

<p align="center"><b>CLINICAL TRIAL RESEARCH AGREEMENT</b></p>	<p align="center"><b>SMLOUVA O PROVEDENÍ VÝZKUMNÉHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b></p>
<p>This Clinical Trial Research Agreement (“<b>Agreement</b>”) is dated as of the date last indicated on the signature page below (“<b>Validity Date</b>”) and into effect by publication in the Registry of Contracts by and among <b>CSL Behring GmbH</b> having its principal place of business at Emil-von-Behring-Str. 76, 35041, Marburg, Germany (“<b>Sponsor</b>”), and</p> <p><b>Motol University Hospital</b>, Government contributory organisation having its principal place of business address at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, Represented by xxx, under the power of attorney – Health care provider - (“<b>Institution</b>”); collectively referred to as “the parties.”</p>	<p>Tato smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dále jen „<b>smlouva</b>“) vstoupí v platnost k poslednímu z dat uvedených na straně s podpisy níže (dále jen „<b>datum platnosti</b>“) a v účinnost dnem uveřejněním v registru smluv uzavírána mezi společnostmi <b>CSL Behring GmbH</b> se sídlem na adrese Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Německo (dále jen „<b>zadavatel</b>“) a</p> <p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b>, státní příspěvková organizace se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená xxx, na základě pověření – poskytovatel zdravotních služeb - (dále jen „<b>zdravotnické zařízení</b>“) dále společně označování jako „<b>smluvní strany</b>.“</p>
<p>The parties desire to conduct a clinical trial (the “<b>Study</b>”) to gather information regarding the performance of <b>CSL312 (Garadacimab, Factor XIIa Antagonist Monoclonal Antibody)</b> (the “<b>Study Drug</b>”) according to the clinical protocol number <b>CSL 312_3002</b>, entitled, “<b>Open-label Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy of CSL312 (garadacimab) in the Prophylactic Treatment of Hereditary Angioedema</b>” (“<b>the Protocol</b>”) attached hereto in <u>Appendix 1</u> as modified from time to time. The Study is of mutual interest and benefit to the parties because it furthers instructional and research objectives and may benefit patient care.</p>	<p>Smluvní strany si přejí provést klinické hodnocení (dále jen „<b>studie</b>“), aby shromáždily informace o provedení <b>CSL312 (Garadacimab, Factor XIIa Antagonist Monoclonal Antibody)</b> (dále jen „<b>hodnocený lék</b>“) v souladu s klinickým protokolem číslo <b>CSL 312_3002</b> nazvaném „<b>Open-label Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy of CSL312 (garadacimab) in the Prophylactic Treatment of Hereditary Angioedema</b>“ (dále jen „<b>protokol</b>“), který je k této smlouvě připojen v rámci přílohy č. 1 a může být případně upraven. Studie je ve společném zájmu smluvních stran a v jejich oboustranný prospěch, protože podporuje cíle vzdělávání a výzkumu a může přinést prospěch při péči o pacienty.</p>
<p>Therefore, the parties agree as follows:</p>	<p>Z tohoto důvodu se smluvní strany dohodly následovně:</p>
<p><b>1.0 Institution</b></p>	<p><b>1.0 Zdravotnické zařízení</b></p>
<p>Institution shall be responsible for the</p>	<p>Zdravotnické zařízení nese</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>conduct and direct supervision of all employees (including Investigators (as defined in <u>Section 2.1</u>)), agents, and contractors participating in the Study (collectively “<b>Research Personnel</b>”), including ensuring Research Personnel’s compliance with the terms and conditions of this Agreement. Institution shall, and shall ensure that all Research Personnel (a) perform the Study at the Institution according to the Protocol and this Agreement; (b) are qualified by training and experience to participate in pharmaceutical clinical research; and (c) comply with all applicable local, state, national and federal laws and regulations relating to the conduct of the Study. Institution shall ensure the Study is conducted in accordance with good clinical practices (“<b>GCPs</b>”) as applicable to drug studies including, without limitation the requirements for obtaining prior written informed consent (“<b>Informed Consent</b>”) in accordance with the requirements of according to applicable legislation, the International Council for Harmonization, Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2) Step 5 (EMA/CPMP/ICH/135/1995) and the relevant Ethics Committee (“<b>EC</b>”) reviewing the Study, in a form reasonably acceptable to Sponsor; and the requirements for obtaining prior written authorization to use and disclose health information for research in accordance with the health information privacy standards promulgated under all applicable laws. Institution shall only conduct the Study at facilities which have been found adequate by Sponsor. Institution shall ensure such facilities remain adequate during the term of the Study.</p>	<p>odpovědnost za jednání všech zaměstnanců (včetně zkoušejících (definovaných v <u>odstavci 2.1</u>)), zprostředkovatelů a dodavatelů účastníků se studie (společně dále jen „<b>personál výzkumu</b>“) a za přímý dohled nad nimi, včetně zajištění dodržování podmínek této smlouvy personálem výzkumu. Zdravotnické zařízení bude a zajistí, že veškerý personál výzkumu bude (a) studii provádět ve zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem a touto smlouvou, (b) je na základě svého vzdělání a zkušeností kvalifikován k účasti na farmaceutickém a klinickém výzkumu a (c) bude dodržovat veškeré platné místní, státní, národní a federální zákony a nařízení vztahující se k provádění studie. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byla studie prováděna v souladu se zásadami správné klinické praxe (dále jen „<b>SKP</b>“), které se lékových studií týkají, mimo jiné včetně požadavků na zajištění předcházejícího písemného informovaného souhlasu (dále jen „<b>informovaný souhlas</b>“) v souladu s požadavky platné právní úpravy, pokyny Mezinárodní rady pro harmonizaci pro správnou klinickou praxi, E6(R2) krok č. 5 (EMA/CPMP/ICH/135/1995) a příslušné etické komise (dále jen „<b>EK</b>“) kontrolující studii, a to pro zadavatele přiměřeně přijatelným způsobem, a s požadavky na zajištění předcházejícího písemného svolení s použitím a zveřejněním zdravotních údajů pro účely výzkumu v souladu se standardy ochrany zdravotních údajů stanovenými všemi platnými zákony. Zdravotnické zařízení bude studii provádět pouze v zařízeních, která byla zadavatelem shledána jako dostačující. Zdravotnické zařízení zajistí, aby taková zařízení byla dostačující po dobu trvání studie.</p>
<p>Institution acknowledges that Sponsor shall enter into a separate agreement with the Principal Investigator and may enter into separate agreements with the Sub-Investigators (as defined below) in the conduct of the Study under which they will receive and keep</p>	<p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel uzavře samostatnou smlouvu s hlavním zkoušejícím a smí při provádění studie uzavřít samostatné smlouvy se spoluzkoušejícími (definovanými níže), na základě nichž obdrží a ponechají si platby od</p>

<p>payments from the Sponsor or Sponsor representative. Payments will be made by Sponsor or Sponsor representative separately to Institution, Principal Investigator and sub-Investigators based on the budgets set forth in the separate agreements.</p>	<p>zadavatele nebo jeho zástupce. Platby budou zadavatelem nebo jeho zástupcem poskytnuty na základě rozpočtů stanovených v samostatných smlouvách, a to zvláště zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím.</p>
<p><b>2.0 Investigators</b></p>	<p><b>2.0 Zkoušející</b></p>
<p>2.1 <u>Investigators.</u> Institution designates xxx (the “<b>Principal Investigator</b>”) to act as Principal Investigator for this Study. Subject to Sponsor’s prior approval, Institution may appoint collaborating physicians (“<b>Sub-Investigators</b>”) and collectively with the Principal Investigator, “<b>Investigator</b>” or “<b>Investigators</b>”) to participate in the Study. All Sub-Investigators shall work under the supervision of Principal Investigator. Institution verifies that each Investigator is qualified by training and experience in pharmaceutical clinical research and has expertise in the field of clinical research relating to the Study. Institution has provided Sponsor with (a) a copy of each Investigator’s current curriculum vitae; (b) a copy of the Investigator’s current medical license; (c) a description of each Investigator’s experience relevant to the Study, including the dates, location, extent and type of that experience; and (d) a financial disclosure statement completed and signed by each Investigator. Institution represents and certifies that the foregoing information is correct and complete and that each Investigator is licensed to practice medicine in the jurisdiction where the Institution is located. Institution is responsible to Sponsor for compliance of all Investigators and Research Personnel with the terms of this Agreement. Institution will provide to each Investigator a copy of the Protocol and all other information furnished by the Sponsor to the Institution. Sponsor will ensure that the Investigators are fully informed about the Study Drug, the Protocol and the terms of this Agreement, as applicable to the activities that</p>	<p>2.1 <u>Zkoušející.</u> Zdravotnické zařízení pověřuje xxx (dále jen „<b>hlavní zkoušející</b>“) k výkonu funkce hlavního zkoušejícího pro tuto studii. Na základě zadavatelova předcházejícího souhlasu smí zdravotnické zařízení jmenovat spolupracující lékaře (dále jen „<b>spoluzkoušející</b>“ a spolu s hlavním zkoušejícím, dále jen „<b>zkoušející</b>“), kteří se budou účastnit studie. Všichni spoluzkoušející budou pracovat pod dohledem hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že každý ze zkoušejících je kvalifikován na základě svého vzdělání a zkušeností s farmaceutickým a klinickým výzkumem a je odborníkem v oboru klinického výzkumu souvisejícího se studií. Zdravotnické zařízení zadavateli poskytlo (a) kopii životopisu každého ze zkoušejících, (b) kopii aktuální licence k výkonu lékařské praxe, (c) popis zkušeností týkajících se studie u každého ze zkoušejících, včetně dat, míst, rozsahu a druhu takových zkušeností a (d) finanční přiznání vyplněné a podepsané každým ze zkoušejících. Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že výše uvedené informace jsou správné a úplné a že každý ze zkoušejících disponuje licencí k výkonu lékařské praxe v jurisdikci, v níž zdravotnické zařízení sídlí. Zdravotnické zařízení nese vůči zadavateli odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy ze strany všech zkoušejících a personálu výzkumu. Zdravotnické zařízení poskytne každému z pracovníků výzkumu kopii protokolu a veškeré informace předané zdravotnickému zařízení zadavatelem. Zadavatel zajistí, aby zkoušející byli plně informováni o hodnoceném léku, protokolu a podmínkách této smlouvy,</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

they perform.	které se týkají jimi vykonávaných činností.
<p><u>2.2 Replacement of Principal Investigator.</u> In the event the Principal Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall notify Sponsor in writing within ten (10) days, and Institution and Principal Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator acceptable to Sponsor. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by Sponsor in accordance with <u>Section 11</u> of this Agreement. Institution's cooperation in finding an acceptable replacement investigator does not modify or alter its obligation to perform its obligations and duties pursuant to this Agreement. In the event of continuation, the substitute principal investigator shall sign an amendment to this Agreement acknowledging his or her new duties as Principal Investigator.</p>	<p><u>2.2 Nahrazení hlavního zkoušejícího.</u> Jestliže hlavní zkoušející přestane být ochoten nebo schopen vykonávat své povinnosti požadované podle této smlouvy, zdravotnické zařízení bude do deseti (10) dnů informovat zadavatele a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou v dobré víře spolupracovat na urychleném nalezení náhradního zkoušejícího, který bude pro zadavatele přijatelný. Jestliže nebude nalezena přijatelná náhrada, zadavatel smí tuto smlouvu ukončit v souladu s <u>odstavcem 11</u> této smlouvy. Spoluprací zdravotnického zařízení při nalezení přijatelného náhradního zkoušejícího nedochází k úpravě ani změně jeho závazku vykonávat povinnosti a úkoly dle této smlouvy. V případě pokračování zastupující hlavní zkoušející podepíše dodatek k této smlouvě, čímž vezme na vědomí své nové povinnosti v postavení hlavního zkoušejícího.</p>
<p><u>2.3 Conflict of Interest.</u> Institution represents and warrants that each Investigator has not and shall not, during the enrollment period of the Study, enter into any contractual agreement or relationship that would conflict with the obligations to perform the Study or comply with the terms of this Agreement.</p>	<p><u>2.3 Sřet zájmu.</u> Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že žádný z pracovníků výzkumu v průběhu zařazovacího období nevstoupil ani nevstoupí do žádného smluvního ujednání či vztahu, který by byl v rozporu se závazkem vykonávat studii nebo dodržovat podmínky této smlouvy.</p>
<p><u>2.4 Privacy Notice.</u> Both prior to and during the course of the Study, Investigators may be called upon to provide personal data to Sponsor or Sponsor representative. This personal data may fall within the scope of the laws and regulations relating to the protection of personal data. This personal data may include, as applicable, names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, curriculum vitae, educational background, information related to potential conflicts of interest and payments made under this Agreement. This personal data may be used for the following purposes: (a) the conduct of the</p>	<p><u>2.4 Prohlášení o ochraně osobních údajů.</u> Před konáním studie i v jejím průběhu mohou být zkoušející vyzváni, aby zadavateli nebo jeho zástupci poskytli osobní údaje. Na tyto osobní údaje se mohou vztahovat zákony a právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. Tyto osobní údaje mohou dle situace zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odborné kvalifikace, publikace, životopis, dosažené vzdělání, informace v souvislosti s případným sřetem zájmu a platbami provedenými v rámci této smlouvy. Tyto osobní údaje smí být využity k následujícím účelům: (a) provádění studie, (b) ověření ze strany úřadů (dle definice v <u>odstavci</u></p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>Study; (b) verification by Agencies (as defined in <u>Section 4</u>), the Sponsor and Sponsor representative; (c) compliance with legal and regulatory requirements; (d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (e) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (f) anti-corruption compliance. The Sponsor shall provide the Privacy Notice attached as Appendix 3 to any Research Personnel for which personal data is supplied to Sponsor during the course of the Study. Sponsor is the responsible data controller under data protection laws of such personal data. Processing of this personal information shall be in accordance with Appendix 4 (Data Processing Agreement Appendix).</p>	<p>4), zadavatele a jeho zástupce, (c) dodržování zákonných a regulačních požadavků, (d) zveřejnění na internetové adrese www.clinicaltrials.gov a na internetových stránkách a v databázích, které slouží pro účely srovnávání, (e) ukládání v databázích za účelem výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a (f) dodržování protikorupčních zásad. Zadavatel poskytne prohlášení o ochraně osobních údajů, které tvoří přílohu č. 3, veškerému výzkumnému personálu, jehož osobní údaje jsou předány zadavateli v průběhu studie. Zadavatel je odpovědným správcem údajů pro takové osobní údaje podle zákonů o ochraně osobních údajů. Zpracování těchto osobních údajů bude v souladu s přílohou č. 4 (příloha smlouvy o zpracování osobních údajů).</p>
<p>Sponsor or Sponsor representative may transmit this personal data to jurisdictions where that information will be processed and which may or may not have laws that seek to preserve the privacy of such personal data. Nevertheless, whenever such personal data is transferred, it will be processed in accordance with all applicable laws.</p>	<p>Zadavatel nebo jeho zástupce smí osobní údaje přenášet do jurisdikcí, v nichž budou informace zpracovány a které mohou, ale nemusí mít zákony, jejichž účelem je zachovat důvěrnou povahu takových osobních údajů. Kdykoliv však dojde k přenosu takových osobních údajů, budou tyto zpracovány v souladu se všemi platnými zákony.</p>
<p><b>3.0 Ethics Committee</b></p>	<p><b>3.0 Etická komise</b></p>
<p>3.1 <u>EC Approval</u>. The Study shall not commence until Institution has obtained in writing EC approval of the terms and conditions of the Study, including the Informed Consent and related instructions for use; the Protocol; and the participation of Institution and any Research Personnel in the Study. All modifications to the Protocol shall be made by the Sponsor and shall not be implemented by any Investigator until receipt of any necessary FDA or EC approvals. Modifications to the Informed Consent shall be agreed upon by the Sponsor and the Principal Investigator, and shall not be implemented by any Investigator until receipt of EC written approval. Institution</p>	<p>3.1 <u>Souhlas EK</u>. Studie nebude zahájena, dokud zdravotnické zařízení nezíská písemný souhlas EK se všeobecnými podmínkami studie, včetně informovaného souhlasu a souvisejícího návodu k použití, protokolem a účastí zdravotnického zařízení a jakéhokoli personálu výzkumu ve studii. Veškeré úpravy protokolu budou prováděny zadavatelem a nebudou žádným z pracovníků výzkumu zaváděny do okamžiku obdržení veškerých nezbytných souhlasů úřadu FDA nebo EK. Úpravy informovaného souhlasu podléhají dohodě zadavatele a hlavního zkoušejícího a nebudou žádným ze zkoušejících zaváděny do okamžiku obdržení písemného</p>

<p>agrees that any conditions of approval imposed by the EC shall be adhered to.</p>	<p>souhlasu EK. Zdravotnické zařízení souhlasí, že budou dodržovány jakékoliv podmínky souhlasu uložené EK.</p>
<p>3.2 <u>Withdrawal of EC Approval.</u> Institution shall notify Sponsor within twenty-four (24) hours by telephone or email with a follow-up by mail within three (3) days if the EC withdraws or alters its approval of the Study.</p>	<p>3.2 <u>Odvolání souhlasu EK.</u> Zdravotnické zařízení bude informovat zadavatele během dvaceti čtyř (24) hodin telefonicky nebo e-mailem s následným potvrzením poštou během tří (3) dnů, pokud EK odvolá nebo pozmění souhlas s prováděním studie.</p>
<p>3.3 <u>Correspondence with EC.</u> Institution shall send Sponsor a copy of all correspondence with the EC related to this Study, including any correspondence relating to continuing review.</p>	<p>3.3 <u>Korespondence s EK.</u> Zdravotnické zařízení a zašle zadavateli kopie veškeré korespondence s EK týkající se této studie, včetně jakékoliv korespondence v souvislosti s pokračujícím posuzováním.</p>
<p><b>4.0 Privacy of Personal Health Information</b></p>	<p><b>4.0 Důvěrnost osobních zdravotních údajů</b></p>
<p>Institution shall ensure that all Research Personnel conduct the Study in accordance with all applicable regulations governing the confidentiality and privacy of personal health information (“PHI”). Institution shall ensure that Investigators obtain from each Study subject at the time of enrollment, a signed consent, which includes provisions for the confidential disclosure, processing and transfer of Study subject’s PHI in a form reasonably acceptable to Sponsor (which form shall be submitted to Sponsor for prior review and approval, such approval not to be unreasonably withheld), and shall give timely notice to Sponsor of any failure to do so. Such consent shall, in addition to such other provisions as required by law, provide that Sponsor be permitted to use and disclose the Study subject’s PHI as permitted by the Informed Consent. Any subsequent modification to the consent used in the Study must be reasonably acceptable to Sponsor. All original signed consents shall be retained by Institution and be available for inspection by Sponsor, Sponsor representative and the FDA or any other</p>	<p>Zdravotnické zařízení zajistí, aby všechen personál výzkumu prováděl studii v souladu se všemi platnými právními předpisy, kterými se řídí důvěrnost a ochrana osobních zdravotních údajů (dále jen „OZÚ“). Zdravotnické zařízení zajistí, aby zkoušející od každého ze subjektů studie v okamžiku zařazení získali podepsaný souhlas, který obsahuje ustanovení zabývající se zacházením s osobními údaji, zpracováním a přenosem OZÚ subjektů studie ve formě, která je pro zadavatele v přiměřené míře přijatelná (a bude zadavateli předložena k posouzení a schválení, přičemž takové schválení nebude bezdůvodně odpíráno), a v případě neúspěchu při získání souhlasu na tuto skutečnost zadavatele včas upozorní. V takovém souhlasu bude zadavateli, kromě jiných ustanovení vyžadovaných zákonem, umožněno využívat a poskytovat OZÚ subjektů studie, a to způsobem povoleným informovaným souhlasem. Jakékoliv následné úpravy souhlasu použitého ve studii musí být pro zadavatele v přiměřené míře přijatelné. Všechny originální podepsané souhlasy si ponechá zdravotnické zařízení, u</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>governmental or regulatory authorities (each an “Agency” or collectively “Agencies”). Institution will obtain from Study subjects any such authorizations or consents as may be required under applicable regulations to permit the Sponsor, Sponsor representative, and Agencies to exercise the rights set forth in this Agreement.</p>	<p>něhož budou k dispozici pro případ inspekce ze strany zadavatele, jeho zástupce a úřadu FDA nebo jakéhokoliv jiného státního nebo regulačního úřadu (samostatně dále jen „úřad“ nebo společně jen „úřady“). Zdravotnické zařízení získá od subjektů studie taková svolení či souhlasy, které mohou být vyžadovány platnými zákony a právními předpisy, které zadavateli, jeho zástupci a úřadům umožní výkon práv stanovených v této smlouvě.</p>
<p>Institution and Sponsor agree with regard to Study Data, Sponsor is the responsible data controller and Institution is the processor, as defined in applicable data protection laws. With regard to Source Records (as defined in Section 6.1) and other information collected by Institution, which is not required by the Protocol, Institution is the responsible data controller. Processing of such data shall be in accordance with Data Processing Agreement Appendix as attached as Appendix 4.</p>	<p>S ohledem na údaje ze studie se zdravotnické zařízení a zadavatel dohodli, že zadavatel je odpovědným správcem údajů a zdravotnické zařízení je zpracovatelem, jak je definován v příslušných zákonech o ochraně osobních údajů. S ohledem na zdrojové záznamy (definované v bodě 6.1) a další informace shromažďované zdravotnickým zařízením, které se nevyžadují podle protokolu, zdravotnické zařízení je odpovědným správcem údajů. Zpracování takových údajů bude v souladu s přílohou smlouvy o zpracování údajů, která tvoří přílohu č. 4.</p>
<p>Sponsor shall conduct the Study in accordance with all applicable regulations governing the confidentiality and privacy of Study subject’s PHI.</p>	<p>Zadavatel bude provádět studii v souladu se všemi platnými předpisy, kterými se řídí zachování důvěrnosti a ochrana OZÚ subjektů údajů.</p>
<p><b>5.0 Sponsor Materials and Equipment</b></p>	<p><b>5.0 Materiál a vybavení od zadavatele</b></p>
<p>5.1 <u>Sponsor Materials</u>. Sponsor or Sponsor representative shall provide all Study Drugs and certain reagents or other materials as provided for in the Protocol (collectively, “Materials”) to the Institution at no charge. Institution and Research Personnel shall at all times hold, store, handle, and transport the Materials in compliance with all applicable laws, rules, and regulations. Institution shall keep the Materials in a locked, secured area at all times, and shall maintain accurate records showing the disposition and return of the Materials, including recording the</p>	<p>5.1 <u>Materiál zadavatele</u>. Zadavatel nebo jeho zástupce bezplatně poskytne zdravotnickému zařízení veškeré hodnocené léky a určitá činidla nebo jiné materiály, jak stanoví protokol (společně dále jen „materiály“). Zdravotnické zařízení a personál výzkumu budou materiály vždy udržovat, skladovat, s těmito nakládat a tyto přepravovat v souladu se všemi platnými zákony, pravidly a právními předpisy. Zdravotnické zařízení bude materiály vždy uchovávat v uzamčeném a zabezpečeném místě a bude udržovat přesné záznamy obsahující údaje o nakládání</p>

<p>dates and amounts of Materials (a) received; (b) dispensed or administered, including the Study subjects to whom the Materials were dispensed or administered; (c) disposed of, damaged, or lost; and (d) returned to Sponsor, as directed, (“<b>Inventory Data</b>”). The Materials provided by or on behalf of Sponsor to Institution and/or Investigators in connection with this Agreement or the Study shall be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigators shall use the Materials only to conduct the Study and for no other purpose. The Sponsor shall ensure the supply of all Study drugs to the pharmacy of the Institution where a pharmacist will take the consignment over and check it (to the same extent as other consignments - i.e. for damage, whether any special transport requirements were met, if everything is fine, the pharmacist shall confirm receipt of the consignment), subsequently the Investigator shall collect the Study Drugs for the site and becomes fully responsible for them. The Sponsor is obliged to notify the authorized pharmacist by e-mail or phone of the time when the consignment is supposed to be delivered to the pharmacy no later than 3 business days prior to such delivery. Disposal of unused medications shall be performed by the Sponsor at its own expense.</p> <p>The Sponsor shall ensure delivery of the consignment to the following address:</p> <p>Nemocniční lékárna FN Motol (MOTOL UH Pharmacy)</p> <p>V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 and shall specify the name of the authorized pharmacist on the package.“</p>	<p>s materiály a jejich vrácení, včetně záznamů o datech a množstvích materiálů (a) přijatých, (b) vydaných či podaných, včetně subjektů studie, jimž byl materiál vydán či podán, (c) zlikvidovaných, poškozených nebo ztracených a (d) vrácených zadavateli dle pokynů (dále jen „<b>informace o stavu zásob</b>“). Materiály poskytnuté zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu zadavatelem nebo jeho jménem v souvislosti s touto smlouvou nebo studií budou a zůstanou ve výhradním vlastnictví zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou materiály používat pouze a výlučně k provádění studie.</p> <p>Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, 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 léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady.</p> <p>Zadavatel zajistí dodávku na adresu:</p> <p>Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka.</p>
<p>5.2 <u>Sponsor Equipment.</u> If Sponsor or Sponsor representative is providing the Institution with equipment for use in the Study, a separate loan agreement shall be concluded between the Sponsor and the Institution. The Institution shall comply with all</p>	<p>5.2 <u>Vybavení zadavatele.</u> V případě, že zadavatel nebo jeho zástupce poskytne zdravotnickému zařízení vybavení k použití ve studii, samostatná smlouva o výpůjčce má být uzavřena mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením. Zdravotnické</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019



<p>manuals and instructions from the Sponsor or Sponsor representative regarding the use and care of the equipment. Institution agrees that the equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear expected, and that Institution shall be responsible for the equipment and for any risk of loss of the equipment during the term of the Study. Institution agrees that all equipment will be used solely in connection with the Study during the term of the Agreement. Institution agrees that at the completion or termination of the Study, Institution shall return to Sponsor or Sponsor representative all equipment that has been provided on loan to Institution for the duration of the Study. Institution shall follow Sponsor's or Sponsor representative's instructions for disposition of all other equipment at the completion or termination of the Study.</p>	<p>zařízení se bude řídit veškerými návody a pokyny k použití a péči o vybavení poskytnutými zadavatelem nebo jeho zástupcem. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude udržovat vybavení ve stejném stavu, s přihlédnutím k běžnému opotřebení, a ponese odpovědnost za vybavení a za jakékoliv riziko ztráty vybavení v průběhu studie. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude používat veškeré vybavení výhradně v souvislosti se studií a po dobu trvání této smlouvy. Zdravotnické zařízení souhlasí, že při dokončení nebo přerušeni studie vrátí zadavateli nebo jeho zástupci veškeré vybavení, které bylo zdravotnickému zařízení zapůjčeno na dobu trvání studie. Při dokončení nebo přerušeni studie se zdravotnické zařízení bude řídit pokyny k zacházení s veškerým ostatním vybavením poskytnutým zadavatelem nebo jeho zástupcem.</p>
<p><b>6.0 Reports and Study Conduct</b></p>	<p><b>6.0 Hlášení a provádění studie</b></p>
<p>6.1 <u>Study Data and Source Records.</u> Institution shall submit to Sponsor complete and accurate case report forms and any other records, reports, and data that may be required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol (collectively "<b>Study Data</b>") in accordance with the schedules set forth therein. All other information and data collected or created pursuant to or prepared in connection with the Protocol other than Study Data, including medical records, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs or other diagnostic images, and all other primary data sources underlying data recorded on the case report forms (collectively "<b>Source Records</b>") shall remain at and be the property of the Institution and shall be available for inspection in accordance with <u>Section 7.0</u>. In addition, Institution agrees to provide any additional data, access or assistance reasonably requested by Sponsor in connection with the approval or clearance of the Study Drug.</p>	<p>6.1 <u>Údaje o studii a zdrojové záznamy.</u> Zdravotnické zařízení zadavateli předloží kompletní a správné záznamy subjektů hodnocení a jakékoliv další záznamy, hlášení a údaje, jejichž dodání zadavateli může být v souladu s protokolem vyžadováno (společně dále jen „<b>údaje o studii</b>“) v souladu s harmonogramy uvedenými v této smlouvě. Vyjma údajů o studii zůstanou veškeré další informace a údaje shromážděné či vytvořené na základě protokolu nebo připravené v souvislosti s ním, včetně lékařských záznamů, rentgenových snímků, zpráv z biopsie, ultrazvukových fotografií nebo jiných diagnostických snímků a veškerých dalších zdrojů primárních dat uvedených v záznamech subjektů hodnocení (společně dále jen „<b>zdrojové záznamy</b>“), v majetku zdravotnického zařízení a budou k dispozici pro případ inspekce v souladu s <u>odstavcem 7.0</u>. Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že poskytne jakékoliv dodatečné údaje a přístup či asistenci v přiměřené míře požadovanou</p>

	zadavatelem v souvislosti se schválením nebo povolením hodnoceného léku.
6.2 <u>Adverse Events.</u> Institution shall notify Sponsor of all adverse events. If the adverse event is serious or unexpected, or requires action by Sponsor to prevent an unreasonable risk of substantial harm to the public health, then notice shall be given immediately (but in no event later than twenty-four (24) hours after learning of such event) by telephone, facsimile or email to Sponsor and, to the extent required by applicable FDA regulations and EC policy, the EC. Any notices made by telephone shall be confirmed in writing within two (2) days of the initial notification. Institution shall provide Sponsor with all associated documentation (e.g., lab reports, death summary, operative reports, etc.) for each adverse event.	6.2 <u>Nežádoucí příhody.</u> Zdravotnické zařízení bude zadavatele informovat o všech nežádoucích příhodách. Je-li nežádoucí příhoda závažná nebo neočekávaná, nebo jestliže vyžaduje zadavatelův zásah za účelem prevence nepřiměřeného rizika významné újmy na zdraví veřejnosti, musí být zadavatel bezodkladně (vždy však nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění takové příhody) informován telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou, a to v rozsahu vyžadovaném platnými nařízenými úřadu FDA a směrnici ES. Jakákoliv telefonická oznámení budou písemně potvrzena do dvou (2) dnů od prvotního oznámení. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli veškerou související dokumentaci (např. laboratorní zprávy, úmrtní zprávy, operační záznamy atd.) pro každou jednotlivou nežádoucí příhodu.
6.3 <u>Protocol Deviations.</u> In the event of any deviation from the Protocol, Investigators shall record such deviation on a protocol deviation log (e.g., late or missed visits, tests not performed) and, in the event of a major deviation (e.g., enrollment of a Study subject not meeting all enrollment criteria), Institution shall notify Sponsor as soon as possible, but in no event later than five (5) working days after the deviation occurs and competent authorities within the time limits laid down by law. Deviation from the Protocol arising out of medical necessity for Study subject safety shall not be deemed a failure to adhere to the Protocol or a breach of this Agreement provided that the Investigators shall, within twenty-four (24) hours, notify the Sponsor of any such deviations and confirm in writing the reason for such deviation within a reasonable time thereafter.	6.3 <u>Odchylky od protokolu.</u> V případě jakýchkoliv odchylek od protokolu budou zkoušející takové odchylky zaznamenávat do záznamu odchylek od protokolu (např. opožděné či neuskutečněné návštěvy, neprovedená vyšetření) a v případě významných odchylek (např. zařazení subjektu studie, který nesplňuje všechna kritéria pro zařazení) bude zdravotnické zařízení co nejdříve, nejpozději však do pěti (5) pracovních dnů po vzniku odchylky informovat zadavatele a příslušné orgány ve lhůtě stanovené právními předpisy.. Odchylka od protokolu, která je z lékařského hlediska nezbytná pro bezpečnost subjektu studie, nebude považována za nedodržení protokolu ani porušení této smlouvy za předpokladu, že zkoušející zadavatele o jakýchkoliv takových odchylkách do dvaceti čtyř (24) hodin informuje a v přiměřené lhůtě následně písemně potvrdí důvod takové odchylky.
6.4 <u>Study Subject Withdrawal.</u> In	6.4 <u>Odstoupení subjektu studie.</u> V

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>the event a Study subject does not report for a scheduled follow-up visit, Institution shall contact the Study subject within ten (10) days after the date of the scheduled visit regarding the failure to keep the appointment. If a Study subject withdraws from the Study, Institution shall use reasonable measures to follow up with the Study subject in person or by telephone (if possible), otherwise by certified mail, to determine the reason for the discontinuance and complete the termination form.</p>	<p>případě, že se subjekt studie nedostaví k plánované kontrolní návštěvě, zdravotnické zařízení bude subjekt studie do deseti (10) dnů po datu plánované návštěvy kontaktovat ve věci nedodržení termínu návštěvy. Jestliže subjekt studie ze studie odstoupí ze studie, zdravotnické zařízení použije přiměřených opatření pro následné kontaktování subjektu studie osobně nebo telefonicky (je-li to možné), v ostatních případech doporučenou poštou, a to za účelem zjištění důvodu přerušení a vyplnění formuláře při ukončení účasti.</p>
<p><b>7.0 Data Storage and Access</b></p>	<p><b>7.0 Ukládání dat a přístup k datům</b></p>
<p>7.1 <u>Collection and Storage of Data.</u> With respect to the Study subject's medical files, the parties agree to exercise measures to hold in confidence the identity of Study subjects in accordance with applicable laws. In addition to any collection, security and storage provisions imposed under applicable laws, Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate reporting and labeling of the Study Data, Source Records, and Inventory Data and shall cooperate with Sponsor and Sponsor representative in promptly resolving any data inquiries. Institution shall, and shall ensure that all Research Personnel maintain and store the Study Data, Source Records and Inventory Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable industry standards. Institution shall, and shall ensure Research Personnel will protect the Study Data, Source Records and Inventory Data from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss or damage.</p> <p>The Institution shall archive relevant Study Records under adequate conditions that prevent damage or destruction for fifteen (15)</p>	<p>7.1 <u>Sběr a uchovávání dat.</u> V souvislosti se zdravotními záznamy subjektů studie se strany dohodly uplatnit opatření, která mají v souladu s platnými zákony zachovat totožnost subjektů studie v důvěrnosti. Kromě ustanovení o sběru, bezpečnosti a uchovávání dat uložených platnými zákony zajistí zdravotnické zařízení okamžité, úplné a přesné hlášení a označování údajů o studii, zdrojových záznamů a informací o stavu zásob a bude se zadavatelem a jeho zástupcem spolupracovat při okamžitém řešení jakýchkoliv dotazů v souvislosti s daty. Zdravotnické zařízení bude údaje o studii, zdrojové záznamy a informace o stavu zásob udržovat a uchovávat bezpečným způsobem zahrnujícím fyzické i elektronické omezení přístupu a mechanismy environmentální kontroly, které odpovídají příslušnému druhu dat a v souladu s normami platnými pro dané odvětví, a zajistí, aby taktéž činil i personál výzkumu. Zdravotnické zařízení bude údaje o studii, zdrojové záznamy a informace o stavu zásob chránit před neoprávněným používáním, přístupem, kopírováním, zpřístupněním, ztrátou nebo poškozením a zajistí, aby taktéž činil i personál výzkumu.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich</p>

<p>years from completion of the Study ("archiving time"). The Sponsor will inform the Institution at least 6 months prior the expiry of the archiving time about how these Study Records and related documents will further be handled. If the Sponsor does not inform the Institution in time, it is deemed that the Sponsor agrees with document shredding. If the Sponsor requests an extension of the archiving time with the Institution, the Institution is entitled to charge a proportionate fee to the Sponsor.</p>	<p>poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). Zadavatel bude informovat zdravotnické zařízení nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u zdravotnického zařízení, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.</p>
<p>7.2 <u>Monitoring.</u> Institution shall allow the Sponsor and Sponsor representative reasonable access to Institution and Research Personnel's, as applicable, facilities and/or records to permit monitoring of the Study and reviewing, inspection and copying of Study Data, Source Records, Inventory Data, and signed Informed Consents and PHI consents, to the extent not prohibited by applicable law. Such access shall be strictly limited to the facilities involved in the performance of the Study and shall be scheduled in advance at mutually agreed upon times. Institution shall provide reasonable access to relevant Research Personnel and Research Personnel shall reasonably assist in addressing data queries.</p>	<p>7.2 <u>Monitoring.</u> Zdravotnické zařízení umožní zadavateli a jeho zástupci přiměřený přístup do zařízení a/nebo k záznamům zdravotnického zařízení a personálu výzkumu, dle potřeby a dovolí tak provedení monitoringu studie a posouzení, inspekci a kopírování údajů o studii, zdrojových záznamů, informací o stavu zásob a podepsaných informovaných souhlasů a souhlasů s poskytnutím OZÚ, a to v rozsahu, který není příslušným zákonem zakázán. Takový přístup bude přísně omezen na zařízení zapojená do provádění studie a bude předem plánován ve vzájemně dohodnutých termínech. Zdravotnické zařízení poskytne přiměřený přístup k příslušnému personálu výzkumu a personál výzkumu poskytne přiměřenou asistenci při řešení dotazů týkajících se dat.</p>
<p>7.3 <u>Agency Audits.</u> Institution and Principal Investigator shall notify Sponsor immediately by telephone, facsimile, or email (with a follow-up by mail) upon, but not later than twenty-four (24) hours after, learning that an Agency inspection is scheduled to take place, or, if there is no prior notice by an Agency, that an inspection has commenced. Institution shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of Agency inspections to permit</p>	<p>7.3 <u>Úřední audity.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zadavatele ihned informovat telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou (s následným potvrzením poštou), nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění, že byla naplánována úřední inspekce; v případě, že nedošlo k předběžnému oznámení ze strany úřadu bude zadavatel informován, že inspekce již byla zahájena. Zdravotnické zařízení vyvine veškeré přiměřené</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>Sponsor and Sponsor representative to attend such inspections. Institution shall provide Sponsor with copies of all Study Data, Source Records, and any other materials, correspondence and documents which such party receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any Agency. Institution shall make, and shall ensure that Research Personnel make reasonable efforts to segregate, and not disclose, any Study Data, Inventions (as defined in <u>Section 9.0</u>), Source Records and other materials, correspondence and documents that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information. If FDA issues Form FDA-483 Notice of Observations or a warning letter relating to the Study or another Agency issues a similar regulatory document, Institution shall send a copy of such document promptly to Sponsor, and obtain Sponsor's approval of the draft response to such document before it is sent to the applicable Agency.</p>	<p>úsilí za účelem koordinace plánování jakýchkoliv úředních inspekcí, a umožní tak zadavateli a jeho zástupci účast při takových inspekcích. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli kopie veškerých údajů o studii, zdrojových záznamů a jakýchkoliv dalších materiálů, korespondence a dokumentů, které taková strana obdrží, získá či vytvoří na základě jakékoliv takové inspekce či ve spojitosti s jakýmkoliv požadavky, komunikací nebo korespondencí od kteréhokoliv úřadu. Zdravotnické zařízení vyvine přiměřené úsilí a zajistí, aby personál výzkumu učinil taktéž, aby oddělil a zpřístupnil jakékoliv údaje o studii, vynálezech (definovaných v <u>odstavci 9.0</u>), zdrojových záznamech a jiných materiálech, korespondenci a dokumentech, včetně finančních údajů a informací o cenách, jejichž poskytnutí není v průběhu dané inspekce požadováno. Jestliže úřad FDA v souvislosti se studií vystaví formulář FDA-483, neboli oznámení o sledování, nebo varovný dopis, případně dojde k vystavení obdobného regulačního dokumentu jiným úřadem, zdravotnické zařízení ihned odešle kopii takového dokumentu zadavateli a před odesláním odpovědi na takový dokument získá zadavatelův souhlas s jejím návrhem.</p>
<p>7.4 <u>Sponsor Audits.</u> Audits or inspections may be performed during or after completion of the Study by Sponsor or Sponsor representative. In the event that Sponsor requests to perform such an audit and/or inspection, Institution shall fully cooperate with such inspection, allow reasonable access to the facilities, records and systems relevant to the Study and if necessary provide other information as requested. Institution shall also make available necessary Research Personnel as needed. Institution agrees to address any findings which result from such audit.</p> <p>The Institution shall allow the Sponsor or their representatives to carry out - during normal</p>	<p>7.4 <u>Audity zadavatele.</u> Zadavatel nebo jeho zástupce smí v průběhu studie nebo po jejím dokončení provádět audity nebo inspekce. V případě, že zadavatel požádá o provedení takového auditu a/nebo inspekce, zdravotnické zařízení bude při takové inspekci plně spolupracovat, umožní přiměřený přístup do zařízení a k záznamům a systémům týkajícím se studie a v případě potřeby poskytne další požadované informace. Zdravotnické zařízení dále zajistí, aby byl k dispozici potřebný personál výzkumu. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude řešit jakákoliv zjištění vyplývající z takového auditu.</p> <p>Zdravotnické zařízení umožní zadavateli nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu,</p>

<p>working hours - the inspection, monitoring or audit of work performed within the meaning of this Agreement at the study site or in any other premises stipulated by the Agreement where or through which the Study is conducted. However, such inspection or audit must be agreed on at least 3 days in advance and must not interfere with normal operation of the Institution.</p>	<p>monitorování nebo audit ve smyslu této smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie (klinické hodnocení), a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod zdravotnického zařízení.</p>
<p><b>8.0 Publications and Public Disclosure</b></p>	<p><b>8.0 Publikace a zveřejňování informací</b></p>
<p>8.1 <u>Publication and Disclosure.</u> Institution shall have the right to publish, present or otherwise publicly disclose the results of and disseminate information pertaining to the activities conducted under this Agreement and in accordance with the requirements of this <u>Section 8.0</u>. Institution shall include the register and clinicaltrials.gov identifier in the abstract of any publication. Institution agrees to submit any proposed publication, presentation or other public disclosure to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting such proposed publication, presentation or other public disclosure to a publisher or other third party. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Principal Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (as defined in <u>Section 10.1</u>) (other than Study Data) or which may impair Sponsor's ability to obtain patent protection. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Principal Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and to delay the proposed publication, presentation or other public disclosure for an additional ninety (90) days to enable Sponsor to seek patent protection.</p>	<p>8.1 <u>Publikace a zveřejnění.</u> Zdravotnické zařízení bude mít právo publikovat, prezentovat nebo jinak zveřejňovat výsledky činností prováděných na základě této smlouvy a v souladu s požadavky tohoto <u>odstavce 8.0</u> a rozšiřovat s nimi související informace. Zdravotnické zařízení zahrne do souhrnu z jakékoliv publikace identifikační znaky uváděné v registru a na internetové adrese clinicaltrials.gov. Zdravotnické zařízení souhlasí, že předloží jakékoliv navržené publikace, prezentace nebo jiné zveřejnění informací zadavateli k posouzení, a to nejméně třicet (30) dnů před odesláním takové navrhované publikace, prezentace nebo jiného zveřejnění informací vydavateli nebo jiné třetí straně. Zadavatel bude do třiceti (30) dnů od jejich obdržení písemně informovat zdravotnické zařízení a/nebo, podle toho, jak to daný případ vyžaduje, hlavního zkoušejícího o jakýchkoliv informacích, které jsou v publikaci obsažené a představují důvěrné informace (definované v <u>odstavci 10.1</u>) (kromě údajů studie), nebo by mohly zadavatele omezit v možnosti zajištění patentové ochrany. Zadavatel bude mít právo požadovat, aby zdravotnické zařízení a/nebo dle situace hlavní zkoušející odstranil specificky označené důvěrné informace (kromě údajů studie) a pozdržel navrhovanou publikaci, prezentaci nebo jiné zveřejnění informací o dalších devadesát (90) dnů, aby tak zadavateli umožnil zajištění patentové ochrany.</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>8.2 <u>Multi-Center Publications.</u> If the Study is a multi-center Study, Institution agrees that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, publicly disclose, present or discuss any results of or information pertaining to the activities conducted under this Agreement until such a multi-center publication is released; provided, however, that if a multi-center publication is not released within eighteen (18) months after completion of the Study at all research sites, Institution shall have the right to publish the results of and information pertaining to the activities conducted under this Agreement in accordance with the provisions of <u>Section 8.1.</u></p>	<p>8.2 <u>Multicentrické publikace.</u> V případě multicentrické studie zdravotnické zařízení souhlasí, že se bez zadavatelova předcházejícího písemného souhlasu zdrží nezávislé publikace, zveřejnění informací, prezentace nebo diskuse o jakýchkoliv výsledcích činností prováděných na základě této smlouvy nebo s nimi souvisejících informací do okamžiku, kdy dojde k vydání takové multicentrické publikace. Pokud však k vydání dané multicentrické publikace nedojde do osmnácti (18) měsíců po dokončení studie ve všech výzkumných centrech, zdravotnické zařízení bude mít právo zveřejnit výsledky činností prováděných na základě této smlouvy nebo s nimi související informace v souladu s ustanoveními <u>odstavce 8.1.</u></p>
<p>8.3 <u>Media Contacts.</u> Institution shall not, and shall ensure that Research Personnel do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to this Agreement, including without limitation, the Study, the Study Drug, Inventions (as defined in <u>Section 9.0</u>), or Study Data without the prior written consent of the Sponsor. This provision does not prohibit disclosure of Study Data in accordance with <u>Sections 8.1 or 8.2.</u> Furthermore, no party shall use the name or identifying marks of another party without prior written consent of the party whose name or identifying mark is proposed to be used.</p>	<p>8.3 <u>Kontakty s médii.</u> Zdravotnické zařízení nebude poskytovat bez zadavatelova předcházejícího písemného souhlasu jakékoliv rozhovory či nebude mít jiné kontakty s médii, mimo jiné včetně, ale nikoliv pouze, s novinami, rozhlasem, televizním vysíláním a internetem v souvislosti s touto smlouvou, což se mimo jiné týká i studie, hodnoceného léku, vynálezů (definovaných v <u>odstavci 9.0</u>) nebo údajů o studii, a zajistí, aby taktéž činil i personál výzkumu. Toto ustanovení nezakazuje zpřístupnění údajů o studii v souladu s <u>odstavci 8.1 nebo 8.2.</u> Žádná ze smluvních stran nebude dále používat název nebo identifikační znaky jiné smluvní strany bez předcházejícího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž název nebo identifikační znaky navrhuje použít.</p>
<p>8.4 <u>Release of Information.</u> Sponsor may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study, which disclose the name of Investigators and/or Institution.</p>	<p>8.4 <u>Svolení se zveřejněním informací.</u> Zadavatel smí využívat, zmiňovat a rozšiřovat přetisky vědeckých, lékařských a jiných zveřejněných článků týkajících se studie, v nichž je uvedeno jméno zkoušejícího a/nebo název zdravotnického zařízení.</p>
<p><b>9.0 Intellectual Property</b></p>	<p><b>9.0 Duševní vlastnictví</b></p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>9.1 <u>Pre-existing Intellectual Property.</u> Ownership of inventions, technologies, know-how, ideas, processes, techniques, algorithms, programs, discoveries, improvements, devices, pharmaceuticals, biologics, products, concepts, designs, prototypes, samples, models, technical information, materials, drawings, specifications and other works of authorship existing as of the Effective Date hereof, and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “<b>Pre-existing Intellectual Property</b>”), are not affected by this Agreement, and neither party shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of the other party.</p>	<p>9.1 <u>Již existující duševní vlastnictví.</u> Vlastnictví vynálezů, technologií, know-how, nápadů, postupů, technik, algoritmů, programů, objevů, vylepšení, zařízení, léčiv, biologických přípravků, produktů, konceptů, designů, prototypů, vzorků, modelů, technických informací, materiálů, výkresů, specifikací a jiných autorských děl existujících k datu účinnosti této smlouvy a veškerých patentů, autorských práv, práv v souvislosti s obchodním tajemstvím a jiných práv k duševnímu vlastnictví uvedených v této smlouvě (společně dále jen „<b>již existující duševní vlastnictví</b>“) není touto smlouvou ovlivněno a žádná ze smluvních stran nebude mít žádný nárok ani právo na jakékoliv již existující duševní vlastnictví druhé smluvní strany.</p>
<p>9.2 <u>Ownership.</u> Sponsor shall own all right, title and interest in and to (a) any inventions, technologies, know-how, processes, techniques, algorithms, discoveries, improvements, biologics, pharmaceuticals, products, concepts, designs, prototypes, samples, models, technical information, materials, drawings, and specifications that are conceived, first reduced to practice or created pursuant to this Agreement or otherwise related to Confidential Information (as defined in <u>Section 10.1</u>), whether by Sponsor, Institution, or Research Personnel, individually or jointly (“<b>Inventions</b>”) and (b) Study Data. Institution shall, and shall cause Research Personnel to, promptly and fully disclose all Inventions to Sponsor in writing. Institution, on behalf of itself and Research Personnel, hereby assigns (i) all of its intellectual property and proprietary right, title and interest in and to the Inventions and Study Data to Sponsor; and (ii) all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor to execute and shall cause Research Personnel to execute all documents</p>	<p>9.2 <u>Vlastnictví.</u> Zadavatel bude vlastníkem všech práv, titulů a podílů v souvislosti s (a) jakýmkoliv vynálezem, technologiemi, know-how, postupy, technikami, algoritmy, objevy, vylepšeními, biologickými přípravky, léčivy, produkty, koncepty, designy, prototypy, vzorky, modely, technickými informacemi, materiály, výkresy a specifikacemi, k jejichž formulování, prvnímu uvedení do praxe nebo vytvoření dojde na základě této smlouvy či jinak v souvislosti s důvěrnými informacemi (definovanými v <u>odstavci 10.1</u>), a to jednotlivě či společně ze strany zadavatele, zdravotnického zařízení nebo personálu výzkumu (dále jen „<b>vynálezy</b>“), a (b) údaji o studii. Zdravotnické zařízení bude zadavatele bezodkladně a úplně v písemné podobě informovat o všech vynálezech a zajistí, aby taktéž činil i personál výzkumu. Zdravotnické zařízení jménem svým a jménem personálu výzkumu tímto zadavateli postupuje (i) veškeré své duševní vlastnictví a majetková práva, tituly a podíly v souvislosti s vynálezy a údaji o studii a (ii) veškerá práva na podání žaloby či uplatnění nároku na odškodné a náhrady plynoucí z minulých a současných</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019



<p>reasonably necessary for Sponsor to secure, perfect, effectuate and preserve Sponsor's ownership rights in and to the Inventions and Study Data.</p>	<p>porušení takových práv. Zdravotnické zařízení bude se zadavatelem spolupracovat a poskytne mu asistenci při vystavování veškerých dokumentů, které jsou pro zadavatele v přiměřené míře nezbytné k zabezpečení, zdokonalování, výkonu a zachování zadavatelových vlastnických práv v souvislosti s vynálezy a údaji o studii, a zajistí, aby taktéž činil personál výzkumu.</p>
<p>9.3 <u>Use of Study Data.</u> Subject to the other provisions of this Agreement, Institution shall have the right to use such Study Data for its own internal non-commercial research, teaching and Study subject treatment purposes, and for publications, presentations and public disclosures in accordance with <u>Section 8.0.</u></p>	<p>9.3 <u>Použití údajů o studii.</u> Při dodržení ostatních ustanovení této smlouvy bude mít zdravotnické zařízení právo použít takové údaje o studii pro účely svého interního nekomerčního výzkumu, výuky a léčby subjektů studie, v publikacích a prezentacích a při zveřejnění informací v souladu s <u>odstavcem 8.0.</u></p>
<p>9.4 <u>No Rights in the Study Drug.</u> Neither the Institution nor the Investigators, including their employees or agents, shall acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study Drug or any related Confidential Information as a result of performance under this Agreement or otherwise. No rights granted herein shall restrict Sponsor in the use, manufacture or sales of Study Drug.</p>	<p>9.4 <u>Žádná práva na hodnocený lék.</u> Zdravotnické zařízení ani zkoušející, včetně jejich zaměstnanců nebo zástupců, nenabývají žádných práv jakéhokoliv druhu s ohledem na hodnocený lék nebo související důvěrné informace, které jsou výsledkem plnění této smlouvy nebo jiné činnosti. Žádná z práv udělených touto smlouvou neomezují zadavatele v použití, výrobě ani prodeji hodnoceného léku.</p>
<p><b>10.0 Confidential Information</b></p>	<p><b>10.0 Důvěrné informace</b></p>
<p>10.1 <u>Definition.</u> <b>“Confidential Information”</b> shall be the confidential and proprietary information of Sponsor, and shall mean (a) the terms and conditions of this Agreement; (b) all information disclosed by or on behalf of the Sponsor to Institution or Research Personnel, including without limitation, technical information relating to the Study Drug, and all Pre-Existing Intellectual Property of Sponsor; (c) the Protocol, Inventory Data, information pertaining to the status of the Study, communications to and from any Agency, information relating to the Study Drug's regulatory status and</p>	<p>10.1 <u>Definice.</u> <b>„Důvěrné informace“</b> jsou zadavatelovy důvěrné a chráněné obchodní informace a představují (a) podmínky této smlouvy, (b) veškeré informace poskytnuté zdravotnickému zařízení nebo personálu výzkumu zadavatelem nebo jeho jménem, mimo jiné včetně technických informací souvisejících s hodnoceným lékem a veškerého již existujícího zadavatelova duševního vlastnictví, (c) protokol, informace o stavu zásob, informace týkající se stavu studie, korespondenci s jakýmkoliv úřadem, informace související se stavem schvalovacího procesu hodnoceného léku, a korespondenci</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>correspondence to or from any clinical events committee or data safety monitoring board; and (d) Study Data and Interventions. Confidential Information shall not include information that can be shown by documentation: (i) to have been public knowledge prior to or after Sponsor's disclosure, other than through acts or omissions attributable to Institution or Research Personnel; (ii) to have been in the possession of Institution or Research Personnel from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor prior to Sponsor's disclosure; or (iii) to have been independently developed by Institution or Research Personnel prior to Sponsor's disclosure and without use of or reference to Sponsor's Confidential Information.</p>	<p>s jakýmikoliv klinickými komisemi nebo výbory pro monitorování bezpečnosti dat a (d) údaje o studii a vynálezy. Důvěrné informace nezahrnují informace, u nichž lze na základě dokumentace prokázat, že: (i) byly veřejně známé před nebo po zveřejnění zadavatelem, a to jinak než jednáním či opomenutím, které lze přičítat zdravotnickému zařízení nebo personálu výzkumu, (ii) byly ve vlastnictví zdravotnického zařízení nebo personálu výzkumu, kteří je získali z jiného zdroje než od zadavatele, přičemž tento zdroj nebyl před zveřejněním zadavatelem vůči tomuto vázán povinností mlčenlivosti, nebo (iii) byly před zveřejněním zadavatelem nezávisle vyvinuty zdravotnickým zařízením nebo personálem výzkumu bez použití či odkazování na zadavatelovy důvěrné informace.</p>
<p><u>10.2 Use of Confidential Information.</u> Institution shall not, and shall require Research Personnel not to, use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or disclose the Confidential Information to any third party, except as permitted by this <u>Section 10.0</u> or as authorized in writing by Sponsor. To protect Confidential Information, Institution and Investigators agree to (a) limit dissemination of Confidential Information to only those personnel having a "need to know"; (b) advise all personnel who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; (c) have appropriate agreements with Research Personnel sufficient to enable them to comply with the confidentiality and nondisclosure obligations contained herein; and (d) use reasonable measures to protect the Confidential Information from disclosure. Nothing herein shall limit the rights of Institution to disclose Study Data as permitted by <u>Section 8.0</u> or to use Study Data as permitted by <u>Section 9.3</u>.</p>	<p><u>10.2 Použití důvěrných informací.</u> Zdravotnické zařízení se zdrží použití důvěrných informací k jakémukoliv jinému účelu než k provádění studie nebo poskytnutí důvěrných informací jakékoliv třetí straně vyjma případů umožněných tímto <u>odstavcem 10.0</u> nebo písemně schválených zadavatelem, a bude požadovat, aby taktéž činil i personál výzkumu. Za účelem ochrany důvěrných informací se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují (a) omezit rozšiřování důvěrných informací pouze na takové pracovníky, kteří je potřebují, (b) informovat všechny pracovníky, kteří důvěrné informace obdrží, o důvěrné povaze takových informací, (c) uzavřít s personálem výzkumu smlouvy, které jim v dostatečné míře umožní dodržovat povinnosti mlčenlivosti a utajení uvedené v této smlouvě, a (d) využít přiměřených opatření na ochranu důvěrných informací před zveřejněním. Žádné z ustanovení této smlouvy nepředstavuje omezení práv zdravotnického zařízení na zveřejnění údajů o studii, jak je dovoleno v <u>odstavci 8.0</u>, nebo využití údajů o studii, jak je dovoleno v <u>odstavci 9.3</u>.</p>
<p><u>10.3 Confidentiality of Unpublished</u></p>	<p><u>10.3 Důvěrnost nezveřejněných</u></p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p><u>Data</u>. In recognition of Sponsor's legitimate business interest in keeping Study Data and Source Records that are not published or publicly disclosed ("<b>Unpublished Data</b>") in accordance with <u>Section 8.0</u> from being made available to its competitors, Institution shall, and shall require Research Personnel (a) to keep all Unpublished Data confidential; and (b) not to disclose any Study Data or Source Records to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures permitted by <u>Section 8.1</u>.</p>	<p><u>údajů</u>. S ohledem na zadavatelův oprávněný obchodního zájem, aby si zachoval a nepřístupnil údaje o studii a zdrojové záznamy, které ještě nebyly publikovány nebo zveřejněny (dále jen „<b>nezveřejněné údaje</b>“) v souladu s <u>odstavcem 8.0</u>, zadavatelovým konkurentům, bude zdravotnické zařízení (a) zachovávat mlčenlivost o všech nezveřejněných údajích a (b) zdrží se poskytování podrobností jakýchkoliv údajů o studii nebo zdrojových záznamů kterékoliv třetí straně v míře větší, než tomu u stejných údajů může být v případě jakýchkoliv publikací, prezentací nebo zveřejnění informací dovolených v <u>odstavci 8.1</u>, a bude požadovat, aby taktéž činil i personál výzkumu.</p>
<p>10.4 <u>Compelled Disclosure</u>. In the event that Institution receives notice of a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, they shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may assist Institution in seeking, or Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, Institution shall furnish only that portion of the Confidential Information which it is advised by its counsel, in consultation with Sponsor, is legally required to be disclosed, and shall exercise its best efforts to obtain reliable assurance the Confidential Information will be afforded that confidential treatment.</p>	<p>10.4 <u>Vynucené zveřejnění</u>. V případě, že zdravotnické zařízení obdrží oznámení třetí strany s žádostí o vynucené zveřejnění jakýchkoliv důvěrných informací, bude zadavatele bezodkladně informovat tak, aby tento mohl zdravotnickému zařízení pomoci, případně sám usilovat o vydání ochranného příkazu nebo o jiný vhodný opravný prostředek. V případě, že nebude dosaženo vydání ochranného soudního příkazu nebo jiného opravného prostředku, zdravotnické zařízení poskytne pouze takovou část důvěrných informací, o které mu jeho právní zástupce po konzultaci se zadavatelem sdělí, že k jejímu předání existuje právní povinnost, a vyvine maximální úsilí, aby získal spolehlivou záruku, že s důvěrnými informacemi bude nakládáno příslušným způsobem zachovávajícím jejich důvěrnou povahu.</p>
<p><b>11.0 Term, Suspension and Termination</b></p>	<p><b>11.0 Platnost, přerušení a ukončení</b></p>
<p>11.1 <u>Term</u>. The Contractual Parties consent to the publication of the Agreement by the Institution in order to fulfill the obligations imposed by applicable and effective legal regulations, in particular by the Act No. 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, as</p>	<p>11.1 <u>Platnost</u>. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>amended, and by the guidelines and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The Agreement shall not disclose any personal data of natural persons, which are not publicly available in public registers, Confidential Information pursuant to this Agreement, as well as trade secrets, which the Contractual Parties agreed on, pursuant to provisions of § 504 of the Civil Code. <u>For the purpose of the publication of this Agreement within the meaning of this paragraph, the Sponsor shall submit a revised version of the Agreement in a machine-readable form to the Institution (ideally in .pdf format).</u></p> <p>The Institution shall publish the Agreement in the Register of Contracts and shall inform the Sponsor about the publication: xxx</p> <p>The other Contractual Party acknowledges that the Institution, as a state contributory organization is required to provide information on a third party's request under the Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended.</p> <p>This Agreement shall continue in effect until completion of all obligations herein, unless earlier terminated pursuant to this <u>Section 11.0.</u></p>	<p>pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel / CRO poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. <u>(ideálně v .pdf)</u></p> <p>Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede poskytovatel zdravotních služeb, a o uveřejnění bude zadavatele informovat: xxx</p> <p>Druhá smluvní strana bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb 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</p> <p>Tato smlouva zůstává v platnosti do okamžiku splnění všech závazků uvedených v této smlouvě, pokud nedojde k jejímu ukončení dříve na základě tohoto <u>odstavce 11.0.</u></p>
<p><u>11.2 Suspension by Institution.</u> Institution may suspend the Study immediately, if in the reasonable opinion of the Principal Investigator, the Study Data support suspension of the Study due to health or safety concerns. In the event of any such suspension, Institution shall promptly notify Sponsor by telephone or email, and, within five (5) days after such suspension, shall provide Sponsor with a detailed written explanation for Institution's suspension of the Study, including any associated documentation in support thereof.</p>	<p><u>11.2 Přerušeni studie zdravotnickým zařízením.</u> Zdravotnické zařízení smí studii okamžitě přerušit v případě, že údaje o studii dle racionálního názoru hlavního zkoušejícího přerušeni studie podporují s ohledem na obavy o zdraví a bezpečnost. V případě jakéhokoliv takového přerušeni bude zdravotnické zařízení bezodkladně informovat zadavatele telefonicky nebo elektronickou poštou a do pěti (5) dnů po takovém přerušeni poskytne zadavateli podrobné písemné vysvětlení přerušeni studie ze strany zdravotnického zařízení, včetně jakéhokoliv související dokumentace, která takové rozhodnutí podporuje.</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>11.3 <u>Termination by Institution.</u> Institution may terminate this Agreement for material breach if such breach remains uncured for a period of thirty (30) days after written notice.</p>	<p>11.3 <u>Ukončení smlouvy zdravotnickým zařízením.</u> Zdravotnické zařízení smí tuto smlouvu ukončit z důvodu jejího závažného porušení v případě, že takové porušení bez nápravy trvá po dobu třiceti (30) dnů po písemném oznámení.</p>
<p>11.4 <u>Termination and Suspension by Sponsor.</u> Sponsor may terminate or suspend this Agreement, with or without cause at any time, effective immediately upon written notice.</p>	<p>11.4 <u>Ukončení a přerušování smlouvy zadavatelem.</u> Zadavatel smí tuto smlouvu kdykoliv a s okamžitou platností ukončit nebo přerušit, z důvodných příčin nebo bez důvodných příčin, na základě písemného oznámení.</p>
<p>11.5 <u>Effect of Termination.</u> Upon receipt of a notice of termination, Institution shall immediately stop enrolling subjects in the Study and, to the extent medically advisable, shall cease conducting procedures on Study subjects already participating in the Study. Institution shall continue to perform any follow-up required per the Protocol and provide the Study Data required by the Protocol for those subjects who were enrolled in the Study prior to the receipt of the notice of termination, unless instructed otherwise by Sponsor in writing. The terms of this Agreement shall continue to apply with respect to all such follow-up and data collection. Notwithstanding anything to the contrary in this <u>Section 11.5</u>, Sponsor, Institution agree that any termination requested hereunder shall not commence until such date as Study subjects in the Study can be transitioned out of the Study without adverse medical effect to such Study subjects. Institution shall comply with Sponsor's instructions regarding the return of Confidential Information and Sponsor Materials and Sponsor Equipment to Sponsor.</p>	<p>11.5 <u>Účinek ukončení.</u> Po přijetí oznámení o ukončení zdravotnické zařízení ihned ukončí zařazování subjektů do studie a v rozsahu z lékařského hlediska vhodném zastaví provádění postupů u subjektů studie, kteří se jí již účastní. Zdravotnické zařízení bude pokračovat v provádění jakéhokoliv kontrolního sledování vyžadovaného protokolem a v poskytování údajů o studii vyžadovaných protokolem u těch subjektů, kteří byli do studie zařazeni před přijetím oznámení o ukončení, pokud je zadavatel písemně neinstruuje jinak. Podmínky této smlouvy zůstanou v platnosti ve vztahu k tomuto kontrolnímu sledování a sběru udat. Bez ohledu na kterékoliv z ustanovení tohoto <u>odstavce 11.5</u>, které může hovořit odlišně, zadavatel a zdravotnické zařízení souhlasí, že jakékoliv ukončení požadované dle této smlouvy bude provedeno až v okamžiku, kdy bude možné převést subjekty účastníci se studie mimo ni, aniž by to na ně z lékařského hlediska mělo nežádoucí účinek. Zdravotnické zařízení se bude řídit zadavatelovými pokyny v souvislosti s vrácením důvěrných informací a zadavatelových materiálů a vybavení zadavateli.</p>
<p>11.6 <u>Payments After Early Termination.</u> In the event of termination of this Agreement prior to completion of the Study, Institution shall make all reasonable</p>	<p>11.6 <u>Platby po předčasném ukončení.</u> V případě ukončení této smlouvy před dokončením studie vyvine zdravotnické zařízení veškeré přiměřené úsilí za účelem</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>efforts to minimize further costs. Sponsor or Sponsor representative shall reimburse Institution for any work performed prior to termination and all required follow-up, all in accordance with <u>Appendix 2</u> (“<b>Budget</b>”). Sponsor agrees to reimburse Institution for work properly performed, expenses incurred and non-cancellable expenses prior to the date of termination and in accordance with the Budget. Sponsor shall not be responsible for any lost profits or lost opportunities. If any payments exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Institution agrees to return the excess balance to Sponsor.</p>	<p>minimalizování dalších nákladů. Zadavatel nebo jeho zástupce uhradí zdravotnickému zařízení jakoukoliv práci odvedenou před ukončením smlouvy a v průběhu kontrolního sledování, a to v souladu s <u>přílohou č. 2</u> (dále jen „<b>rozpočet</b>“). Zadavatel se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení řádně odvedenou práci, vzniklé náklady a nezrušitelné výdaje do data ukončení smlouvy, a to v souladu a rozpočtem. Zadavatel nenes odpovědnost za jakýkoliv ušlý zisk nebo nevyužitě příležitosti. Jestliže kterákoliv platba překročí dlužnou částku za práci odvedenou na základě protokolu, zdravotnické zařízení se zavazuje vrátit přeplatek zadavateli.</p>
<p>11.7 <u>Survival</u>. In addition to any provisions that by their nature survive expiration or termination of this Agreement, <u>Sections 2.3</u> (Conflict of Interest), <u>4.0</u> (Privacy of Personal Health Information), <u>6.1</u> (Study Data and Source Records), <u>6.2</u> (Adverse Events), <u>7.0</u> (Data Storage and Access), <u>8.0</u> (Publications and Public Disclosure), <u>9.0</u> (Intellectual Property), <u>10.0</u> (Confidential Information), <u>11.5</u> (Effect of Termination), <u>11.7</u> (Survival), <u>12.0</u> (Debarment and Licensure), <u>14.0</u> (Indemnification), <u>15.0</u> (Insurance), <u>18.0</u> (Independent Contractors), <u>19.0</u> (Force Majeure), <u>20.0</u> (Financial Disclosure), <u>22.0</u> (Alternative Dispute Resolution), <u>23.0</u> (Severability), <u>24.0</u> (Assignment), <u>25.0</u> (Applicable Law), and <u>26.0</u> (Entire Agreement) shall survive the termination or expiration of this Agreement for any reason.</p>	<p>11.7 <u>Platnost ustanovení po ukončení smlouvy</u>. Kromě jakýchkoliv ustanovení, které po ukončení nebo vypršení této smlouvy zůstávají v platnosti na základě své povahy, zůstanou po ukončení nebo vypršení této smlouvy v platnosti i <u>odstavce 2.3</u> (střet zájmů), <u>4.0</u> (ochrana osobních zdravotních údajů), <u>6.1</u> (údaje o studii a zdrojové záznamy), <u>6.2</u> (nežádoucí příhody), <u>7.0</u> (ukládání dat a přístup k datům), <u>8.0</u> (publikace a zveřejňování informací), <u>9.0</u> (duševní vlastnictví), <u>10.0</u> (důvěrné informace), <u>11.5</u> (účinek ukončení), <u>11.7</u> (platnost ustanovení po ukončení smlouvy), <u>12.0</u> (zákaz činnosti a udělování licencí), <u>14.0</u> (odškodnění), <u>15.0</u> (pojištění), <u>18.0</u> (nezávislí dodavatelé), <u>19.0</u> (vyšší moc), <u>20.0</u> (finanční přiznání), <u>22.0</u> (alternativní způsoby řešení sporů), <u>23.0</u> (salvatorní klauzule), <u>24.0</u> (postoupení), <u>25.0</u> (rozhodné právo) a <u>26.0</u> (celé znění smlouvy), a to z jakéhokoliv důvodu.</p>
<p><b>12.0 Debarment and Licensure</b></p>	<p><b>12.0 Zákaz činnosti a udělování licencí</b></p>
<p>12.1 <u>Debarment</u>. Institution certifies and covenants, on behalf of itself and Research Personnel, that neither the Institution nor any Research Personnel: (a) has been found by any Agency to have violated any statutes, rules, or regulations concerning the conduct of clinical</p>	<p>12.1 <u>Zákaz činnosti</u>. Zdravotnické zařízení jménem svým a jménem pracovníků výzkumu potvrzuje a zavazuje se, že zdravotnické zařízení ani kdokoli z personálu výzkumu: (a) nebyl žádným úřadem shledán subjektem, který by porušoval jakékoliv zákony,</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>investigations; (b) has received an Agency warning letter or other regulatory document; (c) is the subject of a debarment action or is debarred under any applicable law; (d) is the subject of a disqualification proceeding or has been disqualified as a clinical investigator pursuant to applicable law; (e) has been terminated from any investigation or research project by a sponsor for clinical or medical misconduct; or (f) is currently or has been the subject of a proceeding by any Board of Medical Examiners or similar agency.</p>	<p>pravidla nebo právní předpisy týkající se provádění klinického výzkumu, (b) neobdržel úřední varovný dopis či jiný dokument regulačního úřadu, (c) není subjektem procesu zákazu činnosti a nebyla mu zakázána činnost podle platných zákonů, (d) není subjektem řízení o zbavení způsobilosti k výkonu funkce klinického zkoušejícího podle platných zákonů, (e) nebyl zadavatelem vyloučen z jakéhokoliv výzkumného projektu z důvodu klinického nebo lékařského profesního pochybení ani (f) v současné době není a nebyl subjektem řízení vedeného jakýmkoliv výborem soudních lékařů či obdobným úřadem.</p>
<p>12.2 <u>Licensure.</u> Institution and Investigator additionally certifies that (a) Institution and Research Personnel have, and shall maintain throughout the term of the Study, all necessary licenses, permits and authorizations to conduct the Study; (b) Institution and EC have not been disqualified by the FDA; (c) each Investigator has not been and is not currently a party to any litigation, arbitration or mediation which prevents the performance of his or her obligations in the Study.</p>	<p>12.2 <u>Udělování licencí.</u> Zdravotnické zařízení a zkoušející dále potvrzuje, že (a) zdravotnické zařízení a personál výzkumu jsou a po dobu trvání studie zůstanou držiteli všech nezbytných licencí, povolení a oprávnění k provádění studie, (b) zdravotnické zařízení a EK nebyly úřadem FDA prohlášeny za nezpůsobilé, (c) žádný ze zkoušejících nebyl ani v současnosti není stranou jakéhokoliv sporu, arbitráže nebo smíru, které mu brání v plnění povinností ve studii.</p>
<p>12.3 <u>Investigator Obligation.</u> Investigator shall notify Sponsor in writing within five (5) days of any change to the foregoing certifications or covenants.</p>	<p>12.3 <u>Závazek zkoušejícího.</u> Zdravotnické zařízení bude zadavatele do pěti (5) dnů písemně informovat o jakýchkoliv změnách ve výše uvedených osvědčeních nebo prohlášeních.</p>
<p><b>13.0 Payment</b></p>	<p><b>13.0 Platba</b></p>
<p>13.1 <u>General.</u> In full consideration for performance of the Study and for the services of the Institution, Research Personnel, all support personnel and for all resources provided by the same for the Study, Sponsor or Sponsor representative shall pay the amounts set forth in the Budget to Institution in accordance with the payment schedule set forth therein. The parties hereto represent and warrant the payments provided under this</p>	<p>13.1 <u>Obecné ustanovení.</u> Zadavatel a jeho zástupce v souladu s rozpisem plateb stanoveným v této smlouvě uhradí zdravotnickému zařízení částky stanovené v rozpočtu, a to jako plnou částku odměny za provedení studie, za služby zdravotnického zařízení, personálu výzkumu a veškerého pomocného personálu a za všechny zdroje těmito poskytnuté v rámci studie. Strany této smlouvy prohlašují a zaručují, že výše plateb</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>Agreement shall be consistent with fair market value in arm's length transactions, and have not been determined in any manner with regard to, or have been given in exchange for, any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to Sponsor's products, or to the value or volume of any business generated between the parties. The compensation provided hereunder is directly related to the costs of carrying out the Study.</p>	<p>provedených na základě této smlouvy bude odpovídat reálné tržní hodnotě, a že za žádných okolností nebyla stanovena v souvislosti ani provedena výměnou za jakoukoliv naznačenou nebo výslovnou dohodu, na jejímž základě by byla přijímána příznivá rozhodnutí o zadávání zakázek v souvislosti se zadavatelskými produkty nebo hodnotou či objemem jakýchkoliv obchodních aktivit generovaných mezi smluvními stranami. Kompenzace poskytovaná na základě této smlouvy přímo souvisí s náklady na provedení studie.</p>
<p>13.2 <u>Anti-Bribery Anti-Corruption.</u> Institution represents and warrants that any judgment with respect to advice to and care of each Study subject is not affected by the compensation received hereunder. Furthermore, any compensation received hereunder will not influence any decision that Institution or any of its owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor in securing an improper advantage or obtain or retain business. For the purposes of this Agreement, Government Official is defined as any officer or employee of a government or any department, agency, or instrumentality thereof, or of a public international organization, or any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government or department, agency, or instrumentality, or for or on behalf of any such public international organization. Institution agrees that they shall not accept, offer, promise or give anything of value in relation to this Agreement or the Study. Institution and all others receiving payment under this Agreement shall ensure that they are familiar with and comply with any applicable anti-bribery and anti-corruption legislation at all times in the conduct of the Study. In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement immediately if Institution or Research</p>	<p>13.2 <u>Protikorupční zásady.</u> Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že jakékoliv rozhodnutí v souvislosti s radami a péčí o každého ze subjektů studie není ovlivněno finanční odměnou, kterou obdrží na základě této smlouvy. Jakákoliv kompenzace přijatá na základě této smlouvy neovlivní jakékoliv rozhodnutí, které zdravotnické zařízení, nebo kterýkoliv z jeho vlastníků, členů představenstva, zaměstnanců, zástupců, poradců nebo kterýkoliv příjemce platby dle této smlouvy případně přijme, ať již v postavení státního úředníka či jiným způsobem, kterým by zadavateli poskytli asistenci při zajištění nepřipustné výhody nebo získání či udržení obchodní příležitosti. Pro účely této smlouvy se státním úředníkem rozumí jakýkoliv úředník nebo zaměstnanec státní správy nebo jejího libovolného odboru, orgánu nebo složky nebo veřejné mezinárodní organizace nebo libovolná osoba jednající z úřední moci jménem nebo v zastoupení státní správy nebo odboru, orgánu nebo složky nebo v zastoupení libovolné takové veřejné mezinárodní organizace. Zdravotnické zařízení souhlasí, že v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, nepřijmou, nenabídnou, nepřislíbí a neposkytnou jakékoliv hodnotné věci. Zdravotnické zařízení a všechny další osoby přijímající platby na základě této smlouvy zajistí, aby v celém průběhu provádění studie byli seznámeni s protikorupční legislativou a tuto dodržovali. Kromě dalších práv</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019



<p>Personnel breaches any of the representations or warranties contained in this <u>Section 13.0</u> or if Sponsor learns that improper payments are being or have been made to public officials by Institution or any individual or entity acting on its behalf. The Study is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with Sponsor. Institution shall not receive any benefits for its provision of services for the Study other than the remuneration agreed herein.</p>	<p>a opravných prostředků na základě této smlouvy či ze zákona smí zadavatel tuto smlouvu okamžitě ukončit, jestliže zdravotnické zařízení nebo personál výzkumu poruší kterékoli z prohlášení či záruk uvedených v tomto <u>odstavci 13.0</u>, případně pokud zadavatel zjistí, že ze strany zdravotnického zařízení nebo kteréhokoliv jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem jsou nebo byly prováděny nepřipustné platby ve prospěch veřejných činitelů. Studie je prováděna nezávisle na jakýchkoli obchodních transakcích a rozhodnutích o nákupu materiálu od zadavatele. Zdravotnické zařízení nepřijme žádné výhody za poskytování služeb v rámci studie kromě odměny dohodnuté v této smlouvě.</p>
<p>13.3 Payment of the expenses and fees mentioned in this <u>Section 13.0</u> will be made according to the terms set forth in the Budget (<u>Appendix 2</u>) which outlines payment for services rendered. The parties acknowledge that Sponsor representative shall not be liable in the event adequate funds are not made available by Sponsor. In the event that Sponsor representative fails to compensate Institution as described herein, Sponsor shall assume responsibility for compensating Institution in accordance with Appendix 2.</p>	<p>13.3 Platby za náklady a poplatky stanovené v tomto <u>odstavci 13.0</u> budou provedeny v souladu s podmínkami stanovenými v rozpočtu (<u>příloha č. 2</u>), který poskytuje přehled o platbách za poskytnuté služby. Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatelův zástupce nenese odpovědnost v případě, že zadavatel neposkytne náležitou výši finančních prostředků. V případě, že zástupce zadavatele neposkytne zdravotnickému zařízení zde popsanou kompenzaci, zadavatel převezme odpovědnost za kompenzaci zdravotnickému zařízení v souladu s přílohou č. 2.</p>
<p>13.4 Institution shall comply with all obligations in respect of taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to the Institution and its employees and/or collaborators.</p>	<p>13.4 Je-li to relevantní, pak zdravotnické zařízení splní veškeré povinnosti související se zdaněním a příspěvky na sociální pojištění, které se vztahují k předmětu této smlouvy, mimo jiné včetně těch, které se týkají zdravotnického zařízení a jeho zaměstnanců a/nebo spolupracovníků.</p>
<p>13.5 <u>Submission Limitations.</u> Institution shall not and shall ensure that no Research Personnel (a) submits claims for payment to any Study subject, third-party payor or any other person or entity for any item,</p>	<p>13.5 <u>Omezení předložených nároků.</u> Zdravotnické zařízení se zdrží (a) předkládání nároků na platbu jakémukoli subjektu studie, plátcům třetí strany nebo kterémukoli jinému jednotlivci nebo subjektu za jakýkoliv předmět,</p>

<p>procedure or service that has been paid for or provided without charge by Sponsor; or (b) seeks or retains payment from Sponsor for any item, procedure or service that is reimbursed by any Study subject, third-party payor or any other person or entity, except to the extent permitted by law, and only then in accordance with the rules of the payor to which such claims are submitted.</p>	<p>postup nebo službu, která byla uhrazena nebo bezplatně poskytnuta zadavatelem a (b) žádostí o platbu či o ponechání si platby od zadavatele za jakýkoliv předmět, postup nebo službu, která byla uhrazena kterýmkoliv subjektem studie, plátcem třetí strany nebo kterýmkoliv jiným jednotlivcem nebo subjektem, vyjma případů, kdy to dovoluje zákon, a pouze v souladu s pravidly plátce, jemuž jsou takové nároky předkládány, a zajistí, aby taktéž činil i každý z personálu výzkumu.</p>
<p>13.6 <u>Other Services.</u> Should the Payee be requested by Sponsor or Sponsor representative to perform services not covered in the Budget, these services shall not commence until compensation is mutually agreed upon in writing in the form of an amendment to this Agreement.</p>	<p>13.6 <u>Jiné služby.</u> Pokud zadavatel nebo zástupce zadavatele požádá příjemce plateb o provedení služeb, které nejsou zahrnuty v rozpočtu, poskytování těchto služeb nebude zahájeno, dokud nedojde písemně ke vzájemnému odsouhlasení kompenzace formou dodatku k této smlouvě.</p>
<p><b>14.0 Indemnification</b></p>	<p><b>14.0 Odškodnění</b></p>
<p>14.1 <u>By Sponsor.</u> Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless Institution and Research Personnel (collectively, the “<b>Institution Indemnitees</b>”) from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses, including court costs and reasonable attorneys’ fees (“<b>Losses</b>”) resulting from any third party claims, actions or proceedings, seeking compensation for bodily injury or death of any Study subject enrolled in the Study to the extent that such injury or death was directly caused by the Study Drug or by procedure according to the Protocol of the Study, and provided that the Study Drug was used in accordance with the Protocol and this Agreement, but solely to the extent that such Losses do not arise out of or in connection with any Institution Indemnitee’s (a) wrongful or negligent actions or omissions, or willful misconduct or other misuse of the Study Drug; (b) failure to follow any applicable laws, regulations and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to drug studies;</p>	<p>14.1 <u>Ze strany zadavatele.</u> Zadavatel odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti zdravotnické zařízení a zaměstnance výzkumu (společně dále jen „<b>subjekty odškodňované spolu se zdravotnickým zařízením</b>“ v souvislosti s veškerými závazky, škodami, ztrátami, nároky nebo náklady, včetně soudních výloh a přiměřených nákladů na právní zastoupení (dále jen „<b>ztráty</b>“) vzniklými v důsledku jakýchkoliv nároků, žalob nebo řízení vedených třetí stranou požadující kompenzaci za újmu na zdraví nebo smrt kteréhokoliv ze subjektů zařazených do studie, a to s tím, že taková újma na zdraví nebo smrt byla přímo způsobena hodnoceným lékem anebo postupem podle protokolu, a za předpokladu, že hodnocený lék byl použit v souladu s protokolem a touto smlouvou, avšak výhradně s tím, že takové ztráty nevzniknou ve vztahu ke kterémukoliv ze subjektů odškodňovaných spolu se zdravotnickým zařízením a jejich (a) neoprávněnému nebo nedbalému jednání či opomenutí nebo úmyslnému pochybení či</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>(c) failure to follow the Protocol, instructions, or other information provided by or on behalf of Sponsor to the Institution Indemnitees; (d) any case in which written informed consent of the Study subject was not obtained (e) Study subject's underlying or preexisting conditions or prior treatment for the underlying or preexisting condition.</p>	<p>jinému způsobu zneužití hodnoceného léku, (b) nedodržení platných předpisů a pokynů nebo přiměřených a uvážlivých klinických postupů, včetně pokynů SKP týkajících se lékových studií, (c) nedodržení protokolu nebo jiných informací, které budou zadavatelem nebo jeho jménem poskytnuty subjektům odškodňovaným spolu se zdravotnickým zařízením, (d) jakémukoliv případu, v němž nebyl získán písemný informovaný souhlas subjektu studie, a (e) základnímu nebo dříve existujícímu onemocnění subjektu studie nebo předcházející léčbě základního nebo dříve existujícího onemocnění.</p>
<p>14.2 <u>By Institution.</u> Institution shall indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, (collectively, the “<b>Sponsor Indemnitees</b>”) in connection with the damage caused by (a) wrongful or negligent actions or omissions, or willful misconduct or other misuse of the Study Drug; (b) failure to follow any applicable laws, regulations and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to drug studies; (c) failure to follow the Protocol or other information provided by or on behalf of Sponsor to the Institution Indemnitees; and (d) prior treatment for the underlying or preexisting condition.</p>	<p>14.2 <u>Ze strany zdravotnického zařízení.</u> Zdravotnické zařízení odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti zadavatele (společně dále jen „<b>subjekty odškodňované spolu se zadavatelem</b>“ v souvislosti se škodou, která byla způsobena (a) neoprávněným nebo nedbalým jednáním či opomenutím nebo úmyslným pochybením či jiným způsobem zneužitím hodnoceného léku, (b) nedodržením platných právních předpisů a pokynů nebo přiměřených a uvážlivých klinických postupů, včetně pokynů SKP týkajících se lékových studií, (c) nedodržením protokolu nebo jiných informací, které budou zadavatelem nebo jeho jménem poskytnuty subjektům odškodňovaným spolu se zdravotnickým zařízením, a (d) předcházející léčbě základního nebo dříve existujícího onemocnění.</p>
<p>14.3 <u>Conditions of Indemnity.</u> The party claiming a right of indemnification or defense under this Agreement shall provide the indemnifying party prompt notice (in all events within five (5) days) of any such claim, including a copy thereof, served upon it, and shall cooperate fully with the indemnifying party and its legal representatives in the investigation of any matter regarding the subject of indemnification, at the indemnifying party's expense. The indemnifying party shall</p>	<p>14.3 <u>Podmínky odškodnění.</u> Smluvní strana, která si nárokuje právo na odškodnění nebo obhajobu na základě této smlouvy, bude stranu odškodňující bezodkladně informovat (vždy do pěti (5) dnů) o jakémkoliv vznesení takového nároku vůči ní, včetně předložení jeho kopie, a na náklady odškodňující strany bude s touto a jejími právními zástupci plně spolupracovat při vyšetřování jakékoliv záležitosti týkající se předmětu odškodnění. Odškodňující strana</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>have the right to exercise sole control over the defense and settlement of any such complaint or claims for which indemnification or defense is sought, including the sole right to select defense counsel and to direct the defense or settlement of any such claim or suit; provided that the indemnifying party shall not enter into any settlement or admit fault or liability on the indemnified party's behalf without the prior written consent of the indemnified party, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed. In the event a claim or action is or may be asserted, the indemnified party shall have the right to select and to obtain representation by separate legal counsel. If the indemnified party exercises such right, all costs, expenses and risks incurred by the indemnified party for such separate legal counsel shall be borne by the indemnified party unless the indemnifying party is adjudicated liable for such injury or death, in which case the indemnifying party shall be responsible for such indemnified party's separate legal counsel's costs and expenses.</p>	<p>je oprávněna převzít výhradní kontrolu nad obhajobou a vyrovnáním jakýchkoliv takových žalob nebo nároků, v souvislosti s nimiž je odškodnění nebo obhajoba vyžadována, včetně výhradního práva volby obhájce a řízení obhajoby nebo vyrovnání jakýchkoliv takových nároků či žalob za předpokladu, že odškodňující strana nepřistoupí na jakékoliv vyrovnání ani nepřipustí vinu či odpovědnost jménem odškodňované strany bez jejího předcházejícího písemného souhlasu, který touto nebude bezdůvodně odpírán ani odkládán. V případě, že dojde nebo může dojít k uplatnění nároku nebo žaloby, odškodňovaná strana bude mít právo volby samostatného právního zástupce a zajištění zastoupení samostatným právním zástupcem. Jestliže odškodňovaná strana takové právo uplatní, veškeré výdaje, náklady a rizika, které odškodňované straně vzniknou v souvislosti s takovým samostatným právním zastoupením, ponese odškodňovaná strana vyjma případů, kdy bude soudně rozhodnuto, že odpovědnost za takovou újmu na zdraví nebo smrt nese strana odškodňující, a v takovém případě ponese tato odpovědnost i za takové výdaje a náklady v souvislosti se samostatným právním zastoupením odškodňované strany.</p>
<p><b>15.0 Insurance</b></p>	<p><b>15.0 Pojištění</b></p>
<p>15.1 <u>Sponsor Insurance</u>. Sponsor, to the extent required by law, shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study sufficient insurance to cover the relevant liability of the Sponsor for any damage suffered by the Study subjects as a result of their participation in the Study. Proof of insurance shall be provided upon request.</p>	<p>15.1 <u>Pojištění zadavatele</u>. V rozsahu požadovaném zákonem zadavatel uzavře a po celou dobu provádění studie bude udržovat v platnosti a účinnosti dostatečné pojištění k pokrytí příslušné odpovědnosti zdravotnického zařízení a zadavatele za újmu utrpěnou subjekty studie v důsledku jejich účasti ve studii. Na žádost bude předložen doklad o uzavření pojištění.</p>
<p>15.2 <u>Institution Insurance</u>. Institution, to the extent required by law, shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study applicable insurance in amounts appropriate to cover its liability for</p>	<p>15.2 <u>Pojištění zdravotnického zařízení</u>. V rozsahu požadovaném zákonem bude zdravotnické zařízení po celou dobu provádění studie udržovat v platnosti a účinnosti příslušné pojištění na částky</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>any damage which may be caused as a result of fault or negligence of any Institution professional involved in the performance of the Study. Institution shall provide Sponsor proof of insurance upon request. The Institution represents, that in accordance with § 45, paragraph 2 letter n) of the Act no. 372/2011 Coll., On Health Services, it has concluded a liability insurance for damage caused by the provision of health care. In accordance with § 45 paragraph 2 letter n) of the Act no. 372/2011 Coll. the insurance must be concluded for the entire period during which the Institution provides health care services.</p>	<p>dostatečné k pokrytí jeho odpovědnosti za jakoukoliv škodu, která může být způsobena v důsledku chyby nebo nedbalosti jakéhokoliv odborníka zdravotnického zařízení podílejícího se na provádění studie. Na zadavatelovu žádost předloží zdravotnické zařízení doklad o uzavření pojištění. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči.</p>
<p><b>16.0 Subject Injury</b></p>	<p><b>16.0 Újma na zdraví subjektu studie</b></p>
<p>Sponsor agrees to reimburse Institution for those reasonable and necessary medical expenses incurred by Study subjects for medical care, including hospitalization, in the diagnosis and treatment of Study subject injury arising directly from the Study Drug and/or procedure according to the Protocol of the Study and provided that the Study Drug was used in accordance with the Protocol and this Agreement. Sponsor shall not be obligated to pay Institution such expenses to the extent that such adverse events, arose out of or is related to any Institution Indemnitee's (a) failure to follow any applicable laws, regulations, or guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices; (b) wrongful or negligent acts or omissions; or willful misconduct or misuse of the Study Drug; or (c) failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided by or on behalf of the Sponsor. As used in this section, the term "Study subject injury" does not include the natural progression of an underlying or pre-existing condition or events that would have been expected from the</p>	<p>Zadavatel se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení ty přiměřené a nezbytné náklady na léčbu, které subjektům studie vzniknou v souvislosti s lékařskou péčí, včetně hospitalizace, s diagnostikováním a léčbou újmy na zdraví, která subjektu studie vznikne v přímém důsledku hodnoceného léku za předpokladu, že hodnocený lék byl použit v souladu s protokolem a touto smlouvou. Zadavatel nebude zdravotnickému zařízení povinen takové náklady uhradit, jestliže takové nežádoucí příhody vzniknou v důsledku nebo v souvislosti s kterýmkoliv ze subjektů odškodňovaných spolu se zdravotnickým zařízením a jejich (a) nedodržením platných zákonů, právních předpisů nebo pokynů nebo přiměřených a uvážlivých klinických postupů, (b) neoprávněným nebo nedbalým jednáním či opomenutím nebo úmyslným pochybením či jiným způsobem zneužití hodnoceného léku nebo (c) nedodržením protokolu nebo jiných písemných doporučení nebo pokynů poskytnutých zadavatelem nebo jeho jménem. Výraz „újma na zdraví subjektu studie“ použitý v tomto odstavci nezahrnuje přirozený postup</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

standard treatment using currently approved therapies for the Study condition.	základního nebo dříve existujícího onemocnění nebo příhody, které by byly očekávány u standardní léčby s použitím aktuálně schválených terapií onemocnění, jehož se studie týká.
<b>17.0 Notices</b>	<b>17.0 Oznámení</b>
Any notices under this Agreement shall be in writing, contain reference to the clinical Protocol number and be delivered to the parties at the postal addresses set forth below, or to the postal address subsequently provided by a party in accordance with this section, by (a) first class certified mail, return receipt requested, with notice deemed given upon receipt; or (b) a nationally-recognized overnight courier service, with notice deemed given on the date of receipt as indicated on the courier's receipt:	Jakákoliv oznámení na základě této smlouvy budou učiněna písemně, budou obsahovat odkaz na číslo klinického protokolu a budou doručena smluvní straně na poštovní adresu stanovenou níže, případně na poštovní adresu následně smluvní stranou poskytnutou v souladu s tímto odstavcem, a to (a) doporučenou zásilkou první třídy s doručenkou, přičemž oznámení bude považováno za doručené jeho přijetím, nebo (b) celonárodně uznávanou kurýrní službou s dodáním do druhého dne, přičemž oznámení bude považováno za doručené k datu jeho přijetí uvedenému na potvrzení o příjmu vydaném kurýrní službou:
<u>If to Institution:</u>	<u>Pokud Zdravotnickému zařízení:</u>
<b>Motol University Hospital</b>  Clinical Trials, the secretariat of the deputy for medical and preventive care,  V Úvalu 84, 150 06, Praha 5  xxx“	<b>Fakultní nemocnice v Motole</b>  Klinická hodnocení léčiv,  sekretariát náměstka pro LPP,  V Úvalu 84, 150 06, Praha 5  xxx“
<u>If to Sponsor:</u>	<u>Pokud Zadavateli:</u>
CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str 76	Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg, Germany	35041, Marburg Německo

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

CC: Legal Department	Kopie zaslána: Právní oddělení
<b>18.0 Independent Contractors</b>	<b>18.0 Nezávislí dodavatelé.</b>
Institution is an independent contractor of Sponsor. Institution, Research Personnel and agents or employees of Institution shall not be considered an employee, partner, joint venture or agent of Sponsor. Neither Institution, nor any of its Research Personnel shall have the authority to legally bind Sponsor. No Research Personnel or agents or employees of Institution shall represent, warrant, suggest or otherwise imply that Institution represents Sponsor, have the authority to bind Sponsor or are operating on Sponsor's behalf.	Zdravotnické zařízení je zadavatelovým nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení, personál výzkumu a zástupci nebo zaměstnanci zdravotnického zařízení nebudou považováni za zaměstnance, společníky ani osoby účastníci se společného podniku se zadavatelem či jeho zástupcem. Zdravotnické zařízení ani žádný z jeho personálu výzkumu nejsou oprávněni zadavatele právně zavazovat. Žádný ze personálu výzkumu ani zástupců či zaměstnanců zdravotnického zařízení nebude prohlašovat, zaručovat, tvrdit ani jinak naznačovat, že zdravotnické zařízení zadavatele zastupuje, je jej oprávněno právně zavazovat nebo provozuje svou činnost jeho jménem.
Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder.	Zdravotnické zařízení nenajme žádného subdodavatele k plnění svých závazků dle této smlouvy bez předcházejícího písemného souhlasu zadavatele. Jakýkoliv takový souhlas nezabaví zdravotnické zařízení žádných závazků vyplývajících z této smlouvy.
<b>19.0 Force Majeure</b>	<b>19.0 Vyšší moc</b>
Any delays in, or failure of, performance of any party's obligations will not constitute a default hereunder or give rise to any claim for damages, if, and to the extent, caused by events beyond reasonable control, including but not limited to, acts of nature, fire, explosion, disease, weather, war, insurrection, civil strife, riots, terrorism, government action or power failure. The party claiming inability to perform the obligation of this Agreement will promptly notify the other party of all relevant details of the occurrence, and an estimate of how long such force majeure event shall continue. All reasonable and diligent actions to cure such cause must be undertaken and the parties will consult with each other in order to	Jakékoliv zpoždění či selhání při plnění závazků kterékoliv ze smluvních stran nebude představovat neplnění této smlouvy ani příčinu vzniku jakéhokoliv nároku na náhradu za škody, jestliže bylo způsobeno událostmi a v rozsahu mimo přiměřenou kontrolu, mimo jiné včetně zásahu přírody, požáru, výbuchu, choroby, meteorologických podmínek, válečného konfliktu, povstání, občanské stávk, nepokojů, terorizmu, vládní intervence nebo přerušeni dodávek elektrické energie. Smluvní strana, která konstatuje svou neschopnost plnit závazky dle této smlouvy, bude o všech souvisejících podrobnostech události a odhadovaném trvání účinků takové vyšší moci bezodkladně informovat stranu druhou.

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>find a fair solution and shall use all reasonable endeavors to minimize the consequences of such force majeure.</p>	<p>Je nutné pŕijmout všechna pŕiměrená a důsledná opatření za účelem odstranění takových pŕičin, zatímco smluvní strany budou společně jednat, aby našly uspokojivé řešení, a vyvinou veškeré pŕiměrené úsilí k minimalizování následků účinků takové vyšší moci.</p>
<p><b>20.0 Financial Disclosure</b></p>	<p><b>20.0 Finanční pŕiznání</b></p>
<p>As required by 21 CFR Part 54 and such other regulations as may from time to time be or become applicable with respect thereto, the Institution and Investigators shall provide appropriate financial disclosures to Sponsor. During the time the Study is being conducted and for one (1) year thereafter, Institution and Investigators shall update such forms promptly or whenever any material change occurs in the information disclosed by a previous form and provide the updated form to Sponsor.</p>	<p>Jak vyžaduje oddíl č. 54 části č. 21 Sbírky federálních pŕedpisů a takové další právní pŕedpisy, které pŕipadně mohou být nebo se stát platnými v souvislosti s touto smlouvou, zdravotnické zařízení a zkoušející pŕedloží zadavateli pŕislušná finanční pŕiznání. Po dobu provádění studie a jeden (1) rok poté bude zdravotnické zařízení a zkoušející takové formuláře bezodkladně aktualizovat v pŕípádě každé podstatné změny informací poskytnutých v pŕedcházejícím formuláři a aktualizovaný formulář poskytnou zadavateli.</p>
<p><b>21.0 Conflicting Terms</b></p>	<p><b>21.0 Kolidující podmínky</b></p>
<p>In the event there is a conflict between the terms of the Agreement and the Protocol with respect to any of the provisions contained within the Agreement, the Agreement shall control. In the event of any conflict between the Protocol and the Agreement with respect to the procedure(s) or methodology for performance of the Study, the Protocol shall control.</p>	<p>V pŕípádě rozporu mezi podmínkami smlouvy a protokolu v souvislosti s ustanoveními smlouvy bude upŕednostněna smlouva. V pŕípádě rozporu mezi protokolem a smlouvou v souvislosti s postupem (postupy) nebo způsobem provádění studie bude upŕednostněn protokol.</p>
<p><b>22.0 Alternative Dispute Resolution</b></p>	<p><b>22.0 Alternativní způsoby řešení sporů</b></p>
<p>It is the intention of the parties that in the event disputes should arise between the parties over the interpretation and application of this Agreement, the parties will attempt to settle such disputes by negotiation and consultation between themselves. The parties will also consider but are not bound to commit to arbitration as a means of resolving any such disputes.</p>	<p>V pŕípádě, že mezi smluvními stranami dojde ke sporům ohledně výkladu či aplikace této smlouvy, smluvní strany mají v úmyslu pokusit se o urovnání takových sporů vzájemným vyjednáváním a konzultací. Smluvní strany dále zváží možnost arbitráže jako způsobu řešení jakýchkoliv takových sporů, nebudou však povinni této možnosti využít.</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019



<p><b>23.0 Severability</b></p>	<p><b>23.0 Salvatorní klauzule</b></p>
<p>If any provision of this Agreement is for any reason found to be unenforceable, the remainder of this Agreement shall continue in full force and effect. Failure to enforce any rights hereunder, regardless of the length of time such failure continues, shall not constitute a waiver of those or any other rights.</p>	<p>Bude-li kterékoliv z ustanovení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu shledáno nevymahatelným, zbývající části této smlouvy zůstanou i nadále platné a účinné v celém rozsahu. Nemožnost vymáhat jakákoliv práva na základě této smlouvy nebude bez ohledu na délku trvání takové situace představovat vzdání se těchto nebo jakýchkoliv jiných práv.</p>
<p><b>24.0 Assignment</b></p>	<p><b>24.0 Postoupení</b></p>
<p>Institution may not assign or otherwise transfer this Agreement, or any rights or obligations hereunder, without the Sponsor's prior written consent. Any attempted sale, pledge, assignment, sublicense or other transfer in violation of this <u>Section 24.0</u> shall be void and of no force or effect.</p>	<p>Bez zadavatelova předcházejícího písemného souhlasu nesmí zdravotnické zařízení tuto smlouvu ani žádné ze svých práv nebo závazků vyplývajících z této smlouvy postoupit či jinak převést. Jakýkoliv pokus o prodej, zástavu, postoupení, udělení dílčí licence nebo jiný způsob převedení v rozporu s tímto <u>odstavcem 24.0</u> bude neplatný a neúčinný.</p>
<p><b>25.0 Choice of Law</b></p>	<p><b>25.0 Volba práva</b></p>
<p>This Agreement and the rights and obligations of the parties hereunder shall be governed by and interpreted, construed, and enforced in accordance with the laws of Czech Republic, exclusive of its choice of law rules. Courts in Czech Republic have exclusive jurisdiction to adjudicate any disputes between the parties, and each party hereby consents to the interpretation of laws, jurisdiction, and venue in the court sitting in Czech Republic.</p>	<p>Tato smlouva a práva a povinnosti smluvních stran dle této smlouvy se budou řídit a budou vykládány a vymáhány v souladu se zákony České republiky bez ohledu na pravidla týkající se volby práva. Soudy České republiky mají výhradní pravomoc rozhodovat v jakýchkoliv sporech mezi smluvními stranami a každá ze smluvních stran tímto souhlasí s výkladem zákonů, soudní pravomoci a místní příslušnosti soudu se sídlem v České republice.</p>
<p><b>26.0 Entire Agreement</b></p>	<p><b>26.0 Celé znění smlouvy</b></p>
<p>This Agreement, including the Protocol and all Appendices attached hereto, all of which are incorporated herein by reference, constitutes the entire agreement among the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all prior and contemporaneous</p>	<p>Tato smlouva, včetně protokolu a všech příloh této smlouvy k ní připojených či do ní včleněných formou odkazu, představuje úplné ujednání smluvních stran s ohledem na předmět uvedený v této smlouvě a nahrazuje všechny předcházející a současné ujednání, mimo jiné</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>agreements, including without limitation, any prior non-disclosure or confidentiality agreements, whether written or oral, of the parties hereto, relating to the subject matter herein. This Agreement may be amended only by a writing signed by Sponsor and Institution. For the avoidance of doubt, the signature of Principal Investigator is not required on any amendment to this Agreement. The Investigator confirms that she has read this Agreement. However, it is not a party to this agreement. This Agreement shall be binding upon the parties (including without limitation all Investigators who cease working on the Study prior to termination or expiration of this Agreement), their legal representatives, successors, and assigns. This Agreement is executed in 3 counterparts.</p>	<p>včetně jakýchkoliv předcházejících dohod o mlčenlivosti, ať již písemných nebo ústních, uzavřených stranami této smlouvy v souvislosti s předmětem této smlouvy. Tato smlouva smí být doplněna pouze písemným dokumentem podepsaným zadavatelem a zdravotnickým zařízením. Pro vyloučení pochybností – podpis hlavního zkoušejícího není vyžadován na žádném dodatku k této smlouvě. Zkoušející potvrzuje, že četl tuto smlouvu, i když není smluvní stranou této smlouvy. Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany (mimo jiné včetně všech zkoušejících, kteří ukončí práci na studii před ukončením nebo vypršením této smlouvy), jejich právní zástupce, zákonné nástupce i postupníky. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech.</p>
<p><b>27.0 Prevailing Language</b></p>	<p><b>27.0 Rozhodující jazyková verze</b></p>
<p>This Agreement and the attachments hereto are executed in English and Czech languages. In case of any discrepancy between the English and Czech translations, the Czech translation shall prevail.</p>	<p>Tato smlouva a její přílohy jsou vyhotoveny v anglickém a českém jazyce. V případě rozporu mezi překlady do anglického a českého jazyka bude určující český překlad.</p>
<p>[Signature page follows]</p>	<p>[PODPISOVÁ STRÁNKA NÁSLEDUJE]</p>

IN WITNESS WHEREOF, Sponsor and Institution have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ zadavatel, zdravotnické zařízení podepsali k datu účinnosti prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců tuto smlouvu.

(1) CSL Behring GmbH

(1) CSL Behring GmbH

By/Podepsal/a: \_\_\_\_\_

By/Podepsal/a: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Title/Funkce: \_\_\_\_\_

Title/Funkce: \_\_\_\_\_

Date/Datum: \_\_\_\_\_

Date/Datum: \_\_\_\_\_

(2) Institution

(2) Zdravotnické zařízení

By: \_\_\_\_\_

Podepsal: \_\_\_\_\_

xxx

Jméno: xxx

Title: \_\_\_\_\_

Funkce: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

The undersigned xxx., as the Investigator, I hereby confirm that I have been properly made aware of the Agreement and relevant Study Documentation and I undertake to comply with the obligations arising therefrom. Furthermore, I undertake not to disclose information regarding the Study without the prior written consent of the Sponsor, not to disclose any information provided, to treat such information as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this Study. As Investigator, I agree that the Sponsor (and, if applicable, the shall collect, use, process and disclose my personal

Níže podepsaná prof. xxx, jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

data, including the name, qualifications and experience in the Study, my financial data concerning, among other things, remuneration and financial compensation received and other personal data for Study-related administrative purposes and to ethics committees and government authorities, and I undertake to ensure this approval also from the Co-Investigators and other members of the Study Team.

By: \_\_\_\_\_

Name: xxx

Title: Principal investigator

Date: \_\_\_\_\_

klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

Podepsala: \_\_\_\_\_

Jméno: xxx.

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: \_\_\_\_\_

**Appendices:**

Appendix 1: Protocol  
Appendix 2: Budget  
Appendix 3: Privacy Notice  
Appendix 4: Joint Responsibility Data Processing Appendix

**Přílohy:**

Příloha 1: Protokol  
Příloha 2: Rozpočet  
Příloha 3: Oznámení o ochraně osobních údajů  
Příloha 4: Joint Responsibility Data Processing Appendix

**APPENDIX 1**

**Protocol**

**PŘÍLOHA 1**

**Protokol**

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické  
zařízení\_vzor\_Sept2019

**Appendix 2**

**Budget**

**Příloha 2**

**Rozpočet**

Payment is free of VAT. VAT will be charged according to applicable legal regulations as of the day the invoice is issued by the Institution. The payment will be made on the basis of the invoice of the Healthcare Provider, which shall be prepared according to the calculation of completed visits made by the Sponsor and validated by the Investigator. Payments will be executed as needed but no later than by 30 November of the current year. Motol UH as a state contributory organization requires 30 days invoice maturity date.

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

Refunds of travel expenses/meal allowances to Study Subjects will be paid through Motol UH's financial department of the advance payment provided by the Sponsor for these purposes. Upon spending the advance payment Motol UH may ask the Sponsor for proportional increase of the advance payment for Subject travel expenses. Upon completion of the Study, the unused amounts of the advance shall be returned to the bank account of the Sponsor.



APPENDIX 3	PŘÍLOHA 3
Privacy Notice	Oznámení o ochraně osobních údajů
<p>Both prior to and during the course of the Study, Research Personnel may be called upon to provide personal data to Sponsor or Sponsor representative. This personal data may fall within the scope of the laws and regulations relating to the protection of personal data. This personal data may include, as applicable, names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, curriculum vitae, educational background, information related to potential conflicts of interest and payments made under this Agreement. This personal data may be used for the following purposes: (a) the conduct of the Study; (b) verification by Agencies (as defined below), the Sponsor and Sponsor representative; (c) compliance with legal and regulatory requirements; (d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (e) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (f) anti-corruption compliance.</p>	<p>Před konáním studie i v jejím průběhu mohou být pracovníci výzkumu vyzváni, aby zadavateli nebo jeho zástupci poskytli osobní údaje. Na tyto osobní údaje se mohou vztahovat zákony a právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. Tyto osobní údaje mohou dle situace zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odborné kvalifikace, publikace, životopis, dosažené vzdělání, informace v souvislosti s případným střetem zájmu a platbami provedenými v rámci této smlouvy. Tyto osobní údaje lze používat k následujícím účelům: (a) provádění studie, (b) ověření ze strany úřadů (dle definice níže), zadavatele a jeho zástupce, (c) dodržování zákonných a regulačních požadavků, (d) zveřejnění na internetové adrese www.clinicaltrials.gov a na internetových stránkách a v databázích, které slouží pro srovnatelné účely, (e) uložení v databázích za účelem usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a (f) dodržování protikorupčních zásad.</p>
<p>Sponsor or Sponsor representative may transmit this personal data to jurisdictions where that information will be processed and which may or may not have laws that seek to preserve the privacy of such personal data. Nevertheless, whenever such personal data is transferred, Sponsor is the data controller responsible for handling personal data in accordance with all applicable laws and with appropriate safeguards such as Standard Contractual Clauses (pursuant to Article 46 (2) of the EU General Data Protection Regulation ("<b>GDPR</b>")). The personal data of Research Personnel is processed for the</p>	<p>Zadavatel nebo jeho zástupce smí osobní údaje přenášet do jurisdikcí, v nichž budou informace zpracovány a které mohou, ale nemusí mít zákony, jejichž účelem je zachovat důvěrnou povahu takových osobních údajů. Kdykoli však dojde k předání takových osobních údajů, je zadavatel správcem údajů zodpovědným za nakládání s osobními údaji v souladu se všemi platnými zákony a s využitím vhodných ochranných opatření, jako jsou standardní smluvní doložky (v souladu s článkem 46 (2) Obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů („<b>GDPR</b>“)). Osobní údaje pracovníků</p>

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

<p>purposes listed above on the basis of the data controllers' legitimate interests in accordance with Article 6 (1) (f) of the GDPR or when the transfer is necessary for important reasons of public interest (pursuant to Article 49 (1) of the GDPR). Sponsor's legitimate interests are the proper conduct of the Study and to support applications for approval of the Study Drug. More information on the balancing test is available upon request. Sponsor may share personal data with other companies within its group, with its service providers, its contractors, Agencies and with research institutions who will use such personal data only for the purposes described above. Sponsor may transfer personal data to countries outside of European Economic Area; such countries may not provide the same level of data protection and may not stop personal data from being shared with others. Research Personnel requiring further information about the transfer of personal data outside of the European Economic Area and the safeguards used (including a copy of them) may contact Sponsor's data protection officer at xxx.</p>	<p>výzkumu jsou zpracovávány k výše uvedeným účelům na základě oprávněných zájmů správce údajů v souladu s článkem 6 (1) (f) GDPR, nebo pokud je předání nezbytné z důležitých důvodů veřejného zájmu (v souladu s článkem 49 (1) GDPR). Oprávněnými zájmy zadavatele je řádné provádění studie a podpora žádostí o schválení hodnoceného přípravku. Další informace o balančním testu jsou k dispozici na požádání. Zadavatel může sdílet osobní údaje s jinými společnostmi v rámci své skupiny, se svými poskytovateli služeb, svými dodavateli, úřady a s výzkumnými institucemi, které budou tyto osobní údaje používat pouze k výše popsaným účelům. Zadavatel může předávat osobní údaje do zemí mimo Evropský hospodářský prostor; tyto země nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany údajů a nemusí zabránit sdílení osobních údajů s druhými. Pracovníci výzkumu, kteří požadují další informace o předávání osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor a použitých ochranných opatřeních (včetně jejich kopie), se mohou obrátit na pověřence pro ochranu osobních údajů zadavatele na adrese xxx</p>
<p>Research Personnel have the right to request information about personal data held by Sponsor. Research Personnel also have the right to request that any inaccuracies in such personal data be corrected. Subject to applicable national data protection laws, Research personnel may have the right to: request the deletion of personal data, request the restriction of processing of personal data, and request that Sponsor transfer personal data that to another party, and object to the processing of personal data. All such requests can be made to xxx. Research Personnel may contact the competent data protection authority to complain about Sponsor's use of personal data.</p>	<p>Pracovníci výzkumu mají právo požadovat informace o osobních údajích, které jsou v držení zadavatele. Pracovníci výzkumu mají také právo požadovat opravu jakýchkoli nepřesností v takových osobních údajích. V souladu s platnými vnitrostátními zákony o ochraně údajů mohou mít pracovníci výzkumu právo: požadovat výmaz osobních údajů, požadovat omezení zpracovávání osobních údajů a požadovat, aby zadavatel předal osobní údaje jiné straně, a vznést námitku vůči zpracovávání osobních údajů. Všechny takové žádosti lze podat na adresu xxx. Pracovníci výzkumu se mohou obrátit na kompetentní orgán pro ochranu údajů za účelem stížnosti ohledně toho, jak zadavatel osobní údaje používá.</p>
<p>Personal data will be kept for ten (10)</p>	<p>Osobní údaje budou uchovávány po</p>

years or longer if required by applicable law for maintaining the marketing authorization when the Study Drug is approved.	dobu deseti (10) let nebo déle, pokud to vyžadují platné zákony pro zachování registrace, když bude hodnocený přípravek schválen.
--	---

## APPENDIX 4

### Joint Responsibility Data Processing Appendix

1. The Sponsor and the Institution determine that they are "collectively responsible for data protection of personal information collected for the purposes of conducting the Study" and agree to comply with their respective privacy obligations and responsibility for meeting those obligations in accordance with the requirements set out in this Agreement. The joint controllership ends with entry by the Institution of the personal data of the Study subjects in the e-CRF system of the Sponsor.
2. The Sponsor shall be responsible for the processing of data of Study subjects and Research Personnel ("Data Subjects") collected in the performance of the Study (hereinafter referred to as "Personal Data"). The Institution shall be responsible for the data of the Study subjects processed in the provision of medical treatment ("Medical Data"). In particular, the tasks of the Parties agreed in this Agreement shall apply.
3. Both Parties undertake to design the internal organization within their respective area of responsibility in such a way that it meets the special requirements of data protection as required by applicable law. Each Controller shall employ technical and organizational measures that meet the requirements of the provisions of data protection law in accordance with Art. 32 and 89 GDPR. In particular, the pseudonymisation of Personal Data of the Study Subjects must be considered.
4. The Institution undertakes to provide (a) Study subjects with the mandatory information in accordance with Art. 13 and 14 of the GDPR ("Mandatory Information") in the Informed Consent Forms provided by Sponsor, and (b) Research Personnel with Mandatory Information in the Privacy Notice provided by the Sponsor and to either obtain written informed consent, or, to disclose the legal basis for the processing of the data during and after the course of the study, as applicable.
5. Both Parties undertake to make available information to Data Subjects regarding the rights of data subjects under GDPR, as well as to support each other in the fulfillment of requests made by Data Subjects. The Institution shall act as the central point of contact for Study Subjects and the Sponsor shall act as the central point of contact for Research Personnel. The essence of this arrangement shall be made available to Data Subjects upon request.
6. If service providers are used to process Personal Data from Data Subjects or Medical Records ("Data Processors"), it shall be the responsibility of the contracting Party to conclude legally

Version: Czech Republic\_CTRA\_Institution\_Template\_Sept2019

Verze: Česká republika\_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení\_zdravotnické zařízení\_vzor\_Sept2019

compliant agreements and control measures. If a transfer takes place to countries outside the European Economic Area, compliance with Chapter V of GDPR must be ensured to guarantee the level of data protection required by law.

7. Each Party must inform the other without undue delay and in full when errors or irregularities with respect to data protection compliance are detected in processing activities and/or the results of contracted work of Data Processors. In such a case, both Parties are subject to comply with the duty of information arising from Art. 33 and 34 GDPR, vis-à-vis the competent regulatory authority or the Data Subjects affected by a violation of the protection of personal data, as required by law.
8. The Sponsor and the Institution are both liable in accordance with Art. 82 GDPR.