NitCHE trial (MITO 33)“ and acts on behalf of Italian academic gynecooncologic clinical trial centers network MITO which itself is not a legal entity.</p>
--	--

Ve vztahu k té části uvedeného klinického hodnocení, která bude probíhat na území České republiky, faktický zadavatel přenesl část svých povinností a odpovědností, včetně odpovědnosti za uzavření smlouvy o klinickém hodnocení, na CEEGOG z.s., který bude vykonávat tyto odpovědnosti jménem faktického zadavatele.

CEEGOG z.s. je spolkem podporujícím onkogynekologický akademický klinický výzkum v České republice.

CEEGOG z.s. na základě této delegace odpovědnosti vystupuje při uzavírání a plnění této smlouvy jako Zadavatel ve vztahu k té části klinického hodnocení, která bude probíhat na území České republiky.

Zadavatel proto požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky **Niraparib a TSR-042 (dostarlimab)** (dále jen „Hodnocené léky“) s názvem **Randomizované hodnocení fáze III přípravku Niraparib-TSR-042 (dostarlimab) s chemoterapií dle volby lékaře u pacientek s rekurentním nádorem ovarií, vejcovodu nebo primárním peritoneálním nádorem, které nejsou vhodné pro léčbu platinou: NiTcHE trial (MITO 33)** s číslem EudraCT 2020-000146-33 (dále jen „Studie“), které je blíže popsáno v protokolu, který je přílohou č. 2 této smlouvy a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „Protokol“).

Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést.

Z výše uvedených důvodů se smluvní strany dohodly následovně:

In respect of a part of the aforementioned clinical trial planned to be conducted on the territory of the Czech Republic, the Sponsor de facto transferred part of its obligations and responsibilities, including the responsibility to conclude the Clinical Trial Agreement, to CEEGOG z.s., who shall act on behalf of the Sponsor de facto.

CEEGOG z.s. je spolkem podporujícím onkogynekologický akademický klinický výzkum v České republice.

Based on this delegation of responsibility, CEEGOG z.s. acts, when executing the present agreement, as a Sponsor of that part of a clinical trial that shall be conducted on the territory of the Czech Republic.

The Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drugs **Niraparib-TSR-042 (dostarlimab)** (hereinafter called the “Study Drugs”) named **„Randomized phase III trial on Niraparib-TSR-042 (dostarlimab) vs physician’s choice Chemotherapy in recurrent, ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer patients not candidate for platinum retreatment: NiTcHE trial (MITO 33)“** with the EudraCT Number **2020-000146-33** (hereinafter referred to as the “Study”) as described in more detail in protocol attached hereto as Annex 2 and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “Protocol”).

The Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.

Having regard to aforementioned circumstances, the parties have agreed as follows:

<p>Čl. 1 – Předmět Smlouvy</p> <p>1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatele a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie.</p> <p>Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů</p> <p>2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.</p> <p>2.2. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (taková další zkoušející se dále označují jako „Zkoušející“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležitě odborné úrovni.</p> <p>2.3 Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „Členové studijního týmu“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se</p>	<p>Article 1 – Subject of the Agreement</p> <p>1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and the division of Study-related obligations among the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Study.</p> <p>Article 2 – Obligations of the Contracting Partners</p> <p>2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.</p> <p>2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “Investigators”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.</p> <p>2.3 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “Study Team Members”) comply with the terms and</p>
---	--

<p>prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem. Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra.</p>	<p>conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor. The Sponsor shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center.</p>
<p>2.4 Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.</p>	<p>2.4 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.</p>
<p>2.5 Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:</p>	<p>2.5 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:</p>
<p>2.5.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je září xxxx a předpokládané ukončení leden xxxx. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.</p>	<p>2.5.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on September xxxx and to be completed by January xxxx. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.</p>
<p>2.5.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.</p>	<p>2.5.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.</p>
<p>2.6 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.</p>	<p>2.6 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.</p>
<p>2.7 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním</p>	<p>2.7 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with</p>

<p>ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi.</p>	<p>notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees.</p>
<p>2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.</p>	<p>2.8 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.</p>
<p>2.9 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo</p>	<p>2.9 If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical</p>

<p>jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.</p> <p>2.10 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství.</p> <p>2.11 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.</p> <p>2.12 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocené léky výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnocenými léky v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel likvidaci vyžádal, a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.</p> <p>2.13 Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnocených léků v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo</p>	<p>practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay.</p> <p>2.10 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports.</p> <p>2.11 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.</p> <p>2.12 The Contracting Partners agree to use the Study Drugs exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drugs in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly liquidate any unused Study Drug, provided that the Sponsor requested such liquidation, and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.</p> <p>2.13 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drugs is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a</p>
--	---

<p>jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.</p>	<p>health insurance company, for the Study Drugs or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.</p>
<p>2.14 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocené léky v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.</p>	<p>2.14 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drugs in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.</p>
<p>2.15 Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.</p>	<p>2.15 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.</p>
<p>2.16 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do [5 pracovních dní] od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů.</p>	<p>2.16 The Principal Investigator must collect data and enter them within [5 working days] of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days.</p>
<p>2.17 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.</p>	<p>2.17 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.</p>
<p>2.18 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou</p>	<p>2.18 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years</p>

<p>dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.</p> <p>2.19 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.</p> <p>2.20 Zadavatel a státní orgány mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.</p> <p>2.21 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Zadavatele o každé takové inspekci či</p>	<p>after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.</p> <p>2.19 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor.</p> <p>2.20 The Sponsor and government authorities have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.</p> <p>2.21 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor about any such inspection or the intent</p>
--	---

<p>záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.</p> <p>2.22 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Zadavatele v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.</p> <p>2.23 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.</p> <p>2.24 V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.</p> <p>Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele</p> <p>3.1. Kontaktními osobami Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:</p> <p>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX UOC of Oncological Gynecology</p>	<p>to conduct such inspection as soon as the Sponsor learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.</p> <p>2.22 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.</p> <p>2.23 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.</p> <p>2.24 In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.</p> <p>Article 3 – Obligations of the Sponsor</p> <p>3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Study are:</p> <p>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX UOC of Oncological Gynecology</p>
--	---

<p>3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocené léky, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie.</p> <p>3.3 Hodnocené léky, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných Hodnocených léčiv a jeho distribuci do Centra.</p> <p>3.4 Zadavatel se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícími příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.</p>	<p>3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drugs, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study.</p> <p>3.3 The Study Drugs, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drugs and the distribution of the Study Drugs to the Center have been met.</p> <p>3.4 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drugs without undue delay.</p>				
<p>Čl. 4 – Odměna</p>	<p>Article 4 – Remuneration</p>				
<p>4.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Centru za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy, včetně převodu práv dle čl. 5, odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy.</p> <p>4.2. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.</p> <p>4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru, jsou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy bude Zadavateli doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra:</p>	<p>4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor agrees to provide the Center with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein.</p> <p>4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.</p> <p>4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 30 days of the day the Sponsor receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:</p>				
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="193 1944 432 1984">Název účtu</td> <td data-bbox="432 1944 791 1984">xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</td> </tr> </table>	Název účtu	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="804 1944 1043 1984">Name of holder</td> <td data-bbox="1043 1944 1401 1984">xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</td> </tr> </table>	Name of holder	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Název účtu	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx				
Name of holder	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx				

Číslo účtu	xxxxxxxxxxxxx
Kód banky	xxxx
IBAN číslo	
Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Rooseveltova 18
Město, PSČ, Země	601 10 Brno Česká republika
Swift Code	

Acct no.	xxxxxxxxxxxxx
Bank code	xxxxx
IBAN	
Name of the bank	Česká národní banka
Address	Rooseveltova 18
City, Post code, State	601 10 Brno Česká republika
Swift Code	

Faktury musí být zasílány Zadavateli s uvedením čísla protokolu a na adresu uvedenou v záhlaví smlouvy. Odměny a náhrady dle této budou Centru a Hlavnímu zkoušejícímu uhrazeny takto: Zpětně za každý randomizovaný subjekt hodnocení, který podstoupil minimálně 1 cyklus léčby a má vyplněný elektronický záznamový list subjektu hodnocení (tj. smrt, odvolání souhlasu, ztráta pro další sledování). Na pacientky, které neprojdou procesem ověřování vhodnosti zařazení do klinického hodnocení a budou vyřazeny před randomizací jako tzv. screening failure, se platby nevztahují. Platby, tj. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, budou nárokovány až po ukončení klinického hodnocení.

Faktura bude vystavena poskytovatelem na základě kalkulace vytvořené zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Kalkulaci na veškeré položky uvedené v rozpočtu poskytne spolek CEEGOG z.s., osoba zodpovědná za předložení kalkulace je xxxxxxxxxx, email: xxxxxxxxxx. Splatnost faktury činí 30 dní od doručení. Při pozdní úhradě je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že zadavatel nedoručí poskytovateli kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady. Kontaktní osoba pro zasílání podkladů k fakturaci je paní xxxxxxxxxx, email: xxxxxxxxxx.

Invoices must be addressed to the Sponsor, must include Protocol number and must be sent to the address specified in the header of this agreement. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner:

Retroactively for each randomized patient who has completed at least 1 treatment cycle and the subject's electronic case report forms are filled out (ie, death, withdrawal of consent, loss for follow-up). Payments do not apply to screening failure patients who are excluded before randomization. Payments, ie, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, will only be claimed after the end of the clinical trial.

The invoice will be issued by the provider on the basis of a calculation supplied by the Sponsor, within 15 days of delivery of the calculation (the first date is also the date of the taxable supply). The calculation will be provided for the budgeted items. The calculation for common items listed in the budget is provided by CEEGOG z.s., the person responsible for submitting the calculation is xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, email: xxxxxxxxxx.

The invoice payment is due 30 days after delivery. In case of late payment, the provider is entitled to charge interest on arrears in the statutory amount. In the event that the Sponsor does not deliver the calculation on time in accordance with the schedule mentioned above, and in case of a late payment, the provider is entitled to suspend entering data into the database until the relevant payment is made. The contact person for sending invoices is xxxxxxxxxxxxxx, email: xxxxxxxxxx.

<p>Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Centrum fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Centru na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případně oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.</p>	<p>Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement that the Center is entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send it to the Sponsor. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.</p>
<p>4.4 V případě, že Centrum zjistí, že jsou v přehledu (návrhu faktury) nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Zadavateli, který je povinen je odstranit. Má-li Zadavatel zato, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Centru. Centrum a Zadavatel jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.</p>	<p>4.4 The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor, and the Sponsor must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.</p>
<p>Neodstraní-li Zadavatel nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Centru, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Centra, na základě kterého je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel je povinen odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období konání klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Centru uhradit.</p>	<p>In the case that the Sponsor fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor shall have to pay the remuneration and reimbursement for invoiced activities performed during the conducting of the clinical trial by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.</p>
<p>4.5. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.</p>	<p>4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.</p>

<p>4.6 Vzhledem k nekomerčnímu charakteru studie nebudou vypláceny cestovní ani jiné náhrady subjektům hodnocení.</p> <p>Čl. 5 – Práva k výsledkům</p> <p>5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím (dále jen „Výsledky“). Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.</p> <p>5.2 Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.</p> <p>5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.</p> <p>5.4 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „Vynálezy“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění</p>	<p>4.6 Since the trial is an academic one, no extra costs should arise for the patient in connection with the trial, nor is there any reimbursement.</p> <p>Article 5 – Rights to Results</p> <p>5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications (hereinafter referred to as “Results”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.</p> <p>5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.</p> <p>5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.</p> <p>5.4 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “Inventions”) made by employees of the Center or other parties included in the Study by the</p>
--	--

<p>Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.</p>	<p>Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.</p>
<p>Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti</p> <p>6.1. Veškeré informace týkající se Studie budou důvěrné a Smluvní partneři se zavazují nesděliti žádné informace třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele pro jiné účely než je provádění Studie a s výjimkou případů, kdy to vyžadují právní předpisy.</p> <p>Toto se netýká informací které:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jsou veřejně známé, - Byly zveřejněny třetí osobou jednajícím v souladu s právem, - Byly uskutečněny zkoušejícím při informování o jeho činnostech vyžadovaném příslušnými úřady. 	<p>Article 6 – Confidentiality</p> <p>6.1. All information related to the Study shall be confidential and none of the Contracting Partners shall disclose any information to a third party, without the prior written permission of the Sponsor other than as required to perform the Study except if required by law.</p> <p>This does not apply to any information which:</p> <ul style="list-style-type: none"> - is in the public domain - is made public by a third party acting without impropriety in doing so - is made by investigators at clinical centres in the report of his/her activities that is requested by competent authorities.
<p>Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení</p> <p>7.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „Publikace“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.</p> <p>7.2 Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat před datem primární publikace Zadavatelem žádné publikace své části studie bez výslovného souhlasu Zadavatele.</p> <p>7.3 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.</p>	<p>Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements</p> <p>7.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drugs or Results (hereinafter referred to as the “Publication”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.</p> <p>7.2 The Contracting Partners are not allowed to publish before the primary publication of the Study any material from their component of the Study without the explicit written consent of the Sponsor.</p> <p>7.3 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.</p>
<p>Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění</p> <p>8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí</p>	<p>Article 8 – Liability and Indemnity</p> <p>8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or</p>

<p>a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.</p>	<p>omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.</p>
<p>8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „Odškodňovaná strana“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoliv výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:</p>	<p>8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the “Indemnified Party”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Study Drugs or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:</p>
<p>8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo</p>	<p>8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or</p>
<p>8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo</p>	<p>8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or</p>
<p>8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.</p>	<p>8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.</p>
<p>8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.</p>	<p>8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.</p>
<p>8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních</p>	<p>8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative</p>

<p>partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:</p> <p>8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a</p> <p>8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a</p> <p>8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p> <p>Čl. 9 – Pojištění</p> <p>9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.</p>	<p>impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:</p> <p>8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and</p> <p>8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and</p> <p>8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.</p> <p>Article 9 – Insurance</p> <p>9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.</p>
---	---

<p>Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů</p> <p>10.1 Smluvní partneři a Zadavatel se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.</p>	<p>Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure</p> <p>10.1 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.</p>
<p>Čl. 11 – Trvání Smlouvy</p> <p>11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.</p> <p>11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.</p>	<p>Article 11 – Term of the Agreement</p> <p>11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.</p> <p>11.2 The rights and obligations of the Sponsor and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.</p>
<p>Čl. 12 – Ukončení</p> <p>12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje</p>	<p>Article 12 – Termination</p> <p>12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from</p>

<p>lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Centrum nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým jsou podávány Hodnocené léky, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocené léky podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.</p>	<p>incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drugs, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drugs would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drugs based on this Agreement for an unreasonable period of time.</p>
<p>12.2. Smluvní partneři a Zadavatel, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.</p>	<p>12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.</p>
<p>12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.</p>	<p>12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.</p>
<p>12.4 Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající</p>	<p>12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their</p>

<p>se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.</p>	<p>recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.</p>
<p>12.5 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.</p>	<p>12.5 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.</p>
<p>Čl. 13 – Různá ustanovení</p>	<p>Article 13 – Miscellaneous</p>
<p>13.1 Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.</p>	<p>13.1 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.</p>
<p>13.2 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši</p>	<p>13.2 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting</p>

<p>odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru.</p> <p>13.3. Zadavatel prohlašuje, že ve věci této Studie hodnocení neuzavře žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Centra.</p> <p>13.4. Zadavatel prohlašuje, že do dne podpisu smlouvy vnesl všechny požadavky na IT vybavení, včetně systémových a přístupových práv, potvrzuje jejich funkčnost a v budoucnu nebude vyžadovat další požadavky a podmínky. Zadavatel si je vědom, že při případných budoucích požadavcích mu nemusí být ze strany Zdravotnického zařízení vyhověno.</p> <p>13.5 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.</p> <p>13.6 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.</p>	<p>Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.</p> <p>13.3 The Sponsor declares that they will not conclude any further contract with any employee of the Center in respect of this clinical study.</p> <p>13.4. The Sponsor declares that by the date of signing the contract they have set all requirements for IT equipment, including system and access rights. The Sponsor confirms their functionality and will not set further requirements and conditions in the future. The Sponsor is aware that any future requirements may not be met by the Hospital.</p> <p>13.5 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.</p> <p>13.6 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.</p>
--	---

<p>Čl. 14 – Přílohy Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:</p> <p>Příloha č. 1: Výpis z rejstříku Příloha č. 2: Protokol</p>	<p>Article 14 – Appendices The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:</p> <p>Appendix 1: Excerpt from register Appendix 2: Protocol</p>
---	---

V.....dne.....2021

V.....dne.....2021

.....

.....

Zadavatel

Centrum

V.....dne2021

Zkoušející

Příloha č. 1: Výpis z rejstříku/ Excerpt from register

Příloha č. 2: Protokol/ Protocol