

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is executed as of the date of last signature ("**Validity Date**") The effectiveness of the contract is subject to the publication of the contract in the Register of Contracts, a public administration information system in which contracts concluded by entities specified in Act No. 340/2015 Coll., as amended ("**Effective Date**") are published, by and among:

Labcorp Drug Development Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA (Tax ID No.: 22-3265977), represented by [REDACTED] and its affiliates ("**Labcorp**" or "**CRO**") ; and

Fakultní nemocnici Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech republic, represented by prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., director, Tax ID Nr. CZ00179906, (hereinafter referred to as "**Institution**") and

[REDACTED] Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (hereinafter referred to as "**Investigator**")

Whereas, Labcorp, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as "**Party**" and collectively as "**Parties**";

Whereas, Labcorp is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor **ASTRAZENECA AB**, a company incorporated in Sweden under no. 556011-7482 with offices at Karlebyhusentren, B674 Astraallen Södertälje, 151 85 Sweden and its affiliates ("**Sponsor**"), who intends to conduct the Study (as defined below) and has retained Labcorp (under a separate agreement) to act on behalf of the Sponsor and provide certain Study-related services as delegated by the Sponsor, including entering into clinical trial agreements with sites participating in the clinical research study ("**Study**") detailed below:

Study Drug:	Savolitinib, durvalumab, sunitinib (hereinafter referred to as " Study Drug ")
Protocol Title:	"A Phase III, Open Label, Randomised, Controlled, Multi-Centre Study of

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (**dále jen "Smlouva"**) se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu (**dále jen "Datum platnosti"**) a stává se účinnou ke dni uveřejnění smlouvy v registru smluv, informačním systému veřejné správy, v němž jsou uveřejňovány smlouvy uzavírané subjekty specifikovanými v zákoně č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů (**dále jen "Datum účinnosti"**) mezi těmito Smluvními stranami:

Labcorp Drug Development Inc., se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, (DIČ: 22-3265977), zastoupená [REDACTED] a její přidružené společnosti (**dále jen „Labcorp” nebo „CRO”**); a

Fakultní nemocnici Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, DIČ CZ00179906, (**dále jen „Poskytovatel”**); a

[REDACTED], Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (**dále jen „Zkoušející”**)

Příčemž společnost Labcorp, Poskytovatel a Zkoušející jsou zde dále označovány jednotlivě jako "**Strana**" a společně jako "**Strany**";

Příčemž společnost Labcorp jedná jakožto smluvní výzkumná organizace, jak je stanoveno ve směrnici ICH-GCP 1.20, jako nezávislý dodavatel společnosti **ASTRAZENECA AB**, zřízené ve Švédsku pod registračním číslem 556011-7482 se sídlem na adrese Karlebyhusentren, B674 Astraallen Södertälje, 151 85 Švédsko, a jejích přidružených společností, (**dále jen „Zadavatel”**), která má v úmyslu provést studii (jak je definována níže) a najala společnost Labcorp (na základě samostatné smlouvy), aby jednala jménem Zadavatele a poskytovala určité služby související se Studií, které jsou delegovány Zadavatelem, včetně uzavírání dohod o klinickém hodnocení se zúčastněnými pracovišti při provádění výzkumné klinické studie (**dále jen „Studie”**) popsané níže:

Hodnocený léčivý přípravek:	Savolitinib, durvalumab, sunitinib (dále jen „Hodnocený léčivý přípravek”)
Název	„Randomizovaná, kontrolovaná, multicentrická

	Savolitinib plus Durvalumab versus Sunitinib and Savolitinib plus Durvalumab versus Durvalumab in Participants with MET Driven, Unresectable and Locally Advanced, or Metastatic Papillary Renal Cell Carcinoma (PRCC) (SAMETA) as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " Protocol ")	protokolu:	otevřená studie fáze III srovnávající savolitinib s durvalumabem a sunitinib a savolitinib s durvalumabem a durvalumab u pacientů s genovou amplifikací MET, neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastatickým papilárním renálním karcinomem (PRCC) (SAMETA), jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a jak je uvedeno zde pod odkazem (dále jen „ Protokol “)
Protocol Number:	D5086C00001	Číslo protokolu:	D5086C00001

Whereas, Investigator, an employee of Institution, has the knowledge and experience to undertake the Study and Labcorp wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study

Whereas, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;

Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

1. CONDUCT OF THE STUDY

(a) Institution and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter „Research Staff“) are adequately trained, have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner in compliance with monitoring and escalation process. Institution shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Research Staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.

(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Labcorp, Institution and Investigator each represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.

(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and

Příčemž Zkoušející zaměstnanec Poskytovatele má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Labcorp si přeje zadat Poskytovateli a Zkoušejícímu provedení Studie.

Příčemž Poskytovatel a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;

se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:

1. PROVEDENÍ STUDIE

(a) Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny spolupracující osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen „Výzkumný personál“) byly odpovídajícím způsobem vyškoleny, měly znalosti a zkušenosti k provedení Studie a prováděly Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem v souladu s procesem sledování a eskalace. Poskytovatel zajistí a zaručí dodržování ustanovení a požadavků této smlouvy Výzkumným personálem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, které může poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz je i odkazem na Výzkumný personál.

(b) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Labcorp Poskytovatel i Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právní osobou či jiným subjektem.

(c) V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu subjektu, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s

keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.

(d) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Labcorp has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.

2. APPLICABLE LAW

Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Labcorp ("**Instructions**"), all laws applicable in the Czech Republic and directly applicable EU regulations, in particular by Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products and on amendments to certain related acts (the Medicinal Products Act) (hereinafter referred to as the "Medicinal Products Act"), Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, including implementing regulations to these Acts (in particular Decree No. 226/2008 Coll., which sets forth good clinical practice and detailed conditions for clinical trials of medicinal products), the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (hereinafter referred to as "GDPR"), the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Medicinal Products for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guidelines (The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline) and other generally accepted principles of good clinical practice and all other professional regulations and standards that apply to the Institution and the expertise in which it operates, including personal data protection ("**Applicable Law**").

3. OBLIGATIONS

(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption

Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Labcorp or for Sponsor. Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure

prováděním Studie a vedením souvisejících záznamů (např. formuláře zpráv), se budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky.

(d) Poskytovatel se zavazuje provést formální skríning subjektu a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Labcorp písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Poskytovateli potvrdí, že byly vypracovány všechny důležité dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.

2. PLATNÉ ZÁKONY

Poskytovatel a Zkoušející provedou Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Labcorp (dále jen "**Pokyny**"), všemi platnými právními předpisy České republiky a přímo použitelnými předpisy Evropské unie, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů – dále jen „GDPR“), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na poskytovatel a odbornosti, ve kterých provádí svou činnost a na ochranu osobních údajů (dále „**Platný zákon**“).

3. POVINNOSTI

(a) PROTI UPLÁČENÍ & PROTI KORUPCI

Zkoušející a Poskytovatel nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Labcorp nebo pro Zadavatele a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál. Zkoušející a Poskytovatel nebudou přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoli osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní

<p>an improper advantage to such person or entity. Investigator and Institution will not take any action which could render Labcorp or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism..</p> <p>(b) Notwithstanding any other provision herein, the obligation of Labcorp to enter into any order under this Agreement shall be, at all times, subject to its ability to do so in a manner consistent with all applicable laws and regulations. Labcorp shall not be required to take, or to refrain from taking, any action where to do so would be inconsistent with or penalized under applicable laws.</p> <p>(c) <u>Investigator Obligations</u> Investigator will devote his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements; (ii) notification of Labcorp and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol; (iii) promptly replying to any questions from Labcorp or Sponsor regarding any matter related to the Study; (iv) promptly notifying Labcorp of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study (v) record and document all Adverse Events and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to the safety evaluation; (vi) report all Serious Adverse Events to Labcorp and/or the Sponsor without undue delay but not later than within twenty-four (24) hours of obtaining knowledge of the events, unless, for certain Serious Adverse Events, the Protocol provides that no immediate reporting is required. <p>(d) <u>Institution Obligations</u> (i) Institution agrees that Institution and its Research Staff will devote their best efforts to accurately and</p>	<p>nebo soukromý, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál. Zkoušející a Poskytovatel nepodniknou žádné kroky, které by mohly společnost Labcorp nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.</p> <p>(b) Aniž by tím bylo dotčeno jakékoliv jiné ustanovení této smlouvy, povinnost Labcorp splnit objednávku podle této Smlouvy je po celou dobu podřízena její schopnosti tak učinit způsobem, který je ve shodě se všemi platnými zákony a předpisy. Labcorp není povinna provést jakoukoliv činnost, či se jakékoliv činnosti zdržet, pokud by to bylo v rozporu s platnými zákony či by to bylo jimi postihováno.</p> <p>(c) <u>Povinnosti Zkoušejícího</u> Zkoušející vynaloží maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu; (ii) informovat společnost Labcorp a Zadavatele o jakýchkoliv případných odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržování; (iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Labcorp nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie; (iv) neprodleně společnost Labcorp informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Poskytovatele provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie; (v) zaznamenávat a dokumentovat všechny nežádoucí příhody a laboratorní abnormality identifikované v Protokolu jako kritické pro hodnocení bezpečnosti; (vi) nahlásit všechny závažné nežádoucí příhody společnosti Labcorp a/nebo Zadavateli bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin od získání informací o událostech, pokud není pro určité závažné nežádoucí příhody v Protokolu stanoveno, že okamžité ohlášení není vyžadováno. <p>(d) <u>Povinnosti Poskytovatele</u> (i) Poskytovatel se zavazuje, že on sám i jeho Výzkumný personál vynaloží maximální úsilí na to,</p>
---	---

<p>efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(c) above.</p> <p>(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Labcorp on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution.</p> <p>(e) <u>Joint obligations of the Institution and Investigator</u></p> <p>(i) Institution and Investigator each represent and warrants that there is nothing that they are aware of that would or could for the duration of the Study: (i) negatively impact on the proper and safe performance of the Study; or (ii) create a conflict of interest for the Institution or the Investigator for the performance of the Study (such as participation in another clinical trial which would jeopardize the conduct of the Study).</p> <p>(ii) Investigator and/or Institution shall immediately inform Labcorp and the Sponsor of any actual or perceived conflict of interest. or any alleged misconduct or breach, the Institution and the Investigator shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor and/or Labcorp.</p> <p>(iii) Investigator will ensure that informed consent signature of study subject is obtained prior to its participation on study (Sponsor or Labcorp will provide informed consent approved by ethic committee and all other relevant approvals of ethic committees and SUKL).</p> <p>(iv) ensure that the Investigator will disclose his involvement in the Study if he participates in any committee that sets formularies or develops clinical guidelines or is involved in any decision relating to the Sponsor or if this is imposed on him based on the requirements of any institution, committee or scientific organization with which he is affiliated.</p> <p>(v) Investigator shall obtain each Subject's signature on document "Patient Study Information and Informed Consent Form" which includes Data Privacy Addendum containing information on processing of the Subject's personal data. "Patient Study Information and Informed Consent Form" and Data Privacy Addendum will be provided by the Sponsor or Labcorp.</p>	<p>aby přesně a efektivně vykonával práci vyplývající z této Smlouvy, přičemž se zejména jedná o položky (i) až (iv) uvedené v bodě 3 písm. c) výše.</p> <p>(ii) Poskytovatel zaručuje, že v jeho zařízení jsou k dispozici odpovídající prostory (včetně veškerého vybavení, ovšem s výjimkou toho, které má jménem Zadavatele Poskytovateli poskytnout společnost Labcorp), které jsou nezbytné a přiměřené k provedení této Studie.</p> <p>(e) <u>Společné povinnosti Poskytovatele a Zkoušejícího</u></p> <p>(i) Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují, že podle jejich vědomí neexistuje nic, co by mohlo v době trvání studie: (i) negativně ovlivnit řádné a bezpečné provádění Studie; nebo (ii) vytvářet střet zájmů pro Poskytovatele nebo Zkoušejícího při provádění Studie (jako je například účast v jiném klinickém hodnocení, které by ohrozilo provádění Studie).</p> <p>(ii) Zkoušející a/nebo Poskytovatel musí neprodleně informovat Labcorp a Zadavatele o jakémkoli skutečném nebo domnělém střetu zájmů nebo jakémkoli údajném pochybení nebo porušení, Poskytovatel a Zkoušející poskytnou veškerou přiměřenou pomoc při jakémkoli vyšetřování ze strany Zadavatele a/nebo společnosti Labcorp.</p> <p>(iii) Zkoušející zajistí podpis Subjektu na formuláři informovaného souhlasu před jeho účastí na studii (Informovaný souhlas schválen etickou komisí a všechna další příslušná schválení etických komisí a SUKL dodá Labcorp).</p> <p>(iv) zajistit, aby Zkoušející zveřejnil své zapojení do Studie, pokud se účastní jakéhokoli výboru, který stanoví lékopisy nebo vyvíjí klinické pokyny nebo je zapojen do jakéhokoli rozhodnutí týkajícího se Zadavatele nebo pokud je mu to uloženo na základě požadavků kterékoli instituce, výboru nebo vědecké organizace, se kterou je spojen.</p> <p>(v) Zkoušející zajistí podpis každého Subjektu na dokumentu „Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu“, jehož součástí je Dodatek o ochraně osobních údajů s informacemi o zpracování osobních údajů Subjektu. „Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu“ a Dodatek o ochraně osobních údajů poskytne Zadavatel nebo Labcorp.</p>
---	---

4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS

Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll at least 1 patients, (unless otherwise agreed to by Labcorp), for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.

Estimated duration of study: from [REDACTED]
(estimated end of patient enrollement [REDACTED])

5. PERSONAL DATA AND HUMAN BIOLOGICAL SAMPLES

“Controller” means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.”

“Personal data” means any information relating to an identified or identifiable natural person (‘Data Subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.”

“Personal Data Breach” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.”

(a) The Parties agree that the Sponsor and the Institution are each considered data controllers with respect to their separate processing activities of Personal Information. The Parties agree that the Sponsor acts as a Data Controller in relation to the coded Personal Data of the Study subjects obtained in accordance with the Informed Consent Form and Personal Data of the Investigator and the Institution's employees obtained under this Agreement, and transferred certain rights and obligations under this Agreement to Labcorp. The Institution acts as the Data Controller in relation to any medical records obtained by the Investigator from the Study subjects and any other personal data collected or generated by the Investigator during the Study for the purpose of conducting his independent medical judgment in accordance with the Study Protocol.

4. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ

Poskytovatel a Zkoušející musí vyvinout maximální úsilí s cílem zajistit nábor alespoň 1 subjekt Studie (není-li se společností Labcorp dohodnuto jinak) v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení a časovým harmonogramem stanoveným tímto Protokolem. Poskytovatel a Zkoušející musí nábor zastavit v souladu s předchozími písemnými pokyny.

Předpokládaná délka trvání Studie: od [REDACTED]
(předpokládaný konec náběru pacientů [REDACTED])

5. OSOBNÍ ÚDAJE A LIDSKÉ BIOLOGICKÉ VZORKY

„Správce“ znamená fyzickou nebo právnickou osobu, orgán veřejné moci, agenturu nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s ostatními určuje účel a prostředky zpracování osobních údajů.

„Osobní údaje“ jsou jakékoli informace související s identifikovanou či identifikovatelnou fyzickou osobou („Subjekt údajů“); identifikovatelná fyzická osoba je osoba, kterou lze identifikovat, přímo či nepřímo, především prostřednictvím identifikačního údaje, např. jména, identifikačního čísla, polohy, online identifikačního údaje, případně prostřednictvím jednoho či více faktorů, které jsou specifické pro fyzickou, fyziologickou, genetickou, duševní, ekonomickou, kulturní či sociální totožnost takové fyzické osoby.

„Porušení zabezpečení osobních údajů“ znamená narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému sdělení nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů.

(a) Strany se dohodly, že Zadavatel a Poskytovatel jsou považováni za správce údajů, pokud jde o jejich oddělené zpracování Osobních údajů. Strany souhlasí, že Zadavatel jedná jako Správce údajů ve vztahu ke kódovaným Osobním údajům subjektů Hodnocení získaným v souladu s Formulářem informovaného souhlasu a Osobním údajům Zkoušejícího a zaměstnanců Poskytovatele získaným dle této Smlouvy, a převedl jistá svá práva a povinnosti dle této Smlouvy na Labcorp. Poskytovatel jedná jako Správce údajů ve vztahu k jakýmkoli zdravotním záznamům, které Zkoušející získal od subjektů Hodnocení, a jakýmkoli dalším osobním údajům, které Zkoušející shromáždil nebo vygeneroval v průběhu Studie pro účely provádění jeho nezávislého lékařského úsudku v souladu s

<p>In the event that the place of conducting a clinical trial (ie Institution and investigator) processes relevant personal data of study subjects exclusively for study-related purposes and according to the sponsor's instructions, it will be data processor of such personal data in accordance with applicable data protection regulations.</p> <p>The Sponsor, as the data controller, declares that it is entitled to allow access to and use of the system for entering and processing clinical trial data (eCRF) under this contract and will not violate any right of a third party. The sponsor declares that the system for entering and processing of data from the clinical trial meets the requirements for completeness, accuracy, reliability, secure backup of entered data and is suitable for the given purpose.</p> <p>For the avoidance of any doubt, the Institution is the data processor of personal data within the clinical trial.</p> <p>(b) The Parties agree to apply , at all times throughout the term of this Agreement, agree to apply, at all times throughout the term of this Agreement, appropriate operational, technical and organizational measures for the protection of personal data and laws relating to human biological samples as amended in accordance with relevant legislation (in particular EU Regulation 2016/679, General Regulation on personal data) which they will collect and process for the purposes of the study, against accidental or unlawful destruction, alteration, unauthorized transfer, access to them and any other illegal handling.</p> <p>(c) The Institution shall appoint a person or already has an appointed person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subject's rights exercised by the Study Subjects and/or the Study Staff in respect to processing of their Personal Data in relation to this Agreement ('Data Subject's Request'). The Institution shall inform the Sponsor and/or CRO and request its 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 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</p>	<p>Protokolem Studie.</p> <p>V případě, že bude místo provádění klinického hodnocení (tj. poskytovatel a zkoušející) zpracovávat relevantní osobní údaje subjektů Hodnocení výhradně pro účely související se studií a podle zadavatelových pokynů, bude zpracovatelem takových osobních údajů podle platných předpisů o ochraně osobních údajů.</p> <p>Zadavatel coby správce údajů prohlašuje, že je oprávněn umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (eCRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Zadavatel prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů z klinického hodnocení splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.</p> <p>Pro vyloučení jakýchkoliv pochybností je Poskytovatel zpracovatelem osobních údajů v rámci klinického hodnocení.</p> <p>(b) Strany se zavazují zavést a po celou dobu trvání této Smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů a zákony týkající se lidských biologických vzorků v platném znění dle příslušných právních předpisů (zejména dle nařízení EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související se studií, proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.</p> <p>(c) Poskytovatel jmenuje nebo má již pověřenu osobu, která bude působit jako primární kontaktní místo a odpovídat na všechny žádosti o uplatnění práv Subjektů údajů, podané Subjekty studie a/nebo Personálem studie, ohledně zpracování jejich osobních údajů v souvislosti s touto Smlouvou (dále jen „Žádost subjektu údajů“). Poskytovatel informuje Zadavatele a/nebo CRO a požádá o pomoc při odpovědi na Žádost subjektu údajů pouze v rozsahu, v jakém Poskytovatel není schopen Žádost subjektu údajů vyřídit nebo na ni odpovědět bez informací, které by mohl poskytnout pouze Zadavatel a/nebo CRO. Pokud je nutné, aby Zadavatel a/nebo CRO poskytli informace Poskytovateli, Poskytovatel informuje Zadavatele a/nebo CRO do tří dnů od obdržení Žádosti subjektu údajů. Za těchto okolností budou Zadavatel a/nebo CRO spolupracovat s Poskytovatelem a poskytnou mu požadované informace v souladu s platnými zákony a podniknou veškerá přiměřená opatření, aby Poskytovateli umožnili odpovědět na Žádost subjektu údajů. Poskytovatel poskytne na základě</p>
--	---

<p>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 COR as may be required by the Sponsor and/or CRO to respond to a Data Subject's request.</p> <p>(d) If a Personal Data Breach occurs in relation to any Study Subjects or Study Staff'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 organizational 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 48 hours after having become aware of such Reportable Breach.</p> <p>(e) The Institution and Investigator shall notify Labcorp and the Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized use or disclosure of Personal Information or human biological samples of which it becomes aware.</p> <p>(f) Except for any information that is provided to the Sponsor or the Labcorp monitor, which shall include any source data including the Personal Information of the Study Subjects, any other information provided to Labcorp or the Sponsor shall always be de-identified or key coded. Further, no information other than the information provided to complete the Study shall be provided to Labcorp or the Sponsor under this Agreement.</p> <p>(g) The Institution and the Investigator each agree that:</p> <p>(i) Labcorp or the Sponsor may collect and use Personal Information about the Investigator, Institution and Study Staff, such as contact information and professional credentials etc., for the purposes of conducting the Study, compliance with statutory or ethical requirements for the purpose of identifying skills, facilities and any other information relevant to the performance of clinical trials being conducted by the Sponsor and/or Labcorp and as required by applicable law. The Institution and/or the Investigator shall inform and Study Staff of their right by providing the document of the Exhibit C to</p>	<p>přiměřené žádosti Zadavatele a/nebo CRO Zadavateli a/nebo CRO jakékoli informace, podnikne jakékoli kroky nebo poskytne Zadavateli a/nebo CRO pomoc, kterou může Zadavatel a/nebo CRO požadovat k odpovědi na Žádost subjektu údajů.</p> <p>(d) Dojde-li k Porušení zabezpečení osobních údajů ve vztahu k Osobním údajům Subjektů studie nebo Personálu studie zpracovaných v souvislosti s touto Smlouvou a je pravděpodobné, že takové porušení představuje riziko pro práva a svobody jednotlivce („Porušení podléhající povinnosti oznámení“), Poskytovatel je povinen informovat příslušný kontrolní orgán bez zbytečného odkladu a nejpozději do 72 hodin poté, co se o takovém porušení dozvěděl. Pokud takové Porušení podléhající povinnosti oznámení představuje vysoké riziko pro postižené osoby, musí je Poskytovatel také informovat, pokud Poskytovatel nepřijal účinná technická a organizační ochranná opatření, která zajišťují, že riziko již nenastane. Poskytovatel oznámí Zadavateli a/nebo CRO každé Porušení podléhající povinnosti oznámení, a to nejpozději do 48 hodin poté, co se o takovém Porušení dozví.</p> <p>(e) Poskytovatel a Zkoušející uvědomí neprodleně Labcorp a Zadavatele o jakémkoli neúmyslném, nezákonném nebo neoprávněném použití nebo zpřístupnění Osobních údajů nebo lidských biologických vzorků, o kterých se dozví.</p> <p>(f) S výjimkou jakýchkoli informací, které jsou poskytovány Zadavateli nebo kontrolorovi společnosti Labcorp a které zahrnují veškeré zdrojové údaje, včetně Osobních údajů Subjektů hodnocení, musí být jakékoli další informace poskytnuté Labcorp nebo Zadavateli vždy deidentifikovány nebo zakódovány. Dále nebudou společnosti Labcorp ani Zadavateli podle této Smlouvy předány žádné jiné informace než informace poskytnuté pro dokončení této Studie.</p> <p>(g) Poskytovatel a Zkoušející každý samostatně souhlasí s následujícím:</p> <p>(i) Labcorp nebo Zadavatel smějí shromažďovat a používat Osobní údaje o Zkoušejícím, Poskytovateli a Personálu studie, jako jsou kontaktní informace a profesní údaje atd., za účelem provádění Studie, dodržování zákonných nebo etických požadavků za účelem identifikace dovedností, zařízení a jakýchkoli dalších informací týkajících se provádění klinických hodnocení Zadavatelem a/nebo společností Labcorp a v souladu s platnými právními předpisy. Poskytovatel</p>
--	---

<p>check the accuracy and modify/rectify/update (as the case may be) any Personal Information by notification to the Sponsor or Labcorp.</p> <p>(ii) the Personal Information of the Investigator and Study Staff will be transferred and processed outside of [Country] including to countries that may not have been assessed as having adequate privacy laws. Regardless of the country to which the Personal Information may be transferred, Labcorp and the Sponsor shall take steps to ensure that they and their affiliates, agents, subsidiaries and suppliers comply with the applicable regulations and laws and shall take reasonable steps to protect the security of such Personal Information.</p> <p>(h) The Investigator or Institution agrees that the Sponsor or Labcorp or a designated third party shall have the right to the extent necessary for the purposes of in accordance with applicable law to disclose, process and store his/her Personal Information in connection with this Study to a Regulatory Authority and IEC, which may be located outside of Czech Republic and which may not offer an equivalent level of data protection. For the above purpose Investigator and his study team members will sign their DATA SUBJECT CONSENT TO THE PROCESSING OF THE PERSONAL DATA. This DATA SUBJECT CONSENT TO THE PROCESSING OF THE PERSONAL DATA is attached as Exhibit C to this Agreement. CRA will provide Data Subject Consent to Site Staff during initiation visit. Person that does not sign Data Subject Consent can not participate on the study.</p> <p>(i) Insofar the Institution and/or Investigator discloses its Study Staff, employees or any other individual's Personal Information to Labcorp or the Sponsor for the purpose or in connection with this Agreement, the Institution and/or the Investigator shall inform all such individuals with regard to the processing of their Personal Information, including in connection with Labcorp and/or the Sponsor's audit rights set out herein. The Institution and/or Investigator shall ensure that such disclosure is done in accordance with any applicable Regulatory Requirements, including information and consent requirements to allow Labcorp and/or the Sponsor the possibility to process the received Personal Information for the purposes set out in the Agreement without fulfilling any other formality. The Institution and/or Investigator shall also consider any instructions which may be sent electronically or in writing, from time to time, by Labcorp</p>	<p>a/nebo Zkoušející musí informovat Personál studie předáním formuláře v příloze C o právu zkontrolovat přesnost a upravit/opravit/aktualizovat (v případě potřeby) jakékoli Osobní údaje oznámením Zadavateli nebo společnosti Labcorp.</p> <p>(ii) Osobní údaje Zkoušejícího a Personálu studie budou převedeny a zpracovány mimo [zemí], a to i v zemích, ve kterých dle posouzení nemusí být odpovídající úroveň zákonů na ochranu osobních údajů. Bez ohledu na zemi, do které mohou být Osobní údaje předávány, společnost Labcorp a Zadavatel podniknou kroky k zajištění toho, aby oni a jejich přidružené společnosti, zástupci, dceřiné společnosti a dodavatelé dodržovali platné předpisy a zákony a přijali přiměřená opatření k zabezpečení takových Osobních údajů.</p> <p>(h) Zkoušející nebo Poskytovatel souhlasí že Zadavatel nebo společnost Labcorp nebo určená třetí strana mají právo v rozsahu nezbytném pro účely ve spojení s touto Studii, v souladu s platnými právními předpisy, zveřejňovat, zpracovávat a ukládat jejich Osobní údaje pro Regulační orgány a IEK, které mohou sídlit mimo Českou republiku a které nemusí zajišťovat rovnocennou úroveň ochrany údajů. K výše uvedenému účelu Zkoušející a jeho spolupracující osoby podepíší SOUHLAS SUBJEKTU POSKYTUJÍCÍHO ÚDAJE SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ. SOUHLAS SUBJEKTU POSKYTUJÍCÍHO ÚDAJE SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ je přílohou C této smlouvy. Monitor klinické studie během iniciační návštěvy poskytne formulár Souhlasu subjektu poskytujícího údaje spolupracujícím osobám. Osoba, která souhlas nepodepíše se nemůže účastnit studie.</p> <p>(i) Pokud Poskytovatel a/nebo Zkoušející zpřístupní Osobní údaje Personálu studie, zaměstnanců nebo jakékoli jiné osoby společnosti Labcorp nebo Zadavateli za účelem této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, Poskytovatel a/nebo Zkoušející informuje všechny takové osoby o zpracování jejich Osobních údajů, a to i v souvislosti s právy společnosti Labcorp a/nebo Zadavatele na audit, jak je uvedeno v této smlouvě. Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí, aby takové sdělení bylo provedeno v souladu s příslušnými Regulačními požadavky, včetně požadavků na informace a souhlas, aby společnost Labcorp a/nebo Zadavatel mohli zpracovat přijaté Osobní údaje pro účely stanovené ve Smlouvě bez splnění jakékoli další formality. Poskytovatel a/nebo Zkoušející rovněž zvaží veškeré pokyny, které mohou být zasílány elektronicky nebo písemně čas od času společností Labcorp a/nebo Zadavatelem, pokud jde o informace, které by měly být</p>
--	---

<p>and/or the Sponsor, in respect of the information that should be provided to individuals for the fulfilment of this Section.</p> <p>(j) Parties and 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.</p> <p>6. CONFIDENTIALITY</p> <p>(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the Study Documentation, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel). (hereinafter, collectively "Confidential Information") without the prior written consent of Sponsor. Such Confidential Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Confidential Information:</p> <p>(i) Confidential Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;</p> <p>(ii) Confidential Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;</p> <p>(iii) Confidential Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;</p> <p>(iv) Confidential Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is patient to all applicable governmental or judicial protection available for like</p>	<p>jednotlivcům poskytovány ke splnění požadavků tohoto článku.</p> <p>(j) Smluvní strany a Zadavatel se vzájemně odškodňují, hájí a vzájemně se udržují proti jakýchkoli a všech závazků, nároků, ztrát, soudních sporů, soudních rozhodnutí a přiměřených právních poplatků vyplývajících z porušení, nedbalosti, chyby nebo opomenutí příslušné ochrany osobních údajů, závazků vyplývajících z této Smlouvy pro druhou stranu, její zaměstnance nebo subdodavatele.</p> <p>6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</p> <p>(a) Poskytovatel a Zkoušející nejsou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele oprávněni žádné třetí straně sdělovat a ani pro jiné účely používat jakékoli (i) podmínky této smlouvy; a (ii) jakékoli obchodní informace, údaje o zaměstnancích, pacientech nebo zákaznících v jakékoli formě, které jsou sděleny nebo se jinak dostanou do držení některé Strany přímo nebo nepřímo v důsledku této smlouvy, a které mají důvěrnou nebo chráněnou povahu (zejména Studijní dokumentace, veškeré informace týkající se obchodních záležitostí, provozu, produktů, procesů, metodik, vzorců, plánů, záměrů, projekce, know-how, duševního vlastnictví, obchodního tajemství, tržních příležitostí, dodavatelů, zákazníků, marketingové činnosti, prodeje, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémů, nákladů a cen, mzdových sazeb, záznamů, financí a personálu) (společně dále jen "Důvěrné informace"), přičemž Poskytovatel zajistí, aby tak nečinil ani Výzkumný personál. Takové důvěrné informace musí zůstat důvěrným a chráněným majetkem Zadavatele a budou sděleny pouze Výzkumnému personálu, který je vázán povinností mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a který má oprávněnou potřebu těchto informací pro účely provádění Studie. Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na tyto důvěrné informace:</p> <p>(i) Důvěrné informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu;</p> <p>(ii) Důvěrné informace, které Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu sdělí třetí strana oprávněná sdělit takové informace způsobem, který zachování mlčenlivosti poruší;</p> <p>(iii) Důvěrné informace, které jsou již Poskyvateli, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy;</p> <p>(iv) Důvěrné informace, které musí být sděleny orgánu státní správy nebo na základě příkazu příslušného soudu za předpokladu, že v zákonem povoleném rozsahu (i) se na takové zpřístupnění vztahuje veškerá veřejná nebo soudní ochrana dostupná pro podobný materiál a Poskytovatel a Zkoušející</p>
---	---

<p>material and Institution and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.</p> <p>(b) Confidentiality obligations shall survive for ten years after the expiration or termination of this Agreement.</p> <p>7. <u>STUDY DRUG AND EQUIPMENT</u></p> <p>(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided.</p> <p>(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol</p> <p>(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.</p> <p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Labcorp or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Labcorp shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Labcorp at no cost to Institution or Investigator.</p> <p>(e) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.</p> <p>(f) The Institution and Investigator hereby undertakes:</p> <p>(i) that they will use the Institution pharmacy (hereinafter the "Pharmacy"), contact person will be listed in the log of authorized employees ("Delegation Log"), (hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and distribution of the Study Drug</p> <p>(ii) that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice</p>	<p>spolupracují se Zadavatelem v jeho úsilí dosáhnout takové ochrany, jakou může rozumně požadovat; (ii) je Zadavatel s přiměřeným předstihem upozorněn; a (iii) Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přiměřené kroky k omezení rozsahu takového zpřístupnění.</p> <p>(b) Závazky důvěrnosti zůstávají v platnosti po dobu deseti let po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy.</p> <p>7. <u>HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK A VYBAVENÍ</u></p> <p>(a) Poskytovateli a Zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku, a to výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Hodnoceném léčivém přípravku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.</p> <p>(b) Poskytovatel se zavazuje, že omezí přístup k Hodnocenému léčivému přípravku pouze na Výzkumný personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Hodnocený léčivý přípravek způsobem dle Protokolu</p> <p>(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Hodnoceného léčivého přípravku</p> <p>(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Hodnocený léčivý přípravek, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Labcorp nebo Zadavatelem a související materiály pro Studii poskytnuté Poskytovateli a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Labcorp či jejich jménem musí vrátit <i>nebo</i> zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Labcorp, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Poskytovatel, ani Zkoušející.</p> <p>(e) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Hodnocený léčivý přípravek je experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, bezpečném skladování, přepravě, nakládání a uchovávání Hodnoceného léčivého přípravku včetně všech jeho derivátů, jednat obezřetně a s přiměřenou péčí a v souladu s případnými pokyny.</p> <p>(f) Poskytovatel a Zkoušející se tímto zavazují:</p> <p>(i) že budou využívat lékárnu nemocniční (dále jen „Lékárna“), kontaktní osoba bude uvedena v záznamu pověřených pracovníků („Delegation log“), (dále jen „Léčárník“) pro skladování na příjmu a distribuci Hodnoceného léčivého přípravku</p> <p>(ii) že s Hodnoceným léčivým přípravkem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a</p>
---	---

<p>according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions.</p> <p>The study drug shall be delivered to the Institution pharmacy Nr. 20, always in properly packaged in packaging designed for the study drug and labeled in accordance with the provisions of paragraph 19 (1) (a). e) Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice.</p> <p>Deliveries of the study drug will take place on Mon-Fri from 7.00 am to 2.00 pm to the institution pharmacy building.</p> <p>(g) Institution will be provided by third party providers with the following equipment:</p> <p>(i) Ipad for econsent, the monitoring devices with phones for the patient that will be doing the Actigraphy, free of charge, properly packaged and labeled, to be used solely for the purposes of the conduct of the Study.</p> <p>External vendors will provide Institution with lab kits for analysis/draw and subsequent transport of probes to central laboratory and for pregnancy serum tests.</p> <p>(h) Institution and Investigator understand and agree that Institution and Investigator fees will be offset if the Institution, Investigator and/or Research Staff are negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss.</p> <p>8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u> Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP</p> <p>9. <u>DEREGISTRATION</u> Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered, suspended or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies or government health care programs or to practice in a healthcare profession, as a result of any professional misconduct, revoked by any national, foreign or</p>	<p>distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek.</p> <p>Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do Nemocniční lékárny č. 20, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.</p> <p>Dodávky Hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.</p> <p>(g) Poskytovateli bude externími dodavateli poskytnuto toto vybavení:</p> <p>(i) iPad pro elektronické poskytnutí souhlasu, sledovací zařízení s telefony pro pacienta, který bude provádět Aktiografii, bezplatně, řádně zabalené a označené, určené k použití výhradně pro účely provádění Studie.</p> <p>Poskytovateli poskytnou externí dodavatelé toto vybavení: Laboratorní soupravy za účelem odběru a následního transportu vzorek do centrální laboratoře a na těhotenské testy ze séra.</p> <p>(h) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že v případě nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně jeho nesprávného použití, poškození nebo ztráty, ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího a/nebo Výzkumných pracovníků bude škoda započtena proti jejich odměně.</p> <p>8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</u> Hlášení bezpečnosti Hodnoceného léčivého přípravku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.</p> <p>9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u> Poskytovatel, svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu, a Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že oni sami ani žádná jiná osoba, které zadali provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyli v minulosti „vyškrtnuti“, vyloučení, nebyla jim zrušena registrace, jejich činnost nebyla pozastavena, ani jim jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie nebo se účastnit vládních programů zdravotní péče nebo provozovat zdravotnické povolání</p>
--	--

international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator shall inform Labcorp without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.

10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

(a) Institution and Investigator shall cooperate with Labcorp, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Labcorp and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:

- (i) examine and inspect Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;
- (ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and
- (iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.

(b) In the event Institution or Investigator or Sponsor receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Labcorp immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Labcorp as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Parties will provide each other copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Labcorp and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.

(c) Institution and/or Investigator shall correct all errors identified by Sponsor, Labcorp or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator's obligations under this Agreement.

11. PUBLICATION

(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Confidential Information as defined

v důsledku jakéhokoli profesionálního pochybení, (ii) si nejsou vědomi zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejich vyřazením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebyli obviněni z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Poskytovatel, svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu, a Zkoušející jsou povinni společnost Labcorp bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.

10. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

(a) Poskytovatel a Zkoušející musí spolupracovat se společností Labcorp, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie u Poskytovatele. Pověření zástupci společnosti Labcorp a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:

- (i) zkoumat a kontrolovat prostory Poskytovatele a Zkoušejícího využívané pro provádění Studie;
- (ii) kontrolovat a kopírovat veškeré údaje a výsledky práce spojené se Studií; a
- (iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.

(b) V případě, že Poskytovatel nebo Zkoušející nebo Zadavatel obdrží oznámení, že mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoli státního nebo regulačního orgánu, musí subjekt, kterému je toto oznámení doručeno, neprodleně informovat společnost Labcorp. V případě, že subjekt neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Labcorp. Smluvní strany si navzájem poskytnou kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, stanoviska, formuláře a záznamy, které Poskytovatel nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Labcorp a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Poskytovatel nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.

(c) Poskytovatel a/nebo Zkoušející opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Labcorp nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinnostem Zkoušejícího podle této Smlouvy.

11. ZVEŘEJNĚNÍ

(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z provádění této Studie se považují za Důvěrné informace dle výše uvedené

<p>above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Investigator.</p> <p>(b) The Institution and the Investigator are entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, as indicated in this Section. If this Study is part of a multi-center clinical trial, Institution and Investigator agree not to independently publish the results of the Study until first occurrence of one of the following: (i) multi-center primary Publication is published; (ii) no multi-center primary publication is submitted within two years after conclusion, abandonment, or termination of the Study at all sites; or (iii) Sponsor confirms in writing there will be no multi-center primary Publication. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose.</p> <p>(c) The Institution and/or the Investigator shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least fortyfive (45) days in advance of publication, submission or presentation.</p> <p>(d) At the request of the Sponsor and/or Labcorp, the Institution and/or the Investigator:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and (ii) 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. <p>(e) The Institution and the Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: "AstraZeneca company name sponsored this study." A copy of any publications and presentations relating to the Study, shall be provided to the Sponsor on publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.</p> <p>(f) The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Investigator acknowledge</p>	<p>definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Poskytovatele nebo Zkoušejícího.</p> <p>(b) Poskytovatel a Zkoušející jsou oprávněni zveřejňovat výsledky studie nebo prezentovat související údaje ze Studie, jak je uvedeno v tomto článku. Pokud je tato Studie součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že výsledky Studie nezveřejní samostatně až do prvního výskytu některého z následujících případů: (i) je zveřejněna primární multicentrická publikace; (ii) do dvou let po dokončení, opuštění nebo předčasném ukončení Studie na všech pracovištích není předložena primární multicentrická publikace; nebo (iii) Zadavatel písemně potvrdí, že nebude zveřejněna primární multicentrická publikace. Všechny takové publikace nebo prezentace (i) musí být v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů, (ii) nesmí být nepravdivé nebo zavádějící, (iii) musí splňovat všechny Platné zákony, (iv) nesmí být učiněny pro žádný komerční účel.</p> <p>(c) Poskytovatel a/nebo Zkoušející poskytnou Zadavateli kopie všech materiálů vztahujících se ke studii, které buď zamýšlí zveřejnit (nebo předložit ke zveřejnění), nebo prezentovat, nejméně <u>čtyřicetpět</u> (45) dnů před zveřejněním, předložením ke zveřejnění nebo prezentací.</p> <p>(d) Na žádost Zadavatele a/nebo společnosti Labcorp Poskytovatel a/nebo Zkoušející:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) nesmí do navrhované publikace zahrnout nebo z ní musí odstranit jakékoli Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti; a (ii) musí pozdržet zveřejnění, podání k zveřejnění nebo prezentaci po dobu devadesáti (90) dnů ode dne, kdy Zadavatel obdrží materiál, čímž umožní Zadavateli přijmout taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná pro zachování svých vlastnických práv a/nebo ochranu svých Důvěrných informací. <p>(e) Poskytovatel a Zkoušející uvedou následující potvrzení ve všech publikacích a prezentacích týkajících se Studie, a rovněž ve všech zveřejňovaných finančních informacích týkajících se Studie: „Tuto studii hradila společnost AstraZeneca.“ Kopie jakýchkoli publikací a prezentací týkajících se Studie bude poskytnuta Zadavateli při publikování nebo prezentaci a Zadavatel je oprávněn kopírovat a distribuovat publikaci nebo prezentaci, pokud to považuje za nutné.</p> <p>(f) Zadavatel je dlouhodobě zavázán k transparentnosti a Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel uvede Studii v registrech klinických hodnocení a zveřejní výsledky v</p>
--	--

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), and/or provide such results to the Regulatory Authorities and in accordance with Applicable Law.

(g) If Sponsor invites the Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Investigator shall agree to comply with ICMJE authorship criteria. The Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, approve the final version of the publication to be published and retain full responsibility for its content. Sponsor financial support for this research, any other financial relationship with Sponsor, as well as any other relevant financial relationships as required by the journal or congress shall be disclosed in the publication. 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. No compensation shall be provided in respect of any such authorship.

12. DATA AND REPORTS

Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree to provide Labcorp with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Labcorp and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.

13. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), improvements, developments, innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff (whether solely or jointly with others) during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor or its Designee (any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or the Contract research organization), free and clear of all liens,

databázích výsledků klinických hodnocení v takovém formátu (včetně www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo poskytnete takové výsledky Regulačním orgánům, v souladu s platnými zákony.

(g) Pokud Zadavatel nabídne Zkoušejícímu autorství publikace v gesci Zadavatele, Zkoušející bude souhlasit s dodržováním autorských kritérií ICMJE. Zkoušející bude řídit, napíše koncept a/nebo zkontroluje navrženou publikaci, schválí konečnou verzi článku k publikaci a ponese plnou odpovědnost za jeho obsah. V publikaci bude uvedena finanční podpora Zadavatele tohoto výzkumu, jakékoli jiné finanční vztahy se Zadavatelem, jakož i všechny ostatní relevantní finanční vztahy podle požadavků periodika nebo kongresu. Otázky týkající autorství, lékařské publicistiky, redakční nebo logistické podpory poskytnuté Zkoušejícímu nebo Poskytovateli Zadavatelem v souvislosti s publikací budou podléhat publikačním zásadám Zadavatele; jejich podrobnosti jsou dostupné na webových stránkách www.astrazeneca.com. V souvislosti s takovým autorstvím nebude poskytnut žádný honorář.

12. ÚDAJE A ZPRÁVY

Poskytovatel a/nebo Zkoušející předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Poskytovatel a/nebo Zkoušející jsou povinni vést hodnotící zprávy Studie, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují poskytnout společnosti Labcorp data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Labcorp a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě a které jsou zahrnuty do této Smlouvy odkazem.

13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

(a) Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), zlepšení, vývoj, inovace, návrhy, nápady, produkty práce, výsledky a zprávy, které Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál (ať již samostatně nebo společně s jinými osobami) vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Poskytovatel a Zkoušející tímto postoupí a zajistí, že veškerý Výzkumný personál postoupí Zadavateli veškerá práva, vlastnická práva a podíly k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), inovacím, návrhům, nápadům, produktům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli nebo jeho určenému Zástupci (jakékoli osobě písemně jmenované Zadavatelem, která vykonává činnosti jeho jménem v souvislosti

<p>claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p> <p>(b) Neither Labcorp nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p> <p>(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p> <p>14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</p> <p>(a) Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Labcorp harmless from any loss or third party claim resulting from the Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement. Labcorp shall indemnify, defend and hold Institution and Investigator harmless from any loss or third party claim resulting from its own negligence, willful misconduct, or breach of this Agreement. Sponsor's indemnification obligations with respect to Institution and Investigator shall be governed by a separate agreement (LOI).</p> <p>The above indemnification shall not apply to:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Indemnification obligations AND (ii) Site breaches to Confidentiality obligations, Intellectual Property rights or claims related to patent infringement or patient injury or death. <p>(b) Sponsor undertake to maintain liability insurance by in accordance with 378/2007 Coll. Of the Act on Medicinal Products, § 52 par. 3 let. f).. Proof of such insurance must be presented by the Sponsor.</p>	<p>se Studií a kterou může být přidružená společnost nebo smluvní výzkumná organizace) zaručil i veškerý Výzkumný personál, přičemž tyto musí být prosty všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše uvedené statky budou považovány za tzv. „work for hire“ (dílo na objednávku) ve prospěch Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijmou Poskytovatel a Zkoušející taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Výzkumného personálu.</p> <p>(b) Ani společnost Labcorp, ani Zadavatel na Poskytovatele, ani na Zkoušejícího (nebo Výzkumný personál) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevodou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.</p> <p>(c) Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Hodnoceného léčivého přípravku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Poskytovatele a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Hodnoceného léčivého přípravku ani za převod vlastnického práva k němu.</p> <p>14. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</p> <p>(a) Poskytovatel a Zkoušející odškodní, bude hájit a chránit společnost Labcorp před jakoukoli ztrátou nebo nárokem třetí strany vyplývajícím z nedbalosti Poskytovatele, Zkoušejícího nebo spolupracujících osob, úmyslného zneužití nebo porušení této smlouvy. Labcorp odškodní, bude hájit a chránit Poskytovatele a Zkoušejícího před jakoukoli újmu nebo nárokem třetí strany vyplývajícím z její vlastní nedbalosti, úmyslného zneužití nebo porušení této Smlouvy. Povinnosti odškodnění zadavatele ve vztahu k Poskytovateli a Zkoušejícímu se řídí samostatnou dohodou (FORMULÁŘ pro ZBAVENÍ ODPOVĚDNOSTI PRO KLINICKÉ STUDIE).</p> <p>Výše uvedené odškodnění se nevztahuje na:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Povinnosti odškodnění A (ii) Porušení povinností mlčenlivosti, práv duševního vlastnictví nebo nároků souvisejících s porušením patentu nebo zraněním nebo smrtí pacientů. <p>(b) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle 378/2007 Sb. Zákona o léčivech, § 52 odst. 3 písm. f) Důkaz o uzavření takového pojištění musí Zadavatel předložit.</p>
---	--

(c) Institution declares that according to § 45 par. 2 let. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, concluded an insurance contract for liability insurance for damage caused during the provision of health care.

15. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:

Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID	Payee Contact Email	Payee Contact Number
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové	CZ001 79906	jitka.halesova@fnhk.cz	+420 495833827

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. It has been agreed that all amounts due under this agreement will be paid only when Labcorp receives relevant financial amount. For the avoid of doubt, In the event Labcorp fails to compensate Institution or Investigator as described herein, Sponsor shall assume responsibility for compensating Institution or Investigator in accordance with Exhibit B.

(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Labcorp in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early

(c) Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenou pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.

15. PLATBY

(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen "Příjemce platby" či "Příjemci platby") v souladu s rozdělením odměn definovaným v Příloze B:

Jméno Příjemce platby	Adresa Příjemce platby	DIČ Příjemce platby	Kontaktní e-mail příjemce platby	Kontaktní číslo příjemce platby
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové	CZ001 79906	jitka.halesova@fnhk.cz	+420 495833827

(b) Schválené platby za Studii a související služby, které mají Poskytovatel a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem (dále jen „Příloha B“). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. Bylo dohodnuto, že všechny částky splatné podle této smlouvy budou vypláceny, až když Labcorp obdrží příslušnou finanční částku. Aby se předešlo pochybnostem, v případě, že Labcorp neposkytne kompenzaci poskytovateli nebo zkoušejícímu, jak je popsáno v této smlouvě, zadavatel převzme odpovědnost za kompenzaci poskytovatele nebo zkoušejícího v souladu s přílohou B, což je obsahem dohody mezi Labcorp a zadavatelem ve zvláštní smlouvě.

(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za Subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně zpracovaného formuláře informovaného souhlasu, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyřazení nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společnosti Labcorp, a to včas a uspokojivým

<p>withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Labcorp or Sponsor due to Institution or Investigator's failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Labcorp.</p> <p>(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.</p> <p>(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution, Investigator or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Labcorp.</p> <p>(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Labcorp shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Labcorp may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Labcorp and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.</p> <p>(g) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Labcorp in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.</p> <p>(h) Parties confirm that all payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction</p> <p>All payments will be made only to the benefit of the Institution in accordance with this contract and will not be made directly to the Investigator or any other study team member.</p>	<p>způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, bude provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Labcorp nebo Zadavatele v důsledku toho, že Poskytovatel nebo Zkoušející nezařadili Subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Labcorp.</p> <p>(d) Příjemce platby je povinen poskytnout náhradu všem osobám či subjektům, které se podílejí na provádění Studie.</p> <p>(e) Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo jakékoli další osobě nebo subjektu zapojenému do Studie nebudou uhrazeny žádné jiné platby. Náhrady za veškeré náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejích příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny společností Labcorp.</p> <p>(f) V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícího se jakékoli části faktury je společnost Labcorp povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Labcorp může zadržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Labcorp a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.</p> <p>(g) Poskytovatel a/nebo Zkoušející nesmí vyúčtovat žádné třetí straně jakýkoli Hodnocený léčivý přípravek ani jiné položky nebo služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Labcorp v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté Subjektům hodnocení v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.</p> <p>(h) Strany potvrzují, že všechny platby a převody hodnot jsou přiměřené a konzistentní s tržní hodnotou v příslušné jurisdikci</p> <p>Veškeré platby budou uskutečněny pouze ve prospěch Poskytovatele v souladu s touto smlouvou a nebudou uskutečněny přímo Zkoušejícímu ani jiné Spolupracující osobě.</p>
<p>16. <u>TERM AND TERMINATION</u></p> <p>(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.</p> <p>(b) Labcorp, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p>	<p>16. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</u></p> <p>(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud nebude ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.</p> <p>(b) Společnost Labcorp si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;</p>

<p>(i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or</p> <p>(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Labcorp for the conduct of the Study; or</p> <p>(iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p> <p>(c) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>(d) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Labcorp Personal Data, Institution and all its Subprocessors shall, at the choice of Labcorp, return all Labcorp Personal Data and the copies thereof to Labcorp, or securely destroy all Labcorp Personal Data and certify to Labcorp that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution or a Subprocessor are subject prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Labcorp Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Labcorp Personal Data and will not actively Process Labcorp Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of Labcorp Personal Data as requested by Labcorp when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect</p> <p>(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Labcorp within thirty (30) days of the site close-out visit by Labcorp.</p> <p>17. REPLACEMENT</p> <p>(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and</p>	<p>(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Poskytovateli; nebo</p> <p>(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvu o provádění klinického hodnocení se společností Labcorp za účelem provádění Studie; nebo</p> <p>(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo zařadit dostatečný počet Subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.</p> <p>(c) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zkoušející povinen, v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP zastavit zařazování Subjektů hodnocení do Studie, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy u Subjektů hodnocení, které již byly do Studie zařazeny a je povinen zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.</p> <p>(d) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování služeb v rozsahu, v němž se týkají Osobních údajů společnosti Labcorp, Poskyvatele a všech jeho Dílčích zpracovatelů, vrátí podle rozhodnutí společnosti Labcorp všechny Osobní údaje společnosti Labcorp a jejich kopie společnosti Labcorp, nebo bezpečně zničí všechny Osobní údaje společnosti Labcorp a potvrdí společnosti Labcorp, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo jejího členského státu, jímž se řídí Poskytovatel nebo Dílčí zpracovatel, nebrání Poskytovateli či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či zničení všech Osobních údajů společnosti Labcorp nebo jejich částí. V takovém případě Poskytovatel zaručuje, že zajistí důvěrnost Osobních údajů společnosti Labcorp a nebude dále aktivně zpracovávat Osobní údaje společnosti Labcorp a zaručí vrácení a/nebo zničení Osobních údajů společnosti Labcorp tak, jak to společnosti Labcorp požaduje, když již zákonná povinnost nevrátit a nezničit informace není dále účinná.</p> <p>(e) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné odměny na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Labcorp do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Labcorp na místě.</p> <p>17. NÁHRADNÍCI</p> <p>(a) Pokud Zkoušející buď nechce, nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel a Zkoušející budou v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního</p>
--	--

expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Labcorp; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Debarment, Financial Disclosure, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.

(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution's and Investigator's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

18. RECORD RETENTION

(a) All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP and the Protocol.

(b) The Institution will perform free archiving for 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and for the next 10 years it will carry out paid archiving [REDACTED]. An invoice will be issued for paid archiving after the contract has been signed.

The Sponsor shall notify the Institution 6 months in advance from the end of the charged archiving that it insists on further archiving and will cover the costs associated therewith.

In the event that the Sponsor does not notify the Institution for further archiving or does not pay the fee for further archiving within the above-mentioned period, the Institution is entitled to liquidate all archived Study documents.

(c) Institution or Investigator contact Sponsor in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Investigator or Institution will also notify Labcorp should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

19. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Labcorp and Sponsor. Labcorp may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Labcorp assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution and Investigator shall release

Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Labcorp; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, zpřístupnění finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.

(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Poskytovatele v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Poskytovatele a Zkoušejícího při hledání přijatelného náhradníka je nezbytnou povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.

18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

(a) Všechny důležité dokumenty, které jsou definovány ve směrnicích ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrnicemi ICH-GCP a Protokolem.

(b) Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, Poskytovatel je oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

(c) Poskytovatel nebo Zkoušející se obrátí na Zadavatele v případě náhodné ztráty nebo zničení jakéhokoli dokumentu týkajícího se Studie. Zkoušející nebo poskytovatel budou rovněž informovat společnost Labcorp v případě přemístění nebo přesunu dokumentů týkajících se Studie na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.

19. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Poskytovatel nebo Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Labcorp a Zadavatele. Společnost Labcorp může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Poskytovateli. V případě, že společnost Labcorp postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme

and forever discharge Labcorp and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Labcorp arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.

20. INDEPENDENT CONTRACTOR

Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Labcorp shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Labcorp.

The Sponsor and Labcorp hereby undertake not to enter into any other contract with any employee of the Institution in connection with this study.

21. PUBLICITY

The contracting parties have agreed that this contract will be published in the register of contracts and the publication of the contract will be done by the Institution. The Institution shall immediately notify the Sponsor of the publication of the contract in the register of contracts.

The contracting parties have agreed that trade secrets and/or confidential information designated by the Sponsor will be removed before the contract is entered in the register of contracts. Before signing the contract, Labcorp will send the Institution the final version of the contract in a machine-readable format with the text of the contract highlighted, which Sponsor considers to be a trade secret and / or confidential information. The Institution will ensure the publication of the contract within 10 days of signing.

Labcorp Contact for publishing is

22. GOVERNING LAW

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.

23. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Debarment, Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, Third-party rights, Governing Law and any compliance provisions relating to: Transparency, Anti-bribery, Anti-corruption and

všechny povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel a Zkoušející zprostí a navždy zbaví společnost Labcorp a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Labcorp plynoucích z této Smlouvy po dni platnosti takového postoupení.

20. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

Všechny smluvní strany budou jednat jako nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce jiné strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, jež by smluvně zavazovala druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Labcorp nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Labcorp.

Zadavatel a společnost Labcorp se tímto zavazují, že v souvislosti s touto studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí Zadavatele bezodkladně o uveřejnění smlouvy v registru smluv.

Smluvní strany se dohodly, že zadavatelem označené obchodní tajemství a/nebo důvěrné informace, budou před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněny a přílohy smluv nebudou v registru smluv uveřejňovány. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství a/nebo důvěrné informace. Poskytovatel zajistí uveřejnění smlouvy během 10 dní od podpisu.

Kontaktní osoba Labcorp ohledně uveřejnění smlouvy je

22. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.

23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vyloučení, Auditů, Monitorování a Kontroly, Zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnosti a pojištění, Uchovávání záznamů, Postoupení, Práva třetích stran, Rozhodného práva a jakákoli ustanovení o dodržování předpisů týkající se:

<p>Conflicts of Interest shall survive upon expiration or termination of this Agreement.</p> <p>24. <u>THIRD-PARTY RIGHTS</u></p> <p>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 Labcorp 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), and accordingly has concomitant enforceable rights in relation to this Agreement. 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 Labcorp, on the Sponsor's behalf. Rights under this Section cannot be modified without Sponsor's consent.</p> <p>Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its affiliates in this Agreement, no person who is not a party to this Agreement shall have any rights under it and shall not be able to enforce any term of this Agreement.</p> <p>25. <u>MISCELLANEOUS</u></p> <p>(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.</p> <p>(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written addendum signed by the Parties hereto.</p> <p>(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p>	<p>Transparentnosti, Boje proti úplatkářství, Boje proti korupci a Střetů zájmů zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p> <p>24. <u>PRÁVA TŘETÍCH STRAN.</u></p> <p>Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že Zadavatel financuje tuto Studii, a s cílem naplnit již existující smluvní závazky, které společnost Labcorp vůči Zadavateli má, se strany dohodly, že Zadavatel a jeho přidružené společnosti jsou obmyšlenými třetími stranami, které požívají práv podle této smlouvy (zejména práv duševního vlastnictví), a mají proto související vynutitelná práva ve vztahu k této Smlouvě. Strany berou na vědomí, že udělení postavení obmyšlené třetí strany Zadavateli a jeho přidruženým společnostem je přímým a věcným záměrem Stran, které uzavírají tuto smlouvu. V rozsahu, v jakém příslušné právní předpisy nedovolují udělit jakákoli práva přímo Zadavateli na základě této Smlouvy, nabývá těchto práv společnost Labcorp jménem Zadavatele. Práva podléhající tomuto článku nemohou být upravena bez souhlasu Zadavatele.</p> <p>S výjimkou práv obmyšlených třetích stran udělených Zadavateli a jeho přidruženým společnostem v této Smlouvě nemá žádná osoba, která není stranou této Smlouvy, žádná práva z ní vyplývající a nebude moci vymáhat žádné podmínky této Smlouvy.</p> <p>25. <u>DALŠÍ USTANOVENÍ</u></p> <p>(a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd. tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.</p> <p>(b) Tuto Smlouvu a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dodatkem podepsaným Smluvními stranami.</p> <p>(c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>(d) Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p>
--	---

<p>(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Party may submit the matter to an appropriate court of Czech Republic for resolution.</p> <p>(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p> <p>(g) This Agreement is prepared in the Czech and English languages, and in the event of a dispute between individual provisions, the Czech language wording takes precedence.</p> <p>(h) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or return receipt requested postage prepaid, to the following address:</p> <p>If to Labcorp: Labcorp Drug Development Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA</p> <p>If to Institution: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Právní odbor, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech republic</p> <p>If to Investigator: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, ██████████ Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic</p> <p>If to Sponsor: Tania Azad 1004 Middlegate Rd Mississauga, ON, L4Y 1M4</p> <p>Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address.</p> <p>(i) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement is executed in three counterparts, each of which shall be an original and all</p>	<p>(e) Pokud z této Smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice.</p> <p>(f) Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.</p> <p>(g) Tato smlouva je vyhotovena v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž v případě rozporů mezi jednotlivými ustanoveními má přednost české jazykové znění</p> <p>(h) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, kurýrní službou nebo doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:</p> <p>Za společnost Labcorp: Labcorp Drug Development Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA</p> <p>Za Poskytovatele: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Právní odbor, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p> <p>Za Zkoušejícího: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, ██████████ Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p> <p>Za Zadavatele: Tania Azad 1004 Middlegate Rd Mississauga, ON, L4Y 1M4</p> <p>Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností není třeba tuto Smlouvu měnit pro učinění oznámení o změně adresy.</p> <p>(i) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany. Tato Smlouva bude vyhotovena ve třech stejnopisech, kdy se každý považuje za originál, ale všechny takové stejnopisy společně tvoří</p>
--	---

<p>such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document.</p> <p>Anticipated value of this contract is: 550,000 CZK</p> <p>The Contracting Parties acknowledge that there will be no initial visit and delivery of the study drug until the final contract is published in the contract registry.</p> <p>Attachments: Exhibit A: Terms for access to electronic information Exhibit B: Budget</p> <p>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p>	<p>celou smlouvu a jediný právní dokument.</p> <p>Předpokládaná hodnota smlouvy je: 550 000 Kč</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p> <p>Přílohy: Příloha A : Podmínky pro přístup k elektronickým údajům Příloha B: Rozpočet</p> <p>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY</p>
---	--

Accepted and Agreed:

Labcorp Drug Development Inc.

Signature: _____

Printed Name: _____

Title: _____

Date: 1. 12. 2021

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Signature: _____

Printed Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title: Director/ředitel

Date: 7. 12. 2021

Signature: _____

Title: _____

Date: 6. 11. 2021

Exhibit A: Electronic Access Terms and Condition

Investigator and others at Institution may be granted usernames and passwords ("Authorized Users") to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study ("Systems"). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of Institution, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions:

Authorized Users will provide to Labcorp certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.

Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Labcorp (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.

Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, Institution, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.

Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's access to the System.

Příloha A : Podmínky pro přístup k elektronickým údajům

Zkoušející a další osoby v zařízení Poskytovatele mohou získat uživatelské jméno a heslo („Oprávnění uživatelé“) k umožnění přístupu ke Studijním údajům v systému pro elektronický sběr dat platném pro Studii („Systémy“). Uživatelská jména a hesla jsou poskytnuta na základě poskytnutí souhlasu Poskytovatele, Zkoušejícího a Oprávněných uživatelů s dodržováním následujících závazků a podmínek:

Oprávnění uživatelé poskytnou společnosti Labcorp určité registrační údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla a e-mailové adresy, které musí být přesné a aktuální. Všichni Oprávnění uživatelé berou na vědomí, že jsou odpovědní za všechny své činnosti provedené po poskytnutí elektronického podpisu. Oprávnění uživatelé nemohou (a) zvolit či používat uživatelská jména či hesla jiných osob za účelem vydávání se za danou osobu; (b) používat uživatelské jméno či heslo, na které se vztahují práva jiné osoby bez poskytnutí oprávnění od takové osoby, nebo (c) oprávnit žádnou třetí osobu k používání svého uživatelského jména a/nebo hesla.

Oprávnění uživatelé souhlasí s tím, že budou přidělená uživatelská jména a/nebo hesla uchovávat v důvěrnosti a neprodleně uvědomí společnost Labcorp, (a) pokud se vyskytne důvodné podezření, že přidělené uživatelské jméno a/nebo heslo bylo nechtěně uvedeno ve známost nebo jinak prozrazeno, (b) o jakémkoli známém či domnělém neoprávněném užívání uživatelského jména a/nebo hesla nebo (c) jakémkoli známém nebo domnělém porušení bezpečnosti, včetně ztráty, odcizení či neoprávněného používání uživatelského jména a/nebo hesla.

Není-li zde výslovně uvedeno jinak, Oprávnění uživatelé nesmí předat či umožnit používání nebo přístup do Systémů žádné třetí straně. Oprávnění uživatelé, Poskytovatel a Zkoušející musí Systémy používat pouze k zákonným účelům a v souladu s touto Smlouvou. Oprávnění uživatelé a Poskytovatel nesmí sami hostovat Systémy na svých vlastních serverech nebo na sevech jakékoli další strany svým jménem. Poskytovatel a jeho Oprávnění uživatelé nesmí v žádném případě zpětně analyzovat, rozkládat nebo dekompileovat Systémy. Poskytovatel a jeho Oprávnění uživatelé nesmí kopírovat, vylepšovat, modifikovat nebo vytvářet deriváty Systémů nebo zveřejňovat výsledky výkonnosti Systémů žádným třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu vlastníka Systémů. Poskytovatel a Oprávnění uživatelé nesmí přenášet, prodávat, preprodávat, darovat, distribuovat či poskytovat podlicence žádné třetí straně.

Nedodržení výše uvedeného bude znamenat porušení této Smlouvy, což může mít pro Oprávněné uživatele za následek okamžitě zrušení přístupu do Systému.

Exhibit B: Budget / Příloha B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNA V REGISTRU SMLUV



































