



Institution ref. Agreement no./Ev. č. Smlouvy: 017/OVZ/21/049-P
Reference number for payments/VS: 649071364

Takeda Sponsored Clinical Trial Agreement	Smlouva o klinickém hodnocení sponzorovaném společností Takeda
<p>A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous as Maintenance Therapy in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Achieved Clinical Response Following Open-Label Vedolizumab Intravenous Therapy</p> <p>Takeda Development Center Americas, Inc. Clinical Protocol No. MLN0002-3024</p> <p>THIS SPONSORED CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “Agreement”) is made as of the last date of signature and effective as set out in Section 26 below, by and among PPD Investigator Services LLC, a clinical research organization having a place of business at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (“CRO”), Fakultní nemocnice Ostrava, with registered address at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Czech Republic, represented by [REDACTED], a duly authorized representative with authority to contract on behalf of the Institution. Incorporation deed of the Ministry of Health of Czech Republic dated 25th November 1990 no. OP-054-25.11.90, Company ID no.: 00843989, Tax ID no: CZ00843989 (“Institution”) and [REDACTED], with place of business at [REDACTED] (the “Investigator” and together with the Institution, the “Site”). For purposes of this Agreement, each of CRO and the Site may be referred to as a “Party” and together as the “Parties”.</p>	<p>Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 k posouzení účinnosti a bezpečnosti vedolizumabu podávaného nitrožilně jako udržovací léčba u pediatrických pacientů se středně až závažně aktivní ulcerózní kolitidou, kteří dosáhli klinické odpovědi po otevřené nitrožilní léčbě vedolizumabem</p> <p>Takeda Development Center Americas, Inc., Číslo protokolu MLN0002-3024</p> <p>TATO SMLOUVA O SPONZOROVANÉM KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „smlouva“) se uzavírá ke dni podpisu poslední smluvní strany a nabývá účinnosti v souladu s ustanoveními čl. 26 níže mezi společnostmi PPD Investigator Services LLC, smluvní výzkumnou organizací se sídlem na adrese 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (dále jen „CRO“), Fakultní nemocnici Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika, zastoupená řádně oprávněným zástupcem, který může jménem poskytovatele uzavírat smluvní závazky, [REDACTED], Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, (dále jen „zdravotnické zařízení“) a [REDACTED] s místem výkonu zaměstnání na adrese [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“ a společně se zdravotnickým zařízením dále jen „řešitelské centrum“). Pro účely této smlouvy jsou CRO a řešitelské centrum zvlášť označovány jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.</p>



<u>RECITALS:</u>	<u>ÚVODNÍ USTANOVENÍ</u>
<p>WHEREAS, Takeda Development Center Americas, Inc. (“Sponsor”), with Legal representative in EU Clinical Technology Centre (Ireland) Limited (Building C1, Athlone Business and Technology Park, Garrycastle, Athlone, County Westmeath N37 TE84 Ireland), desires to obtain the services of the Site to conduct a clinical trial on Sponsor’s investigational drug identified as Vedolizumab (the “Study Drug”);</p> <p>WHEREAS, Sponsor has designated or may designate CRO and/or other organization(s) (collectively, “Designee(s)”) in the performance of services for Sponsor, and the Site shall permit such Designee(s) to perform any or all of Sponsor’s obligations under this Agreement. With respect to the rights and obligations of the Sponsor hereunder, CRO is acting by virtue of a Delegation Letter;</p> <p>WHEREAS, the Investigator is an employee of Institution, experienced in the conduct of clinical research studies in humans, who shall serve as the principal investigator for the Study (defined below) as contemplated in Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended (“Act on Pharmaceuticals”), Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended (the “Decree”) and Act No 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof (“Health Services Act”);</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE si společnost Takeda Development Center Americas, Inc. (dále jen „zadavatel“), jeho oprávněným zástupcem je společnost Clinical Technology Centre (Ireland) Limited (Bdova C1, Athlone Business and Technology Park, Garrycastle, Athlone, County Westmeath N37 TE84 Irsko), přeje získat služby řešitelského centra za účelem provádění klinického hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem zadavatele označeným jako Vedolizumab (dále jen „hodnocené léčivo“),</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel pověřil nebo může pověřit CRO a/nebo další organizace (společně dále jen „pověřené osoby“) prováděním služeb pro zadavatele a řešitelské centrum těmto pověřeným osobám umožní provádět některé nebo všechny povinnosti zadavatele podle této smlouvy. Pokud jde o práva a povinnosti zadavatele podle této smlouvy, jedná CRO na základě písemného pověření.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE hlavní zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení se zkušenostmi s prováděním výzkumných klinických hodnocení u lidí a bude vykonávat funkci hlavního zkoušejícího v klinickém hodnocení (podle níže uvedené definice) v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), a dále v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách),</p>
<p>WHEREAS, the Site has reviewed sufficient information regarding the Protocol (defined below) to evaluate its interest in participating in the Study, and the Site is equipped to undertake the Study and desires to perform the Study on the terms and conditions set forth herein;</p> <p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE řešitelské centrum posoudilo dostatek informací týkajících se protokolu (podle níže uvedené definice), aby vyhodnotilo svůj zájem účastnit se klinického hodnocení, a řešitelské centrum má vybavení pro provádění klinického hodnocení a přeje si klinické hodnocení provádět podle podmínek uvedených v této smlouvě,</p> <p>TÍMTO TEDY, s ohledem na vzájemné dohody a úmluvy uvedené v této smlouvě smluvní strany</p>



<p>Parties, intending to be legally bound, have entered into this Agreement and do specifically agree as follows:</p>	<p>se záměrem být právně vázány uzavírají tuto smlouvu a výslovně se dohodly následovně:</p>
<p>1. Study Protocol.</p> <p>A. The Site will conduct the study entitled “A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous as Maintenance Therapy in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Achieved Clinical Response Following Open–Label Vedolizumab Intravenous Therapy” (the “Study”) at Institution in accordance with the protocol, incorporated herein by reference (the “Protocol”). The Protocol sets forth the clinical research activities and responsibilities to be undertaken by the Parties. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time in accordance with any/all legal regulations on written notice to Investigator and/or Institution. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study conflicts with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.</p> <p>B. If the Investigator determines in his/her best medical judgment that a deviation from the Protocol is necessary to eliminate an apparent immediate hazard to the health or safety of any subject participating in the Study, he or she may deviate from the Protocol; provided, however, that the Investigator shall immediately notify Sponsor in writing of the facts giving rise to the need for the deviation and the alternate procedures followed. Except as provided for in the previous sentence, the Investigator shall not amend or deviate from the Protocol without the prior written approval of Sponsor.</p>	<p>1. Protokol klinického hodnocení.</p> <p>A. Řešitelské centrum bude provádět klinické hodnocení s názvem „Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 k posouzení účinnosti a bezpečnosti vedolizumabu podávaného nitrožilně jako udržovací léčba u pediatrických pacientů se středně až závažně aktivní ulcerózní kolitidou, kteří dosáhli klinické odpovědi po otevřené nitrožilní léčbě vedolizumabem“ (dále jen „klinické hodnocení“) ve zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem, který je tímto odkazem součástí této smlouvy (dále jen „protokol“). Protokol stanoví činnosti a povinnosti klinického výzkumu, které mají být prováděny smluvními stranami. CRO bude mít na pokyn zadavatele právo protokol upravovat a/nebo doplňovat v souladu s příslušnými právními předpisy na základě písemného oznámení hlavnímu zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení. Bude-li jakákoli podmínka této smlouvy týkající se lékařského nebo vědeckého provádění klinického hodnocení v rozporu s některou z podmínek protokolu, má přednost znění protokolu. Pro veškeré ostatní záležitosti má přednost znění smlouvy.</p> <p>B. Pokud hlavní zkoušející podle svého nejlepšího lékařského úsudku určí, že je nutná odchylka od protokolu, aby se zabránilo vzniku zjevného bezprostředního zdravotního či bezpečnostního rizika pro jakýkoli subjekt účastnící se klinického hodnocení, může se odchýlit od protokolu za podmínky, že hlavní zkoušející okamžitě upozorní zadavatele písemně o skutečnostech, které vedly k nutnosti odchýlení se od protokolu, a jakými odlišnými postupy se řídil. Hlavní zkoušející nesmí kromě výjimky uvedené v předchozí větě protokol pozměňovat ani se od něj odchylovat bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>
<p>2. Conduct of Study.</p> <p>A. The Parties shall, and shall ensure that their employees and agents shall, conduct the Study in compliance with (i) all</p>	<p>2. Provádění klinického hodnocení.</p> <p>A. Smluvní strany budou klinické hodnocení provádět v souladu se (i) všemi obecně uznávanými odbornými standardy, (ii)</p>

generally accepted professional standards, (ii) Good Clinical Practice Guidelines, (iii) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“**ICH Guidelines**”) (iv) any and all federal, national, state, local or other jurisdictional laws, rules, regulations, policies, guidelines, guidances, and governmental requirements, including without limitation, the Act on Pharmaceuticals, the Decree and all conditions imposed by the respective Ethics Committee (“**EC**”) that may be applicable to the Parties, Study Personnel (defined below), and/or the Study (collectively, “**Applicable Law**”).

B. Institution and/or Investigator may use sub-investigators, other employees of Institution, and contractors to perform Study-related services under this Agreement (together with Investigator, “**Study Personnel**”). Institution shall ensure that:

i. All Study Personnel perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement, including adherence to the Protocol and the Investigator’s instructions;

ii. All Study Personnel have the necessary licenses and certifications as may be required to perform their Study responsibilities;

iii. Any Study Personnel not employed by Institution shall comply with the same terms that bind Investigator hereunder.

C. Without limitation of the foregoing, Investigator further agrees that, in the performance of the Study, she and Institution and Study Personnel shall:

i. provide to each potential subject verbal and written information about the risks, benefits, and requirements associated with Study

pokyny správné klinické praxe, (iii) pokyny pro správnou klinickou praxi vydanými Mezinárodní konferencí o harmonizaci („**pokyny ICH**“) a (iv) veškerými nadnárodními, národními, vnitrostátními, místními a jinými kompetenčními zákony, předpisy, nařízeními, pokyny, směrnicemi a požadavky, a to včetně zákona o léčivech, vyhlášky a podmínek příslušné etické komise (dále jen „**EK**“), které se mohou vztahovat na smluvní strany, tým klinického hodnocení (podle definice níže) a/nebo na klinické hodnocení (dále jen „**příslušné právní předpisy**“) a zajistí, že totéž bude dodržováno i jejich zaměstnanci a zástupci.

B. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející mohou pověřit prováděním služeb souvisejících s klinickým hodnocením podle této smlouvy spoluzkoušející nebo jiné zaměstnance zdravotnického zařízení či subdodavatele (spolu s hlavním zkoušejícím dále jen „**tým klinického hodnocení**“). Zdravotnické zařízení zajistí, že:

i. Všichni členové týmu klinického hodnocení budou své povinnosti a závazky související s klinickým hodnocením vykonávat v souladu s touto smlouvou, protokolem a pokyny hlavního zkoušejícího,

ii. Všichni členové týmu klinického hodnocení mají potřebná oprávnění a osvědčení, která jsou zapotřebí k plnění svých povinností v rámci klinického hodnocení,

iii. Členové týmu klinického hodnocení, kteří nejsou zaměstnanci zdravotnického zařízení, budou vázáni stejnými podmínkami jako hlavní zkoušející podle této smlouvy.

C. Aniž by bylo dotčeno předchozí ustanovení, hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že při provádění klinického hodnocení budou ona a zdravotnické zařízení a členové týmu klinického hodnocení:

i. poskytovat každému potenciálnímu subjektu ústně a písemně informace o rizicích, přínosech a požadavcích souvisejících s účastí v

<p>participation and obtain in advance from each Study subject a signed and dated written informed consent form that has received the favorable opinion of the EC and prior approval from the Sponsor and that is consistent with the Protocol and this Agreement;</p> <p>ii. obtain the authorization (either separately or included in the informed consent), signed by or on behalf of Study subject permitting the transfer of health and other personal information pursuant to Applicable Law;</p> <p>iii. require that no subject in the Study may participate concurrently in any other clinical study in which a study drug is given. Should Institution or Investigator become aware of any such concurrent study participation, it shall notify Sponsor promptly;</p> <p>iv. maintain and prepare records relating to the Study and subjects participating in the Study as specified in the Protocol;</p> <p>v. complete all subject case report forms ("CRFs") using the form(s) provided by or on behalf of Sponsor in timely manner (within 5 days of subject visit), as well as complete all other reports required by the Protocol and Applicable Law on a timely basis, whether recorded on paper or in digital format, review the CRFs to assure their accuracy and completeness, assist the representatives and clinical monitors of Sponsor in promptly resolving any discrepancies or errors on CRFs, and, provided subject confidentiality is maintained, assist in performing audits of original subject records, laboratory reports, or other raw data sources for the purpose of verifying data recorded on the CRFs;</p>	<p>klinickém hodnocení a od každého subjektu klinického hodnocení předem získají podepsaný a datem podpisu opatřený informovaný souhlas, který obdržel souhlasné stanovisko EK a byl nejprve schválen zadavatelem a který je v souladu s protokolem a touto smlouvou.</p> <p>ii. získají svolení (buď samostatně nebo jako součást informovaného souhlasu) s přenosem zdravotních a jiných osobních informací v souladu s příslušnými právními předpisy, podepsané každým subjektem klinického hodnocení nebo jeho jménem,</p> <p>iii. vyžadovat, aby se žádný subjekt klinického hodnocení současně neúčastnil žádného jiného klinického hodnocení, v němž je podáván nějaký hodnocený přípravek. Pokud se zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející o jakékoli takové souběžné účasti dozví, neprodleně to oznámí zadavateli,</p> <p>iv. uchovávat a připravovat záznamy související s klinickým hodnocením a jeho subjekty, jak je uvedeno v protokolu,</p> <p>v. včas (nejpozději do 5 dnů od návštěvy subjektu hodnocení) vyplňovat záznamy subjektu hodnocení (tzv. case report forms, dále jen „CRF“) pomocí formulářů poskytnutých zadavatelem nebo jeho jménem a také další zprávy vyžadované protokolem nebo příslušnými právními předpisy, v papírové či digitální podobě, kontrolovat CRF, aby zajistil jejich přesnost a úplnost, pomáhat zástupcům a klinickým monitorům zadavatele při okamžitém řešení jakýchkoli nesrovnalostí nebo chyb v CRF a pomáhat při provádění auditu originálních záznamů subjektů, laboratorních zpráv a jiných zdrojových dat pro účely ověření údajů zaznamenaných v CRF při zachování důvěrnosti údajů,</p>
--	--

vi. ensure that all data, including signatures, supplied to Sponsor will meet the principles of ALCOA+ (attributable, complete, legible, original, accurate, contemporaneous, permanent, readily retrievable), and further certify that appropriate controls are established to mitigate the risks related to intentional or unintentional falsification of data and signatures;

vii. cooperate with Sponsor and its Designee in all of their efforts to support and monitor the Study, including without limitation, allowing Sponsor on-site access to the facilities where the Study is being conducted and any and all records and other documents associated with the conduct of the Study as reasonably requested by Sponsor, providing all requested documentation in a timely and organized manner, and keeping Sponsor fully apprised of the progress of the Study;

viii. record all adverse events on the Adverse Events page(s) of the CRFs and report all adverse events and serious adverse events in accordance with Applicable Law and the Protocol and cooperate with Sponsor in identifying and resolving unexpected occurrences involving the Study Drug or its use in the Study;

ix. Institution and Investigator shall retain all records relating to the Study, for the period required by Applicable Law, it means at least for 15 years, and prior to the Institution or Investigator's disposition of any Study records, the Site shall provide prior written notice to Sponsor, and upon Sponsor's request and at Sponsor's reasonable expense, the Site shall either retain such Study records for the period specified by Sponsor or send such

vi. zajistí, že veškeré údaje, včetně podpisů, poskytnuté zadavateli budou odpovídat principům ALCOA+ (tzn. budou přiřaditelné, úplné, čitelné, původní, přesné, časově odpovídající, trvalé a okamžitě vyhledatelné), a dále potvrzuje, že má zavedené odpovídající kontrolní mechanismy, které snižují riziko spojené s úmyslným či neúmyslným falšováním údajů či podpisů.

vii. spolupracovat se zadavatelem a jím pověřenými osobami při jejich veškerém úsilí podporovat a monitorovat klinické hodnocení, a to zejména tak, že zadavateli umožní přístup do zařízení přímo v místě, kde je klinické hodnocení prováděno, a ke všem záznamům a dalším dokumentům souvisejícím s prováděním klinického hodnocení, které bude zadavatel v rozumné míře požadovat, a poskytne mu veškerou požadovanou dokumentaci včas a organizovaným způsobem a bude ho průběžně plně informovat o tom, jak klinické hodnocení postupuje.

viii. zaznamenávat veškeré nežádoucí příhody na odpovídající stranu/strany formuláře CRF a hlásit veškeré nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s příslušnými právními předpisy a protokolem a spolupracovat se zadavatelem při zjišťování a řešení nečekaných událostí souvisejících s hodnoceným léčivem nebo jeho použitím v klinickém hodnocení,

ix. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou uchovávat veškeré záznamy související s klinickým hodnocením po dobu vyžadovanou příslušnými právními předpisy, tj. alespoň 15 let a před tím, než bude zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející se záznamy z klinického hodnocení jakkoli nakládat, to oznámí písemně zadavateli a na jeho žádost a přiměřené náklady bude řešitelské centrum tyto údaje z klinického hodnocení buď uchovávat po dobu

<p>records to Sponsor, as designated by Sponsor;</p> <p>x. cooperate with and support the Sponsor with regard to the relevant applications or communications with the relevant EC;</p> <p>xi. obtain the prior written approval of CRO and Sponsor and the favorable opinion of the EC of the content of any communication soliciting subjects for the Study (including any changes), which must comply with Applicable Law, and of any further documents related to the Study and required by the Applicable Law and/or requested by the EC; and</p> <p>xii. conduct the Study solely at Institution's facilities; the location for the conduct of the Study may not be changed without Sponsor's prior written consent.</p> <p>D. The Institution further represents and warrants to Sponsor that:</p> <p>i. neither the Institution, nor any of the Institution's employees or agents performing the Study, (1) are under any contractual or other obligations or restrictions that are inconsistent with the Institution's obligations under this Agreement, or (2) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study that might interfere with their independent judgment, or (3) are under investigation by any regulatory authority, for debarment or any action in relation to clinical research, or (4) are presently debarred, disqualified, or deemed ineligible to conduct clinical research or to receive investigational drugs or devices as a clinical investigator under any Applicable Law. The Institution will notify Sponsor</p>	<p>určenou zadavatelem nebo zadavateli záznamy přepoše podle toho, co stanoví zadavatel,</p> <p>x. spolupracovat se zadavatelem a poskytovat mu podporu při podávání všech odpovídajících žádostí nebo při komunikaci s příslušnou EK,</p> <p>xi. získá předchozí písemný souhlas CRO nebo zadavatele a souhlasné stanovisko EK s obsahem jakéhokoli sdělení pro získávání subjektů do klinického hodnocení (včetně veškerých změn), které musí být v souladu s příslušnými právními předpisy, a s jakýmkoli dalšími dokumenty souvisejícími s klinickým hodnocením a vyžadovanými platnými právními předpisy a/nebo etickou komisí a</p> <p>xii. provádět klinické hodnocení výhradně v prostorách zdravotnického zařízení, přičemž místo provádění klinického hodnocení nelze změnit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p> <p>D. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zadavateli zaručuje, že:</p> <p>i. zdravotnické zařízení ani jeho zaměstnanci nebo zástupci provádějící klinické hodnocení (1) nejsou vázáni žádnými smluvními nebo jinými závazky či omezeními, které jsou v rozporu se závazky hlavního zkoušejícího podle této smlouvy, ani (2) nemají finanční nebo jiné zájmy u zadavatele nebo na výsledku klinického hodnocení, které by mohly narušovat jejich nezávislý úsudek, ani (3) nejsou předmětem vyšetřování ze strany kontrolního úřadu, které může mít za následek jejich vyloučení z výkonu zdravotnické činnosti nebo jiné omezení ve vztahu ke klinickému výzkumu, ani (4) nedošlo v souladu s příslušnými právními předpisy k zákazu činnosti, odebrání oprávnění, ani nebyli jiným způsobem prohlášeni za nezpůsobilé provádět klinický výzkum</p>
--	--

<p>immediately (a) if Institution, the Investigator, or any of its employees or agents become debarred, disqualified, or deemed ineligible by any court or regulatory agency, or (b) upon any inquiry concerning or the commencement of any debarment or disqualification proceeding regarding any such person, the Investigator, or Institution, together with any other information known to the Site that is relevant to such proceedings or actions;</p> <p>ii. The Institution shall properly supervise all persons performing the Study under its direction and shall ensure that such persons comply with the terms of this Agreement.</p> <p>E. In conducting the Study for Sponsor, the Institution and the Institution's employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including without limitation <i>bribes, either directly or indirectly</i> to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution or Investigator shall notify Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's and/or Investigator's obligations under this Section.</p>	<p>nebo přijímat hodnocené léčivo nebo zdravotnické prostředky z pozice zkoušejícího v klinickém výzkumu. Zdravotnické zařízení okamžitě upozorní zadavatele, (a) pokud soud nebo kontrolní úřad zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího nebo některého z jejich zaměstnanců či zástupců vyloučí z výkonu zdravotnické činnosti, odebere jim oprávnění nebo je jiným způsobem prohlásí za nezpůsobilé provádět klinický výzkum nebo (b) poté, co dojde k jakémukoli vyšetřování nebo je zahájeno takové vyšetřování, které může mít výše uvedené za následek, přičemž poskytne zadavateli všechny další informace, které jsou řešitelskému centru známy a které s takovým řízením či jednáním souvisí.</p> <p>ii. Zdravotnické zařízení bude náležitě dohlížet na všechny osoby provádějící klinické hodnocení pod jeho vedením a zajistí, že tyto osoby budou dodržovat podmínky této smlouvy.</p> <p>E. Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, zástupci a subdodavatelé při provádění klinického hodnocení zadavatele (i) přímo ani nepřímo nenabídnou, nepřislíbí ani neschválí jakoukoli platbu ani jakýkoli hodnotný dar, včetně úplatků, státním úředníkům, kontrolnímu úřadu ani komukoli jinému s cílem ovlivnit, motivovat či odměnit jejich jednání, rozhodnutí či opomenutí za účelem dosažení nepatřičné výhody, získání nebo udržení zakázky a takovéto platby či dary od uvedených subjektů ani nepřijmou a (ii) budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto článku, o němž se dozví, bezodkladně informuje zadavatele.</p>
<p>3. Investigator; Replacement.</p> <p>A. Investigator shall provide Sponsor with a copy of the Investigator's current curriculum vitae.</p> <p>B. Investigator shall provide Sponsor with sufficient accurate financial</p>	<p>3. Hlavní zkoušející a jeho náhrada.</p> <p>A. Hlavní zkoušející poskytne zadavateli kopii svého aktuálního životopisu.</p> <p>B. Hlavní zkoušející poskytne zadavateli dostatečně přesné finanční</p>

disclosure information to permit Sponsor to submit a complete and accurate certification or disclosure statement as required by Applicable Law, and will promptly update the information if any relevant changes occur during the course of the Study and for one (1) year following completion or termination of the Study. Investigator consents to the disclosure by Sponsor of such financial information to the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") and, if required, other regulatory authorities. Investigator shall cooperate with Sponsor to provide any additional information required by the FDA and/or such other regulatory authorities in connection with the Study.

C. If the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify Sponsor, and shall cooperate to find a replacement investigator acceptable to Sponsor (a "Replacement Investigator"); provided, however, that the Site shall continue to be responsible for fulfilling the obligations of this Agreement until a Replacement Investigator is appointed. If an acceptable Replacement Investigator is not found within thirty (30) days (or such longer period as mutually agreed upon by the Parties), CRO may terminate this Agreement in accordance with the terms herein. If a Replacement Investigator is designated, such Replacement Investigator shall be bound by all terms of this Agreement that are applicable to the Investigator, and the Parties shall amend this Agreement accordingly.

D. If Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in an investigator's meeting or other initiation meeting. Sponsor will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor's Designee within sixty (60) days of the date of the meeting. From time to time Sponsor may take photographs or create audio and/or, video recordings in connection with investigator

informace, aby umožnil zadavateli předložit úplný a přesný formulář finančního prohlášení nebo prohlášení o majetkových poměrech, jak je požadováno příslušnými právními předpisy, a bude informace neprodleně aktualizovat, pokud nějaké relevantní změny nastanou v průběhu klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po jeho dokončení nebo předčasném ukončení. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel může tyto finanční informace poskytnout americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, dále jen „FDA“) nebo jiným kontrolním úřadům, které to vyžadují. Hlavní zkoušející bude spolupracovat se zadavatelem při poskytování dalších informací požadovaných ze strany FDA nebo jiného kontrolního úřadu v souvislosti s klinickým hodnocením.

C. V případě, že hlavní zkoušející nebude ochoten nebo schopen pokračovat v plnění svých povinností požadovaných touto smlouvou, upozorní o tom zdravotnické zařízení neprodleně zadavatele a bude s ním spolupracovat při hledání vhodného náhradního zkoušejícího, který by byl pro zadavatele přijatelný (dále jen „náhradní zkoušející“), přičemž bude řešitelské centrum nadále odpovídat za plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy, dokud nebude jmenován náhradní zkoušející. Pokud přijatelný náhradní zkoušející nebude nalezen do třiceti (30) dnů (nebo v průběhu delšího období vzájemně odsouhlaseného smluvními stranami), může CRO tuto smlouvu vypovědět v souladu s podmínkami zde uvedenými. Pokud bude náhradní zkoušející jmenován, bude vázán stejnými podmínkami této smlouvy jako hlavní zkoušející a smluvní strany musí tuto smlouvu odpovídajícím způsobem upravit.

D. Pokud si to zadavatel nebo CRO vyžádá, hlavní zkoušející se zúčastní a bude podílet na setkání zkoušejících nebo jiném úvodním setkání. Zadavatel hlavnímu zkoušejícímu uhradí přiměřené nezbytné výdaje na cestu a ubytování, které mu účastí na takovém setkání vzniknou. Stvrzenky dokládající náklady spojené s těmito setkáními musí být předloženy zadavateli nebo jím pověřené osobě ve lhůtě šedesáti (60) dnů ode dne setkání. Zadavatel může příležitostně pořídít fotografie nebo audio či video záznam

<p>meetings. Investigator hereby gives Sponsor (or anyone acting with Sponsors authority) permission to make, take or create photographs, video and/or audio recordings and transcriptions in connection with such meetings or Study related activities and to use, store, copy, display, reproduce transmit and publish such records.</p>	<p>takového setkání zkoušejících. Zkoušející tímto zadavateli (nebo jiné zadavatelem pověřené osobě) uděluje svolení s pořizováním fotografií a video či audio záznamů a přepisů v souvislosti s těmito setkáními nebo činnostmi souvisejícími s klinickým hodnocením a tyto záznamy používat, uchovávat, kopírovat, ukazovat, reprodukovat, přenášet a publikovat.</p>
<p>4. Term; Study Initiation; Completion/Termination</p> <p>A. This Agreement shall commence as of the Effective Date and shall continue until completion of all obligations herein, including without limitation receipt by Sponsor of all Study data and resolution of all corresponding queries in a form acceptable to Sponsor (“Completion”), unless otherwise terminated in accordance with this Agreement.</p> <p>The expected duration of the Study is until [REDACTED], this period may be subject to change based on the Sponsor requirements and in accordance with the terms of the Protocol. Any change in the duration from the expected duration exceeding this period by more than 6 months requires a change in this Agreement in the form of a written amendment.</p> <p>B. The Investigator shall deliver a copy of the favorable opinion of the EC to Sponsor. If the favorable opinion of the EC is not obtained, this Agreement shall be null and void. The Site shall promptly notify Sponsor if the favorable opinion of the EC for the Study is lapsed, suspended, or withdrawn in whole or in part.</p> <p>C. No subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining an approved informed consent signed by or on behalf of each subject and an approved subject authorization. The Site shall not request an informed consent from any subject or allow any subject to participate in the Study prior to the initiation of the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement.</p> <p>For conducting the Study the Sponsor/CRO will provide the Site with informed consent form for use in this Study.</p>	<p>4. Doba trvání, zahájení klinického hodnocení a ukončení/vypovězení smlouvy</p> <p>A. Tato smlouva nabývá platnosti dnem účinnosti a zůstává v platnosti do okamžiku ukončení všech závazků z ní vyplývajících, mimo jiné přijetím všech údajů z klinického hodnocení ze strany zadavatele a vyřešením všech souvisejících dotazů pro zadavatele přijatelným způsobem (dále jen „ukončení“), pokud nedojde k předčasnému ukončení v souladu s touto smlouvou.</p> <p>Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je do [REDACTED], přičemž tato doba může být předmětem změny na základě požadavků zadavatele a v souladu s podmínkami protokolu. Případná změna skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.</p> <p>B. Hlavní zkoušející zadavateli doručí kopii souhlasného stanoviska EK. Pokud EK souhlasné stanovisko nevydá, bude tato smlouva od samého počátku neplatná. Řešitelské centrum zadavatele neprodleně upozorní v případě, že platnost souhlasného stanoviska vyprší, bude pozastavena nebo zrušena, ať už částečně, nebo jako celek.</p> <p>C. Do klinického hodnocení nelze zařazovat subjekty, od kterých hlavní zkoušející nejprve nezískal schválený informovaný souhlas podepsaný subjektem nebo jeho jménem a schválené oprávnění udělené subjektem. Řešitelské centrum nebude od subjektu podpis informovaného souhlasu vyžadovat a neumožní subjektu účastnit se klinického hodnocení před zahájením klinického hodnocení v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy. Zadavatel/CRO poskytnou řešitelskému centru pro provádění klinického hodnocení</p>

<p>D. The Site acknowledges that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.</p>	<p>informovaný souhlas pro použití v tomto klinickém hodnocení.</p> <p>D. Řešitelské centrum bere na vědomí, že si zadavatel a CRO vyhrazují právo vstup nebo zařazení subjektů do klinického hodnocení kdykoli omezit.</p>
<p>5. Payment Terms and Budget.</p> <p>A. In consideration for performance of the Study, Sponsor will compensate Institution in accordance with the payment terms and budget set forth in <u>Schedule A</u> attached hereto and made a part hereof (the "Budget"). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1168110. No other benefits or compensation, beyond those expressly included in the Budget, or as otherwise approved by Sponsor in advance in writing, will be provided by Sponsor to Institution. Absent a good faith dispute, payments shall be made by Sponsor or CRO in accordance with the Budget following receipt of a detailed invoice from Institution, which invoice shall be consistent with the provisions set forth in the Budget. All invoices will be itemized as set forth in the Budget. Any expenses, including travel expenses, for which reimbursement is sought, shall be paid only if (i) the request for reimbursement for such expenses is accompanied by original receipts and (ii) Sponsor has expressly agreed to reimburse such expenses in writing or in the Budget. The last payment due will be made by Sponsor or CRO after the Site completes all of its obligations hereunder, and Sponsor or CRO has received all completed CRFs, all deliverables defined in the Protocol, and all other data and rights to which Sponsor or CRO is entitled under this Agreement. The terms of the Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties in the form of written amendment to this Agreement.</p> <p>B. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Study and no part of any consideration paid</p>	<p>5. Platební podmínky a rozpočet.</p> <p>A. V souvislosti s prováděním klinického hodnocení zadavatel zdravotnickému zařízení vyplatí odměnu v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem uvedenými v <u>Příloze A</u> této smlouvy, která je její nedílnou součástí (dále jen „rozpočet“). Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této smlouvy činí přibližně 1 168 110,- Kč. Zadavatel zdravotnickému zařízení neposkytne žádné jiné náhrady či odměny kromě těch výslovně uvedených v rozpočtu či jinak předem písemně schválených zadavatelem. Pokud nedojde ke vznesení námítky v dobré víře, budou platby prováděny zadavatelem nebo CRO v souladu s rozpočtem na základě přijaté podrobné faktury od zdravotnického zařízení, přičemž faktura musí být v souladu s ustanoveními uvedenými v rozpočtu. Všechny faktury budou rozepsány na jednotlivé položky tak, jak je uvedeno v rozpočtu. Jakékoli náklady, včetně cestovních nákladů, za něž je požadována náhrada, budou uhrazeny, pouze pokud (i) budou k žádosti o proplacení přiloženy originály účtenek a (ii) zadavatel v rozpočtu nebo písemně výslovně odsouhlasil proplacení takových nákladů. Poslední dlužná platba bude zadavatelem nebo CRO vyplacena poté, co řešitelské centrum dokončí všechny své povinnosti vyplývající z této smlouvy a zadavatel nebo CRO obdrží všechny vyplněné formuláře CRF, všechny dokumenty k doručení stanovené protokolem a veškeré další údaje a všechna další práva, které zadavateli nebo CRO podle této smlouvy náleží. Podmínky rozpočtu mohou být upraveny pouze na základě předchozího písemného souhlasu obou smluvních stran formou dodatku k této smlouvě.</p> <p>B. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že všechny částky splatné zadavatelem podle této smlouvy představují spravedlivou tržní hodnotu hrazených nákladů souvisejících s klinickým hodnocením a že</p>

<p>hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services; nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.</p> <p>C. For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. No part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor. Neither Institution nor Investigator will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor, or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Institution or Investigator (such as the Study Drug(s)).</p> <p>D. The Site understands that Sponsor or CRO will disclose to relevant governmental authorities the payments made by or on behalf of Sponsor to the Site under this Agreement, as well as the purpose and nature of such payments, to the extent that Sponsor deems necessary under Applicable Law.</p>	<p>Žádná součást protiplnění hrazeného podle této smlouvy není zakázanou platbou za doporučení nebo zajišťování doporučení obchodní činnosti, objednání položky nebo služby a zároveň platby nemají záměr navodit protiprávní doporučení obchodní činnosti.</p> <p>C. Pro veškeré služby požadované protokolem, u kterých zadavatel souhlasil s tím, že za ně bude poskytovat odměnu, bude výhradním zdrojem odměny zadavatel prostřednictvím CRO. Žádná část klinického hodnocení nebude prováděna s využitím zdrojů třetích stran, a to včetně jakéhokoliv financování státem nebo státním úřadem, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Ani zdravotnické zařízení, ani hlavní zkoušející nebudou usilovat o proplacení částek hrazených zadavatelem či jeho jménem ani částek za jakékoliv materiály poskytnuté zadavatelem či jeho jménem zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu bezplatně (například hodnocené léčivo) z žádného vládního programu zdravotní péče ani od žádného třetího plátce.</p> <p>D. Řešitelské centrum je srozuměno s tím, že zadavatel nebo CRO poskytnou příslušným státním úřadům informace o platbách řešitelskému centru provedených zadavatelem nebo jeho jménem podle této smlouvy, včetně účelu a povahy těchto plateb, v rozsahu, který je dle zadavatele nezbytný pro dodržení příslušných právních předpisů.</p>
<p>6. Confidentiality.</p> <p>A. All information (including without limitation, verbal, written, and electronically stored or transmitted information), materials, and documents provided to the Site by or on behalf of Sponsor in connection with the Study, including without limitation preclinical data and CRFs, and Study Results shall be considered "Confidential Information." Confidential Information also includes without limitation, the Protocol, the Investigators' Drug Brochure, Study correspondence, and Study Results; provided, however, that the Site may use and/or publish Study Results in accordance with the terms of this Agreement. The Site hereby agrees that it: (i) shall maintain in strict confidence all of the Confidential Information, (ii) shall not disclose or disseminate Confidential Information to any third party, (iii) shall not use</p>	<p>6. Důvěrné informace.</p> <p>A. Veškeré informace (včetně ústně, písemně či elektronicky předávaných nebo elektronicky uchovávaných informací), materiály a dokumenty poskytnuté řešitelskému centru v souvislosti s klinickým hodnocením zadavatelem nebo jeho jménem, a to včetně preklinických údajů, formulářů CRF a výsledků klinického hodnocení, budou považovány za „důvěrné informace“. Mezi důvěrné informace patří mimo jiné také protokol, soubor informací zkoušejícího o léčivu či korespondence související s klinickým hodnocením, přičemž řešitelské centrum smí užívat/publikovat výsledky klinického hodnocení v souladu s podmínkami této smlouvy. Řešitelské centrum souhlasí s tím, že: (i) bude uchovávat v přísné důvěrnosti veškeré důvěrné informace, (ii) nebude zveřejňovat a šířit důvěrné informace</p>

the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, and (iv) shall safeguard the Confidential Information using the same degree of care, but no less than a reasonable degree of care, as the Site uses to protect its own confidential information. Such Confidential Information shall remain the exclusive confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only on a need-to-know basis and only to the Site and the Site's employees and agents. The Site agrees to ensure that each of the Site's employees and agents rendering services hereunder treat the Confidential Information as confidential consistent with the terms hereof.

B. The foregoing obligations shall not apply to Confidential Information that:

i. is or becomes publicly available through no fault of the Site;

ii. is lawfully disclosed to the Site by a third party entitled to disclose such information without any obligation of confidence;

iii. is already known to the Site prior to disclosure hereunder, as shown by the Site's prior written records; or

iv. was developed by the Site without the use of any Confidential Information, as evidenced by the Site's prior written records.

C. In the event that Confidential Information is required to be disclosed by law or regulation, the Site shall (i) timely notify Sponsor and provide Sponsor an opportunity to object to such disclosure, prior to making any such disclosure, and (ii) use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the

třetí straně, (iii) nebude důvěrné informace používat pro žádné jiné účely než provádění klinického hodnocení a (iv) bude důvěrné informace ochraňovat stejnou úrovní zabezpečení, jakou používá k ochraně svých vlastních důvěrných informací, přičemž tato míra zabezpečení nebude nižší než minimální přiměřený stupeň ochrany. Tyto důvěrné informace zůstanou výhradním důvěrným a výlučným vlastnictvím zadavatele a budou poskytnuty pouze řešitelskému centru a jeho zaměstnancům a zástupcům pouze v takovém rozsahu, v jakém je nezbytně potřebují znát. Řešitelské centrum se zavazuje zajistit, že všichni jeho zaměstnanci a zástupci poskytující služby podle této smlouvy budou s důvěrnými informacemi zacházet jako s důvěrnými informacemi v souladu s podmínkami této smlouvy.

B. Předchozí závazky se netýkají důvěrných informací, které:

i. jsou nebo se stanou veřejně dostupné bez zavinění řešitelského centra,

ii. jsou řešitelskému centru v souladu se zákonem poskytnuty třetí stranou, která je oprávněna tyto informace poskytovat, aniž by byla vázána závazkem mlčenlivosti,

iii. byly řešitelskému centru známy již před jejich poskytnutím podle této smlouvy, což lze doložit předchozími písemnými záznamy řešitelského centra, nebo

iv. byly řešitelských centrem vyvinuty bez použití důvěrných informací, což lze doložit předchozími písemnými záznamy řešitelského centra.

C. V případě, že je poskytnutí důvěrných informací požadováno zákonem nebo jinými právními předpisy, řešitelské centrum (i) před jakýmkoli takovým poskytnutím včas upozorní zadavatele a poskytne mu příležitost vznést proti poskytnutí námitku a (ii) vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby důvěrné informace byly poskytnuty jen v omezené míře a

<p>confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible.</p> <p>D. Upon demand by Sponsor, the Site shall return all Confidential Information, including all copies thereof, to Sponsor; provided, however, that one (1) copy of such Confidential Information may be retained by Institution in its confidential files for compliance purposes only.</p>	<p>jejich důvěrnost byla zachována v rozsahu, v jakém je to přiměřeným způsobem možné.</p> <p>D. Na žádost zadavatele řešitelské centrum všechny důvěrné informace, včetně všech jejich kopií, navrátí zadavateli, přičemž si zdravotnické zařízení mezi svými důvěrnými záznamy smí uchovat jednu (1) kopii důvěrných informací, ovšem pouze pro účely souladu s příslušnými předpisy.</p>
<p>7. Data Protection. The Parties agree to the terms and conditions set forth in Schedule B.</p>	<p>7. Ochrana údajů. Smluvní strany souhlasí s podmínkami a povinnostmi stanovenými v Příloze B.</p>
<p>8. Use of Study Results. Subject to Applicable Law, Sponsor shall have the unrestricted right to use and publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Institution, provided that Sponsor maintains subject confidentiality. The Site will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject, for internal research purposes, or for publication subject to Article 9, below. For the avoidance of doubt, internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency). The Site shall obtain all legally required authorizations or other documentation from Study subjects to allow for disclosures of Study subjects' data to Sponsor and its Designee in accordance with this Agreement.</p>	<p>8. Použití výsledků klinického hodnocení. V souladu s příslušnými předpisy bude mít zadavatel neomezené právo používat a publikovat veškeré údaje a informace z klinického hodnocení bez souhlasu hlavního zkoušejícího a zdravotnického zařízení za podmínky, že zachová důvěrnost informací subjektů klinického hodnocení. Řešitelské centrum nebude používat údaje vytvořené během klinického hodnocení ani výsledky klinického hodnocení za jiným účelem než při péči o subjekt, pro účely interního výzkumu a publikování v souladu s čl. 9 níže. Pro vyloučení všech pochybností se uvádí, že účely interního výzkumu se rozumí interní, nekomerční výzkumné činnosti, které nejsou financovány třetí stranou (s výjimkou státních úřadů). Řešitelské centrum od subjektů klinického hodnocení získá veškerá zákonem požadovaná oprávnění a další dokumenty, které umožňují poskytnout údaje subjektů klinického hodnocení zadavateli a jeho pověřené osobě v souladu s touto smlouvou.</p>
<p>9. Ownership of Data; Publication.</p> <p>A. All data, information, and results generated during the course of conducting the Study, including without limitation, the completed CRFs and any reports prepared by the Site (collectively the "Study Results") shall be the sole property of Sponsor. The Site shall have the right to publish or otherwise publicly disclose the Study Results for its own internal, bona-fide, academic, non-commercial purposes, in accordance with the terms of this article. The medical records or other Source Documents, as defined by ICH Guidelines, that</p>	<p>9. Vlastnictví údajů, publikování.</p> <p>A. Veškeré údaje, informace a výsledky vytvořené v průběhu provádění klinického hodnocení včetně vyplněných formulářů CRF a všech dalších zpráv vypracovaných řešitelským centrem (společně dále jen „výsledky klinického hodnocení“) zůstanou výhradním majetkem zadavatele. Řešitelské centrum bude mít právo publikovat nebo jinak zveřejňovat výsledky klinického hodnocení pro své vlastní interní, dobrým úmyslem vedené akademické nekomerční účely v souladu s podmínkami tohoto článku. Zdravotní záznamy a další</p>

support the Study Results shall remain the property of Institution.

B. If the Study is being conducted as part of a multi-center clinical trial, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following Completion or termination of the Study at all sites, the Site may publish Institution's Study Results in accordance with this article.

i. The Site will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty-five (45) day period, the Site may proceed with the presentation or submission for publication unless Sponsor has notified Investigator or Institution in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Following such notification, the Site hereby agrees to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information (excluding Study Results). Further, upon the request of Sponsor, the Site will delay publication or presentation for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.

ii. The Site will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give

zdrojové dokumenty ve smyslu platných pokynů ICH, které slouží na podporu výsledků klinického hodnocení, zůstanou majetkem zdravotnického zařízení.

B. Pokud je klinické hodnocení prováděno jako součást multicentrického klinického hodnocení, budou výsledky klinického hodnocení nejprve zveřejněny formou multicentrické publikace, jejímiž autory budou zkoušející lékaři tohoto klinického hodnocení. Pokud ovšem nebude multicentrická publikace předložena do osmnácti (18) měsíců od ukončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení ve všech centrech, řešitelské centrum bude moci publikovat výsledky klinického hodnocení ze zdravotnického zařízení v souladu s tímto článkem.

i. Řešitelské centrum zadavateli předloží k posouzení a připomínkování kopii všech materiálů navrhovaných k publikaci nebo prezentaci nejméně čtyřicet pět (45) dnů před takovou prezentací nebo předáním k publikování. Jestliže zadavatel zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu písemně neoznámí, že by touto navrhovanou publikací a/nebo prezentací došlo ke sdělení důvěrných informací, může řešitelské centrum po uplynutí této lhůty čtyřiceti pěti (45) dnů přistoupit k prezentaci nebo odevzdání těchto materiálů k publikování. V případě takového oznámení řešitelské centrum souhlasí s tím, že před publikováním učiní nezbytné změny či výmazy, aby se zabránilo zveřejnění důvěrných informací (s výjimkou výsledků klinického hodnocení). Řešitelské centrum dále souhlasí s tím, že na žádost zadavatele publikaci či prezentaci odloží o dalších devadesát (90) dnů, aby zadavatel mohl podniknout nezbytné kroky k ochraně svých zájmů duševního vlastnictví.

ii. Řešitelské centrum bude během této výše popsané lhůty na posouzení navrhovanou publikací uchovávat v

<p>due consideration to all comments provided by Sponsor.</p> <p>iii Except as otherwise mutually agreed by the Parties, publications will be submitted to journals that offer public availability via Open Access (including publisher platforms/repositories and self-archiving). Open Access refers to the free at point of entry, online availability of published research output with, where available, rights of re-use according to an end user license. Sponsor encourages the publication using the Creative Commons Attribution 4.0 generic license (CC-BY 4.0) or equivalent license whenever possible, with or without embargo period, over more restrictive Creative Commons licenses such as CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND, or others.</p> <p>iv. Unless otherwise required by the journal in which the publication appears, or the forum in which it is made, authorship will comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendation for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical journals. Participation as an investigator, in and of itself, does not confer any rights to authorship of publications.</p> <p>The Parties agree that, at the request of the EC of the Institution, the Sponsor shall provide a list of publications related to the Study results upon Study completion.</p>	<p>důvěrnosti a veškeré připomínky zadavatele náležitě zvaží.</p> <p>iii. Nebude-li smluvními stranami vzájemně dohodnuto jinak, budou publikace zveřejněny v odborných časopisech, které jsou veřejnosti k dispozici prostřednictvím otevřeného přístupu (tzv. open access) včetně publikačních platforem/úložišť a auto-archivací). Otevřený přístup umožňuje bezplatný online přístup k publikovaným výstupům z výzkumu, a kde je to možné, také právo jejich opětovného použití v souladu s licenční smlouvou s koncovým uživatelem. Zadavatel vyzývá, aby byly výsledky v rámci možností publikovány pod obecnou licencí Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) nebo podobnou licencí s použitím období tzv. embarga, kdy je umožněn pouze placený přístup, nebo bez něj, spíše než pod licencemi s omezenějším přístupem jako jsou CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND a další.</p> <p>iv. Pokud odborný časopis nebo fórum, na kterém jsou výsledky publikovány, nepožaduje jinak, bude autorství uváděno v souladu s Doporučením Mezinárodního výboru redakce Medical Journal (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) ohledně provádění, hlášení, editaci a publikaci rukopisů v odborných lékařských časopisech. Samotná účast zkoušejícího na klinickém hodnocení nezakládá nárok na autorství publikace.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že na základě žádosti EK zdravotnického zařízení zadavatel poskytne po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.</p>
<p>10. Release of Information; Use of Name. Sponsor may disclose the name of the Site and shall provide a description of this Study on public websites (e.g., www.clinicaltrials.gov) consistent with and as required by Applicable Law. No Party shall use the name of any other Party in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written</p>	<p>10. Uvolnění informací, použití jména. Zadavatel smí zveřejnit název řešitelského centra na veřejně přístupné webové stránce (např. www.clinicaltrials.gov) a v souladu s požadavky příslušných právních předpisů na ní zveřejní popis klinického hodnocení. Žádná ze smluvních stran nepoužije jméno druhé strany v souvislosti s reklamou nebo propagací</p>

<p>permission of such other Party; provided, however, that the limitations contained in this article shall not apply to any documents that may be necessary or appropriate for Sponsor or the Site to provide to a federal, state, or local governmental agency or in scientific publications and grant applications. Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study or the Study Drug(s) before release of the statements.</p>	<p>jakéhokoli přípravku nebo služby bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, přičemž omezení obsažená v tomto článku se nevztahují na dokumenty, které je třeba odpovídajícím způsobem poskytnout nadnárodním, státním nebo místním úřadům, v odborných publikacích nebo žádostech o grant. Všechny tisková prohlášení hlavního zkoušejícího, zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců, zástupců či subdodavatelů týkající se klinického hodnocení nebo hodnoceného léčiva musí být nejprve písemně schváleny zadavatelem.</p>
<p>11. Independent Contractors. In conducting the Study, the Site will each be acting as an independent contractor with respect to Sponsor and its Designee, and not as an agent, partner, or employee of Sponsor. Neither Investigator, Institution, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on Sponsor.</p>	<p>11. Nezávislí smluvní dodavatelé. Při provádění klinického hodnocení bude řešitelské centrum vůči zadavateli a jím pověřené osobě vystupovat jako nezávislý smluvní dodavatel, nikoli jako jeho zástupce, obchodní partner či zaměstnanec. Hlavní zkoušející, zdravotnické zařízení ani jejich zaměstnanci, zástupci a subdodavatelé nejsou oprávněni uzavírat dohody se třetími stranami závazné pro zadavatele.</p>
<p>12. Study Drug. Biological Samples.</p> <p>A. CRO or another duly authorized agent of Sponsor, shall make commercially reasonable efforts to supply Institution or Investigator with sufficient quantities of the Study Drug in a timely manner, at Sponsor's expense. All drugs/medication supplied by Sponsor will be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. The Site shall comply with all laws and regulations governing the storage, disposition or destruction of Study Drug(s) and any other drug(s)/medication provided for the Study and any instructions from CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.</p> <p>B. The Site will collect, retain, use and transfer biological samples (blood, fluid and tissue samples collected from subjects enrolled in the Study, including any tangible materials derived from such samples (collectively, "Biological Samples")), only in accordance with the Protocol and the applicable informed consent and subject authorization.</p>	<p>12. Hodnocené léčivo. Biologické vzorky.</p> <p>A. CRO a další řádně pověřený zástupci zadavatele vynaloží z obchodního hlediska přiměřené úsilí, aby zdravotnickému zařízení či hlavnímu zkoušejícímu na náklady zadavatele včas dodali dostatečné množství hodnoceného léčiva. Veškerá léčiva a léčivé prostředky dodané zadavatelem budou používány výhradně v souladu s protokolem a nesmí být používány k žádným jiným účelům. Řešitelské centrum bude postupovat v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy upravujícími skladování, výdej a likvidaci hodnoceného léčiva a dalších léčiv/léčivých prostředků poskytnutých pro účely klinického hodnocení a dále v souladu s pokyny CRO, které s těmito zákony a předpisy nejsou v rozporu.</p> <p>B. Řešitelské centrum bude shromažďovat, uchovávat, používat a předávat biologické vzorky (vzorky krve, tekutin a tkání odebrané subjektům klinického hodnocení včetně veškerých hmotných materiálů odvozených z těchto vzorků (společně dále jen „biologické vzorky“) výhradně v souladu s protokolem a příslušným formulářem</p>

<p>C. The Site may collect or reserve additional quantities of Biological Samples (“Secondary Biological Samples”) for use in research not described in the Protocol (“Non-Protocol Research”), provided that such collection complies with Applicable Law. The Site may annotate Secondary Biological Samples with Study subject demographic information (e.g., age, gender and clinical diagnosis). Confidential Information, Study Results or analyses thereof (such as information related to administration of, or response to, or adverse events associated with, the Study Drug) may be linked to the Secondary Biological Samples, provided that the provisions of Article 15 shall apply to such Non-Protocol Research.</p> <p>D. Upon Completion or any termination of this Agreement, the Site shall deliver or dispose of Biological Samples according to Sponsor’s instructions and any relevant provisions in the Protocol and applicable informed consent and shall immediately cease to use the Study Drug. All unused Study Drug (including expired Study Drug) shall be promptly returned to Sponsor.</p> <p>E. The Institution will authorize an employee appropriately qualified to act as the delegated pharmacist (the “Delegated Pharmacist”) to secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and the Decree during the period the Study Drug is maintained in the pharmacy. Procedures for handling the Study Drug will be communicated by a CRO monitor to the Delegated Pharmacist. Study Drug will be delivered to the following address: Lékarna FNO, 17. listopadu 1790, 70852 Ostrava-Poruba, Czech Republic. The consignment will be marked with the Protocol number.</p>	<p>informovaného souhlasu a oprávněním uděleným subjektem.</p> <p>C. Řešitelské centrum smí shromažďovat a uchovávat další množství biologických vzorků (dále jen „sekundární biologické vzorky“) za účelem jejich použití ve výzkumu, který není popsán protokolem (dále jen „výzkum mimo protokol“, za podmínky, že jsou tyto odběry v souladu s příslušnými právními předpisy. Řešitelské centrum smí sekundární biologické vzorky opatřit demografickými údaji subjektu (např. věkem, pohlavím a klinickou diagnózou). Se sekundárními biologickými vzorky mohou být spojeny důvěrné informace, výsledky klinického hodnocení a související rozborů (např. informace související s podáním hodnoceného léčiva, reakcí na něj či nežádoucími účinky) za podmínky, že se na takový výzkum mimo protokol budou vztahovat ustanovení čl. 15 této smlouvy.</p> <p>D. Po uplynutí nebo vypovězení této smlouvy řešitelské centrum biologické vzorky v souladu s pokyny zadavatele a příslušnými ustanoveními protokolu a informovaného souhlasu předá zadavateli nebo je zničí a okamžitě přestane používat hodnocené léčivo. Nespotřebované hodnocené léčivo (včetně veškerých léčiv, u nichž uběhla doba použitelnosti) bude neprodleně navráceno zadavateli.</p> <p>E. Zdravotnické zařízení pověří svého řádně kvalifikovaného zaměstnance tím, aby v průběhu období, kdy se bude hodnocené léčivo nacházet v lékárně, vystupoval jako pověřený lékárník (dále jen „pověřený lékárník“) za účelem zajištění řádného zacházení s hodnoceným léčivem a veškerou související medicínou používanou v klinickém hodnocení (včetně placeba), v souladu s protokolem, správnou farmaceutickou praxí a vyhláškou. Postupy pro zacházení s hodnoceným léčivem sdělí pověřenému lékárníkovi monitor CRO. Hodnocené léčivo bude dodáváno na adresu: Lékarna FNO, 17. listopadu 1790, 70852 Ostrava-Poruba, Česká republika. Zásilka bude označena <u>číslem protokolu</u>.</p>
--	---

13. Inspections, Audits, and Study Monitoring.

A. Regulatory Inspection. The Site shall notify Sponsor and its Designee promptly of any inquiries, correspondence, or communications with or from the FDA, the State Institute for Drug Control or any other governmental or regulatory authority relating to the Study. If a regulatory authority requests permission to or does inspect the Site's facilities or research records relating to the Study, the Site will cooperate with the regulatory authority's representative(s) and permit such inspection. The Site shall provide to Sponsor copies of all materials that the Site receives, obtains, or generates in connection with any such inspection or in connection with any communications from regulatory authorities.

B. Sponsor Inspection/Audit.

i. The Site agrees to permit representatives of Sponsor (including monitors, auditors, and inspectors), upon reasonable notice and during normal business hours, to examine (i) the facilities where the Study is being conducted, (ii) raw Study Results including original Source Documents (as defined by current ICH Guidelines), regardless of media, if allowed under the terms of the informed consent, (iii) Electronic Data Capture ("EDC") equipment and/or EDC documentation system, and (d) any other relevant information (and to make copies) necessary for Sponsor to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and the data protection requirements of Schedule B, and in compliance with Applicable Law.

ii. If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study Drug(s)

13. Inspekce, audity a monitorování klinického hodnocení.

A. Inspekce ze strany kontrolních úřadů. Řešitelské centrum zadavateli a jím pověřené osobě neprodleně oznámí všechna šetření, korespondenci či komunikaci s FDA, Státním úřadem pro kontrolu léčiv a jakýmkoli jiným státním či kontrolním úřadem či z jejich strany týkající se klinického hodnocení. Pokud kontrolní úřad požádá o svolení nebo provede inspekci zařízení řešitelského centra nebo záznamů o výzkumu souvisejících s klinickým hodnocením, bude řešitelské centrum se zástupcem/zástupci kontrolního úřadu spolupracovat a inspekci umožní. Řešitelské centrum zadavateli poskytne kopie všech materiálů, které řešitelské centrum v souvislosti s jakoukoli takovou inspekcí nebo komunikací s kontrolními úřady obdrží, získá nebo vytvoří.

B. Inspekce/audit ze strany zadavatele.

i. Řešitelské centrum souhlasí s tím, že umožní zástupcům zadavatele (včetně monitorů, auditorů a inspektorů) na základě včasného oznámení a v průběhu běžné pracovní doby prohlédnout (i) zařízení, v němž je klinické hodnocení prováděno, (ii) nezpracované výsledky klinického hodnocení včetně původních zdrojových dokumentů (podle definice v souladu s aktuálními pokyny ICH), bez ohledu na jejich nosiče, pokud to umožňují podmínky informovaného souhlasu, (iii) vybavení pro elektronické zaznamenávání dat (tzv. electronic data capture, „EDC“) a/nebo dokumentační systém EDC a (d) všechny ostatní odpovídající informace (a pořizovat jejich kopie) nezbytné k tomu, aby se zadavatel ujistil o tom, že je klinické hodnocení prováděno v souladu s protokolem, požadavky na ochranu údajů stanovené v Rozpisu B a příslušnými právními předpisy.

ii. Pokud jakákoli taková inspekce odhalí jakékoli porušení této smlouvy, budou mít zadavatel a/nebo CRO nárok zajistit soulad nebo přerušit dodávky hodnoceného léčiva a ukončit

<p>and terminate the Site's participation in the Study.</p>	<p>účast zdravotnického zařízení na klinickém hodnocení.</p>
<p>14. Termination Prior To Completion.</p> <p>A. This Agreement may be terminated in whole or in part prior to Completion upon written notice as follows:</p> <p>i. by any Party, upon written notice if (1) the authorization and approval to conduct the Study is irrevocably withdrawn by the applicable health authority or Institution's EC; or (2) the Sponsor or Investigator determines continuation of the Study will compromise the safety of the Study subjects and such determination is based on reasonable medical judgment;</p> <p>ii. by Sponsor (1) upon notice if the Investigator is unwilling or unable to serve as the principal investigator and the Parties are not able to agree on a substitute pursuant to the terms of this Agreement; (2) upon notice if the Site fails to perform the Study in accordance with the terms of the Protocol (excluding permitted deviations pursuant to the Protocol and under the terms of this Agreement), or Applicable Law; or (3) upon thirty (30) days written notice.</p> <p>iii. by the Site, upon thirty (30) days written notice, in the event of a material breach of this Agreement by Sponsor and Sponsor's failure to remedy such breach within such thirty (30) day period.</p> <p>B. In the event of termination of this Agreement prior to Completion, the Site shall, upon notice of termination, make all reasonable efforts to minimize incurring further costs. In the event of such early termination, payments will be</p>	<p>14. Předčasné ukončení.</p> <p>A. Tato smlouva může být částečně nebo zcela vypovězena před uplynutím její platnosti na základě písemné výpovědi, a to:</p> <p>i. kteroukoli smluvní stranou na základě písemné výpovědi, pokud (1) bylo příslušnými zdravotními úřady nebo EK zdravotnického zařízení neodvolatelně odebráno oprávnění a povolení provádět klinické hodnocení nebo (2) zadavatel nebo hlavní zkoušející rozhodne, že další pokračování klinického hodnocení by mohlo ohrozit bezpečnost subjektů klinického hodnocení, přičemž toto rozhodnutí musí být založeno na odpovídajícím lékařském úsudku,</p> <p>ii. zadavatelem (1) na základě výpovědi, pokud hlavní zkoušející není nadále ochoten nebo schopen vykonávat funkci hlavního zkoušejícího a smluvní strany se neshodnou na jeho odpovídající náhradě v souladu s podmínkami této smlouvy, (2) na základě výpovědi v případě, že řešitelské centrum neprovádí klinické hodnocení v souladu s podmínkami protokolu (s výjimkou odchylek povolených podle protokolu a této smlouvy) nebo příslušných právních předpisů, nebo (3) na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou.</p> <p>iii. řešitelským centrem na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou v případě závažného porušení této smlouvy ze strany zadavatele a nenapravení tohoto porušení zadavatelem ve lhůtě třiceti (30) dnů.</p> <p>B. V případě, že dojde k vypovězení této smlouvy před uplynutím její platnosti, vynaloží řešitelské centrum veškeré přiměřené úsilí, aby minimalizovalo vznik dalších nákladů. V případě předčasného vypovězení smlouvy</p>

<p>made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Institution or Investigator in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Institution shall promptly return the excess balance to CRO.</p> <p>C. Immediately upon receipt or delivery of notice of termination, the Site shall (i) comply with post-termination procedures included in the Protocol, if any, and (ii) unless otherwise directed by Sponsor, cease enrolling subjects into the Study and cease the Study-related treatment of subjects already enrolled in the Study (unless the safety of such enrolled subjects could be compromised thereby).</p> <p>D. Upon Completion or termination of this Agreement for any reason, the Site will furnish to Sponsor all CRFs, and all Sponsor materials. Confidential Information and materials will be returned, at Sponsor's instruction, to Sponsor, except for record copies or samples which the Site is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or Completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit a final written report of the Study to Sponsor.</p> <p>E. Neither Sponsor nor CRO shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p>	<p>budou uhrazeny platby za veškeré služby požadované protokolem, které byly provedeny do data předčasného ukončení platnosti smlouvy, a všechny další přiměřené, doložitelné a nezrušitelné náklady, které zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu vznikly v souvislosti s klinickým hodnocením podle požadavků protokolu, jak jsou zohledněny v rozpočtu. Pokud platby přesáhnou částku náležející za služby provedené podle protokolu, zdravotnické zařízení přebývající částku bezodkladně vrátí CRO.</p> <p>C. Řešitelské centrum bude okamžitě po přijetí či doručení písemné výpovědi (i) dodržovat veškeré postupy spojené s předčasným ukončením, pokud jsou popsány v protokolu, a (ii) pokud zadavatel nestanoví jinak, ukončí zařazování subjektů do klinického hodnocení a ukončí léčbu již zařazených subjektů poskytovanou v rámci klinického hodnocení (pokud to neohrozí bezpečnost již zařazených subjektů).</p> <p>D. Po ukončení nebo vypovězení této smlouvy z jakéhokoli důvodu řešitelské centrum zadavateli poskytne veškeré formuláře CRF a další materiály zadavatele. Zadavateli budou podle jeho pokynů navraceny veškeré důvěrné informace a materiály s výjimkou kopií záznamů nebo vzorků, které řešitelské centrum musí ze zákona uchovávat. V průběhu třiceti (30) dnů po vypovězení této smlouvy nebo ukončení klinického hodnocení (podle toho, co nastane dříve) musí hlavní zkoušející předložit zadavateli závěrečnou písemnou zprávu o klinickém hodnocení.</p> <p>E. Zadavatel ani CRO nenesou vůči řešitelskému centru odpovědnost za ušlé zisky, příležitosti ani jiné následné škody.</p>
<p>15. Patent Rights and Inventions.</p> <p>A. It is expressly agreed that no Party transfers by operation of this Agreement to any of the other Parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the Effective Date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.</p>	<p>15. Patentová práva a vynálezy.</p> <p>A. Je výslovně dohodnuto, že žádná ze smluvních stran na základě této smlouvy nepřevádí na žádnou jinou smluvní stranu žádná práva ani licence na patenty, autorská práva ani jiná majetková práva, jimiž disponuje k datu účinnosti této smlouvy, nebo která vzniknou mimo rámec výzkumu prováděného podle této smlouvy.</p>

<p>B. The Site acknowledges that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor and that Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Study. The Site will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Institution or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using Confidential Information (collectively "Developments"). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments that relate to the Study Drug(s), including without limitation, new uses, processes, derivatives, formulations, or therapeutic combinations, or markers of Study Drug(s) efficacy or safety or uses thereof or which utilize Confidential Information. The Site shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon.</p>	<p>B. Řešitelské centrum uznává, že autorem myšlenky realizovat klinické hodnocení je Zadavatel, který se za účelem jeho provedení obrátil na zdravotnické zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího. Řešitelské centrum zadavateli plně a bezodkladně písemně sdělí veškeré vynálezy a poznatky, které zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, některý ze spoluzkoušejících nebo některý z jejich zaměstnanců, zástupců nebo dodavatelů učiní při provádění klinického hodnocení nebo na základě použití důvěrných informací (společně dále jen „výsledky vývoje“). Zadavatel je výhradním vlastníkem všech výsledků vývoje a práv k nim, které souvisejí s hodnoceným léčivem, včetně nových způsobů použití, procesů, derivátů, lékových forem nebo terapeutických kombinací či ukazatelů účinnosti nebo bezpečnosti hodnoceného léčiva či způsobů jejich použití, nebo které využívají důvěrných informací. Řešitelské centrum bude se zadavatelem plně spolupracovat při převádění práv k výsledkům vývoje na zadavatele a získávání patentové a jiné právní ochrany.</p>
<p>16. Indemnification; Insurance.</p> <p>A. Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, officers, employees, staff, subcontractors, and agents ("Institution Indemnitee(s)") against any third party claim (each, a "Claim") arising out of: (i) the negligence or willful misconduct of Sponsor (ii) any theory of product liability concerning the Study Drug, or (iii) any side-effect or adverse reaction, illness, or injury directly resulting from use of the Study Drug in the Study or a procedure administered in accordance with the Protocol, or (iv) use of Study data or the Study Results. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of: the negligence, malpractice, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from Sponsor, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements, it being understood that (x) the administration of any substance in accordance with the Protocol and any written instructions of Sponsor shall not constitute negligence or malpractice for</p>	<p>16. Odškodnění, pojištění.</p> <p>A. Odškodnění ze strany zadavatele. Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní, bude hájit a zbaví odpovědnosti zdravotnické zařízení a jeho správce, úředníky, zaměstnance, personál, subdodavatele a zástupce (dále jen „odškodňované osoby zdravotnického zařízení“) v souvislosti z jakýmkoli nároky třetích stran (jednotlivě dále jen „nárok“) vzniklými následkem: (i) nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany zadavatele, (ii) jakékoli teorie o odpovědnosti za hodnocené léčivo nebo (iii) jakéhokoli vedlejšího účinku nebo nežádoucí reakce, onemocnění nebo újmy přímo plynoucí z užití hodnoceného léčiva v rámci klinického hodnocení nebo z postupu provedeného v souladu s protokolem nebo (iv) použití údajů nebo výsledků klinického hodnocení. Výše uvedené odškodnění nebude platit v rozsahu, v jakém nárok vznikne následkem: nedbalosti, zanedbání povinnosti nebo úmyslného pochybení ze strany některé z odškodňovaných osob zdravotnického zařízení, následkem nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu nebo jiného písemného pokynu zadavatele nebo porušením příslušných právních předpisů</p>

purposes of this Agreement, and (y) a Protocol deviation that is medically necessary to protect the health or safety of a Study subject and is consistent with prevailing standards of medical care shall not constitute negligence, willful misconduct or malpractice by the Institution Indemnitees.

B. Institution Indemnification. Institution agrees to indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor, its directors, officers, employees, staff, and agents (the "Sponsor Indemnitees") against any Claim arising out of (i) the negligence, omission, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from the Sponsor or its designee, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements.

C. Indemnification Procedure. The Party or Parties seeking indemnification under this article shall (i) give written notice to the indemnifying Party within five (5) business days after (1) receiving any Claim or (2) learning of any potential Claim; (ii) permit the indemnifying Party to assume the defense and/or disposition of any such Claim or related litigation, provided that counsel selected by such indemnifying Party is reasonably acceptable to the Party or Parties seeking indemnification; and (iii) cooperate with the indemnifying Party in all reasonable respects with regard to the defense of such Claim, with reasonable out-of-pocket costs of the Party or Parties seeking indemnification to be reimbursed by the indemnifying Party. The indemnifying Party under this article shall not enter into any settlement agreement with a claimant without the prior written permission of the Party or Parties seeking indemnification, which permission shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party shall have the right to

nebo nařízení státních úřadů kteroukoli z těchto osob, přičemž se má za to, že (x) podání jakékoli látky v souladu s protokolem nebo písemnými pokyny zadavatele se nepovažuje za nedbalost nebo zanedbání ve smyslu této smlouvy a (y) za nedbalost, úmyslné pochybení a zanedbání povinností ze strany odškodňovaných osob zdravotnického zařízení se nepovažují odchylky od protokolu, které jsou z lékařského hlediska nezbytné k ochraně zdraví nebo bezpečnosti subjektů klinického hodnocení a odpovídají běžným standardům lékařské péče.

B. Odškodnění ze strany zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odškodní, bude hájit a zbaví odpovědnosti zadavatele a jeho ředitele, úředníky, zaměstnance, personál a zástupce (dále jen „odškodňované osoby zadavatele“) v souvislosti z jakýmkoli nároky vzniklými následkem: (i) nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného pochybení ze strany odškodňované osoby zdravotnického zařízení nebo (ii) porušení podmínek této smlouvy, protokolu nebo písemných pokynů zadavatele nebo jím pověřené osoby ze strany odškodňované osoby zdravotnického zařízení nebo jinému jejich porušení příslušných právních zákonů nebo požadavků státních úřadů.

C. Postup při odškodnění. Smluvní strana nebo smluvní strany žádající o odškodnění podle tohoto čl. 15, odst. i) podají písemné oznámení odškodňující smluvní straně v průběhu pěti (5) pracovních dnů poté, co (1) obdrží jakýkoli nárok nebo (2) se dozvedí o jakémkoli potenciálním nároku, (ii) umožní odškodňující smluvní straně, aby převzala obhajobu a/nebo vyřízení takového nároku nebo souvisejícího sporu za předpokladu, že právní zástupce zvolený takovou odškodňující smluvní stranou bude odpovídajícím způsobem přijatelný pro smluvní stranu nebo strany žádající odškodnění, a (iii) budou přiměřeně spolupracovat s odškodňující smluvní stranou při obhajobě takového nároku, přičemž přiměřené vlastní náklady smluvní strany nebo stran žádajících odškodnění budou proplaceny odškodňující smluvní stranou. Odškodňující smluvní strana podle tohoto článku neuzavře žádnou dohodu o vypořádání se stranou uplatňující nárok bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany nebo stran žádajících

<p>select and obtain representation by separate legal counsel, provided that such indemnified Party shall bear all costs and expense related to such separate representation.</p> <p>D. Insurance.</p> <p>i. Sponsor will provide clinical trial insurance of liability for damages for the Investigator and the Sponsor in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals. This policy duly covers, to the extent required by that legislation, compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. The Sponsor is obliged to keep the above insurance valid for the entire duration of the Study.</p> <p>ii. Institution represents and warrants that it has and will maintain appropriate insurance, in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care.</p> <p>iii. Investigator represents and warrants that he/she has and will maintain appropriate malpractice insurance in amounts sufficient to pay all claims arising from his/her activities or obligations under this Agreement.</p>	<p>odškodnění, přičemž jí tento souhlas nebude bezdůvodně odpírán. Odškodňovaná strana bude mít právo zvolit si vlastního právního zástupce, přičemž veškeré náklady a výdaje spojené s tímto samostatným zastupováním ponese odškodňovaná strana.</p> <p>D. Pojištění.</p> <p>i. Zadavatel uzavře pro hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení pojištění odpovědnosti za škody způsobené klinickým hodnocením v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) Zákona o léčivech. Pojištění bude v rozsahu požadovaném ze zákona poskytovat řádné pojistné krytí v případě úmrtí subjektu klinického hodnocení nebo odškodnění subjektu klinického hodnocení v případě zdravotní újmy způsobené prováděním klinického hodnocení a utrpěné během jeho provádění. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení.</p> <p>ii. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat v platnosti odpovídající pojištění v souladu s § 45, odst. 2, písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v souvislosti s jeho případnou odpovědností při poskytování zdravotní péče. Toto pojistné krytí je ve shodě s příslušnými právními předpisy a nezahrnuje pojištění odpovědnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. V souladu s § 45, odst. 2, písm. n) zákona o zdravotních službách musí být toto pojistné krytí platné po celou dobu poskytování zdravotní péče zdravotnickým zařízením.</p> <p>iii. Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat v platnosti odpovídající pojištění zanedbání odpovědnosti ve výši pokrývající veškeré nároky vzniklé následkem jeho plnění či závazků podle této smlouvy.</p>
<p>17. Subject Injury.</p> <p>A. Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution for all reasonable and customary costs incurred by the Site and associated with the diagnosis of an adverse</p>	<p>17. Újma na zdraví subjektu.</p> <p>A. Zadavatel prostřednictvím CRO uhradí zdravotnickému zařízení veškeré oprávněně vynaložené a obvyklé náklady vzniklé řešitelskému centru a spojené s</p>

<p>event involving the Study Drug(s) or a Protocol procedure.</p> <p>B. Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution all reasonable and customary costs incurred for treatment of a bodily injury to a subject injured as a direct result of administration of the Study Drug or undergoing a Study-related procedure in accordance with the Protocol. Sponsor shall not provide payment for costs to the extent that they are attributable to:</p> <p>i. the failure of the Site, or any Site personnel, to adhere to the terms of the Protocol or any of Sponsor's written instructions relative to the use of the Study Drug, or to comply with applicable FDA or other governmental requirements, unless such failure is consistent with generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, safety, and well-being of the Study subjects or is otherwise reasonably necessary for the safety of such a subject, all as determined in good faith by the Investigator;</p> <p>ii. any negligence or wrongful act or omission, or willful malfeasance, of the Site or any other Site personnel providing services on behalf of the Site hereunder; or</p> <p>iii. the subject's primary disease or any concurrent disease not caused by the administration of the Study Drug in accordance with the Protocol.</p> <p>C. The Site represents and warrants that it will not bill the subject's insurer for any costs paid by Sponsor for treatment of an injury as described above. Sponsor will not pay for any costs already covered by a third party.</p>	<p>identifikací nepříznivé reakce spojené s hodnoceným léčivem nebo postupem dle protokolu.</p> <p>B. Zadavatel prostřednictvím CRO uhradí zdravotnickému zařízení veškeré přiměřené a obvyklé náklady vzniklé v souvislosti s léčbou újmy na zdraví subjektu, pokud újma vznikla přímým následkem podání hodnoceného léčiva nebo aplikací postupu v rámci klinického hodnocení v souladu s protokolem. Zadavatel neuhradí náklady do té míry, do které lze jejich vznik přisoudit:</p> <p>i. nedodržení podmínek protokolu nebo písemných pokynů zadavatele ohledně použití hodnoceného léčiva ze strany řešitelského centra nebo jeho personálu nebo jejich nedodržení požadavků vznesených FDA nebo jiným státní úřadem, s výjimkou situací, kdy je toto nedodržení v souladu s obecně přijímanými standardy klinického výzkumu nebo lékařské praxe pro zajištění přínosu, bezpečnosti a zdraví subjektu, pokud tak rozhodne hlavní zkoušející v dobré víře,</p> <p>ii. jakékoli nedbalosti nebo úmyslnému pochybení nebo opomenutí nebo porušení zákona ze strany řešitelského centra nebo jeho personálu při poskytování služeb jménem řešitelského centra podle této smlouvy,</p> <p>iii. primárním onemocnění nebo jinému souběžnému onemocnění subjektu, které nebylo způsobené podáním hodnoceného léčiva v souladu s protokolem.</p> <p>C. Řešitelské centrum prohlašuje a zaručuje, že nebude žádné náklady uhrazené zadavatelem za léčbu újmy na zdraví podle výše uvedeného popisu účtovat pojistiteli subjektu. Zadavatel neuhradí žádné náklady již uhrazené třetí stranou.</p>
<p>18. Complete Agreement; Amendment; Notice. This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not</p>	<p>18. Úplná smlouva, dodatky, oznámení. Tato smlouva představuje celé ujednání mezi stranami a nahrazuje všechna jiná ujednání, výslovná nebo implicitní, mezi stranami upravujícími předmět této smlouvy. Změny a dodatky této smlouvy lze provádět výhradně</p>



<p>be amended or modified in any manner except by a written document signed by authorized representatives of the Parties. Any notice to be given hereunder shall be given by personal delivery, by recognized express courier, or by registered or certified mail, return receipt requested. Such notice shall be addressed to a Party at the address set forth below, except as set forth in <u>Schedule A</u>. Any Party may change its address for notice by giving written notice of such change to the other Parties.</p>	<p>prostřednictvím písemných dokumentů podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran. Všechna oznámení, která mají být učiněna podle této smlouvy, budou doručena osobně, uznávanou expresní kurýrní službou nebo doporučenou poštou s doručenkou. Takové oznámení bude adresováno smluvní straně na níže uvedenou adresu s výjimkou situací uvedených v <u>Příloze A</u>. Smluvní strany mohou svoji adresu změnit na základě písemného oznámení o změně podaného ostatním smluvním stranám.</p>
<p>To CRO/Designee: PPD Czech Republic, s.r.o. Budějovická alej Antala Staška 2027/79 140 00 Prague 4 Czech Republic</p> <p>To Institution: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba Czech Republic Attn: [REDACTED] Tel.: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p> <p>To Investigator: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] tel: [REDACTED] e-mail: [REDACTED]</p>	<p>Pro CRO/zástupce: PPD Czech Republic, s.r.o. Budějovická alej Antala Staška 2027/79 140 00 Prague 4 Česká republika</p> <p>Pro zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba Česká republika K rukám: [REDACTED] Tel.: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p> <p>Pro hlavního zkoušejícího: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] tel: [REDACTED] e-mail: [REDACTED]</p>
<p>19. Binding Effect; Survival of Terms. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their respective successors and permitted assigns. The rights and obligations of the Parties which by intent or meaning have validity beyond termination of this Agreement (including without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, and indemnification) shall survive Completion or any termination of this Agreement.</p>	<p>19. Závaznost, přetrvání podmínek. Tato smlouva je závazná a nabyvá platnosti ku prospěchu smluvních stran a jejich případných právních nástupců a povolených postupníků. Práva a povinnosti smluvních stran, která ať již úmyslem, nebo významem mají platnost i po ukončení této smlouvy (včetně práv týkajících se vlastnictví, patentů, důvěrnosti informací a odškodnění), budou přetrvávat i po skončení platnosti nebo vypovězení smlouvy.</p>

<p>20. Governing Law and Jurisdiction . This Agreement and all matters arising out of or relating to this Agreement shall be governed by, and construed and enforced in accordance with, the laws of the Czech Republic without regard to the conflicts of law provisions thereof. This is without prejudice to obligations of the Sponsor/CRO with regard to FDA pursuant to applicable U.S. laws. Any disputes, disagreements or claims arising on the basis of this Agreement or in connection with this Agreement, which cannot be settled by mutual agreement of the Parties, will be resolved through the competent court of the Czech Republic.</p>	<p>20. Rozhodné právo a soudní pravomoc. Tato smlouva a všechny záležitosti z ní vyplývající nebo s ní související se bude řídit, vykládat a uplatňovat v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky bez ohledu na její kolizní ustanovení. Tím nejsou dotčeny závazky Zadavatele/CRO vůči FDA v souladu s příslušnými právními předpisy USA. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.</p>
<p>21. Assignment. Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor. Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor but shall not require the approval of Institution or Investigator. Investigator, Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third-party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Site and CRO.</p>	<p>21. Postoupení. Tuto smlouvu a z ní vyplývající práva a závazky smí hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení postoupit třetí straně jen po předchozím písemném odsouhlasení ze strany CRO nebo zadavatele. Jakékoli postoupení třetí straně jiné než zadavateli nebo jeho přidruženým organizacím ze strany CRO podléhá předchozímu písemnému schválení zadavatele, ale nevyžaduje schválení ze strany zdravotnického zařízení ani hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející, zdravotnické zařízení a CRO tímto berou na vědomí, že zadavatel může postoupit sám na sebe nebo na třetí stranu odpovědnost za jakákoliv nebo všechna práva a povinnosti zadavatele nebo CRO podle této smlouvy, a to písemným oznámením řešitelskému centru a CRO.</p>
<p>22. Subcontracting. With Sponsor's prior written consent, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties or use premises or facilities other than Institution to perform certain activities under this Agreement, provided that (i) the performance of activities by such third parties or at such facilities will comply with all applicable obligations of this Agreement, including holding such third parties or facilities to terms at least as stringent as those to which the Site is bound hereunder with regard to the conduct of the Study, including without limitation, Study Drug(s) use, record retention, confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity, (ii) Institution remains liable for performance at such facilities or by such third parties', and (iii) neither Investigator nor any sub-investigator has</p>	<p>22. Subdodávky. Zdravotnické zařízení smí s předchozím písemným souhlasem zadavatele využít služeb kvalifikované třetí strany jako subdodavatele pro provádění jistých činností podle této smlouvy nebo může jisté činnosti vykonávat i jinde než v prostorách zdravotnického zařízení za podmínky, že (i) činnosti budou třetí stranou nebo v jiných prostorách prováděny v souladu se všemi příslušnými podmínkami této smlouvy, přičemž při provádění klinického hodnocení budou podmínky třetí stranou nebo v jiných prostorách dodržovány minimálně tak přísně, jako je k tomu řešitelské centrum zavázáno touto smlouvou, a to včetně při používání hodnoceného léčiva, archivaci záznamů, zachování důvěrnosti informací, plnění závazků týkajících se údajů a jejich publikování, vynálezů, osobních údajů a propagace, (ii) zdravotnické zařízení nadále</p>



<p>any direct or indirect financial interest in any such third parties or facilities.</p>	<p>ponese odpovědnost za provádění služeb v takových prostorách nebo třetí stranou a (iii) hlavní zkoušející ani spoluzkoušející nemají na takových zařízeních ani u třetích stran žádný finanční zájem.</p>
<p>23. Counterparts. This Agreement is executed in three (3) counterparts of which the Institution, Investigator and CRO shall each receive one. Each counterpart shall be deemed an original, and all of which, when taken together, will constitute one and the same instrument. Delivery of an executed counterpart of a signature page of this Agreement by facsimile transmission, by electronic mail in "portable document format" (".pdf" format), or by any other electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of a document, or by a combination of such means, shall be as effective as delivery of a manually executed counterpart of this Agreement.</p>	<p>23. Stejnopisy. Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a CRO obdrží po jednom. Všechny stejnopisy budou považovány za originály a společně představují jednu a tutéž smlouvu. Doručení vyhotovených stejnopisů podpisové strany této smlouvy faxem, elektronickou poštou v souboru formátu PDF nebo jakýmkoli jinými elektronickými prostředky určenými k zachování původního grafického a obrazového vzhledu dokumentu nebo jejich kombinací bude stejně účinné jako doručení ručně vyhotovených stejnopisů této smlouvy.</p>
<p>24. Force Majeure. If the performance of this Agreement by Institution or Sponsor is prevented, restricted, interfered with, or delayed (either totally or in part) by reason of any cause beyond the reasonable control of the Parties (such as acts of God, explosion, disease, weather, war, terrorism, insurrection, civil strike, riots, or power failure), the Party so affected shall, upon giving written notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction, interference, or delay, provided that the affected Party shall use its best efforts to avoid or remove such causes of non-performance and shall continue performance with the utmost dispatch whenever such causes are removed. For purposes of this article, a lack of funds shall not be considered a cause beyond the reasonable control of the Parties.</p>	<p>24. Vyšší moc. Pokud bude zdravotnickému zařízení nebo zadavateli zabráněno, znemožněno nebo jinak omezeno plnění této smlouvy nebo bude plnění opožděno, zčásti nebo úplně, z důvodu jakékoli příčiny, která je mimo rámec přiměřené kontroly smluvních stran (například živelné pohromy, výbuch, nemoc, počasí, válka, terorismus, povstání, stávka, nepokoje nebo výpadek elektřiny), takto postižená smluvní strana bude po písemném oznámení druhé smluvní straně osvobozena od plnění v rozsahu takového zabránění, znemožnění, omezení nebo zdržení za předpokladu, že postižená smluvní strana vynaloží veškeré své úsilí, aby zabránila těmto příčinám neplnění nebo je odstranila a aby pokračovala v plnění s maximální rychlostí, jakmile budou tyto příčiny odstraněny. Pro účely tohoto článku nebude za příčinu přesahující přiměřenou kontrolu smluvních stran považován nedostatek finančních zdrojů.</p>
<p>25. Discrepancies. In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.</p>	<p>25. Rozpory. V případě rozporů mezi českou a anglickou verzí této smlouvy bude rozhodující verze česká.</p>
<p>26. Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register. Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are</p>	<p>26. Zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zdravotnické zařízení, zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že detaily této smlouvy musí být podle</p>

required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: <https://smlouvy.gov.cz/> (“Agreements Register”). The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Schedule A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. As a result, the Parties have agreed a version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted (“Agreed Form”). The Parties agree that the Institution shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreements Register within 5 working days of the Date of Final Signature of this Agreement. Should the Institution fail to publish the Agreed Form of this Agreement within fifteen (15) working days from the Date of Final Signature, the Sponsor or the CRO may publish the Agreed Form. The Parties agree that this Agreement shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause (“Effective Date”). In any event, CRO reserve the right not to provide Study Drug until this Agreement is published in accordance with this clause.

Notwithstanding the above, the Investigator acknowledges and agrees that this Agreement, including his/her name, will be published in accordance with Act No. 340/2015 Coll., On special conditions for the effectiveness of certain contracts, the publication of these contracts and the register of contracts.

In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.

In no event shall the Institution publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor.

zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, zveřejněny ve veřejném rejstříku na adrese <https://smlouvy.gov.cz/> (dále jen „registr smluv“). Smluvní strany souhlasí s tím, že součástí takového zveřejnění nebudou žádná obchodní tajemství nebo osobní informace. Pro účely této smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné informace o platbách zde uvedené v Příloze A, minimální počet plánovaných zařazených subjektů, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávanou dobu trvání klinického hodnocení. Smluvní strany se proto dohodly na verzi smlouvy určené ke zveřejnění, ze které byly veškerá obchodní tajemství a osobní informace odstraněny (dále jen „odsouhlasená verze“). Smluvní strany souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení odsouhlasenou verzi v registru smluv zveřejní do 5 pracovních dnů ode dne posledního podpisu smlouvy. Pokud zdravotnické zařízení odsouhlasenou verzi nezveřejní do patnácti (15) pracovních dnů ode dne posledního podpisu smlouvy, zadavatel nebo CRO mohou odsouhlasenou verzi zveřejnit sami. Smluvní strany se dohodly, že smlouva nebude účinná, pokud nebude zveřejněna odsouhlasená verze v souladu s tímto ustanovením („datum účinnosti“). CRO si v každém případě vyhrazuje právo neposkytnout hodnocené léčivo, dokud nebude smlouva zveřejněna podle tohoto ustanovení.

Bez ohledu na výše uvedené hlavní zkoušející bere na vědomí a souhlasí, že tato smlouva včetně jeho jména bude zveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv.

V případě, že je platnost odsouhlasené verze po jejím zveřejnění zpochybněna, smluvní strany se co nejdříve poté, jakmile se o takovém zpochybnění dozví, navzájem uvědomí a budou spolupracovat na schválení nové, revidované odsouhlasené verzi určené ke zveřejnění.

Zdravotnické zařízení v žádném případě nezveřejní smlouvu v jiné než odsouhlasené verzi, nebude-li CRO nebo zadavatelem nejprve písemně povoleno jinak.

27. List of Incorporated Schedules.

- A. Budget and Payment Schedule
- B. Data Protection Schedule

Remainder of page intentionally left blank

27. Seznam zahrnutých příloh.

- A. Rozpočet a rozpis plateb
- B. Příloha o ochraně údajů

Zbytek stránky je záměrně ponechán prázdný



IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as the Effective Date defined above.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců, s platností od data účinnosti.

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

Signature / podpis: [REDACTED]

Name / jméno: [REDACTED]

Title / pozice: [REDACTED]

Date / datum:

INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

Signature / podpis: [REDACTED]

Name / jméno: [REDACTED]

Date / datum:

PPD Investigator Services LLC

Signature / podpis: [REDACTED]

Name / jméno: [REDACTED]


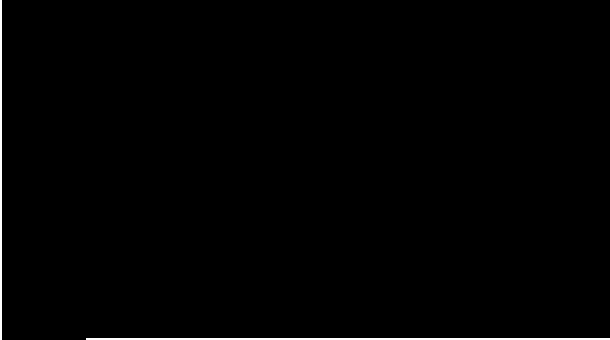
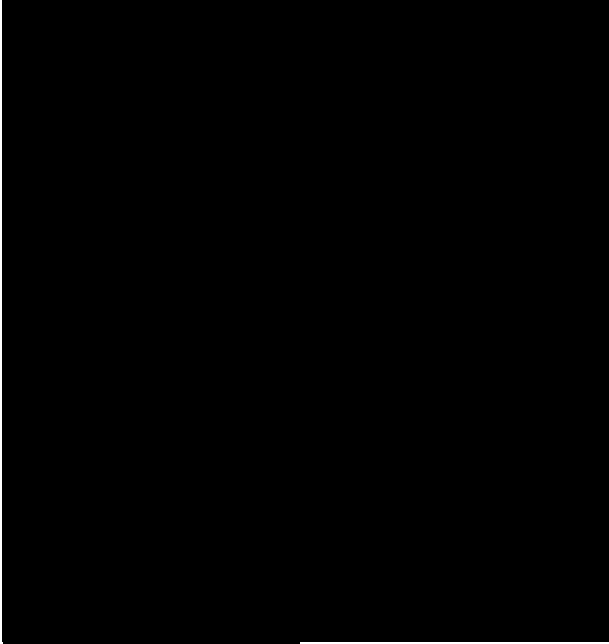
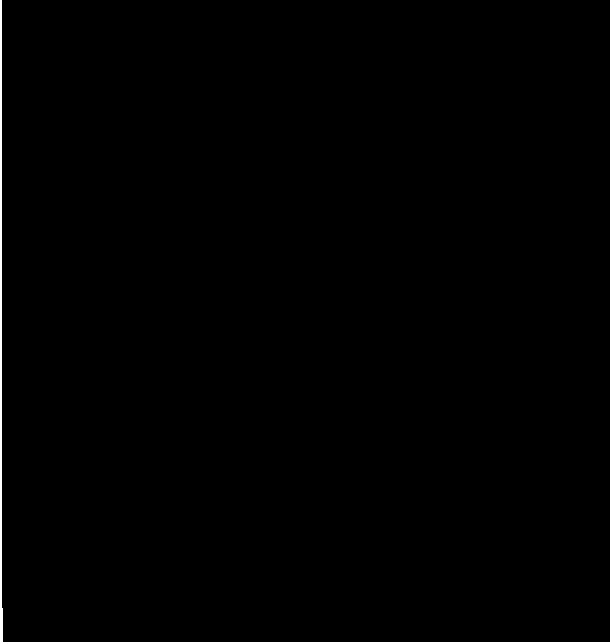

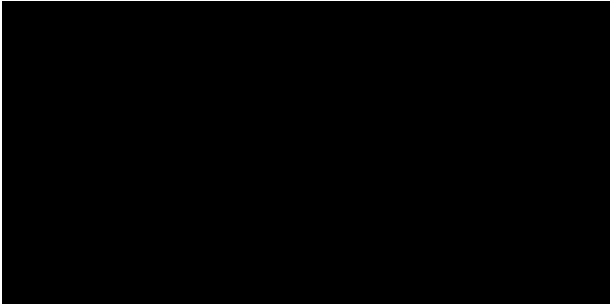
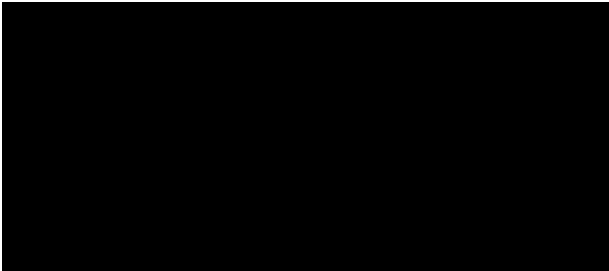
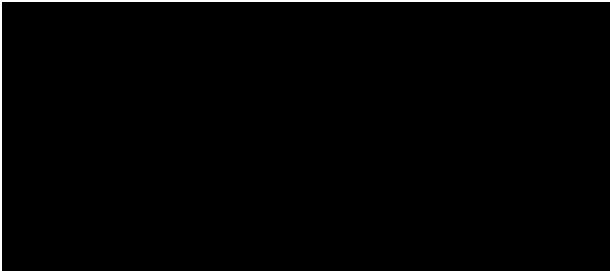
Title / pozice: [REDACTED]

Date / datum:



SCHEDULE A	PŘÍLOHA A
PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET	ROZPOČET A ROZPIS PLATEB
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]



[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

Schedule B	Příloha B
DATA PROTECTION SCHEDULE	PŘÍLOHA O OCHRANĚ ÚDAJŮ
<p>1. DEFINITIONS</p> <p>a. The terms “Controller”, “Data Subject”, “Personal Data”, “Processor”, and “Processing” shall have the same meaning as in the applicable Data Protection Law. For avoidance of doubt, applicable Data Protection Law means all Applicable Laws in relation to data protection, privacy, interception and monitoring of communications, or requirements relating to the Processing of Personal data, including but not limited to the General Data Protection Regulation EU 2016/679.</p> <p>2. IDENTIFICATION OF THE PARTIES</p> <p>a. The Institution acts as a Processor for the Sponsor who acts as a Controller when the Institution processes coded Personal Data on behalf of the Sponsor under this Agreement and in accordance with the trial Protocol.</p> <p>b. The Institution is an independent Controller of Personal Data of patients participating in the Trial for purposes other than those listed in Clause 2.a., e.g. the provision of medical care.</p> <p>3. PROCESSING OF PERSONAL DATA</p> <p>a. The Processor shall process Personal Data only for the purposes of fulfilling an obligation under the Agreement. The Processor may not process or use coded Personal Data for any purpose other than as required by the Agreement and consistent with the Protocol and instructions provided by the Sponsor.</p>	<p>1. DEFINICE</p> <p>a. Pojmy „správce údajů“, „subjekt údajů“, „osobní údaje“, „zpracovatel údajů“ a „zpracování“ mají stejný význam, jak je definováno příslušnými předpisy na ochranu údajů. Pro vyloučení pochybnosti se uvádí, že příslušnými předpisy na ochranu údajů se rozumí všechny příslušné právní předpisy související s ochranou údajů, soukromí a zachycené a sledované komunikace, jakož i požadavky související se zpracováním osobních údajů včetně Obecného nařízení EU pro ochranu osobních údajů 2016/679.</p> <p>2. IDENTIFIKACE SMLUVNÍ STRAN</p> <p>a. Zdravotnické zařízení vystupuje jako zpracovatel údajů zadavatele, který vystupuje jako správce údajů při zpracovávání kódovaných osobních údajů jménem zadavatele podle této smlouvy a v souladu s protokolem.</p> <p>b. Zdravotnické zařízení je samostatným správcem osobních údajů pacientů účastnících se klinického hodnocení pro účely jiné než uvedené v čl. 2, odst. a), tj. poskytování lékařské péče.</p> <p>3. ZPRACOVÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p> <p>a. Zpracovatel bude osobní údaje zpracovávat jen za účelem splnění závazků vyplývajících z této smlouvy. Zpracovatel nesmí zpracovávat ani jinak používat kódované osobní informace za jiným účelem, než jak je to vyžadováno smlouvou a v souladu s protokolem a pokyny zadavatele.</p>

<p>4. CROSS-BORDER TRANSFERS</p> <p>a. The Processor shall not transfer Personal Data outside the country of origin unless required to do so pursuant to the Sponsor's instructions or as required by Applicable Law, provided that the Processor complies with applicable Data Protection Law relevant to that transfer.</p> <p>5. SECURITY</p> <p>a. The Processor shall implement appropriate technical and organizational measures in compliance with the applicable Data Protection Law.</p> <p>6. DATA SUBJECT RIGHTS</p> <p>a. The Processor shall respond to requests from Data Subjects exercising their rights pursuant to Applicable Law.</p> <p>b. In the event the Controller receives such a request from a Data Subject, the Controller shall forward the request to the Processor. The Processor shall respond to such requests in accordance with Applicable Law and the Agreement. The Processor acknowledges that in order to maintain the integrity of the Study results, the ability to modify, correct, delete or otherwise alter the Personal Data may be limited, as permitted by Applicable Law.</p> <p>7. AUDIT RIGHTS</p> <p>a. The Controller or any agent, representative, or third party working on the Controller's behalf, shall have the right to audit the Processor during its normal business hours and on reasonable notice in order to monitor compliance with the terms of this Agreement. The Processor shall fully cooperate with any such audit. In the event that any such audit reveals material gaps or weaknesses in Processor's security program, the Controller shall be entitled to terminate</p>	<p>4. PŘENOS DO ZAHRANIČÍ</p> <p>a. Zpracovatel nesmí osobní údaje přenášet mimo jejich zemi původu, pokud to nevyžadují pokyny zadavatele nebo ustanovení příslušných právních předpisů, přičemž zpracovatel musí při přenosu jednat v souladu s příslušnými předpisy o ochraně údajů.</p> <p>5. ZABEZPEČENÍ</p> <p>a. Zpracovatel přijme odpovídající technická a organizační opatření v souladu s příslušnými předpisy na ochranu údajů.</p> <p>6. PRÁVA SUBJEKTŮ ÚDAJŮ</p> <p>a. Zpracovatel odpoví na žádosti subjektů údajů uplatnit svá práva v souladu s příslušnými právními předpisy.</p> <p>b. Pokud správce údajů od subjektu údajů takovou žádost obdrží, přepoše ji zpracovateli. Zpracovatel na takovou žádost odpoví v souladu se smlouvou a příslušnými právními předpisy. Zpracovatel bere na vědomí, že aby zůstala zachována integrita výsledků studie, může být v souladu s příslušnými právními předpisy omezena možnost, jak osobní data upravovat, opravovat, odstraňovat nebo jinak měnit.</p> <p>7. PRÁVO NA AUDIT</p> <p>a. Správce údajů, jeho zástupce nebo jiná třetí strana vystupující jménem správce údajů má právo provést audit zpracovatele během běžné pracovní doby a na základě přiměřeného předchozího oznámení za účelem monitorování souladu s podmínkami této smlouvy. Zpracovatel bude při takovém auditu plně spolupracovat. Pokud takový audit odhalí závažné mezery či nedostatky v bezpečnostním programu zadavatele,</p>
--	---

the Agreement. The Processor shall cooperate with any relevant government authorities. The Processor shall promptly notify the Controller of any inspection or audit by a government authority concerning compliance with Applicable Law to the extent related to the services provided under this Agreement.

8. DATA PROTECTION ASSISTANCE

- a. The Processor must without undue delay, and in any event within twenty-four (24) hours, notify the Controller in writing about:
 - i. any request for disclosure of Personal Data processed under the Agreement by government authorities, unless expressly prohibited under Applicable Law.
 - ii. any finding of a breach of security that results in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed by the Processor under the Agreement (“Data Breach”). Such a notification from the Processor to the Controller shall be in accordance with the applicable Data Protection Law.
- b. The Processor must reasonably assist the Controller in meeting any other obligations under Applicable Law where the assistance of the Processor is necessary for the Controller to comply with its obligations. This includes, but is not limited to, any request to provide the Controller with all necessary information about an Data Breach under Clause 8.a.ii., all necessary information for an impact assessment in accordance with applicable Data Protection Law, providing notice to Data Subjects affected by a Data Breach, and any information necessary to show that it is in compliance with this Agreement.

bude mít správce údajů právo tuto smlouvu předčasně vypovědět. Zpracovatel bude spolupracovat se všemi příslušnými státními úřady. Zpracovatel správci údajů neprodleně oznámí jakoukoli inspekci nebo audit ze strany státních úřadu ohledně souladu s příslušnými právními předpisy v rozsahu, v jakém se dotýká služeb poskytovaných podle této smlouvy.

8. SOUČINNOST PŘI OCHRANĚ ÚDAJŮ

- a. Zpracovatel musí neprodleně nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin písemně informovat správce údajů o:
 - i. jakékoli žádosti o poskytnutí osobních údajů zpracovávaných podle smlouvy ze strany státních úřadů, pokud to není příslušnými právními předpisy výslovně zakázáno,
 - ii. jakémkoli zjištěném porušení bezpečnosti, které může mít za následek náhodné nebo neoprávněné zničení, ztrátu, změnu, neoprávněné zveřejnění nebo přístup k přenášeným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným osobním údajům podle této smlouvy (dále jen „porušení bezpečnosti údajů“). Toto oznámení zpracovatele správci údajů musí být učiněno v souladu s příslušnými předpisy na ochrana údajů.
- b. Zpracovatel musí správci údajů poskytnout odpovídající součinnost při dodržování jakýchkoli dalších závazků v souladu s příslušnými právními předpisy, je-li tato součinnost nezbytná pro plnění závazků správce údajů. Týká se to mimo jiné všech žádostí správce údajů o poskytnutí veškerých nezbytných informací o porušení bezpečnosti údajů podle čl. 8 a ii, všech informací nezbytných k posouzení dopadu porušení v souladu s příslušnými předpisy na ochrana údajů, podání oznámení subjektům údajů, jichž se toto porušení bezpečnosti týká, a poskytnutí všech

<p>9. SUBPROCESSORS</p> <p>The Processor may only subcontract any or all of its processing obligations under the Agreement in accordance with the applicable Data Protection Law and subject to the execution of a written agreement with substantially similar obligations as set forth in this Agreement.</p> <p>10. CONFIDENTIALTY</p> <p>a. This Section 10 is without prejudice to the confidentiality and other obligations in Section 6 of the Agreement.</p> <p>b. The Processor shall limit access to Personal Data to all employees and other persons it involves in the conduct of the Study for whom access to Personal Data is necessary to fulfil the Processor's obligations. The Processor shall ensure that persons authorised to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p> <p>11. PERSONAL DATA OF STUDY STAFF</p> <p>a. Prior to and during the course of the Study, the Sponsor may request the collection of Personal Data of the Institution's Investigator and Study Staff (including principal investigator, sub-investigators, other Institution staff or personnel involved in the conduct of the Study). Institution agrees to assist Sponsor with obtaining any consents, or providing any notice, as may be necessary in accordance with Applicable Law.</p>	<p>informací k prokázání souladu s touto smlouvou.</p> <p>9. VEDLEJŠÍ ZPRACOVATELÉ</p> <p>a. Zpracovatel smí prováděním všech nebo části svých závazků týkajících se zpracovávání údajů podle této smlouvy a v souladu s příslušnými předpisy na ochranu údajů pověřit subdodavatele na základě uzavřené písemné dohody, ve které budou stanoveny podstatně podobné podmínky jako v této smlouvě.</p> <p>10. DŮVĚRNOST INFORMACÍ</p> <p>a. Ustanoveními tohoto čl. 10 není dotčeno dodržování důvěrnosti a jiných závazků čl. 6 této smlouvy.</p> <p>b. Zpracovatel omezí přístup k osobním údajům na své zaměstnance a jiné osoby podílející se na provádění tohoto klinického hodnocení, které k osobním údajům musí mít přístup, aby mohly být dodrženy závazky zpracovatele. Zpracovatel se zaručuje, že osoby pověřené zpracováváním osobních údajů se zavázaly k mlčenlivosti nebo se na ně vztahuje povinnost mlčenlivosti ze zákona.</p> <p>11. OSOBNÍ ÚDAJE TÝMU KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p> <p>Zadavatel smí před a v průběhu studie vyžadovat získání osobních informací zkoušejícího a členů týmu klinického hodnocení (včetně hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejícího, personálu zdravotnického zařízení a jiných osob podílejících se na provádění klinického hodnocení). Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zadavateli poskytne součinnost při získávání potřebných souhlasů se zpracováváním a podáváním potřebných oznámení v souladu s příslušnými právními předpisy.</p>
--	--