

## Clinial Site Agreement

**THIS AGREEMENT is made by and between**

(1) **Parexel International (IRL) Limited**  
70 Sir John Rogerson's Quay  
Dublin 2  
Ireland  
(Company number 541507)  
(hereinafter **CRO**)

and

(2) **Fakultní nemocnice Brno**  
With registered address at Jihlavská 340/20, 625 00  
Brno, Czech Republic. Company Identification No.:  
65269705, VAT Registration No.: CZ65269705,  
Represented by Prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.,  
director  
(hereinafter **Institution**)

and

(3) [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
(hereinafter **Investigator**)

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

regarding

Protocol No: **D0817C00098** (hereinafter **Protocol**)

**"ROSY-O: Roll over Study for Patients Who Have Completed a Previous Oncology Study with Olaparib and Are Judged by the Investigator to Clinically Benefit from Continued Treatment"**  
(hereinafter **Study**)

Olaparib (hereinafter **Study Drug**)

of

**Sponsor: AstraZeneca AB, Södertälje, SE-151 85, Sweden**

hereinafter **SPONSOR**

## Smlouva o klinickém hodnocení

**TATO SMLOUVA se uzavírá mezi**

(1) **Parexel International (IRL) Limited**  
70 Sir John Rogerson's Quay  
Dublin 2  
Irsko  
(Registrační číslo 541507)  
(dále jen **CRO**)

a

(2) **Fakultní nemocnice Brno**  
Se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČO: 65269705, DIČ: CZ65269705  
jednající: Prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.,  
ředitelem  
(dále jen **zdravotnické zařízení**)

a

(3) [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
(dále jen **zkoušející**)

dále jen jednotlivě označované jako "smluvní strana" a společně jako "smluvní strany".

a týká se

Číslo protokolu: **D0817C00098** (dále jen **protokol**)

**„ROSY-O: Navazující studie pro pacienty, kteří dokončili předchozí hlavní onkologickou studii s olaparibem a dle zkoušejícího lékaře mají z pokračování léčby klinický přínos“**  
(dále jen **klinické hodnocení**)

Olaparib (dále jen **studijní léčivo**)

**Zadavatel: AstraZeneca AB, Södertälje, SE-151 85, Švédsko**

dále jen **zadavatel**

WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and

WHEREAS Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights that lie with SPONSOR, on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO.

WHEREAS, Investigator is an employee of Institution; and

WHEREAS, Institution and Investigator each desires to participate in the Study as described in this Agreement; and

WHEREAS, this Agreement explains the joint and several obligations and rights of Institution and Investigator and the obligations and rights of CRO with respect to the performance of the Study.

The Institution acknowledges that the CRO intends to execute concurrently with this Agreement an agreement with the Investigator concerning activities to be performed during the Study in excess of the activities for which the Institution shall be responsible hereunder. Such agreement shall determine the Investigator's compensation for the performance of such activities. The CRO acknowledges that the amount of compensation must be in accordance with the Institutions's internal regulations for the entire duration of the Study, for which the Investigator is responsible. The CRO represents that, with the exception of the agreement according to the previous text, neither the CRO, nor Sponsor will enter into any other agreement with any employee of the Institution in connection with this Study.

WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed Designee for managing the Study.

## 1. DEFINITIONS

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel je sponzorem multicentrického klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení studijního léčiva a CRO (nebo jeho sesterská společnost) uzavřela se zadavatelem samostatnou písemnou smlouvu, na jejímž základě byla pověřena zastupováním zadavatele při vedení klinického hodnocení; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují úzce spolupracovat s CRO a umožnit CRO plnit všechny své povinnosti a využívat práva zadavatele v souvislosti s klinickým hodnocením, která zadavatel CRO svěřil na základě platných zákonů a zásad správné klinické praxe, a to ve stejné míře, jako by tyto povinnosti a práva náležely přímo CRO.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení a zkoušející mají zájem zúčastnit se klinického hodnocení popsaného v této smlouvě; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE tato smlouva popisuje společné a nerozdílné povinnosti a práva zdravotnického zařízení a zkoušejícího a povinnosti a práva CRO v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že CRO zamýšlí se zkoušejícím uzavřít zároveň s touto smlouvou smlouvu na činnosti ve věci klinického hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu zkoušejícího za provedení těchto činností. CRO bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání klinického hodnocení v souladu s vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení, za což odpovídá zkoušející. CRO prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu CRO ani zadavatel neuzavře žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem zdravotnického zařízení v souvislosti s tímto klinickým hodnocením.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě této smlouvy CRO nejedná jako smluvní zástupce zadavatele, ale jako oprávněný zástupce zadavatele pro účely řízení tohoto klinického hodnocení.

## 1. DEFINICE

Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.

## **2. CONDUCT OF THE STUDY**

**2.1** Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution, and warrants that Investigator and other Study Personnel are either employed by Institution or contractors bound in writing to equivalent obligations as are contained in this Agreement.

**2.2** Investigator agrees, and commits itself to CRO, to conduct the Study at Institution and warrants that he/she is employed by Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law.

**2.3** Investigator and Institution acknowledge that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's Study related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the SPONSOR and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into this Agreement. To the extent Applicable Law does not allow vesting of any rights directly in SPONSOR under this Agreement, such rights will vest in the CRO, who shall enforce such rights upon SPONSOR's written instruction. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all Study Documentation and/or Materials relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Study Documentation, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will fully cooperate with CRO's

Definice pojmů používaných v této smlouvě jsou uvedeny v Příloze B.

## **2. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

**2.1** Zdravotnické zařízení souhlasí a rovněž se CRO zavazuje povolit zkoušejícímu a ostatním členům týmu provádějícího klinické hodnocení, provést klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení a ručí za to, že zkoušející o ostatní členové týmu provádějícího klinické hodnocení jsou buď zaměstnanci zdravotnického zařízení, nebo smluvní partneři, kteří se písemně zavázali dodržovat stejné povinnosti jako jsou povinnosti sjednané v této smlouvě.

**2.2** Zkoušející se CRO zavazuje a rovněž souhlasí s provedením klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a zaručuje se za to, že je zaměstnancem zdravotnického zařízení. Zkoušející je povinen osobně dohlížet nad prováděním klinického hodnocení ostatními členy týmu provádějícího klinické hodnocení, a to v míře stanovené protokolem a platnými zákony.

**2.3** Zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí, že zadavatel je sponzorem klinického hodnocení a z tohoto titulu je pro účely této smlouvy považován za oprávněnou osobu této smlouvy a rovněž vzhledem k tomu, že zadavatel na CRO převádí všechny své povinnosti týkající se klinického hodnocení, v souladu se zásadami správné klinické praxe (ICH-GCP), článek 5.2.1. berou smluvní strany na vědomí, že udělení statutu oprávněné osoby zadavateli a jeho sesterským společnostem je přímým a základním smyslem skutečnosti, že smluvní strany uzavírají tuto smlouvu. Pokud platné zákony neumožňují převedení některých práv na základě této smlouvy přímo na zadavatele, budou tato práva převedena na CRO, která je na základě písemného pověření zadavatele má právo vymáhat. Kromě shora uvedeného, souhlasí zkoušející a zdravotnické zařízení s tím, že CRO může zadavateli předávat jakoukoli dokumentaci ke klinickému hodnocení a/nebo materiály týkající se této smlouvy a/nebo účasti zkoušejícího či zdravotnického zařízení v klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení na základě této smlouvy poskytli CRO). Veškeré odkazy na zadavatele v této smlouvě (jak v souvislosti s předáváním informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami či jinak) tak vychází ze shora uvedeného statutu zadavatele tak jak je stanoveno dle

requests relating to SPONSOR.

**2.4** Investigator and Institution acknowledge that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of Services described in this Agreement.

**2.5** Institution and Investigator specifically agree, and commit themselves to CRO, to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law, all requirements of the Institution or facility, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study.

**2.6** CRO or SPONSOR shall obtain the written approval of the appropriate Ethics Committee (EC) prior to commencement of the Study and will furnish Investigator with the EC's letter of approval.

**2.7** If required by Applicable Law, CRO shall make the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted.

**2.8** Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject's written informed consent shall be in a form that is in accordance with the Protocol.

**2.9** Investigator shall enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Investigator agrees that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the

platných zákonů a předpisů GCP a zkoušející a zdravotnické zařízení toto berou na vědomí. Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují poskytnout CRO veškerou součinnost v souvislosti s požadavky týkajícími se zadavatele.

**2.4** Zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí, že CRO je příjemcem služeb popsanych v této smlouvě a pro odstranění všech pochybností platí, že zadavatel není příjemcem služeb popsanych v této smlouvě.

**2.5** Zdravotnické zařízení a zkoušející se dále výslovně zavazují (a ručí v tomto směru i za ostatní členy týmu provádějícího klinické hodnocení) provádět klinické hodnocení odborným, účinným a řádným způsobem, v přísném souladu s ustanovením této smlouvy, protokolu, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění klinického hodnocení, planými zákony a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na zdravotnické zařízení a odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. Zdravotnické zařízení, zkoušející ani žádný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí žádné osobě (včetně subjektů hodnocení) poskytnout jakékoli neoprávněné záruky týkající se produktu, který je v rámci klinického hodnocení testován.

**2.6** CRO nebo zadavatel jsou povinni před zahájením klinického hodnocení získat písemný souhlas příslušné etické komise a předat schvalovací dopis etické komise zkoušejícím.

**2.7** CRO a zadavatel se zavazují provádět veškerá nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům, v souladu s platnými zákony. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud CRO zkoušejícího neinformuje, že potřebná povolení byla získána.

**2.8** Před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení, je zkoušející povinen získat písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení. Písemný informovaný souhlas každého jednotlivého subjektu hodnocení musí být ve formě která je v souladu s ustanovením protokolu.

**2.9** Zkoušející se zavazuje do klinického hodnocení zařadit řádně způsobilé subjekty hodnocení (v souladu s ustanovením protokolu), a to dle ustanovení Přílohy A a zavazuje se tento nábor provést v souladu s časovým harmonogramem uvedeným v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené

number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time.

**2.10** Institution and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Study Drug provided by SPONSOR or CRO or its Affiliates and shall store such Materials according to the Protocol or Study Instructions and (b) retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study and (c) not destroy any Study Documentation without the prior written approval of the SPONSOR. Institution and Investigator shall provide to CRO or its Affiliates all study data collected on case report forms as instructed by CRO.

SPONSOR or the SPONSOR's designee shall ensure appropriate and timely supply of the Study Drug necessary for the performance of the Study.

The Study Drug shall be supplied, free of charge, to Institution's pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only "Study Drug Handling") be performed in compliance with Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control.

Institution shall appoint agent/agents meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutical assistant pursuant to Applicable law, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such agent, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointee(s) along with the appropriate contact details, if applicable.

Investigator hereby undertakes to draw the Study

zkoušející souhlasí, že zadavatel a CRO mohou jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které zkoušející do klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke klinickému hodnocení.

**2.10** Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují: (a) vést podrobnou písemnou evidenci všech dodávek klinických materiálů, vybavení a studijního léčiva poskytnutého zadavatelem nebo CRO nebo jeho sesterskou společností a zajistit jejich uskladnění v souladu s ustanovením protokolu a pokynů ke klinickému hodnocení; a (b) uchovávat veškeré záznamy hodnocení a/nebo dokumentů v elektronické, papírové či jiné podobě, které se týkají klinického hodnocení po dobu patnácti (15) let od řádného nebo předčasného ukončení klinického hodnocení a (c) nezlikvidovat žádnou dokumentaci ke klinickému hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnou CRO nebo jejím sesterským společnostem veškerá data zapsaná v záznamech pacienta (CRF), podle pokynů CRO.

Zadavatel nebo jeho zmocněnec zajistí řádné a včasné dodání studijního léčiva nezbytného k provádění klinického hodnocení.

Studijní léčivo bude do lékárny zdravotnického zařízení dodáváno bezplatně. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje zajistit, aby studijní léčivo bylo ukládáno zvlášť, odděleně od jiných léků v lékárně, a aby jeho příprava, kontrola, uchovávání a vydávání (dále označované jako „Nakládání se studijním léčivem“) probíhaly v souladu s Protokolem, s Pokyny k provádění klinického hodnocení, se Vztahujícími se předpisy i s podmínkami stanovenými Směrnicí LEK-12 vydanou Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Zdravotnické zařízení jmenuje zástupce, který bude/kteří budou splňovat kritéria odborné kvalifikace na medicínskou pozici farmaceuta nebo farmaceutického asistenta v souladu se Vztahujícími se předpisy; tento zástupce bude/tito zástupci budou odpovídat za Nakládání se studijním léčivem a za vedení plných záznamů o něm. Okamžitě po jmenování takového zástupce Zdravotnické zařízení písemně oznámí Zadavateli nebo jeho zmocněnci jméno a příjmení takové jmenované osoby/takových jmenovaných osob, případně spolu s příslušnými kontaktními údaji.

Zkoušející se tímto zavazuje odebírat studijní léčivo z

Drug from Institution's pharmacy in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study subject visit.

The Institution hereby undertakes to perform/ensure safe liquidation/disposal of unused Study Drug (as hazardous waste) in accordance with the Applicable Law, if requested to do so by SPONSOR or its designee.

**2.11** Institution and Investigator agree that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Investigator warrants that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

**2.12** Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.

**2.13** The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.

**2.14** Institution and Investigator agree that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR and

lékárny Zdravotnického zařízení v souladu s protokolem a v dávkách požadovaných pro návštěvu každého jednotlivého subjektu klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje realizovat/zajistit bezpečnou likvidaci/odstranění nepoužitého studijního léčiva (jako nebezpečného odpadu) v souladu se Vztahujícími se předpisy, pokud to požaduje zadavatel nebo jeho zmocněnec.

**2.11** Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, která by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči zadavateli nebo CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Zkoušející ručí za to, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nemá v současné uzavřenou žádnou smlouvu ani závazek, které by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči zadavateli nebo CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazuje zajistit, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení v jeho průběhu takovou smlouvu neuzavře ani žádný takový závazek nepřijme.

**2.12** Zdravotnické zařízení se zavazuje po celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení klinického hodnocení a poskytnout je členům týmu, který klinické hodnocení provádí. Zkoušející je povinen zajistit a celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici dostatečný počet členů studijního týmu pro řádné dokončení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat CRO (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení.

**2.13** Protokol, včetně jeho změn a dodatků, tvoří nedílnou součást této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu či nesouladu mezi ustanovením této smlouvy a protokolu, platí ustanovení protokolu ve věcech týkajících se zdravotnictvím, vědeckého výzkumu a provádění klinického hodnocení. V ostatních případech platí ustanovení smlouvy.

**2.14** Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že pokud je některý z členů týmu provádějícího klinické hodnocení státním zaměstnancem, úředníkem a/nebo zastává jakoukoli

any compensation that such individual receives with respect to the Study may be disclosed to the Institution and is hereby approved.

**2.15** Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law. In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.15.

**2.16** If CRO or SPONSOR requests Institution and/or Investigator to source marketed/comparator drug, CRO will reimburse Institution and Investigator according to Exhibit A. Institution and Investigator warrant that they will only source drug products that comply with the specifications of the Protocol.

funkci v orgánech státní správy, může být tato informace předána zadavateli a současně berou na vědomí a souhlasí s tím, že informace o veškerých odměnách, které taková osoba získá v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, můžou být předány zdravotnickému zařízení což tímto schvalují.

**2.15** Zdravotnické zařízení a zkoušející ručí za to, že ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející či jakýkoli jiný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nejsou úředníky, zástupci či představiteli orgánů státní správy, politických stran či mezinárodních organizací, ve kterých by mohli mít pravomoc nezákonně pomáhat CRO a zadavateli k získání konkurenčních výhod. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále ručí za to, že ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející či jakýkoli člen týmu provádějící klinické hodnocení nesmí přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či jinou odměnu (dále jen "výplata") státním úředníkům, představitelům politických stran, představitelům zahraničních organizací, kandidátům na politické funkce, představitelům jiných firem či osobám jednajícím ve jménu shora uvedených orgánů (dále jen v textu souhrnně označování jako "úředníci"), pokud by taková výplata byla v rozporu s platnými zákony. Zdravotnické zařízení, zkoušející ani žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně informovat CRO o případném porušení shora uvedených ustanovení a rovněž se zavazují řádně odpovídat na jakékoli dotazy CRO ohledně případného porušení shora uvedených ustanovení a zpřístupnit CRO a/nebo zadavateli na jejich žádost příslušné záznamy. Na základě žádosti CRO se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržují (a též že všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.15.

**2.16** Pokud CRO nebo zadavatel požádají zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího o nakoupení na trhu dostupných/srovnávacích léčiv, zavazuje se CRO tento nákup zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu uhradit v souladu s ustanovením Přílohy A. Zdravotnické zařízení a zkoušející ručí za to, že budou nakupovat pouze taková léčiva, která splňují ustanovení protokolu.

**2.17** Investigator and/or Study Personnel may be invited to attend and participate in meetings relating to the Study. The Parties agree that there will be no additional compensation for attendance or participation at such meetings by the Investigator or any Study Personnel. If the Investigator and/or Study Personnel are required to perform any additional tasks, over and above those required for the conduct of the Study, the terms and obligations for the provision of such services shall be subject to a separate agreement.

### **3. REPORTS, MONITORING AND COOPERATION**

**3.1** Investigator shall submit to CRO and CRO has a right to claim under this Agreement, all completed eCRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with any Study Instructions. Investigator warrants that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study. Institution and Investigator shall also provide CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC.

**3.2** Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence.

### **4. AUDITS AND REGULATORY**

**2.17** Zkoušející a/nebo osoby podílející se na provádění klinického hodnocení mohou být v souvislosti s klinickým hodnocením požádáni o účast na schůzkách a jednáních. V souvislosti s účastí zkoušejícího a/nebo osob provádějících klinické hodnocení na schůzkách pro účely klinického hodnocení, se smluvní strany dohodly, že za účast na těchto schůzkách nebude vyplácena žádná další odměna. Pokud bude po zkoušejícím a/nebo osobách podílejících se na provádění klinického hodnocení vyžadováno provedení dalších činností na rámec shora uvedených činností v rámci provádění klinického hodnocení, budou povinnosti a práva v souvislosti s poskytováním těchto služeb sjednány v samostatné smlouvě.

### **3. HLÁŠENÍ, MONITORING A SPOLUPRÁCE**

**3.1** Zkoušející se zavazuje předat CRO (a CRO má na základě ustanovení této smlouvy právo toto vyžadovat) vyplněné záznamy pacienta (dokumenty eCRF nebo CRF) z klinického hodnocení, a to v přiměřené časové lhůtě a v souladu s pokyny pro provádění klinického hodnocení. Zkoušející ručí za to, že všechny záznamy pacientů (dokumenty eCRF nebo CRF) jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející se rovněž zavazují předat CRO kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.

**3.2** Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují plně spolupracovat s CRO, účastnit se schůzek se zástupci CRO nebo subjekty, které CRO k tomuto účelu zmocní, a to v termínech stanovených na základě vzájemné dohody a v souladu s časovým harmonogramem monitorovacích návštěv, který je uvedený v pokynech k provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející se dále zavazují umožnit CRO přístup do svých prostor za účelem provedení kontroly všech záznamů týkajících se klinického hodnocení, včetně zdravotní dokumentace pacientů (subjektů hodnocení) a také pro ostatní účely související s prováděním klinického hodnocení, které CRO považuje za nezbytné. Zkoušející se zavazuje zajistit, aby všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení plně spolupracovali s CRO a účastnili se schůzek se zaměstnanci CRO nebo osobami pověřenými CRO tak jak je uvedeno v předchozím odstavci.

### **4. AUDITY A KONTROLA ORGÁNŮ**



## **INSPECTIONS**

**4.1** Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections, applicable to the Study, performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Study Documentation as may be requested. CRO will provide the Institution with reasonable advance notification of each scheduled SPONSOR and/or CRO audit and will also inform Institution and Investigator about all audit findings related to the Study, the Study drug or Study Personnel.

**4.2** In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 16.1 (a).

**4.3** Institution and Investigator shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leziv -SÚKL) requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all Materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.

## **5. FINANCIAL DISCLOSURE**

**5.1** During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and Institution shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel to, execute and update such forms, disclosures and certifications now

## **STÁTNÍHO DOZORU**

**4.1** Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují plně spolupracovat při auditech a kontrolách, týkajících se klinického hodnocení, prováděných během klinického hodnocení zadavatelem a/nebo CRO. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují umožnit zadavateli, CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné the U.S. Food and Drug Administration (FDA) přístup k prostředkům využívaným pro plnění úkonů souvisejících s tímto klinickým hodnocením, zpřístupnit jim všechny požadované dokumenty, které mají k dispozici a poskytnout jim veškerou další dokumentaci ke klinickému hodnocení, kterou si tyto orgány vyžádají. CRO bude informovat zdravotnické zařízení s dostatečným předstihem o každém plánovaném auditu zadavatele a/nebo CRO, a také bude informovat zdravotnické zařízení a zkoušejícího o všech nálezech auditu, které se týkají klinického hodnocení, studijního léčiva nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení.

**4.2** V případě, že během auditu nebo kontroly orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této smlouvy ze strany kteréhokoli jiného člena týmu provádějícího klinické hodnocení), má CRO právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 16.1 (a).

**4.3** Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně telefonicky, e-mailem nebo faxem informovat CRO v případě, kdy státní úřad nebo orgán státního dozoru, včetně mimo jiné Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), nařídí provedení kontroly v prostorách zdravotnického zařízení nebo takovou kontrolu zahájí. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují umožnit zadavateli a CRO účast při těchto kontrolách a zavazují se poskytnout zadavateli a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející obdrží, získá nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s kontrolou.

## **5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ**

**5.1** Během provádění klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho dokončení je zkoušející povinen vyplňovat a provádět aktualizaci formulářů, potvrzení a informací o jeho finančních zájmech na firmě zadavatele a/nebo na studijním léčivu, které zadavatel

or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug. This obligation shall survive the expiration or termination of this Agreement.

## **6. CONFIDENTIAL INFORMATION**

**6.1** Institution and Investigator agree that they shall at all times keep confidential the Confidential Information that they receive from CRO, SPONSOR, or otherwise in connection with this Agreement. The Institution and Investigator shall safeguard the Confidential Information with at least the same level of care as it would afford to its own confidential information and shall not use the Confidential Information for any purpose other than to perform its obligations under this Agreement. Institution and Investigator may disclose Confidential Information to Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or Investigator bind such Study Personnel, employees or staff by obligations of confidentiality at least as restrictive as those contained in this Agreement.

**6.2** The obligations on the Institution and Investigator set out in Clause 6.1 above shall survive for ten (10) years after the expiry or termination of this Agreement, but shall not apply to any information which:

**6.2.1** was in the Institution's or Investigator's possession (with full right to disclose) prior to receiving it from the CRO and/or SPONSOR, as demonstrated by written records;

**6.2.2** is public knowledge otherwise than as a result of any breach of this Clause or any similar Clause in any other relevant agreement; or

**6.2.3** the Institution and/or Investigator can demonstrate was developed independently without reference to the Confidential Information, or was received from a third party who had the right to disclose such information in a non-confidential manner.

**6.3** The Institution or Investigator may disclose

nebo orgány státního dozoru v této souvislosti vyžadují. Zdravotnické zařízení je rovněž povinno zajistit, aby stejně tak činili i případní spoluzkoušející a členové týmu provádějícího toto klinické hodnocení. Tato povinnost zůstává v platnosti i po ukončení nebo výpovědi této smlouvy.

## **6. DŮVĚRNÉ INFORMACE**

**6.1** Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují za všech okolností zachovávat mlčenlivost o důvěrných informacích, které obdrží od CRO, zadavatele či jinak v souvislosti s touto smlouvou. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují nakládat s důvěrnými informacemi alespoň se stejnou úrovní péče, jakou by věnovali svým vlastním důvěrným informacím a zavazují se nepoužívat důvěrné informace k žádným jiným účelům než k plnění svých povinností na základě této smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou důvěrné informace předávat pouze členům týmu provádějícího klinické hodnocení nebo ostatním zaměstnancům či pracovníkům, kteří musí mít k těmto informacím přístup za účelem plnění ustanovení této smlouvy, za předpokladu, že před předáním těchto informací zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející písemně zaváží tyto členy týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo ostatní zaměstnance či pracovníky, ke stejným povinnostem ohledně nakládání s důvěrnými informacemi jaké předepisuje tato smlouva.

**6.2** Povinnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího uvedené v článku 6.1 výše mají přetrvávající platnost a platí ještě deset (10) let po ukončení platnosti nebo výpovědi této smlouvy, avšak nevztahují se na informace:

**6.2.1** které zdravotnické zařízení nebo zkoušející vlastnili (s plným právem jejich dalšího sdělování) předtím než je obdrželi od CRO a/nebo zadavatele, pokud jsou toto schopni prokázat písemnými důkazy;

**6.2.2** které jsou nebo se staly veřejně známými, a to jiným způsobem než v důsledku porušení ustanovení tohoto článku nebo jiného podobného článku v jakékoli jiné platné dohodě mezi smluvními stranami; nebo

**6.2.3** u kterých zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející jsou schopni doložit, že je získaly nezávisle na těchto důvěrných informacích nebo je obdržely od třetí strany, která měla právo takové informace sdělovat dalším subjektům, protože nebyla vázána povinností mlčenlivosti.

**6.3** Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou

Confidential Information to the extent required by a court of competent jurisdiction, by a governmental, supervising or regulatory body, or otherwise in order to comply with Applicable Laws (including freedom of information legislation), provided always that (i) to the extent it is legally permitted to do so, the disclosing party gives the SPONSOR as much notice of such disclosure as possible; and (ii) the disclosing party complies with the SPONSOR's reasonable directions for taking legally available steps to resist or narrow such requirement (at the SPONSOR's reasonable expense) and in any event restricts the disclosure to only those parts of the Confidential Information lawfully required to be disclosed.

## **7. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT**

**7.1** All Materials and Study Drug provided to Institution or Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study Drug or such Materials as a result of performance under this Agreement or otherwise.

**7.2** Institution and Investigator shall deliver all Materials, unused Study Drug and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective Designee in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Materials, unused Study Drug and clinical specimens.

**7.3** The Materials and Study Documentation (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of this Agreement.

## **8. PUBLICITY**

No party to this Agreement shall use the name, symbols, trademarks or image of any other party hereto, or SPONSOR's name, symbols, trademarks or

sdělovat důvěrné informace v případě, že je jejich sdělení nařízeno soudním rozhodnutím, státními úřady nebo orgány státního dozoru či v případech stanovených platnými zákony (včetně zákonů o svobodného přístupu k informacím), a to vždy za předpokladu, že (i) sdělující smluvní strana předem poskytne zadavateli, v maximální míře povolené platnými zákony, veškeré informace o takovém sdělení; a (ii) sdělující strana se bude v přiměřené míře řídit pokyny zadavatele tak, aby mohl podniknout zákonem povolené kroky (na náklady zadavatele) vedoucí k odmítnutí či zúžení takového požadavku. Sdělující strana se v každém případě zavazuje omezit sdělení důvěrných informací pouze na ty důvěrné informace, které je na základě platných zákonů povinna sdělit.

## **7. PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENĚMU PŘÍPRAVKU**

**7.1** Všechny materiály a studijní léčivo poskytnuté zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu pro účely tohoto klinického hodnocení jsou a zůstávají vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení, zkoušející a členové týmu provádějícího klinické hodnocení nezískávají v důsledku poskytnutí plnění dle této smlouvy či jinak k studijnímu léčivu a materiálům žádná práva.

**7.2** Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují po celou dobu provádění klinického hodnocení předávat veškeré materiály, nevyužitá studijní léčiva a klinické vzorky zadavateli, CRO nebo jimi určeným osobám, a to ve lhůtách uvedených v protokolu nebo pokynech pro provádění klinického hodnocení. V každém případě musí být všechny informace, nevyužitá hodnocení přípravky a klinické vzorky vráceny nejpozději do deseti (10) pracovních dní od (i) data ukončení platnosti této smlouvy; nebo (ii) data kdy si zadavatel nebo CRO vyžádali předání těchto materiálů, nevyužitého studijního léčiva a klinických vzorků.

**7.3** Materiály a dokumentace klinického hodnocení (včetně publikací) mohou být zadavatelem použity jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodné a který je v souladu s jeho obchodními zájmy, a to jak po celou dobu platnosti této smlouvy, tak po jejím ukončení.

## **8. REKLAMA**

Žádná smluvní strana této smlouvy nesmí používat název, symboly, obchodní známky nebo obrázky ostatních smluvních stran, včetně obchodního jména,

image, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.

## **9. PUBLICATION**

**9.1** The Institution and the Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, provided that any publications or presentations to be made within two (2) years of completion of the Study shall require the SPONSOR or CRO's prior written consent. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose.

**9.2** The Institution and/or the Investigator shall provide the SPONSOR with copies of any Materials relating to the Study, or the Developed Technologies that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.

**9.3** At the request of the SPONSOR or CRO, the Institution and/or the Investigator:

**9.3.1** shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and

**9.3.2** shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the SPONSOR receives the material to allow the SPONSOR to take such measures as the SPONSOR considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.

**9.4** The Institution and the Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, the Study Documentation or the Developed Technologies, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: "AstraZeneca sponsored this clinical trial." A copy of any publications and presentations relating to the Study, the Study Documentation and/or the Developed Technologies shall be provided to the SPONSOR on

symbolů, obchodních známek či obrázků zadavatele, v reklamě nebo propagačních materiálech týkajících se jakéhokoliv produktu nebo služby bez předchozího písemného souhlasu dotčené smluvní strany nebo zadavatele.

## **9. PUBLIKOVÁNÍ**

**9.1** Zdravotnické zařízení a zkoušející mají právo zveřejnit výsledky klinického hodnocení a prezentovat a publikovat informace týkající se klinického hodnocení za předpokladu, že všechny zveřejňované informace či publikace vydávané do dvou (2) let od dokončení klinického hodnocení musí být předem písemně odsouhlaseny zadavatelem nebo CRO. Všechny publikace a prezentace: (i) musí splňovat akademické normy a pravidla Mezinárodní komise vydavatelů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors); (ii) nesmí být lživé nebo závadějící; (iii) musí splňovat ustanovení všech platných zákonů; (iv) nesmí být vydávány z komerčních důvodů.

**9.2** Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející poskytnou zadavateli kopie veškerých materiálů týkajících se klinického hodnocení, či vyvinutých technologií, které hodlají publikovat (nebo dát ke zveřejnění) či ze kterých hodlají připravit prezentaci, a to nejméně třicet (30) dní před plánovaným datem vydání, předání k publikaci nebo plánovaným datem prezentace.

**9.3** Na žádost zadavatele nebo CRO, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející:

**9.3.1** nebudou publikovat nebo z textu určeného ke zveřejnění odstraní všechny důvěrné informace, chyby a nepřesnosti; a

**9.3.2** pozdrží vydání, předání ke zveřejnění nebo prezentaci na dobu devadesáti (90) dnů od data předání těchto materiálů zadavateli tak, aby zadavatel měl možnost přijmout opatření, která považuje za nezbytně nutná k tomu, aby si zachoval vlastnická práva a/nebo zajistil ochranu svých důvěrných informací.

**9.4** Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují do všech publikací a prezentací týkajících se klinického hodnocení, dokumentace ke klinickému hodnocení nebo vyvinutých technologií a také ve všech informacích o financování klinického hodnocení, uvést následující informaci: "Zadavatelem tohoto klinického hodnocení je společnost AstraZeneca." Kopie veškerých publikací a prezentací týkajících se klinického hodnocení, dokumentace ke klinickému hodnocení a/nebo

publication or presentation, and the SPONSOR shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.

**9.5** Subject to Clause 8, no Party shall mention or otherwise use the name, trade mark, trade name or logo of any other Party or the SPONSOR in any publication, press release or promotional material with respect to the Study without the prior written approval of such Party or the SPONSOR; provided, however, that the SPONSOR shall have the right to identify the Institution, the Investigator and the responsible Study Personnel in any Study recruitment activities or other Study-related meetings.

**9.6** The SPONSOR has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Investigator acknowledge that the SPONSOR shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including [www.astrazenecaclinicaltrials.com](http://www.astrazenecaclinicaltrials.com)), and/or provide such results to the governmental and/or regulatory authorities.

**9.7** If the SPONSOR invites the Investigator to be an author of a SPONSOR-managed publication, the Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, and approve the final version of the publication to be published. No compensation shall be provided in respect of any such authorship. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Investigator or the Institution by the SPONSOR in respect of publication shall be subject to the SPONSOR's publications policy, details of which are available at [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com).

## **10. INTELLECTUAL PROPERTY**

**10.1** Except as expressly set out in this Agreement, no Party nor the SPONSOR shall acquire any right, title or interest in or to the Intellectual Property of any of the other Parties or the SPONSOR's or their licensors.

**10.2** The SPONSOR shall own all rights and title in any Intellectual Property arising from the Study or relating to the Study Drug, any Developed Technology and the Study Documentation, except to the extent that the Institution and Investigator are

vyvinutých technologií musí být poskytnuty zadavateli a zadavatel má právo pořizovat si další kopie a šířit dané publikace či prezentace dle potřeby.

**9.5** S ohledem na ustanovení článku 8 nesmí žádná smluvní strana zmínit název, obchodní značky, obchodní jméno či logo žádné další smluvní strany nebo zadavatele v žádné publikaci, tiskové zprávě či propagačních materiálech týkajících se klinického hodnocení, bez předchozího písemného souhlasu dotyčné smluvní strany nebo zadavatele. Současně však platí, že zadavatel má právo uvádět název zdravotnického zařízení, jména zkoušejících a osob podílejících se na provádění klinického hodnocení v rámci všech aktivit týkajících se náboru do klinického hodnocení nebo při jakýchkoli jednáních a schůzkách v souvislosti s klinickým hodnocením.

**9.6** zadavatel dlouhodobě usiluje o maximální transparentnost a zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel zapíše klinické hodnocení do registrů klinických hodnocení a zveřejní jeho výsledky v databázích výsledků klinických hodnocení (včetně webových stránek [www.astrazenecaclinicaltrials.com](http://www.astrazenecaclinicaltrials.com)), a/nebo poskytne tyto výsledky státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru.

**9.7** Pokud zadavatel vyzve zkoušejícího, aby se stal autorem publikace vydávané zadavatelem, zavazuje se zkoušející předložit návrh a/nebo revizi příslušné publikace a schválit konečnou verzi publikace k vydání. Za tuto autorskou činnost nebude vyplácena žádná odměna. Autorská činnost, psaní lékařských článků, vydavatelská a logistická podpora, kterou zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení zadavatel v souvislosti s publikační činností poskytne, se řídí vydavatelskou politikou zadavatele, která je k dispozici na webových stránkách [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com).

## **10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

**10.1** Pokud není v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, nezískává žádná smluvní strana ani zadavatel žádná vlastnická či jiná práva či podíly k žádnému duševnímu vlastnictví žádné smluvní strany, zadavatele nebo poskytovatelů licencí.

**10.2** zadavatel získává veškerá vlastnická a další práva k duševnímu vlastnictví vytvořeného v souvislosti s klinickým hodnocením a týkajícího se studijního léčiva, vyvinutých technologií a dokumentace ke klinickému hodnocení s tím, že

required to retain any Study Documentation in accordance with the Applicable Laws. The Institution and the Investigator shall promptly disclose any such Intellectual Property to the SPONSOR and CRO in writing or in such other format as the Parties may agree.

**10.3** To the extent capable of prospective assignment, the Institution and the Investigator hereby assign to the SPONSOR (or its Designee) all their rights, title and interest in and to all Intellectual Property falling within Clause 10.2 above. To the extent that any such Intellectual Property cannot prospectively be assigned, the Institution and the Investigator shall assign, and shall procure that the Study Personnel shall assign, such Intellectual Property to the SPONSOR (or its Designee) on creation.

**10.4** The Institution and the Investigator shall, and shall ensure that the Study Personnel take all steps as the SPONSOR and/or CRO may reasonably require from time to time in order to enjoy the full benefit of the rights assigned under this Clause 10.

**10.5** The SPONSOR grants to the Institution a perpetual, royalty-free non-exclusive licence to use the Intellectual Property arising only from the Study for internal research and educational purposes only, and with no right to grant sub-licences. The provisions of Section 6 and 9 of this Agreement shall continue to apply in relation to any such licence.

## **11. DATA PROTECTION & PRIVACY**

**11.1** Institution and/or Investigator hereby represent and warrant that they shall obtain all necessary consents in writing from:

- (a) all Subjects as per the informed consent form; and
- (b) the key members of Study Personnel and Investigator participating in the Study for administrative / study management and any other purpose required by law so that such Subjects' (pseudo-anonymised), Study Personnel's and Investigator's Personal Data can be Processed by (including transferred to)

zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni uchovávat dokumentaci ke klinickému hodnocení v souladu s ustanovením platných zákonů. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni neprodleně převést veškeré takové duševní vlastnictví písemně na zadavatele a CRO, a to způsobem, na kterém se smluvní strany vzájemně dohodnou.

**10.3** V maximálním zákonem povoleném rozsahu tímto zdravotnické zařízení a zkoušející převádí na zadavatele (nebo jím zmocněného zástupce) veškerá svá vlastnická práva a podíly k veškerému duševnímu vlastnictví dle ustanovení článku 10.2 výše. Pokud není možné tímto způsobem dopředu duševní vlastnictví převést, zavazují se zdravotnické zařízení a zkoušející toto duševní vlastnictví převést na zadavatele (nebo jím zmocněného zástupce) k datu jeho vzniku a současně se zavazují zajistit, že taktéž učiní všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení.

**10.4** Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují provést (a zajistit, aby také všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení takové úkony provedly) všechny nezbytné úkony, které zadavatel a/nebo CRO mohou přiměřeně vyžadovat za účelem plného právoplatného využívání práv převáděných na základě ustanovení tohoto článku 10.

**10.5** Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení doživotní, bezplatnou a nevýhradní licenci k používání duševního vlastnictví, které bylo vytvořeno výlučně v souvislosti s tímto klinickým hodnocením, a to pouze pro svůj vlastní výzkum a vzdělávací účely a s tím, že zdravotnické zařízení nezískává právo poskytovat sublicence (převádět nabytá práva na třetí osoby). Na všechny tyto licence se budou i nadále vztahovat ustanovení článků 6 a 9 této smlouvy.

## **11. OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

**11.1** Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející tímto prohlašují a ručí za to, že získají všechny nezbytné souhlasy v písemné formě od:

- (a) všech subjektů hodnocení, ve formě informovaného souhlasu; a
- (b) všech hlavních členů týmu, který se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně zkoušejícího, a to pro administrativní účely, pro účely správy a provádění klinického hodnocení a pro ostatní účely požadované zákonem tak, aby CRO a její sesterské společnosti, zadavatel a jeho dceřiné

CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates.

**11.2** The Parties agree, and CRO confirms Sponsor agrees, to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Subjects involved in the Study and to comply at all times with their respective obligations under all data protection Applicable Laws in relation to this Agreement and the protection of the Personal Data of Subjects and Study Personnel, where CRO, Sponsor and the Institution shall act as Data Controllers with regard to the processing and protection of this Personal Data each of them undertakes.

**11.3** Both the CRO and the Institution shall maintain, and CRO confirms Sponsor shall maintain, appropriate technical and organisational security measures to protect the Subjects' and the Study Personnel's Personal Data they process in relation to this Agreement.

**11.4** The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subjects' rights exercised by the Subjects and/or the Study Personnel in respect to the processing of their Personal Data in relation to this Agreement ('Data Subject's Request'). The Institution shall inform Sponsor and CRO, and request their assistance in responding to a Data Subject's Request only to the extent the Institution is unable to manage and respond to the Data Subject's Request without information which could only be provided by the Sponsor and/or CRO. To the extent, the Sponsor and/or CRO needs to provide information to the Institution, the Institution shall inform the Sponsor and/or CRO within three (3) days upon receiving the Data Subject's Request. Under such circumstances, the Sponsor and/or CRO shall cooperate with the Institution and shall provide the Institution with, subject to Applicable Law, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Institution to respond to the Data Subject's Request. The Institution shall, upon the reasonable request by Sponsor and/or CRO, provide Sponsor and/or CRO with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor and/or CRO as may be required by the Sponsor

společnosti a orgány státního dozoru mohly osobní data subjektů hodnocení (v pseudonymizované podobě), členů týmu provádějícího klinické hodnocení a zkoušejícího zpracovávat (včetně převádění), a to jak v zemi, odkud tyto údaje pochází, tak v zahraničí.

**11.2** Smluvní strany se dohodly a CRO potvrzuje a zadavatel souhlasí s tím, že budou dodržovat zásady mlčenlivosti ve vztahu ke zdravotnickým informacím subjektů hodnocení, kteří se účastní klinického hodnocení a zavazují se v souvislosti s touto smlouvou dodržovat všechny povinnosti týkající se ochrany osobních údajů předepsané platnými zákony a zajistit ochranu osobních údajů subjektů hodnocení a osob podílejících se na provádění klinického hodnocení, přičemž CRO, zadavatel a zdravotnické zařízení budou pro účely zpracování a ochrany těchto osobních údajů plnit funkci správce údajů, se kterými přijde do styku.

**11.3** CRO i zdravotnické zařízení jsou povinni zavést, a CRO potvrzuje, že zadavatel má zavedena vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu osobních údajů subjektů hodnocení a osob podílejících se na provádění klinického hodnocení, které v souvislosti s touto smlouvou zpracovávají.

**11.4** Zdravotnické zařízení je povinno jmenovat osobu, která bude hlavní kontaktní osobou a bude řešit veškeré žádosti subjektů údajů týkající se využívání práv subjektů údajů, která se subjekty hodnocení a/nebo osoby podílející se na provádění klinického hodnocení rozhodnou využít v souvislosti se zpracováním svých osobních údajů na základě této smlouvy (dále jen 'žádosti subjektu údajů'). zdravotnické zařízení se zavazuje informovat zadavatele a CRO a vyžádat si jejich součinnost při odpovídání na žádosti subjektu údajů pouze v případě, kdy zdravotnické zařízení není schopné odpovědět na žádost subjektu údajů bez toho, aniž by k tomu mělo informace, které mohou poskytnout pouze zadavatel a/nebo CRO. Pokud je nutné, aby zadavatel a/nebo CRO poskytli informace zdravotnickému zařízení, musí zdravotnické zařízení o této skutečnosti zadavatele a/nebo CRO informovat do tří (3) dnů od obdržení předmětné žádosti subjektu údajů. V takovém případě jsou CRO a/nebo zadavatel povinni poskytnout zdravotnickému zařízení součinnost a poskytnout zdravotnickému zařízení, s ohledem na ustanovení platných zákonů, požadované informace a přijmout další přiměřená opatření nezbytná k tomu, aby zdravotnické zařízení mohlo na žádost subjektu údajů odpovědět.

and/or CRO to respond to a Data Subject's Request.

**11.5** If a Personal Data Breach occurs in relation to any Subjects' or Study Personnel's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (a "Reportable Breach"), the Institution must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution shall also inform them, unless the Institution has put in place effective technical and organisational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Institution shall notify the Sponsor and/or CRO of any Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.

**11.6** The Parties shall, and CRO confirm Sponsor shall, indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Agreement by the other Party, its staff or Subcontractors.

## **12. INDEMNIFICATION**

**12.1** Any indemnification of the Institution and Investigator by SPONSOR shall be through a separate written agreement (or letter) between Institution, Investigator and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such agreement or letters of indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below, or faxed or e-mailed to.

zdravotnické zařízení je povinno, na základě žádosti zadavatele a/nebo CRO poskytnout zadavateli a/nebo CRO všechny informace, přijmout požadovaná opatření a poskytnout zadavateli a/nebo CRO součinnost, nutnou k tomu, aby zadavatel a/nebo CRO mohli odpovědět na žádost subjektu údajů.

**11.5** V případě, že dojde při zpracování osobních údajů subjektu hodnocení nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení v souvislosti s touto smlouvou k porušení zabezpečení osobních údajů a je pravděpodobné, že takové porušení může ohrozit práva a svobody jednotlivce (dále jen "oznámitelné porušení"), je zdravotnické zařízení povinno bez zbytečného odkladu informovat příslušný orgán státního dozoru, avšak v každém případě nejpozději do 72 hodin poté, co se o takovém porušení dozvědělo. Pokud oznámitelné porušení představuje vysoké riziko pro dotčené osoby, je zdravotnické zařízení povinno současně informovat i tyto osoby, pokud nezavedlo účinná technická a organizační bezpečnostní opatření, která zajistí, že je již velmi nepravděpodobné, aby se toto riziko naplnilo. Zdravotnické zařízení musí informovat zadavatele a/nebo CRO o každém oznámitelném porušení, a to nejpozději do 24 hodin poté, co se o předmětném oznámitelném porušení dozvědělo.

**11.6** Smluvní strany jsou povinny (a CRO potvrzuje, že takto učiní i zadavatel) se vzájemně odškodnit, chránit a zprostit odpovědnosti za veškerou odpovědnost, nároky, ztráty, soudní spory, rozsudky, včetně přiměřených nákladů na právní pomoc, vyplývající z porušení, nedbalosti, pochybení nebo opomenutí příslušných povinností na ochranu osobních údajů na základě této smlouvy ze strany druhé smluvní strany, jejích pracovníků či subdodavatelů.

## **12. ODŠKODNĚNÍ**

**12.1** Veškeré odškodnění zdravotnického zařízení a zkoušejícího ze strany zadavatele, řešeno prostřednictvím samostatné písemné smlouvy (nebo písemného příslibu) uzavřené přímo mezi zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a zadavatelem. CRO bude pro účely těchto písemných smluv nebo příslibů týkajících se odškodnění ze strany zadavatele vystupovat pouze jako prostředník a koordinátor a nemá v souvislosti s těmito přísliby odškodnění ze strany zadavatele žádnou odpovědnost. Požadavek na tyto formuláře (formuláře žádostí o odškodnění) zašlete písemně na níže uvedenou adresu



Investigator Contracts  
**Parexel International (IRL) Limited**  
One Kilmainham Square  
Inchicore Road  
Kilmainham  
Dublin 8  
Ireland

nebo faxem nebo e-mailem.

Smlouvy zkoušejících  
**Parexel International (IRL) Limited**  
One Kilmainham Square  
Inchicore Road  
Kilmainham  
Dublin 8  
Irsko

Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR.

Váš požadavek musí obsahovat celý název právnické osoby (obchodní jméno) a adresy všech smluvních stran, které žádají o odškodnění ze strany zadavatele.

**12.2** CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its obligations hereunder.

**12.2** CRO je na základě této smlouvy odpovědná za škody vzniklé v důsledku její nedbalosti nebo úmyslného zavinění při plnění svých závazků na základě této smlouvy.

### **13. INSURANCE**

**13.1** The Parties acknowledge that SPONSOR will ensure adequate provision is made by way of insurance or indemnity arrangements sufficient to meet its obligations and liabilities under Applicable Laws as the sponsor of the Study, in particular towards Study subjects for personal injury arising as a result of participation in the Study.

### **13. POJIŠTĚNÍ**

**13.1** Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel zajistí pojištění s dostatečným pojistným krytím nebo odškodněním v takové výši, aby zadavatel splnil své povinnosti a odpovědnost zadavatele klinických hodnocení dle platných zákonů, zejména vůči subjektům hodnocení v souvislosti s újmou, která jim může vzniknout v důsledku jejich účasti v klinickém hodnocení.

### **14. DEBARMENT**

**14.1** Institution and Investigator hereby certify if they may know such facts by use of reasonable efforts, that neither Institution, Investigator nor any person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) has been:

### **14. ZÁKAZ ČINNOSTI**

**14.1** Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto potvrzují, pokud jim taková skutečnost může být při vynaložení přiměřeného úsilí známá, že zdravotnické zařízení, zkoušející ani žádná jiná osoba zaměstnaná zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím pro účely provádění klinického hodnocení (včetně případných povolených subdodavatelů na základě ustanovení článku 17.2):

- (a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law;
- (b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;

- (a) nemá příslušnými orgány, na základě platných zákonů, včetně, mimo jiné, na základě ustanovení článku 306 zákona US Federal Food Drug and Cosmetic Act (Federální zákon USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích) zakázán výkon funkce zkoušejícího v souladu s ustanovením platných zákonů;
- (b) hrozí mu zákaz činnosti nebo je usvědčen z trestného činu či zapojen do jakéhokoli chování, za které může být osobě na základě ustanovení platných zákonů zakázána

činnost;

(c) disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials.

(c) má příslušnými orgány zakázánu účast na provádění klinických hodnocení a/nebo je s ní v takové věci vedeno disciplinární řízení.

For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”.

Pro účely tohoto článku platí, že cokoli ze shora uvedeného znamená "ztrátu způsobilosti".

In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.

Zdravotnické zařízení a zkoušející dále souhlasí a zavazují se nezaměstnat ani neangažovat (včetně angažování na základě smlouvy) žádnou osobu, která je zbavena způsobilosti pro výkon jakékoli činnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Pokud se průběhu klinického hodnocení zdravotnické zařízení nebo zkoušející stanou nezpůsobilí k provádění klinického hodnocení nebo pokud se zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející dozví, že některá z osob podílejících se na provádění klinického hodnocení byla zbavena způsobilosti k jeho provádění nebo jí zbavení způsobilosti hrozí, jsou povinni o této skutečnosti neprodleně informovat zadavatele a CRO. V případě, že dojde ke shora popsané situaci, může CRO tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností.

## **15. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS**

## **15. PLATEBNÍ USTANOVENÍ A PODMÍNKY**

**15.1** In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution and Investigator. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Study Drug Handling according to Sec. 2.10 above. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Study Drug from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.

**15.1** Jako úplnou odměnu za služby poskytované zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a osobami podílejícími se na provádění klinického hodnocení, v souladu s ustanovením protokolu, se CRO zavazuje vyplatit odměny a výdaje uvedené v příloze A. Tyto odměny a náklady budou vypláceny výlučně zdravotnickému zařízení, pokud není v příloze A této smlouvy výslovně uvedeno jinak. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Příloha A - Harmonogram plateb tvoří nedílnou součást této smlouvy a je v ní uveden platební kalendář veškerých odměn a nákladů souvisejících s touto smlouvou a že tyto odměny představují poctivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a zkoušejícím. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením této přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co zdravotnické zařízení a zkoušející splní všechny své povinnosti dle ustanovení této smlouvy a všech jejích příloh. Výplaty odměn zahrnují odměnu za Nakládání se studijním léčivem v souladu s článkem 2.10 výše. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazuje nepožadovat platby za zdravotnické služby či studijní léčivo od třetích stran, pokud náklady na tyto služby či léčivo již byly hrazeny z plateb, prováděných na základě této smlouvy.

**15.2** Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution to Study Personnel.

**15.3** Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator receive in accordance with the Study.

**15.4** Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.

## **16. TERMINATION**

**16.1** This Agreement will become valid upon the date it is fully executed by all parties and effective upon the date it is published in the registry of contracts. Its validity and effectivity shall continue in effect for the full duration of the Study (until the estimated completion of the Study [REDACTED]) according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately at any time upon written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:

(a) Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice given by SPONSOR or CRO, specifying such breach; or

(b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a SPONSOR or CRO-approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or

(c) two months after shipment of the Study Drug, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited

**15.2** Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují splnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů daní, sociálního pojištění a dalších zákonem stanovených odvodů, a to, mimo jiné, ze všech plateb, které jsou na základě této smlouvy zdravotnickému zařízení, vypláceny a ze všech plateb, které zdravotnické zařízení vyplácí členům týmu provádějícímu klinické hodnocení.

**15.3** Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že odměna, kterou získávají v souvislosti s tímto klinickým hodnocením, žádným způsobem nesmí ovlivnit jejich medicínský úsudek a kvalitu zdravotní péče poskytovanou každému subjektu hodnocení.

**15.4** Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel a CRO mohou sdělit informace o odměnách a nákladech vyplacených na základě této smlouvy státním orgánům na základě platných zákonů.

## **16. UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY**

**16.1** Tato smlouva nabývá platnosti k datu, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních stran a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv. Její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění klinického hodnocení v souladu s ustanovením protokolu (do předpokládaného ukončení klinického hodnocení [REDACTED]), pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto článku této smlouvy. CRO může tuto smlouvu kdykoliv vypovědět s okamžitou platností na základě písemné výpovědi zaslané zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu, a to z jakéhokoli důvodu, včetně následujících:

(a) zdravotnické zařízení nebo zkoušející nezjednali nápravu při porušení ustanovení této smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na konkrétní porušení smlouvy zaslaného zadavatelem nebo CRO; nebo

(b) stávající zkoušející není schopen dále pokračovat v provádění klinického hodnocení a zdravotnickému zařízení ani zkoušejícímu se nepodařilo získat náhradního zkoušejícího, kterého by zadavatel nebo CRO schválili; nebo

(c) pokud do dvou měsíců po dodávce studijního léčiva nesplní zkoušející cílový počet zařazených subjektů do klinického hodnocení dle přílohy A nebo

such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or

(d) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority and/or EC governing Institution; or

(e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement on the side of the Institution, Investigator and/or Study Personnel; or

(f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.

**16.2** This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon sixty (60) days' prior written notice to CRO, for breach of the Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution or Investigator as appropriate.

**16.3** If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 or 16.2 or 16.3, Institution and Investigator shall/must use its, his or her best efforts to:

(a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and;

(b) ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions.

**16.4** Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected results, (ii) the severity or prevalence of serious adverse events or (iii) the efficacy of the treatment with Study Drug appears to be insufficient; then he/she will promptly notify CRO and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action.

**16.5** Termination of this Agreement by any party

pokud do klinického hodnocení zařadí tak nízký počet subjektů, že zadavatel nebo CRO mohou důvodně předpokládat, že se do klinického hodnocení nepodaří zařadit cílový počet subjektů dle přílohy A; nebo

(d) orgán státního dozoru a/nebo etická komise odvolá své povolení nebo souhlas s provedením klinického hodnocení; nebo

(e) pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo členů studijního týmu; nebo

(f) pokud nastane některá z okolností dle článku 14.1, umožňující ukončení této smlouvy.

**16.2** Zdravotnické zařízení nebo zkoušející mohou tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi CRO se šedesáti (60) denní výpovědní lhůtou, a to v případě porušení ustanovení této smlouvy CRO, pokud tato do třiceti (30) dnů od obdržení upozornění na takové porušení, zaslané zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím, nezjedná nápravu.

**16.3** V případě předčasného ukončení této smlouvy v souladu s ustanovením článků 16.1, 16.2 nebo 16.3 se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují vyvinout maximální úsilí ve smyslu:

(a) minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení; a

(b) zajištění, aby všechny subjekty hodnocení dokončily klinické hodnocení v souladu s protokolem, pokud není v pokynech pro provádění klinického hodnocení uvedeno jinak.

**16.4** Pokud zkoušející dospěje k závěru, že pokračování klinického hodnocení již není medicínsky opodstatněné z důvodu (i) neočekávaných výsledků, (ii) závažnosti nebo četnosti výskytu závažných nežádoucích reakcí nebo (iii) zjištění, že účinnost léčby studijním léčivem není dostatečná; zavazuje se neprodleně o této skutečnosti písemně informovat CRO a etickou komisi a může přerušit léčbu subjektů hodnocení, dokud se CRO (na základě jednání se zadavatelem) a zkoušející nedohodnou na dalším postupu.

**16.5** Vypovězení této smlouvy kteroukoli smluvní

shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement. The following provisions shall survive the termination or expiry of the CSA to the extent necessary to preserve the rights and obligations under them: (Monitoring and Audit by SPONSOR/CRO); (Intellectual Property); (Confidential Information); (Rights to Publication); (Any Compliance provisions relating to: Transparency, Anti-bribery, Anti-corruption and Conflicts of Interest); (Third Party Rights for SPONSOR).

## **17. INDEPENDENT CONTRACTOR**

**17.1** The relationship of Institution and Investigator to CRO is that of independent contractor. Institution and Investigator commit themselves to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO or SPONSOR and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO or SPONSOR.

**17.2** Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign the discharge of service obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned service obligations towards Institution and Investigator.

**17.3** This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.

## **18. CONTRACTUAL**

stranou neovlivňuje práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem nabytí účinnosti výpovědi této smlouvy. Všechna ustanovení této smlouvy, která by měla mít přetrvávající platnost i po ukončení platnosti této smlouvy, aby byl naplněn jejich zamýšlený právní význam, mají přetrvávající platnost i po řádném či předčasném ukončení této smlouvy. Následující ustanovení mají přetrvávající platnost a platí i po ukončení platnosti smlouvy o provedení klinického hodnocení tak, aby byly zachovány příslušná práva a povinnosti, která tato ustanovení zakládají: (Monitoring a audit ze strany zadavatele/CRO); (Duševní vlastnictví); (Důvěrné informace); (Právo na publikování); (Veškerá ustanovení týkající se dodržování zákonů v oblasti: transparentnosti, boje proti úplatkům, boje proti korupci a střetu zájmů); (práva třetích stran vůči zadavateli).

## **17. NEZÁVISLOST SMLUVNÍHO VZTAHU**

**17.1** Vztah zdravotnického zařízení a zkoušejícího vůči CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že poskytnou své služby na základě této smlouvy jako nezávislí smluvní partneři a žádné z ustanovení této smlouvy není s tímto vztahem v rozporu. Zdravotnické zařízení, zkoušející a všichni ostatní členové týmu provádějící klinické hodnocení nejsou zaměstnanci ani zástupci CROa/nebo zadavatele a z tohoto důvodu nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované CRO a/nebo zadavatelem.

**17.2** Bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí zdravotnické zařízení ani zkoušející využít k plnění svých povinností dle této smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového souhlasu však zdravotnické zařízení ani zkoušejícího nezprošťuje jejich povinností dle této smlouvy a zdravotnické zařízení a zkoušející nesou plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů. CRO má právo postoupit své povinnosti na základě této smlouvy na kteroukoli ze svých sesterských společností (nebo na jiné řádně způsobilé subdodavatele) bez předchozího upozornění, avšak za předpokladu, že takové postoupení CRO nezbavuje odpovědnosti za řádné plnění těchto postoupených smluvních povinností vůči zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu.

**17.3** Tato smlouva nezakládá, nepředstavuje ani jí nelze vykládat jako založení společného podniku, uzavření partnerství či založení obchodní organizace jakéhokoli druhu.

## **18. SMLUVNÍ NÁLEŽITOSTI**

**18.1** Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.

**18.2** If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.

**18.3** Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.

**18.4** The Institution and Investigator acknowledge that the SPONSOR is the sponsor of the Study and in order to satisfy pre-existing contractual obligations owed by the CRO to SPONSOR, the Parties agree that the SPONSOR and its affiliates are the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement (in particular the IP rights under Section 10). The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the SPONSOR and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into the Agreement. To the extent Applicable Law does not allow vesting of any rights directly in SPONSOR under this Agreement, such rights will vest in the CRO. Rights under this Section 18.4 cannot be modified without SPONSOR's consent. Except for the third-party beneficiary rights granted to the SPONSOR and its affiliates in this Agreement, any person who is not a party to this Agreement shall not have any rights under it and shall not be able to enforce any term of this Agreement.

**18.5** The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.

**18.6** Neither party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control.

**18.7** This Agreement may not be assigned by

**18.1** Nadpisy jednotlivých článků této smlouvy slouží pouze k usnadnění orientace a nepředstavují právní podstatu této smlouvy.

**18.2** Pokud bude některé z ustanovení této smlouvy soudem prohlášeno za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčena platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy.

**18.3** V případě, že některá ze smluvních stran netrvá či nevymáhá dodržování některých ustanovení této smlouvy, neznamená to, že by se těchto ustanovení vzdala nebo se jich zřekla a všechna tato ustanovení zůstávají i nadále plně platná a účinná.

**18.4** Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že zadavatelem je sponzorem klinického hodnocení a z důvodu splnění stávajících smluvních povinností CRO vůči zadavateli smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel a jeho sesterské společnosti jsou ve vztahu k právům, která tato smlouva zakládá (zejména práva k duševnímu vlastnictví na základě jejího článku 10), považovány za obmyšlené strany. Smluvní strany berou na vědomí, že udělení statutu obmyšlené osoby zadavateli a jeho sesterským společnostem je přímým a základním smyslem skutečnosti, že smluvní strany uzavírají tuto smlouvu. Pokud platné zákony neumožňují převedení některých práv na základě této smlouvy přímo na zadavatele, budou tato práva převedena na CRO. Práva na základě ustanovení tohoto článku 18.4 nesmí být změněna bez souhlasu zadavatele. S výjimkou práv oprávněné osoby, která jsou zadavateli a jeho sesterským společnostem v této smlouvě o provedení klinického hodnocení udělena, nezískává žádná jiná osoba, která není smluvní stranou této smlouvy o provedení klinického hodnocení, žádná práva a nesmí žádným způsobem vymáhat plnění žádného ustanovení této smlouvy.

**18.5** Osoby podepisující za jednotlivé smluvní strany tuto smlouvu prohlašují a ručí za to, že mají pravomoc a oprávnění jménem příslušných smluvních stran uzavřít tuto smlouvu za zde uvedených podmínek.

**18.6** Žádná ze smluvních stran není odpovědná za nedodržení ustanovení této smlouvy, pokud k němu došlo v důsledku stávky, nepokojů, nepřátelských útoků, válek, požárů, teroristických činů, zásahů vyšší moci, úmrtí zkoušejícího nebo z jakékoli jiné příčiny mimo přiměřenou kontrolu dotyčné smluvní strany.

**18.7** Zdravotnické zařízení ani zkoušející nesmí

Institution or Investigator without the prior written consent of CRO.

**18.8** CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party.

**18.9** This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.

**18.10** All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address below:

**To CRO:**

Parexel International (IRL) Limited  
One Kilmainham Square  
Inchicore Road  
Kilmainham  
Dublin 8  
Ireland

**To Investigator:**

Fakultní nemocnice Brno

**To Institution:**

Fakultní nemocnice Brno  
Jihlavská 340/20  
625 00 Brno  
Czech Republic  
Attn.: Prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., director

**18.11** Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 18.10 and 18.12.

**18.12** Any delivery that is called for under this

tuto smlouvu postoupit na žádný třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO.

**18.8** CRO smí postoupit tuto smlouvu svým sesterským společnostem, pobočkám nebo libovolné třetí straně.

**18.9** Tato smlouva představuje úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechna předchozí a/nebo stávající písemná i ústní výslovná či domnělá ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu lze měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.

**18.10** Veškerá oznámení a korespondence v souvislosti s touto smlouvou budou považovány za právně závazným způsobem doručené příslušné smluvní straně, pokud budou doručeny na níže uvedené adresy:

**CRO:**

Parexel International (IRL) Limited  
One Kilmainham Square  
Inchicore Road  
Kilmainham  
Dublin 8  
Irsko

**Zkoušející:**

Fakultní nemocnice Brno

**Zdravotnické zařízení:**

Fakultní nemocnice Brno  
Jihlavská 340/20  
625 00 Brno  
Česká republika  
K rukám: Prof. MUDr. Jaroslava Štěrby, Ph.D., ředitele

**18.11** Každá ze smluvních stran může změnit svou adresu zasláním písemného upozornění ostatním smluvním stranám v souladu s ustanovením článku 18.10 a 18.12.

**18.12** Veškeré písemnosti v souvislosti s touto

Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt

**18.13** IT security: CRO declares that by the date of signing of this Agreement it has raised all requirements for the IT equipment, including system and access rights, it confirms their functionality and will not require additional requirements and conditions in the future. CRO is aware that any future requirements may not be met by the Institution.

**18.14** The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the competent courts of Brno will have sole jurisdiction over the litigation.

**18.15** This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail.

**18.16** This Agreement is executed in three (3) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the Investigator, and one (1) for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.

smlouvou jsou považovány za řádně doručené, pokud byly doručeny osobním doručením, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem a ověřeny potvrzením o doručení/převzetí.

**18.13** IT bezpečnost: CRO prohlašuje, že do dne podpisu smlouvy vznesl všechny požadavky na IT vybavení, včetně systémových a přístupových práv, potvrzuje jejich funkčnost a v budoucnu nebude vyžadovat další požadavky a podmínky. CRO si je vědomo, že při případných budoucích požadavcích mu nemusí být ze strany zdravotnického zařízení vyhověno.

**18.14** Smluvní strany se dohodly, že se tato smlouva řídí právním řádem České republiky, bez ohledu na konfliktní ustanovení jednotlivých zákonů. V případě, že bude spor přednesen soudu, jsou místem soudní příslušnosti výhradně místně příslušné soudy v Brně.

**18.15** Tato Smlouva se uzavírá v anglickém i českém jazyce. V případě jakékoli nejednotnosti, rozporu nebo nesouladu mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy jsou rozhodující podmínky verze české.

**18.16** Tato smlouva se vyhotovuje ve třech (3) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis je určen pro zdravotnické zařízení, jeden (1) pro zkoušejícího a jeden (1) pro CRO. Každý stejnopis se považuje za originál a všechny takové stejnopisy společně tvoří jednu a tutéž smlouvu.



**IN WITNESS WHEREOF**, the parties hereto have set their hands in triplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany této smlouvy vyjádřily svým podpisem na všech třech stejnopisech svůj souhlas se zněním smlouvy dle zde uvedených podmínek.

**(1) Parexel International (IRL) Limited:**

\_\_\_\_\_  
(Signature of Authorized Official / Podpis oprávněné osoby)

\_\_\_\_\_  
(Typed or Printed Name / Jméno hůlkovým písmem)

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

**(2) Fakultní nemocnice Brno:**

\_\_\_\_\_  
(Signature of Authorized Official / Podpis oprávněné osoby)

\_\_\_\_\_  
Prof. MUDr. Jaroslav Štěrbá, Ph.D., ředitel / Director

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

**(3) Investigator / Zkoušející:**

\_\_\_\_\_  
(Signature of Investigator / Podpis zkoušejícího)

\_\_\_\_\_

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

Exhibit C / Příloha C

<p>[INSERT NAME OF PAYEE/ UVEĎTE NÁZEV PŘÍJEMCE ODMĚNY] [INSERT ADDRESS/ UVEĎTE ADRESU] [INSERT ADDRESS UVEĎTE ADRESU] [INSERT ADDRESS UVEĎTE ADRESU] [INSERT VAT NUMBER (if any)/ UVEĎTE DIČ (pokud jej máte)]</p> <p><b>Issued to/Odběratel:</b> Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p> <p><b>Irish VAT Number/Irské DIČ:</b> IE 3249971HH</p> <p><b>Invoice No./Číslo faktury:</b></p> <p><b>Date/Datum:</b></p>	
<p>Protocol Number/Číslo protokolu: D0817C00098 Project Number/Číslo projektu: ██████████ Site Number/Číslo centra: ██████</p> <p>Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date]. / <i>Poskytnuté služby v rámci provádění klinického hodnocení za období od [uved'te datum] do [uved'te datum].</i></p> <p><b>“Reverse Charge” / “Přenesení daňové povinnosti”</b></p> <p>[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency] / <i>[Pokud je faktura vystavena v jiné měně, než je měna uvedená ve smlouvě, uveďte převodní kurz]</i></p> <p><b>Total due / Celkem k úhradě</b></p>	<p><b>Kč</b></p>