

Sponsor: **Loxo Oncology, Inc.**

Address: 281 Tresser Blvd., 9th Floor,
Stamford, CT 06901, USA
Tax identification number: 42-2996673
represented by CRO

(hereinafter referred to as “**Sponsor**”)

and

CRO: **IQVIA RDS Czech Republic
s.r.o.**

Address: Pernerova 691/42, 186 00
Praha 8 - Karlín, Czech Republic
Represented by: Ing. Eva Falbrová,
Managing Director
Identification number: 247 68 651
Tax identification number:
CZ24768651

(hereinafter referred to as “**CRO**”
and/or “**IQVIA**”)

and

**Všeobecná fakultní nemocnice
v Praze**

having a place of business at
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,
Czech Republic
Identification number: 00064165
Tax identification number:
CZ00064165

represented by [REDACTED]

based on the letter of attorney dated 7
June 2019

(hereinafter referred to as
“**Institution**”)

and

Zadavatel: **Loxo Oncology, Inc.**

se sídlem: 281 Tresser Blvd., 9th Floor,
Stamford, CT 06901, USA
Daňové identifikační číslo: 42-2996673
zastoupená CRO

(dále jen „**zadavatel**“)

a

CRO: **IQVIA RDS Czech Republic
s.r.o.**

se sídlem: Pernerova 691/42, 186 00
Praha 8 - Karlín, Česká republika
zastoupená: Ing. Evou Falbrovou,
jednatelkou
Identifikační číslo : 247 68 651
Daňové identifikační číslo:
CZ24768651

(dále jen „**CRO**“ a/nebo „**IQVIA**“)

a

**Všeobecná fakultní nemocnice
v Praze**

se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08
Praha 2, Česká republika
Identifikační číslo: 00064165
Daňové identifikační číslo:
CZ00064165

zastoupená [REDACTED]

na základě plné moci ze dne 7.6.2019

(dále jen „**zdravotnické zařízení**“)

a

With a business address at: I. interní
klinika - klinika hematologie 1. LF a
VFN, U Nemocnice 499/2, 128 08
Praha 2, Czech Republic

(hereinafter referred to as
“**Investigator**”)

hereby make this

AGREEMENT

in conformity with Section 1746,
paragraph 2, Act No. 89/2012 Coll.,
Civil Code as amended (“**Civil Code**”).

The purpose of the agreement is the
clinical study entitled “**A Phase 3 Open-
Label, Randomized Study of Fixed
Duration Pirtobrutinib (LOXO-305)
plus Venetoclax and Rituximab versus
Venetoclax and Rituximab in
Previously Treated Chronic
Lymphocytic Leukemia/Small
Lymphocytic Lymphoma (BRUIN-
CLL-322)**” (hereinafter referred to as
“**Study**” or “**Clinical Trial**”) sponsored
by **Loxo Oncology, Inc.**, with its
registered office at 281 Tresser Blvd.,
9th Floor, Stamford, CT 06901, USA,
according to the protocol **LOXO-BTK-
20022** (“**Protocol**”). Study will be
conducted at Všeobecná fakultní
nemocnice v Praze (site) by principal
investigator [REDACTED]

IQVIA Clinical Trial Payments, having
a place of business at 210 Pentonville
Rd, King Cross London N1 9JY United
Kingdom, Identification number:
06026452; a CRO affiliate, will
administer payments from an IQVIA
RDS Inc. bank account to the Payee (as
defined below) on this Study.

Adresa místa pracoviště: I. interní
klinika - klinika hematologie 1. LF a
VFN, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha
2, Česká republika

(dále jen „**zkoušející**“)

uzavírají tuto

SMLOUVU

v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2
zákona č. 89/2012 Sb., občanský
zákoník, ve znění pozdějších předpisů
(„**občanský zákoník**“).

Předmětem smlouvy je klinické
hodnocení nazvané „**Randomizované
otevřené klinické hodnocení fáze III s
pevně daným trváním užívání
přípravku Pirtobrutinib (LOXO-305)
společně s přípravky Venetoclax a
Rituximab v porovnání s užíváním
přípravků Venetoclax a Rituximab u
dříve léčené chronické lymfocytární
leukémie / malého lymfocytárního
lymfomu (BRUIN-CLL-322)**“ (dále jen
„**studie**“ nebo „**klinické hodnocení**“)
zadavatele, společnosti **Loxo Oncology,
Inc.**, se sídlem 281 Tresser Blvd., 9th
Floor, Stamford, CT 06901, USA, podle
protokolu **LOXO-BTK-20022** (dále jen
„**protokol**“). Studie bude provedena ve
Všeobecné fakultní nemocnici v Praze
(řešitelské centrum), v čele s hlavním
zkoušejícím [REDACTED]

IQVIA Clinical Trial Payments, se
sídlím: 210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY Spojené království,
IČO: 06026452 přidružený subjekt
společnosti IQVIA, bude provádět platby
z bankovního účtu společnosti IQVIA
RDS Inc. Příjemci plateb (definovanému
níže) v této Studii.

This agreement (“**Agreement**”) sets forth the obligations applicable to the performance of this Study and the rights and obligations of the contractual parties.

I INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS

Investigator and Institution assume the following obligations in executing this Agreement:

A Conduct of Study

- (i) Investigator agrees to personally conduct and supervise Study at Institution. Investigator and Institution agree that they will not use sub-sites or satellite sites in the conduct of Study unless Sponsor and/or CRO has given written approval for such use of the sub-sites and satellite sites. If any portion of Study is performed by Investigator or a sub-investigator at a facility or hospital other than Institution, Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that any such site is aware that it is involved in Study and consents to such participation;
- (ii) Investigator and Institution agree to comply with the following: all conditions specified in Protocol and Protocol amendments and/or addenda; Good Clinical Practice Guidelines; approval of the Ethical Review Board (“**ERB**”); the State Institute for Drug Control; data privacy laws and all other applicable national, state and applicable laws, regulations and standards that constitute a component of the generally binding legal regulations of the Czech Republic, namely Act No. 378/2007 Coll., on Drugs as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services

Účelem této smlouvy (dále jen „**smlouva**“) je stanovit závazky k provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran.

ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Zkoušející a zdravotnické zařízení přijímají následující závazky vyplývající z této smlouvy:

Provádění studie

Zkoušející se zavazuje osobně provádět a dohlížet na provádění studie ve zdravotnickém zařízení. Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že při provádění studie nebudou využívat dílčí pracoviště ani satelitní pracoviště, pokud k takovému užívání dílčích a satelitních pracovišť nedá zadavatel a/nebo CRO svůj písemný souhlas. Pokud bude zkoušející nebo dílčí zkoušející kteroukoliv část studie provádět v jiném zařízení nebo nemocnici, než je zdravotnické zařízení, budou zkoušející a zdravotnické zařízení odpovědny za zajištění, aby takové pracoviště bylo obeznámeno s tím, že se podílí na studii, a dalo k takové účasti svůj souhlas;

zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují dodržovat následující: všechny podmínky stanovené v protokolu a jeho dodatcích a/nebo doplňcích, platných směrnicích, v souhlasu etické komise (dále jen „**etická komise**“) a podmínky stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv; předpisy na ochranu údajů, všechny další platné právní předpisy, které jsou součástí obecně závazných právních předpisů ČR, a to zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách, a vyhlášku č. 226/2008 Sb., ve

- and Regulation No. 226/2008 Coll., as amended that stipulate Good Clinical Practice and more detailed conditions for Clinical Trials, as well as all national laws, European directives and regulations regarding personal data protection as implemented in national laws by Act No. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data, in particular the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation);
- (iii) Investigator and Institution shall ensure that all of Investigator's and Institution's sub-investigators, associates, colleagues and employees involved in the conduct of Study at the Institution also understand and assume these obligations;
- (iv) Investigator shall ensure that a licensed physician is an Investigator or sub-investigator at the site and will be responsible for patient care and other appropriate aspects of this Study;
- (v) Investigator acknowledges that Investigator has read and understands all the information in the investigator's brochure for the compound LOXO-305 provided to Investigator by Sponsor or CRO prior to Agreement signature, including the potential risks and side effects of Study's drug;
- (vi) Investigator and Institution agree not to pay fees to another physician for the referral of patients;
- (vii) Institution and Investigator undertake not to commence enrollment of subjects
- znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativu, evropská nařízení a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů);
- zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, aby těmto závazkům porozuměli a aby je převzali rovněž všichni dílčí zkoušející, spolupracovníci, kolegové a zaměstnanci podílející se na provádění studie ve zdravotnickém zařízení;
- zkoušející zajistí, aby zkoušejícím nebo dílčím zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení byl lékař s oprávněním vykonávat lékařskou praxi, který bude odpovědný za péči o pacienty a za další příslušné aspekty této studie;
- zkoušející prohlašuje, že si přečetl a porozuměl všem informacím uvedeným v Souboru informací pro zkoušejícího pro přípravek LOXO-305, které mu zadavatel nebo CRO poskytli před podpisem této smlouvy, včetně možných rizik a vedlejších účinků léčiva hodnoceného ve studii;
- zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, že neposkytnou žádnou odměnu jinému lékaři za doporučené pacienty;
- zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že nezačnou zařazování subjektů

- in Clinical Trial until (i) CRO or Sponsor inform Investigator in writing that all consents, permissions and documents necessary to conduct Clinical Trial have been obtained, and (ii) Investigator signs Protocol, undertaking to fulfill all the obligations specified therein;
- (vii) Institution or Investigator shall not
- i) conduct research based on this Agreement, conduct Clinical Trial or administer any study medicine or substance (or placebo, as the case may be) to any subject until the respective subject confirms in writing that it received, read and agrees to grant its informed consent with Clinical Trial. Investigator agrees to only use an informed consent document that has been drawn up and approved by CRO and relevant ethics committee;
- (ix) Investigator and Institution agree that CRO, Sponsor, its designated representatives and domestic or foreign regulatory agencies may inspect the procedures, facilities and Study records (including portions of other pertinent records for all patients in Study) and those procedures, facilities or Study records of any contractor, agent or site that is used in conducting Study. Investigator and Institution shall provide CRO immediate notice of any governmental or regulatory review, audit or inspection of their facility or processes related to Study. CRO and Sponsor shall be given the opportunity to provide assistance to Investigator and Institution in responding to any such review, audit or inspection. When data are reviewed by an on-site scheduled visit of Sponsor, CRO or a Sponsor-designated representative, Institution will ensure that Investigator has all reasonably available data obtained by the day prior to monitoring, audit or inspection, complete and ready for do klinického hodnocení, dokud (i) CRO nebo zadavatel písemně nevyrozumí zkoušejícího o tom, že byly získány veškeré souhlasy, povolení a dokumentace nezbytné pro provádění klinického hodnocení, a (ii) zkoušející nepodepíše protokol, čímž se zaváže plnit všechny povinnosti v něm uvedené;
- zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou na základě této smlouvy provádět klinické hodnocení, ani podávat žádnému subjektu jakýkoliv studijní lék nebo látku (nebo popřípadě placebo), dokud příslušný subjekt písemně nepotvrdí, že obdržel, prostudoval si a souhlasí s udělením informovaného souhlasu s klinickým hodnocením. Zkoušející bude používat pouze dokument o informovaném souhlasu, který byl vypracován a schválen CRO a příslušnou etickou komisí;
- zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí, že CRO, zadavatel nebo jím jmenovaní zástupci nebo místní či zahraniční orgán státního dohledu mohou podrobit kontrole postupy, vybavení a záznamy týkající se studie (včetně částí dalších souvisejících lékařských záznamů všech pacientů ve studii) a dále postupy, vybavení nebo záznamy týkající se studie, které jsou prováděny jakýmkoliv poskytovatelem, zástupcem nebo zařízením využívaným při provádění studie. Zkoušející a zdravotnické zařízení neprodleně předají CRO oznámení o jakékoliv kontrole, auditu či inspekci jejich instituce nebo procesů týkajících se studie ze strany státu či orgánu státního dozoru. CRO a zadavateli bude umožněno poskytnout zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení pomoc při odpovědích při kontrolách, auditech či inspekcích. Pokud budou údaje podrobeny plánované kontrole na místě ze strany zadavatele, CRO nebo zástupce zadavatele, zdravotnické zařízení zajistí,

evaluation. Information obtained from such review, audit or inspections shall be shared with CRO, Sponsor and a Sponsor-designated representatives. In the event that there is a lack of compliance with this Agreement, Sponsor or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study's drug and end Investigator's and/or Institution's participation in Study by termination of this Agreement.

In carrying out their responsibilities under this Agreement, Investigator and Institution agrees to comply with all applicable anti-bribery laws in the Czech Republic, where Investigator and Institution have its registered office and where they conduct activities under this Agreement. Compliance with anti-bribery statutes of the Czech Republic especially Act No. 40/2009 Coll., Criminal Code, as amended, Act No. 418/2011 Coll., on Criminal Liability of Legal Entities, as amended, or Act No. 262/2006 Coll. as amended, should ensure compliance with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as revised, which generally prohibits the offer, promise, payment or giving of anything of value either directly or indirectly to any government official for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage. For the purposes of this section, "government official" means any official, officer, representative, or employee of, including any doctor employed by, any non-U.S. government department, agency or instrumentality (including any government-owned or controlled commercial enterprise), or any official of a public international organization or political party or

aby měl zkoušející k dispozici veškeré přiměřeně dostupné údaje získané ke dni předcházejícímu kontrole, auditu či inspekci, úplně a připravené ke kontrole. Informace získané při takovýchto kontrolách, auditech či inspekcích budou sdíleny s CRO, zadavatelem a se zástupci jmenovanými zadavatelem. V případě nedodržení podmínek této smlouvy budou zadavatel nebo CRO oprávněni zajistit splnění těchto požadavků nebo přerušit dodávky hodnoceného léčiva a účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího ve studii ukončit vypovězením této smlouvy.

Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy souhlasí zkoušející a zdravotnické zařízení s tím, že budou dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde mají zkoušející a zdravotnické zařízení své sídlo a kde vykonávají svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky, zejména zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v platném znění, zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob, v platném znění, nebo zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoli cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo

candidate for political office who participates in administrative activities.

Additionally, if Investigator, Institution's director or any of any members of study team, directly or indirectly in connection with this Agreement, are government officials, The Institution and Investigator agree that CRO's and/or Sponsor's or Sponsor-designated representative's payment of them in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in their capacity as a government official or to retain or obtain business. The Institution further represents that neither Investigator nor Institution's director nor any of the members of study team, directly or indirectly in connection with this Agreement, will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give money and/or anything of value to any government official for the purposes of (i) influencing the performance, the non-performance and the delay in performance of any act related to his work duties and/or any decision of such government official in its official capacity; (ii) influencing/inducing such government official to do an act contrary to his work duties or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing directly or indirectly any improper advantage for the purpose of performing any act which is contrary to his work duties; or (iv) determining/inducing such government official to use its influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement.

USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politickou i funkci, který se podílí na správních činnostech.

V případech, kdy je zkoušející, ředitel zdravotnického zařízení nebo člen studijního týmu, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, státním úředníkem, zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že platby, které od CRO a/nebo od zástupce zadavatele obdrží v souvislosti s touto smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jejich prospěch, nebo udržet nebo získat zakázku. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje, že zkoušející ani ředitel zdravotnického zařízení ani žádný z členů studijního týmu, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, nebude přímo či nepřímo nabízet peněžité prostředky, slibovat peněžité prostředky ani dávat peněžité prostředky nebo cokoli cenného žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění nebo prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho pracovními povinnostmi a/nebo rozhodnutí příslušného státního úředníka v jeho úřední pravomoci, (ii) přimět státního úředníka, aby jednal nebo nejednal v rozporu se svými zákonnými povinnostmi, (iii) zajistit přímo nebo nepřímo jakoukoliv neoprávněnou výhodu za účelem úkonu, který je v rozporu s jeho pracovními povinnostmi, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády nebo instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této smlouvy.

Additionally, the Institution will make reasonable efforts to comply with requests for information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable Sponsor to ensure compliance with applicable anti-bribery laws.

The contractual parties represent in accord that Study pursuant to this Agreement does not relate in any manner to purchasing of pharmaceuticals (medical devices) from Sponsor or its representative and to decision-making, if any, on purchasing of pharmaceuticals (medical devices) from Sponsor or its representative, and that such Study does not affect the existing or future contractual relationships among Sponsor and Institution and Investigator.

The Institution agrees that any payment from CRO/ Sponsor and/or Sponsor's representative to Institution in connection with the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any decision Investigator and Institution may make regarding the prescription of Sponsor medicines or to otherwise influence any pending or future Sponsor business.

Investigator and Institution agree that if Investigator and/or Institution collect any biological samples for independent research from Study subjects, such samples will only be collected prior to the administration of the Study drug(s) or device(s).

B Clinical Trial Materials and Record Retention

Institution and Investigator undertake to use furnished the drugs for Study solely under Protocol and that they may not be

Zdravotnické zařízení dále vynaloží přiměřené úsilí ke splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit zadavateli dodržet platné protikorupční právní předpisy.

Smluvní strany shodně prohlašují, že klinické hodnocení dle této smlouvy nijak nesouvisí s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od zadavatele nebo zástupce zadavatele či s případným rozhodováním o pořízení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od zadavatele nebo zástupce zadavatele a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a zkoušejícím.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že jakákoli platba od CRO/zadavatele zdravotnickému zařízení v souvislosti se službami, které mají být poskytnuty na základě této smlouvy, nemá za cíl ovlivnit jakékoli rozhodnutí, které mohou zkoušející a zdravotnické zařízení učinit ohledně předepisování léčivých přípravků zadavatele, ani jinak ovlivnit jakékoli probíhající nebo budoucí činnosti zadavatele.

Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že pokud bude zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení od subjektů studie shromažďovat jakékoliv biologické vzorky pro samostatný výzkum, budou takové vzorky shromažďovány pouze před podáním hodnoceného léčiva (léčiv) či prostředku (prostředků).

Materiály používané při klinickém hodnocení a uchovávání záznamů

Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují používat léčiva dodávaná pro studii výlučně podle protokolu

used for any other purposes. Investigator and Institution shall follow CRO and/or Sponsor's instructions related to the destruction or disposition of Clinical Trial's materials provided prior to the Agreement signature. Investigator and Institution shall ensure that a Institution's pharmacist will be Institution's employee will be responsible for the receipt and, the case maybe, proper storage and dispensing of Study's drug for the purpose of conducting Study at Institution according to applicable legal regulations. Institution shall guarantee and be liable for the proper performance of all above mentioned activities by a pharmacist.

The Sponsor shall ensure the supply of investigational medicinal products to the pharmacy of the Institution where a responsible pharmacist will take over the consignment and check it (to the same extent as other consignments - i.e. for damage, whether any special transport requirements were met, if everything is fine, and the pharmacist shall confirm receipt of the consignment). The Sponsor is obliged to notify the authorized pharmacist when the consignment is to be delivered no later than [REDACTED] prior to such delivery by e-mail to [REDACTED], via IVRS or by phone to [REDACTED] or [REDACTED].

The Sponsor ensures at his own expense, both during and after the clinical trial, the transfer of unused medicinal product to an authorized person according to Act. No 541/2020 Coll., on waste and its implementing regulations. The Sponsor shall ensure delivery of the consignment to the following address:

a nepoužívat je pro žádné jiné účely. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou postupovat podle instrukcí CRO a/nebo zadavatele týkajících se jakéhokoliv zničení nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení předaných před podpisem smlouvy. Zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, že jednou z osob realizujících studii bude farmaceut, který jakožto zaměstnanec zdravotnického zařízení bude odpovědný za převzetí a případně za řádné skladování a vydávání hodnoceného léčiva pro účely provádění studie ve zdravotnickém zařízení podle platných právních předpisů. Zdravotnické zařízení zaručuje a ponese odpovědnost za řádné plnění všech výše uvedených činností takovým farmaceutem.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny poskytovatele, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, a příjem zásilky potvrdí). Zadavatel je povinen oznámit do [REDACTED] před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [REDACTED], přes IVRS nebo telefonicky na [REDACTED] nebo [REDACTED].

Zadavatel se zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zák. č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění. Zadavatel zajistí dodávku na adresu:



Institution undertakes to retain all study records for fifteen (15) years after completion or termination of Study or for longer period, if required by applicable laws.

The Institution and the Investigator shall retain all data relating to the Study and the services performed and any other records generated under this Agreement for the fifteen (15) year period required by applicable law, but in the event of a future change in the legal retention period to twenty-five (25) years, the Parties agree that no amendment to this Agreement will be necessary.

After the expiration of the aforementioned period, all records shall be shredded in accordance with applicable law. In the event that the Sponsor wishes to further archive the records, it shall submit its request in writing to the Institution at least two months prior to the expiration of the agreed archiving period and the Institution shall arrange for further archiving at the expense of the Sponsor or shall release the documentation to the Institution.

The Institution shall use their best efforts to prevent premature destruction of essential Study records before the expiration of agreed period. If there is a change in ownership of Study records, Institution must notify Sponsor.

If there is a change of responsibility/possession of Study records (ex. Investigator retires or hospital closes), Investigator and Institution must notify Sponsor.



Zdravotnické zařízení se zavazuje všechny záznamy o studii uchovávat po dobu patnácti (15) let od jejího dokončení nebo zastavení nebo po delší, pokud tak stanoví platné a účinné právní předpisy.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat veškeré údaje týkající se klinického hodnocení a provedených služeb a veškeré další záznamy vytvořené v rámci této smlouvy po dobu patnácti (15) let vyžadovanou platnými právními předpisy, v případě budoucí změny právní úpravy doby archivace na dvacet pět (25) let, strany sjednávají, že nebude nutné uzavírat dodatek k této smlouvě.

Po uplynutí výše uvedené lhůty budou veškeré záznamy skartovány v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě, že Zadavatel má zájem na další archivaci záznamů, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady Zadavatele zajistí, popř. mu dokumentaci vydá.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyvine maximální úsilí, aby zabránilo předčasné destrukci důležitých záznamů o studii před uplynutím sjednané doby. V případě, že dojde ze změně vlastnictví záznamů o studii, Zdravotnické zařízení bude o tomto Zadavatele informovat

Jestliže nastane změna v odpovědnosti za záznamy o studii nebo jejich držení (např. odchod zkoušejícího do důchodu nebo zánik zdravotnického zařízení), musí o tom zkoušející a zdravotnické zařízení informovat zadavatele.

C Confidentiality and Non-Use

All information provided to Investigator or Institution by Sponsor, CRO or other Sponsor-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with Study, will be kept in confidence and not used for any purpose not expressly provided for in this Agreement for at least [REDACTED] after termination or conclusion of Study at the Institution, except to the extent that Sponsor gives Investigator or Institution written permission or particular information is required by laws or regulations to be disclosed to the ERB, a patient or local regulatory agencies or other regulatory entity. To the extent disclosure is requested by any other person or entity, Investigator or Institution shall promptly notify Sponsor or CRO and shall not disclose any information without Sponsor's prior written consent. If such disclosure is sought by a third party under a claim of legal right, Investigator and Institution will reasonably cooperate with Sponsor in the event Sponsor wishes to take legal action to challenge such claim or the disclosure carried out at Sponsor's expense; provided, however, in no event shall Investigator or Institution be obligated to defy any law, regulation or judicial or governmental order.

Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that Investigator's or Institution's employees, sub-investigators, contractors and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use. The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall

Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití

Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují uchovávat všechny informace poskytnuté zadavatelem, CRO či jinými zástupci jmenovanými zadavatelem nebo vytvořené zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií jako důvěrné a nepoužít je k žádnému účelu, který není stanoven touto smlouvou, a to nejméně po dobu [REDACTED] od ukončení nebo dokončení studie zdravotnickém zařízením, pokud zadavatel neudělí zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízením písemný souhlas nebo není-li podle zákona nebo jiného předpisu vyžadováno zpřístupnění konkrétní informace etické komisi, pacientovi nebo místnímu orgánu státního dozoru nebo jinému regulatornímu subjektu. Jestliže je zpřístupnění požadováno jakoukoliv jinou fyzickou či právnickou osobou, zdravotnické zařízení nebo zkoušející to neprodleně oznámí zadavateli nebo CRO a nezpřístupní žádnou informaci bez předchozího písemného svolení zadavatele. Jestliže třetí strana usiluje o takové zpřístupnění nárokováním zákonného práva, bude zdravotnické zařízení nebo zkoušející přiměřeně spolupracovat se zadavatelem v případě, že si zadavatel přeje podniknout právní kroky k napadnutí takového nároku nebo zpřístupnění, a to na náklady zadavatele; avšak s tím, že zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou v žádném případě povinni porušit zákon, předpis nebo soudní či vládní příkaz.

Zkoušející a zdravotnické zařízení jsou odpovědní za zajištění toho, že jejich zaměstnanci, dílčí zkoušející, dodavatelé a zástupci budou vázáni zachováním důvěrného charakteru informací a jejich nepoužitím ve stejném smyslu. Podmínky pro uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití zde

supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with this Study. The terms of this Agreement shall also be considered confidential information and may be disclosed only to the extent required by law or necessary for approval of this Study.

Additionally, in the event Investigator is invited to be an author of a Sponsor publication or presentation during the course of or after the conclusion of Study covered by this Agreement, Investigator agrees that he will hold all new information (including data from other investigator sites for multi-site studies) provided to him by Sponsor or Sponsor-designated representatives, or generated by Investigator in connection with such authorship, in confidence for [REDACTED] from the date of such disclosure or the generation of information, as applicable. This obligation survives the expiration, cancellation or termination of this Agreement.

The foregoing obligations of confidentiality and non-use will not apply to information that:

- (i) is or later becomes part of the public domain other than through an act or omission of Investigator or Institution;
- (ii) was known by Investigator or Institution prior to disclosure by Sponsor, CRO or becomes known from an independent source or third party under no obligation to Sponsor, CRO or any other third party to keep such information confidential, as can be shown by prior written documentation; or

stanovené budou nadřazeny jakýmkoliv předchozím podmínkám pro důvěrný charakter a nepoužívání informací, které byly stranami dříve sjednány v souvislosti s touto studií. Podmínky této smlouvy budou rovněž považovány za důvěrné a mohou být zpřístupněny pouze v rozsahu požadovaném zákonem nebo v rozsahu nutném pro získání souhlasu s prováděním studie.

Pokud bude zkoušející vyzván, aby se stal autorem publikace nebo prezentace zadavatele během doby trvání nebo po uzavření studie dle této smlouvy, zkoušející se zavazuje, že s veškerými novými informacemi (včetně údajů od jiných výzkumných pracovišť pro multicentrické studie), které mu poskytne zadavatel nebo zástupci pověřeni zadavatelem nebo které zkoušející vytvoří v souvislosti s takovým autorstvím, bude nakládat jako s důvěrnými po dobu [REDACTED] od data jejich sdělení či případně vytvoření. Tato povinnost zůstává v platnosti i po uplynutí platnosti, zrušení či vypovězení této smlouvy.

Shora uvedené závazky nezpřístupnění a nepoužívání údajů se nevztahují na informace, které:

jsou nebo se stanou veřejně známými jiným způsobem než činností či opomenutím zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího;

byly známy zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu již předtím, než byly zpřístupněny ze strany zadavatele, CRO nebo jakýmkoliv nezávislým zdrojem nebo třetí stranou bez jakéhokoliv závazku zachování důvěrného charakteru takových informací vůči zadavateli, CRO nebo jakékoliv třetí straně, jak to lze prokázat předchozí písemnou dokumentací; nebo

- (iii) is independently developed, as shown by written documentation, by Investigator or Institution or Investigator's or Institution's personnel who did not have access to confidential information provided by Sponsor or CRO.

D Data

Institution and Investigator accept that the data generated in connection with Study, excluding patient medical records not recorded as case report forms, raw source data, original medical records, "Source Documents" and "Source Data" as defined in ICH guidelines, other personal record and the Investigators personal notes shall be the sole property of Sponsor and shall be subject to the obligations of Confidentiality and Non-Use set forth above in Article 1.C Notwithstanding the obligations of 1.C set forth above. Institution and/or Investigator shall have the right to use the data for their own internal non-commercial educational, research, quality assurance, and/or patient care purposes.

E Information Security

The Contractual Parties represent and certify that they have documented information security policies, standards and/or procedures in place to protect the confidentiality and integrity of confidential information, as well as certain protected health information as that term is defined under local privacy laws.

Institution and Investigator further represent and certify that they have procedures and/or processes for identifying threats and vulnerabilities to

byly získány nezávislou činností zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího či jejich personálu, kteří neměli přístup k důvěrným informacím poskytnutým ze strany zadavatele nebo CRO, jak to prokazuje písemná dokumentace.

Údaje

Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že údaje vzniklé ze studie, s výjimkou lékařských záznamů pacienta, které nebyly přepsány do záznamů subjektů hodnocení, nezpracovaných zdrojových údajů, původních lékařských záznamů, „Zdrojové dokumenty“ a „Zdrojové údaje“, jak jsou definovány ve ICH směrnících, dalších osobních záznamů a osobních poznámek zkoušejícího, budou výlučným vlastnictvím zadavatele a budou podléhat závazku zachování důvěrného charakteru informací a jejich nepoužití, jak je stanoveno v bodě 1.C výše. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející mají právo používat tyto údaje pro své vlastní interní nekomerční vzdělávací či výzkumné potřeby, pro účely zajišťování kvality a/nebo péče o pacienty.

Zabezpečení informací

Smluvní strany prohlašují a potvrzují, že mají zavedené a zdokumentované předpisy, standardy a/nebo postupy v oblasti zabezpečení informací za účelem ochrany důvěrnosti a integrity důvěrných informací a vybraných chráněných zdravotních údajů, jak je tento pojem definován podle místních právních předpisů na ochranu osobních údajů.

Zdravotnické zařízení a zkoušející dále prohlašují a potvrzují, že mají zavedené postupy a/nebo procesy umožňující odhalování hrozeb a slabých míst

their information system(s), and will train their personnel accordingly. The Institution agrees that all personal data of study subjects transferred to Sponsor or stored on any mobile device, including but not limited to smart phones, laptop computers, compact discs, PDAs, thumb drives, backup tapes, and/or zip drives, shall utilize encryption.

F Publications

Investigator and Institution will be free to publish and present the results of Study subject to the following conditions: Sponsor will be furnished with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment [REDACTED] prior to such presentation or submission for publication. Such [REDACTED] period does not begin until receipt of the proposed publication or presentation at Sponsor in Indianapolis, Indiana, USA. At the expiration of such [REDACTED] period, Investigator or Institution may proceed with the presentation or submission for publication; provided, however, that in the event Sponsor has notified Investigator or Institution in writing that Sponsor reasonably believes that prior to such publication or presentation it must take action to protect its intellectual property interests, such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application, Investigator or Institution shall either (1) delay such publication or presentation for an additional [REDACTED] or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall first occur; or (2) if Investigator or Institution are unwilling to delay the publication or presentation, Investigator or Institution will remove from the publication or presentation the

v jejich informačním systému (systémech) a že odpovídajícím způsobem proškolí své pracovníky. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že veškeré osobní údaje subjektů hodnocení předávané zadavateli nebo uložené na jakémkoliv mobilním zařízení, zejména chytrých telefonech, laptotech, kompaktních discích, zařízeních PDA, flash discích, záložních páskách a/nebo zip disketách, budou kódované.

Publikování

Zkoušející a zdravotnické zařízení mají možnost zveřejňovat a prezentovat výsledky studie při splnění následujících podmínek: zadavatel obdrží kopii jakékoliv navrhované publikace nebo prezentace k posouzení a k vyjádření [REDACTED] před takovou prezentací nebo odevzdáním k publikování. Lhůta [REDACTED] začne běžet od doručení navrhovaných publikací či prezentací zadavatele v Indianapolis, Indiana, USA. Po uplynutí této lhůty [REDACTED] je možno přistoupit k prezentaci nebo k publikování. Jestliže však zadavatel mezitím zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení písemně sdělí, že se důvodně domnívá, že před takovým zveřejněním nebo prezentací musí učinit kroky na ochranu svých zájmů na poli duševního vlastnictví, jako je například podání patentové přihlášky, kterou vznáší nárok na vynález, nebo podání žádosti o registraci ochranné známky, zavazuje se zkoušející nebo zdravotnické zařízení buď (1) pozdržet zveřejnění nebo prezentaci o dalších [REDACTED] nebo do doby, dokud nebudou podniknuta výše uvedená opatření, podle toho, co nastane dříve, nebo (2) pokud nebudou zkoušející nebo zdravotnické zařízení ochotni zveřejnění pozdržet, zavazuje se zkoušející nebo zdravotnické zařízení z publikace nebo prezentace odstranit ty informace, které zadavatel určí a o nichž se bude důvodně

information which Sponsor has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests. Under certain circumstances, a shorter review period may be granted in writing by Sponsor. Investigator or Institution will assist Sponsor in obtaining reprints of Investigator's or Institution's publication(s) resulting from Study.

Notwithstanding the foregoing, scientific conclusions and professional judgments regarding the results of a Study in any publication submitted by Investigator shall be determined solely by Investigator and will adhere to the policies and principles of the International Committee of Medical Journal Editors and other major medical journals and will not be subject to censor or unreasonable control or delay by Sponsor.

G Inventions

If during the course of the Study or within one year after termination of this Agreement, Investigator or Institution conceive or actually reduce the practice of what Investigator or Institution believe to be a new invention (including, without limitation, new uses, processes, formulations, therapeutic combinations or methods) occurring as a result of the performance of Study covered by this Agreement or involving the Study's drug(s), device(s) or simple derivatives of Study's drug (for instance, but not limited to antibody fragments, analogs, salts, solvates, conformers, stereoisomers, racemic mixtures, amorphous forms, crystal forms, crystal habits, metabolites, prodrugs, free acids, chelates, complexes, synthetic intermediates, isotopic or radiolabeled equivalents or mixtures thereof), Investigator or Institution shall promptly

domnívat, že by poškodily její zájmy na poli ochrany jejího duševního vlastnictví. Zadavatel může za určitých okolností písemně stanovit k přezkoumání a vyjádření i kratší časové období. Zkoušející nebo zdravotnické zařízení se zavazují napomáhat zadavateli k získání výtisků publikace zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení vzešlé ze studie.

Bez ohledu na výše uvedené budou vědecké závěry a odborné posudky ohledně výsledků studie v jakékoliv publikaci, které předloží zkoušející, určeny výhradně zkoušejícím a budou v souladu s předpisy a zásadami stanovenými Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských odborných časopisů (International Committee of Medical Journal Editors) a dalšími významnými lékařskými časopisy a nebudou podléhat cenzuře nebo nepřiměřené kontrole či odkládání publikování ze strany zadavatele.

Vynálezy

Jestliže v průběhu studie nebo v době do jednoho roku po ukončení platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení nebo zkoušející zformulují nebo uplatní v praxi skutečnost, která je výsledkem provádění studie, jež je předmětem této smlouvy, o které se domnívají, že jde o nový vynález (včetně nových způsobů užívání, postupů, lékových forem, terapeutických kombinací nebo způsobů léčby) nebo která zahrnuje léčivo (léčiva) či prostředek (prostředky) hodnocených ve studii nebo jednoduché deriváty léčiva (léčiv) hodnoceného / hodnocených ve studii (například protilátkové fragmenty, analogy, soli, solváty, konformery, stereoizomery, racemické směsi, amorfní formy, krystalické formy, krystalové struktury, metabolity, pro-léčiva, volné kyseliny, cheláty, komplexní sloučeniny, syntetické meziproducty, izotopové nebo radioaktivně značené ekvivalenty nebo

notify Sponsor.

The new invention or use shall be the sole property of Sponsor. As such, Institution and Investigator will assign the exclusive ownership of any such Invention to Sponsor.

Unless explicitly provided otherwise in this Agreement, Sponsor retains all rights granted or acknowledged on the basis of any legislation relating to patents, copyright, trademarks or industrial designs and any other laws governing intellectual and industrial property, whether or not registered, including rights to any use of the above (hereinafter referred to as “Intellectual Property Rights”) with respect to results of Clinical Trial, the tested compound, confidential information and Protocol, and anything derived from them or with respect to their improvement or use, as well as to any other work, discovery, invention (whether or not patentable), trademark, industrial design or any other matter eligible for any protection based on Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as “Intellectual Property”), disclosed or otherwise provided by Sponsor to Institution, its personnel and/or Investigator hereunder. All Intellectual Property rights are governed by the laws of the jurisdiction of their origin.

The Intellectual Property rights to any Intellectual Property discovered or created by Investigator and/or personnel of Institution, whether independently or together with a third party, during the course of performance of this Agreement, including Intellectual Property relating to the tested compound, Clinical Trial and the

jejich směsi), zavazují se o tom neprodleně informovat zadavatele.

Nový vynález nebo způsob použití mají být výlučným vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející tudíž postoupí výlučné vlastnictví jakéhokoli takového vynálezu zadavateli.

Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, zadavatel si ponechává veškerá práva, která jsou udělena či uznána na základě jakékoliv legislativy týkající se patentů, autorských práv, ochranných známek nebo průmyslových vzorů a jakýchkoli jiných zákonů vztahujících se na duševní a průmyslové vlastnictví, ať již registrované či nikoliv, a to včetně práv k jakémukoli využití výše uvedeného (dále jen „práva z duševního vlastnictví“), ve vztahu k výsledkům klinického hodnocení, hodnocenému přípravku, důvěrným informacím a protokolu i k čemukoli od nich odvozenému nebo k jejich vylepšení či užití, jakož i k jakémukoli dalšímu dílu, objevu, vynálezu (patentovatelnému či nikoliv), ochranné známce, průmyslovému vzoru a/nebo jakékoliv jiné záležitosti způsobilé k tomu, aby požívala jakoukoliv ochranu na základě práv z duševního vlastnictví (dále jen „duševní vlastnictví“), sdělené či jinak poskytnuté zadavatelem zdravotnickému zařízení, jeho personálu a/nebo zkoušejícímu na základě této smlouvy. Veškerá práva z duševního vlastnictví se řídí zákony jurisdikce, ve které takové právo vzniklo.

Práva z duševního vlastnictví k jakémukoli duševnímu vlastnictví objevenému či vytvořenému zkoušejícím a/nebo personálem zdravotnického zařízení, ať již samostatně nebo společně se třetí stranou, v rámci plnění této smlouvy, včetně duševního vlastnictví týkajícího se hodnoceného přípravku, klinického hodnocení, protokolu,

Protocol, results recorded during Clinical Trial and/or any data, information or results obtained as a result of independent work or cooperation of the parties as part of Clinical Trial (hereinafter referred as “Inventions”) shall be deemed the exclusive and vested property of Sponsor.

Should, based on applicable laws and regulations, any Intellectual Property Rights to Inventions accrue to Institution, its personnel, Investigator and/or Institution as the employer of Investigator or any member of the personnel exercising proprietary copyright of such person/entity as an author, Institution will transfer all transferrable Intellectual Property rights to any Inventions (in particular, the right of Institution to exercise proprietary rights to works of authorship) to Sponsor, in a separate agreement. In the event that the character of the Intellectual Property rights makes it impossible to transfer any or all of these rights in the above manner, Institution will grant an explicit, exclusive, irrevocable and royalty-free license to Sponsor for use and, to the extent permitted by applicable laws, exercise of any Intellectual Property rights to Inventions. Notwithstanding the above, Institution hereby agrees that Sponsor will have the right to grant a sublicense or transfer the license granted to it to a third party. Institution shall immediately inform Sponsor of any Inventions in writing and shall provide Sponsor, at reasonable expenses of Sponsor, with information and assistance as may be reasonably required by Sponsor for exercise of its rights hereunder. Should any mandatory provisions of applicable laws of the given jurisdiction provide for the right of Institution, its personnel and/or Investigator to demand compensation

výsledků zaznamenaných během klinického hodnocení a/nebo jakýchkoliv údajů, informací či výsledků dosažených samostatnou nebo společnou prací stran na klinickém hodnocení (dále jen „vynálezy“), budou považována za výhradní a nezcizitelné vlastnictví zadavatele.

Pokud by na základě příslušných zákonů a předpisů připadla práva z duševního vlastnictví k vynálezům zdravotnickému zařízení, jeho personálu, zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení jako zaměstnavateli zkoušejícího nebo některého člena personálu, vykonávajícímu majetková autorská práva takové osoby jakožto autora, převede zdravotnické zařízení veškerá převoditelná práva z duševního vlastnictví k jakýmkoliv vynálezům (zejména právo zdravotnického zařízení vykonávat majetková práva k autorským dílům) na zadavatele, separátní smlouvou. V případě, že charakter práv z duševního vlastnictví znemožňuje všechna či některá tato práva výše uvedeným způsobem převést, udělí zdravotnické zařízení zadavateli výslovnou, výhradní, neodvolatelnou a bezplatnou licenci na užití a v rozsahu povoleném příslušnými zákony výkon jakýchkoliv práv z duševního vlastnictví k vynálezům. Bez ohledu na výše uvedené tímto zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zadavatel bude mít právo udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou jí na třetí stranu. Zdravotnické zařízení bude zadavatele neprodleně písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech a poskytne jí na přiměřené a odůvodněné náklady Zadavatele informace a součinnost, kterou může zadavatel důvodně požadovat k výkonu svých práv dle této smlouvy. Pro případ, že by závazná ustanovení příslušných zákonů dané jurisdikce opravňovala zdravotnické

for granting a license and/or for any commercial use of such Inventions by Sponsor, the parties shall agree upon a commercially adequate amount of compensation based on the contribution of each party to the creation of the respective Invention taking into account the established practice common in the industry in such matters.

H **Publicity**

Consistent with the obligations of set forth above in Article 1.C, Investigator and Institution agree to the following:

(i) **Solicitation of patients.**

Sponsor and ERB must approve, in writing, the text of any communication soliciting patients for Study before placement, including, but not limited to, newspaper and radio advertisements, direct mail pieces, internet advertisements or communications, and newsletters. Such communications must comply with applicable laws and guidelines.

(ii) **Press releases.**

Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution regarding Study or Study's drug(s) before the statements are released.

(iii) **Inquiries from media and financial analysts.**

During and after Study, Investigator or Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. Investigator and Institution agree to confer with Sponsor's Research Physician or Medical Director at [REDACTED] or Sponsor's Corporate Communications Department in the United States at [REDACTED] to discuss such

zařízení, jeho personál a/nebo zkoušejícího požadovat kompenzaci za poskytnutí licence a/nebo za jakékoliv komerční využití takových vynálezů zadavatele, se strany dohodnou na obchodně přiměřené výši kompenzace, a to na základě přispění každé strany ke vzniku daného vynálezu a s ohledem na zavedené postupy, které jsou v daném odvětví v takových záležitostech běžné.

Zveřejňování

V souladu s požadavky stanovenými v článku 1.C výše souhlasí zkoušející a zdravotnické zařízení s následujícím:

Získávání pacientů.

Zadavatel a etická komise musí před zveřejněním písemně schválit text všech sdělení vybízejících pacienty k účasti ve studii. Týká se to zejména inzerátů uveřejněných v novinách a v rozhlase, v přímých poštovních zásilkách, na internetu a v informačních letáčích. Taková inzerce musí být v souladu s příslušnými zákony a směrnicemi.

Tisková prohlášení.

Zadavatel musí písemně schválit tisková prohlášení zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, týkající se studie nebo přípravku hodnoceného ve studii, a to předtím, než jsou tato prohlášení vydána ke zveřejnění.

Dotazy sdělovacích prostředků a finančních analytiků.

V průběhu studie a po jejím ukončení mohou být zdravotnické zařízení nebo zkoušející dotazováni ze strany reportérů nebo finančních analytiků. Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že se předtím, než budou na takové dotazy odpovídat, poradí s lékařem zadavatele pro klinický výzkum nebo s vedoucím lékařského oddělení [REDACTED] nebo s oddělením [REDACTED]

inquiries before responding to them.

(iv) **Use of name.**

Neither CRO nor Investigator and Institution will use the name or names of other party, Sponsor or another party's employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission; provided, however, Investigator and Institution agree to the use of their name in Study's publications and communications, including clinical trial web sites and Study's newsletters and that Sponsor may disclose their names, business contact information, and the names of any sub-investigators, types of services performed by Institution and Investigator and and/or any sub-investigator for Sponsor under this Agreement, existence and terms of this Agreement, and amount of compensation paid in exchange for Institution's and Investigator's services or the services of any sub-investigator, in order to comply with applicable laws and regulations. Institution and Investigator shall be responsible for ensuring that their sub-investigators have consented to these same terms of disclosure.

Identification of Trade Secret.

The subject number, description of the Study, the fee information (except for the total value of the agreement, as required by law), the Payment Schedule and the Study budget, the Investigator's Brochure, the Insurance Policy concerning clinical trial insurance and the Clinical Trial Protocol are considered to be significant information as defined under the statutory definition of a trade secret (Sec. 504 of Act No.

komunikace zadavatele ve Spojených státech amerických [REDACTED].

Používání jména.

CRO, zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují nepoužívat jméno ani jména jiné smluvní strany, zadavatele nebo jejich zaměstnanců v žádném reklamním nebo prodejním propagačním materiálu, ani v žádné jiné publikaci bez předchozího písemného svolení, avšak s tím, že zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že jejich název/jméno může být použito v publikacích nebo sděleních o studii, včetně webových stránek o klinickém hodnocení a informačních bulletinů o studii, a že zadavatel může uveřejnit název zdravotnického zařízení, jméno zkoušejícího, jejich kontaktní obchodní údaje a jména dílčích zkoušejících, typ služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo jakýmkoliv dílčím zkoušejícím pro zadavatele podle této smlouvy, existenci a podmínky této smlouvy a výši odměny, kterou zadavatel zaplatil za služby zdravotnického zařízení a zkoušejícího nebo za služby kteréhokoliv dílčího zkoušejícího, za účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů. Zdravotnické zařízení a zkoušející ponесou odpovědnost za to, že zajistí, aby jejich dílčí zkoušející souhlasili s těmito podmínkami uveřejňování informací.

Označení obchodního tajemství.

Informace o počtu subjektů odměně (s výjimkou celkové hodnoty předmětu smlouvy, jak je vyžadováno zákonem), platební rozvrh, brožura zkoušejícího, pojistná smlouva o pojištění klinického hodnocení a protokol klinického hodnocení se považují za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím

89/2012 Coll., Civil Code), because general access to such information could have material impact on the economic results and the market position of Sponsor. The Institution and the Investigator confirm that they also consider the information included in the first sentence to be significant information as defined under the statutory definition of a trade secret (Sec. 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code) and undertake to maintain this information confidential pursuant to this Agreement.

Publication / Disclosure of the Letter of Agreement.

The Parties have agreed to inform each other of any need for publication in case the Agreement needs to be published under Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts, or under other legal regulations, and to proceed in accordance with this Agreement. Prior to the publication of the Agreement, all provisions and Exhibits of the Agreement identified as a trade secret by the Parties, as well as any data not to be published under Act No. 340/2015 Coll., will be removed from the Agreement, and the publication will be carried out by the Institution.

Prior to the signature of the full version of the Agreement, Sponsor will provide the Institution with a version of the Agreement modified for the publication in the Register of Contracts according to Act No. 340/2015 Coll. on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts in a machine-readable format to the following e-mail address: [REDACTED] on the date of the execution hereof. Institution will publish

může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že i pro ně jsou informace podle věty první významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s touto Smlouvou.

Uveřejnění smlouvy. v registru smluv.

Smluvní strany se dohodly, že v případě nutnosti uveřejnění Smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, či dle jiných právních předpisů se budou vždy předem vzájemně informovat o nutnosti takového uveřejnění, a budou postupovat v souladu s touto Smlouvou. Před uveřejněním Smlouvy budou veškerá ustanovení a přílohy Smlouvy označené Smluvními stranami jako obchodní tajemství a údaje, které se podle zákona č. 340/2015 Sb. neuveřejňují ze Smlouvy odstraněny (začerněny), přičemž uveřejňování bude provedeno Zdravotnickým zařízením.

Zadavatel dodá zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi smlouvy určenou k uveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: [REDACTED]. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5 dnů od podpisu smlouvy

the modified Agreement version within 5 days of the signature by Institution at the latest. In case Institution does not publish the Agreement within the above period, Sponsor is entitled to publish the Agreement on their own behalf.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 774 159.

I Debarment Certification

Investigator and Institution agree that Investigator and Institution are not and have not been debarred or disqualified from participating in clinical research by the Regulatory Body of the Czech Republic, and to his knowledge by any of the United States regulatory authority or by any other regulatory authority, and that Investigator and Institution will not use or involve any person or organization in connection with this Study that to his knowledge is or has been debarred or disqualified by any regulatory authority from participating in clinical research. In the event that any person involved in Study should become debarred or disqualified during the course of Study and the Investigator and/or Institution learn about this fact, Investigator and Institution agree to promptly notify Sponsor in writing.

J Equipment

If Sponsor and/or CRO is providing Investigator and Institution with equipment [REDACTED] (“Equipment”) for use in this Study, Institution and Investigator shall comply with all manuals and instructions from Sponsor and/or CRO regarding the use, care and return of Equipment which have been handed over by the Sponsor together with the Equipment at the latest. A written handover report shall be drawn up. Institution and Investigator agree

Zdravotnickým zařízením. Neuveřejní-li zdravotnické zařízení smlouvu v dohodnutém termínu, je zadavatel oprávněn smlouvu uveřejnit sám.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 774 159 Kč.

Osvědčení o způsobilosti

Zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují, že nejsou a nikdy nebyli vyloučeni z účasti na klinickém výzkumu orgánem státního dozoru České republiky, a dle jeho znalostí ani jakýmkoliv orgánem státního dozoru Spojených států amerických nebo jakýmkoliv jiným regulačním orgánem a že nebudou využívat ani angažovat žádnou fyzickou ani právnickou osobu v souvislosti s prováděním studie, která byla dle jeho znalostí ani vyloučena z účasti na klinickém výzkumu některým regulačním orgánem. Pokud bude kterákoliv osoba podílející se na této studii vyloučena nebo se stane předmětem vylučovacího řízení v průběhu této studie a zkoušející nebo zdravotnické zařízení se o tom dozví, zkoušející nebo zdravotnické zařízení o tom neprodleně písemně uvedomí zadavatele.

Vybavení

Pokud zadavatel a/nebo CRO poskytne zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení k použití ve studii vybavení [REDACTED] (dále jen „vybavení“), zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují dodržovat všechny návody a pokyny zadavatele a/nebo CRO, které se týkají použití, péče a vrácení tohoto vybavení, které byly předány zadavatelem nejpozději spolu s vybavením. O předání vybavení bude sepsán písemný předávací protokol.

that Equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted, and that they shall remain responsible for Equipment including the maintenance (and recalibration) or any risk of loss in connection with Equipment during the term of Study. Neither Sponsor nor CRO shall be responsible for replacement of Equipment that becomes inoperative as a result of Institution's or Investigator's misuse or neglect. Upon completion of the Study, the Institution is obliged to return the Equipment and the Sponsor is obliged to take over the Equipment.

II CRO/SPONSOR SUPPORT

Sponsor or Sponsor-designated representative shall inform the State Institute for Drug Control and ethical committees for multi-center studies on commencement of the Clinical Trial within [REDACTED] of its actual commencement pursuant to Sec. 55 (8) of the Act on Drugs and Sec. 15 of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended. Sponsor or Sponsor-designated representative shall submit reports on the course of the Clinical Trial to relevant bodies every [REDACTED] during the entire course of Clinical Trial pursuant to Sec. 58 (8) of the Act on Drugs.

CRO agrees to comply with Site's policies and procedures about which it has been informed by the Site to the extent such compliance does not violate Protocol requirements, including all policies and procedures relating to access to Site's facilities, parking, confidentiality of patient information, smoking, waste disposal and infection control Site agrees to immediately notify CRO of any policies or procedures that would cause it to be unable to follow

Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že v průběhu studie zůstane toto vybavení ve stejném stavu s výjimkou běžného opotřebení, že za něj budou odpovídat, udržovat ho v řádném stavu (a provádět recalibraci) a ponese riziko jeho ztráty. Ani zadavatel, ani CRO nebudou zodpovědní za nahrazení vybavení, které přestane být provozuschopné v důsledku nedbalosti či nesprávného použití ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího. Po ukončení klinického hodnocení je zdravotnické zařízení povinno vybavení vrátit a zadavatel povinen zapůjčené vybavení převzít.

PODPORA CRO/ZADAVATELE

Zadavatel nebo jeho pověřený zástupce bude informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a etické komise pro multicentrické studie o zahájení klinického hodnocení nejpozději [REDACTED] po jeho skutečném zahájení v souladu s ust. § 55 odst. 8 zákona o léčivech a § 15 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v platném znění. Zadavatel nebo jeho pověřený zástupce bude předkládat průběžné zprávy o průběhu klinického hodnocení příslušným orgánům, a to každých [REDACTED] po celou dobu trvání klinického hodnocení, v souladu s ust. § 58 odst. 8 zákona o léčivech.

CRO souhlasí s tím, že bude jednat v souladu s vnitřními předpisy a postupy Místa provádění klinického hodnocení, se kterými byla seznámena, a to do takové míry, kterou umožňují požadavky Protokolu, včetně veškerých vnitřních předpisů a postupů týkajících se vstupu a opuštění areálu Místa provádění klinického hodnocení, parkování, zachování důvěrnosti informací o pacientech, kouření, likvidace odpadů a kontroly infekcí.

Protocol requirements, and CRO, Sponsor and Site will discuss the conflict to determine whether a solution can be reached. If the conflict cannot be resolved to the satisfaction of all Parties, either Party may terminate this Agreement upon written notice, and neither Party shall be in breach of this Agreement due to such termination.

Sponsor is responsible for the fulfillment of legal obligations in relation to State Institute for Drug Control (“SÚKL”) and Ethics Committee (“EC”), and, as appropriate, to any other authorities, including notifications of initiation and termination of the Study, submitting reports and reporting adverse effects, notifications of new facts, measures taken and other informational obligations, approval of the Informed Consent and its changes, approval of the amendments to the Protocol, as well as for any actions towards State Institute for Drug Control and EC in the context of the Study.

The Sponsor undertakes to inform the Institution, without delay, of the end of the Study (prior to or on the scheduled due or premature termination date). Furthermore, the Sponsor is obliged to immediately inform the Institution in the event that SÚKL suspends or prohibits the conduct of the Study and if the consent of EC is (temporarily or permanently) withdrawn. The Sponsor shall also immediately inform the Institution of any facts that may adversely affect the safety or health of any of the subjects or have an impact on the further implementation of the Study, including information arising from

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude okamžitě informovat CRO stran veškerých vnitřních předpisů a postupů, které by mohly způsobit porušení požadavků Protokolu a CRO, Zadavatel a Místo provádění klinického hodnocení projednají předmětný rozpor a zjistí, zda je možné najít vhodné řešení. Nebude-li možné rozpor odstranit ke spokojenosti všech Smluvních stran, každá ze Smluvních stran bude oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením a toto ukončení nebude považováno za porušení Smlouvy.

Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a Etickým komisím („EK“), případně k jiným kontrolním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k protokolu, a také za jednání vůči SÚKL a EK v souvislosti s touto studií.

Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat zdravotnické zařízení o ukončení studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je zadavatel povinen zdravotnické zařízení neprodleně informovat, v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění studie a dále bude-li souhlas EK (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů studie nebo mít vliv na další provádění studie, včetně informací vzešlých ze studie prováděné na jiných

studies carried out in other places of the Study and inform the Institution of any suspicions of the adverse effects of the Investigational Product that have been notified to the Sponsor.

A **Subject Injury Reimbursement**

Sponsor has obtained a contractual liability insurance for injury covering Investigator and Sponsor for the entire period of Study which also guarantees indemnity in the case of a subject's death or in the case of a subject's harm to health arising out of making Clinical Trial in compliance with the provisions of Section 52 (3) (f) of Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended.

Sponsor shall indemnify the Institution and the Investigator in relation to any claim relating to illness or injury to the Study Subject that actually or allegedly occurred in connection with an adverse reaction to the Study Drug or as a result of a procedure or process required by the Protocol.

Sponsor agrees to reimburse Institution for the following additional costs:

- (i) all reasonable and customary costs incurred by Investigator or Institution with the diagnosis of an adverse event involving Study's drug or a Protocol procedure incurred by Institution and Investigator and study personnel; and
- (ii) all adequate and customary costs reasonably incurred in relation to health care of the subject, if Sponsor determines after consulting with Investigator that the adverse event was reasonably related to administration of Study's drug or Protocol; provided, however, that:

místech hodnocení a informovat zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného přípravku.

Náhrada újmy způsobené subjektu

Zadavatel v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě ublížení na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění studie.

Zadavatel se zavazuje odškodnit zdravotnické zařízení a zkoušejícího ve vztahu k jakémukoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví subjektu studie, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na hodnocený produkt nebo v důsledku procedury či postupu vyžadovaných protokolem.

Zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení následující další vzniklé náklady:

všechny přiměřené a obvyklé náklady související s diagnózou nežádoucí příhody týkající se hodnoceného léčiva a postupů obsažených v protokolu, vzniklé zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu a studijnímu personálu; a

všechny přiměřené a obvyklé účelně vynaložené náklady spojené s péčí o zdraví subjektu, pokud zadavatel po konzultaci se zkoušejícím rozhodne, že nežádoucí příhoda souvisela s podáním hodnoceného léčiva nebo s postupem podle protokolu, avšak za předpokladu, že:

A) such costs are not covered by the subject's medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage;

B) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of Investigator or Institution or any Investigator or Institution agents or employees;

C) the adverse event is not attributable to any underlying illness, whether previously diagnosed or not; and

Sponsor shall have the option of paying the additional costs directly to the provider of the service, Investigator or to Institution.

Provider represents, that in accordance with § 45, paragraph 2 letter n) of the Act no. 372/2011 Coll., On Health Services, it has concluded a liability insurance for damage caused by the provision of health care. In accordance with § 45 paragraph 2 letter n) of the Act no. 372/2011 Coll. the insurance must be concluded for the entire period during which the Institution provides health care services.

B Limit of Patient Entry or Enrollment and Study Termination

CRO reserves the right to limit entry or enrollment of additional patients in Study at any time. This may occur in a competitive-enrollment Study because sufficient patients have been entered by other investigators to complete the needs of Study. CRO also reserves the right to terminate Investigator's, Institution's or any patient's participation in Study or Study itself at any time and for any reason. Investigator or Institution may terminate this Agreement upon [REDACTED] written notice in the event (i)

A) tyto náklady nejsou kryty žádným zdravotním ani nemocničním pojištěním subjektu, ani jiným státním programem zahrnujícím toto pojištění krytí;

B) nežádoucí příhodu nelze přičítat zanedbání nebo nesprávnému počínání ze strany zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení nebo ze strany jejich zástupců či zaměstnanců;

C) nežádoucí příhodu nelze přičítat žádnému jinému doprovodnému onemocnění, ať již bylo předtím diagnostikováno či nikoliv;

Zadavatel uhradí dodatečné náklady přímo poskytovateli služeb, zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení.

Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní služby.

Omezení vstupu nebo zařazení pacientů do studie a ukončení studie

CRO si vyhrazuje právo kdykoliv omezit vstup nebo zařazení dalších pacientů do studie. Toto může nastat ve studii se soutěžní formou zařazení pacientů z důvodu, že jiní zkoušející již zařadili počet pacientů dostatečný ke splnění potřeb studie. CRO si také vyhrazuje právo kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu ukončit účast zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího nebo účast jakéhokoliv pacienta ve studii nebo studii samotnou. Tuto smlouvu může zkoušející nebo zdravotnické zařízení

there is a breach of a material provision of this Agreement by Sponsor or CRO, which breach is not cured by Sponsor or CRO, as applicable, within [REDACTED] following receipt from Investigator or Institution of a written notice thereof; (ii) if the Investigator becomes unavailable due to death or disability and Sponsor or CRO, Institution and/or Investigator are unable to agree upon an acceptable replacement within a period of [REDACTED] or (iii) if the authorization and approval to perform Study is withdrawn by any local regulatory authority (State Institute for Drug Control), any United States regulatory authority or by the ERB.

In the event Investigator's or Institution's participation in Study or Study itself is terminated, Investigator and Institution agree to return all Study drug(s) to Sponsor or dispose of them in accordance with instructions to be provided by Sponsor or CRO and regulatory requirements. In the event the Study is terminated, Institution and Investigator undertake to enable Sponsor and CRO access to the site and documentation for Study so that the site could be duly closed and evaluated.

In the event of termination, payments will be made for all work that has been performed up to the date of termination and shall be limited to reasonable non-cancelable costs which were incurred by Institution in connection with Study as required under Protocol and contemplated in Budget. If an Advance or other payments exceed the amount owed for work performed under Protocol, Institution agrees to return the excess balance to Sponsor or Sponsor-designated representative.

ukončit písemnou výpovědí se lhůtou [REDACTED] v případě, že (i) došlo k porušení důležitého ustanovení této smlouvy ze strany CRO, přičemž CRO toto porušení neodstraní do [REDACTED] po doručení písemného oznámení ze strany zdravotnického zařízení o takovém porušení, (ii) pokud zkoušející nebude způsobilý účastnit se studie pro úmrtí či pracovní neschopnost a CRO, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející se nebudou moci dohodnout na přijatelné náhradě ve lhůtě [REDACTED] nebo (iii) pokud jakýkoliv místní orgán státního dozoru, jakýkoliv orgán dozoru (Státní ústav pro kontrolu léčiv) nebo etická komise odejmou oprávnění a souhlas s prováděním studie.

V případě, že účast zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení ve studii nebo studie sama bude ukončena, souhlasí zkoušející a zdravotnické zařízení s tím, že veškeré hodnocené léčivo (léčiva) vrátí zadavateli nebo s nimi naloží v souladu s pokyny zadavatele nebo CRO a v souladu se zákonnými požadavky. V případě ukončení studie se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují umožnit zadavateli a CRO přístup do řešitelského centra a k dokumentaci ke studii tak, aby řešitelské centrum mohlo být řádně uzavřeno a vyhodnoceno.

V případě ukončení studie budou provedeny platby za veškerou práci, která byla provedena až do data ukončení. Tyto platby budou omezeny na přiměřené a nezrušitelné náklady zdravotnického zařízení vzniklé v souvislosti se studií, jak je požadováno podle protokolu a jak se s nimi počítá v rozpočtu. Pokud záloha nebo jiné platby přesáhnou částku, která zdravotnickému zařízení přísluší za práci vykonanou podle protokolu, souhlasí zdravotnické zařízení, že přeplatek vrátí

zadavateli nebo zástupci jmenovanému zadatelem.

III Data Privacy and Security

(1)

The Parties agree that Sponsor acts as the Data Controller in relation to the Personal Data of the Study subjects obtained in accordance with the Informed Consent Form and Data Privacy addenda, and Personal Data of Investigator and Institution's employees obtained under this Agreement. The Institution acts as the Data Controller in relation to any medical records obtained by the Investigator from the Study subjects and any other personal information that the Investigator has collected or generated during the Study for the purpose of conducting his / her independent medical judgment in accordance with the Study Protocol.

The Contracting Parties undertake to implement and apply, during the term of this Agreement, appropriate operational, technical and organizational measures for the protection of personal data according to the relevant legislation (in particular EU Regulation 2016/679, General Data Protection Regulation), which will be collected and processed for purposes related to Study, against accidental or unlawful destruction, alteration, unauthorized disclosure, access to them and any other illegal means of handling.

In the event that the place of a conduct of the Study (i.e. Institution and Investigator) will process relevant subjects' personal data solely for study-related purposes and in accordance with Sponsor's instructions, it will process such personal data in accordance with applicable privacy laws.

Bezpečnost a ochrana osobních údajů

Strany souhlasí, že zadavatel jedná jako Správce údajů ve vztahu ke Osobním údajům subjektů Studie získaným v souladu s Formulářem informovaného souhlasu a dokumentu souhlasu se zpracováním osobních údajů, a Osobním údajům Zkoušejícího a zaměstnanců zdravotnického zařízení získaným dle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení jedná jako Správce údajů ve vztahu k jakýmkoli zdravotním záznamům, které Zkoušející získal od subjektů Studie, a jakýmkoli dalším osobním údajům, které Zkoušející shromáždil nebo vygeneroval v průběhu Studie pro účely provádění jeho nezávislého lékařského úsudku v souladu s Protokolem Studie.

Smluvní strany se zavazují zavést a po dobu platnosti této smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů dle příslušných právních předpisů (zejména dle nařízení EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související se studií, proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.

V případě, že bude místo provádění klinického hodnocení (tj. zdravotnické zařízení a zkoušející) zpracovávat relevantní osobní údaje subjektů studie výhradně pro účely související se studií a podle pokynů zadavatele, bude zpracovatelem takových osobních údajů podle platných předpisů o ochraně osobních údajů.

Sponsor, as the Data Controller, declares that it is authorized to allow free access and use of the system for entering and processing clinical trial data (eCRF) under this Agreement and by doing this Sponsor does not infringe any third party right. Sponsor declares that the clinical trial processing system meets the requirements for completeness, accuracy, reliability, secure data backup and is fit for purpose.

Sponsor undertakes to provide the Institution and the Investigator with the Data Privacy addenda of the Study Subjects. Sponsor is fully responsible for the content of this document.

When processing personal data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement, Sponsor is determining the purposes and means for the processing of personal data, and acting as the Data Controller.

The Institution is processing personal data of subjects as governed by the Agreement. Institution shall maintain written records of the processing of all personal data and shall provide such written record to Sponsor promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by Sponsor to any third party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory authorities.

- (2) Investigator and/or Institution shall promptly notify CRO and Sponsor in the event Investigator and/or Institution breach the terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.

Zadavatel coby správce údajů prohlašuje, že je oprávněna bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (eCRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Zadavatel prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů z klinickým hodnocení splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.

Zadavatel se zavazuje předat zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Souhlas/Informace o zpracování osobních údajů Subjektu studie. Za obsah daného dokumentu odpovídá v plném rozsahu zadavatel.

Při zpracování osobních údajů pro účely plnění povinnosti z této smlouvy stanoví zadavatel, který jedná jako správce údajů, účely a prostředky takového zpracování osobních údajů.

Zdravotnické zařízení zpracovává osobní údaje subjektů tak, jak je upraveno touto smlouvou. Zdravotnické zařízení a zkoušející vedou písemné záznamy o zpracování veškerých osobních údajů a na požádání tyto písemné záznamy neprodleně předloží zadavateli a souhlasí s tím, že zadavatel je může předložit správci údajů – třetí straně (je-li to relevantní) a příslušným státním a regulačním orgánům.

Zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí CRO a zadavatele v případě, že zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení poruší podmínky a/nebo povinnosti stanovené v tomto článku nebo že se o takovém porušení dozvědí.

- (3) CRO, Sponsor and Institution will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that personal data will only be processed in accordance with the terms of this Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by applicable law.
- (4) CRO, Sponsor and Institution agree that, the Institution, resp. Investigator, is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete personal data may be limited, in accordance with applicable law.
- (5) Data Protection Impact Assessment. The Institution shall cooperate and assist CRO and Sponsor with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Government Authorities that may be required in respect of processing carried out under the Agreement.

The Parties undertake to inform each other without delay if they discover any unauthorized access, acquisition or disclosure of personal data and confidential information related to the Study ("Security Incident"). Such a warning will summarize the details of the security incident in a reasonable manner and the corrective measures taken by the party concerned.

- (6) Security Incidents.
(a) Notification of Suspected Personal Data Breach. The Institution agrees to notify the

CRO, zadavatel i zdravotnické zařízení budou realizovat komplexní program ochrany a bezpečnosti osobních údajů, který je nastaven tak, aby bylo zajištěno, že osobní údaje budou zpracovávány výhradně v souladu s podmínkami této smlouvy, včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, jak to vyžadují příslušné právní předpisy.

CRO, zadavatel a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení, resp. zkoušející je z nich nejlépe vybaveno k tomu, aby vyřizovalo žádosti subjektů údajů o přístup, opravu, předání, zablokování nebo vymazání osobních údajů. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že k zachování integrity výsledků studie může dojít k omezení možnosti opravy, zablokování nebo vymazání osobních údajů v souladu s příslušnými právními předpisy.

Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat s CRO a zadavatelem a poskytne jí součinnost při jakémkoliv posuzování vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo předchozích konzultacích se státními orgány, které mohou být nutné ve vztahu ke zpracování údajů podle této smlouvy.

Smluvní strany se zavazují bezodkladně navzájem informovat, pokud zjistí jakýkoliv neautorizovaný přístup, pořízení nebo zveřejnění osobních údajů a důvěrných informací spojených se studií („bezpečnostní incident“). Takové upozornění bude shrnovat detaily v rozumné míře o bezpečnostním incidentu a opravná opatření podniknutá dotčenou smluvní stranou.

Případy narušení bezpečnosti.

- (a) Oznámení podezření na případ narušení bezpečnosti. Zdravotnické zařízení se

CRO and Sponsor within [REDACTED] of discovery of a suspected personal data breach and will cooperate with reasonable CRO and Sponsor requests for information regarding such suspected personal data breach as necessary to enable CRO and Sponsor to determine and comply with CRO and Sponsor's notification obligations under applicable law.

- (b) Each Party agrees to indemnify the other Parties for all losses resulting from any Security Incident due to negligence or willful misconduct by the Party, or any other persons retained by the Party, including in particular statutory compensation under the applicable law.

(7) Site Personnel Data

CRO and/or Sponsor may collect personal information from Investigator and Institution personnel, with their consent only after the relevant requirements of applicable law has been fulfilled, in particular by the consent of the individuals concerned including but not limited to names, titles and business contact information (“**Site Personnel Data**”) and may provide that information to CRO's and/or Sponsor's business partners and vendors working with CRO and/or Sponsor on matters related to the Study to fulfill CRO's and/or Sponsor's business purposes, including:

zavazuje informovat CRO a zadavatele do [REDACTED] od vzniku podezření na případ narušení bezpečnosti a vyhovět důvodným žádostem společnosti CRO a zadavatele o poskytnutí informací o takovém podezření na případ narušení bezpečnosti tak, jak to bude zapotřebí, aby CRO a zadavatel mohli určit, jaké má podle příslušných právních předpisů oznamovací povinnosti, a aby tyto povinnosti mohla splnit.

- (b) Každá ze Smluvních stran se zavazuje odškodnit ostatní Smluvní strany za veškeré ztráty vyplývající z jakéhokoliv případu narušení bezpečnosti v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení strany, jakož i dalších osob angažovaných stranou, což zahrnuje zejména zákonnou náhradu ve smyslu příslušných právních předpisů.

Údaje o pracovnících řešitelského centra

CRO a/nebo zadavatel může shromažďovat osobní údaje o zkoušejícím a pracovnících zdravotnického zařízení s jejich souhlasem, , pouze po splnění příslušných požadavků platných právních předpisů, zejména na základě souhlasu dotčených fyzických osob je-li vyžadován, zejména informace o jménech, funkcích a pracovních kontaktech (dále jen „**údaje o pracovnících řešitelského centra**“), a mohou tyto údaje poskytnout obchodním partnerům a dodavatelům CRO a/nebo zadavatele, kteří s nimi spolupracují na záležitostech týkajících se studie, a to pro dosažení cílů studie a další obchodní aktivity CRO a/nebo zadavatele, včetně:

- | | |
|--|--|
| (1) Compliance with laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest; | (1) dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů; |
| (2) Assessment of personnel qualifications to conduct the Study; | (2) posouzení kvalifikace k provádění studie; |
| (3) Quality control and Study management; and | (3) kontroly kvality a řízení studie; a |
| (4) Disclosures to ERBs, Ethics Committees or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for the Study. | (4) zpřístupnění údajů etickým komisím nebo národním či zahraničním orgánům státního dozoru v souvislosti s plněním kontrolních či dozorových povinností těchto orgánů v rámci studie. |

As part of Sponsor's legitimate interest in improving the conduct of its research studies, Site Personnel Data may also be aggregated with data from other CRO and Sponsor sources and evaluated for business decisions including those involving future research.

Za účelem uspokojení oprávněného zájmu zadavatele na zlepšování provádění výzkumných studií mohou být údaje o pracovnících řešitelského centra rovněž kombinovány s údaji z jiných zdrojů CRO a zadavatele a vyhodnocovány pro účely obchodních rozhodnutí, včetně rozhodnutí týkajících se budoucího výzkumu.

Investigator and/or site personnel whose Site Personal Data are processed for this specific purpose may object to such processing by contacting Sponsor at [REDACTED].

Zkoušející a/nebo pracovníci centra, jejichž údaje o pracovnících řešitelského centra jsou zpracovávány za tímto specifickým účelem, mohou proti takovému zpracování uplatnit vůči zadavateli námitky na e-mailové adrese [REDACTED].

Sponsor may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at CRO or Sponsor or Sponsor-associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists, provided that Sponsor, in accordance with legal regulations, ensures adequate level of protection of Site Personal Data which is to be transferred to countries outside of the EU that do not provide for adequate level of personal data protection according to

Zadavatel může uchovávat nebo zpracovávat údaje o pracovnících řešitelského centra v USA nebo v jiných zemích, a to v zařízeních CRO nebo zadavatele nebo zařízeních s ní propojených po dobu existence obchodních potřeb nebo právních závazků zadavatele, a to za předpokladu, že zadavatel v souladu s právními předpisy zajistí adekvátní úroveň ochrany údajů pracovníků centra, které mají být předány do zemí mimo EU,

European Commission. Sponsor will process and store Site Personnel Data collected for the purposes above as long as it is necessary, in any case no longer than the time of duration of these purposes..

Investigator and Institution personnel may have access to Site Personnel Data about themselves that Sponsor has collected and may have corrections made to Site Personnel Data about themselves that is inaccurate.

Under certain circumstances, Investigator, and Institution personnel have a right to require restriction of processing of their Site Personnel Data and erasure thereof, and also a right to Site Personnel Data portability. The complaint against Site Personnel Data processing by Sponsor may be lodged with the Office for Personal Data Protection of the Czech Republic.

s. By signing this Agreement, Sponsor delegates to Institution, and Institution agrees to obtain the permission/fulfill notice requirements, per applicable privacy laws, of their personnel for Sponsor's collection, transfer and use of the Site Personnel Data for the purposes described in this section.

The collection and processing of personal data according to this Article of the Agreement shall be permitted upon prior written consent of the relevant data subject and shall be conducted in accordance with the laws of the Czech Republic.

které podle Evropské komise neposkytují adekvátní úroveň ochrany osobních údajů. Zadavatel bude údaje pracovníků centra shromážděné za výše uvedenými účely zpracovávat a uchovávat pouze po dobu nezbytně nutnou, nejdéle po dobu trvání těchto účelů.

Zkoušející a pracovníci zdravotnického zařízení budou mít přístup ke svým údajům, které byly shromážděny zadavatelem, a mohou nechat provést opravy ve svých údajích, pokud jsou v nich nepřesnosti.

Za určitých okolností mají zkoušející a pracovníci zdravotnického zařízení právo požadovat omezení zpracování těchto svých údajů a jejich výmaz, a mají také právo na přenositelnost těchto svých údajů. Stížnost proti zpracování údajů pracovníků centra zadavatelem může být podána k Úřadu pro ochranu osobních údajů České republiky.

Zadavatel podpisem této smlouvy zkoušejícího a zdravotnické zařízení pověřuje – a zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí –, že od pracovníků řešitelského centra buď získají svolení se shromažďováním, přenosem a použitím jejich údajů zadavatelem pro účely popsané v této části nebo je o uvedeném náležitě vyrozumí, a to v souladu s platnými předpisy.

Shromažďování a zpracovávání osobních údajů dle tohoto článku smlouvy bude přípustné po předchozím písemném souhlasu příslušného subjektu údajů a bude probíhat v souladu s právními předpisy České republiky.

IV INDEMNIFICATION AND INSURANCE

ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

- A In connection with the performance by Investigator, Institution and Institution's staff, officers, agents and employees (“**Indemnitees**”) of Study and always only based on a final decision of a competent authority or extrajudicial settlement approved in advance by Sponsor, Sponsor will to indemnify, defend and hold harmless Indemnitees from and against detriment, damage, cost and expense of claims and suits (including reasonable attorneys' fees) resulting from a detriment to a patient seeking compensation for detriment alleged to have been directly caused or contributed to by any substance or procedure administered in accordance with Protocol, including the cost and expense of handling such claims and defending such suits; provided, however,
- V souvislosti s prováděním studie ze strany zkoušejícího, zdravotnického zařízení a jeho personálu, vedoucích pracovníků, zástupců a zaměstnanců (dále jen „**odškodněné osoby**“) a vždy pouze na základě konečného rozhodnutí kompetentního orgánu či mimosoudního vyrovnání předem schváleného zadavatelem, zadavatel odškodní, bude hájit a ochráni odškodněné osoby před a vůči újmě, škodě, nákladům a výdajům plynoucím ze žalob a soudních procesů (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení) vzniklých z titulu újmy způsobené pacientovi domáhajícímu se náhrady za újmu, která mu byla údajně přímo způsobena látkou podávanou podle protokolu nebo postupem vyžadovaným v protokolu nebo k níž taková látka či postup přispěly, včetně nákladů a výdajů na vyřizování takových žalob a na obhajobu v takových procesech, avšak za předpokladu, že:
- (i) that Indemnitees have adhered to and complied with all applicable national, state and local regulations (including, without limitation, obtaining informed consents and ERB approvals), the specifications of Protocol and all recommendations furnished by CRO and Sponsor in the form of a written amendment for the use and administration of any drug or device described in Protocol;
- odškodněné osoby dodržovaly a vyhověly všem příslušným národním, státním a místním předpisům (zejména získání informovaných souhlasů a schválení etickou komisí), požadavkům protokolu a všem doporučením poskytnutým ze strany CRO a zadavatele ve formě písemného dodatku ohledně podávání a použití jakéhokoliv léčiva nebo prostředku uvedeného v protokolu;
- (ii) that Sponsor is promptly notified of any such claim or suit;
- zadavatel bude neprodleně informován o jakémkoliv takové žalobě nebo řízení;
- (iii) that Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim or suit;
- odškodněné osoby budou plně spolupracovat při vyšetřování a obhajobě u jakéhokoliv takové žaloby nebo řízení;
- (iv) that Sponsor shall have the right to coordinate with Indemnitees defense of the lawsuit in any manner it deems appropriate and in manner which does not damage the interests of Institution or Investigator, including the right to retain
- zadavatel bude mít právo koordinovat s odškodněnými osobami obhajobu při soudním sporu jakýmkoliv způsobem, který považuje za vhodný a který nepoškozuje zájmy zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, včetně práva

counsel of its choice;

- (v) that Sponsor shall have the sole right to settle the claim or suit; provided, however, that Sponsor shall not admit fault on Indemnitees' behalf without Indemnitees' advance written permission.

Sponsor's obligation of indemnification shall not extend to any detriment, damage or expense arising from (i) failure by Indemnitee to comply with this Agreement, Protocol or any other written instruction delivered by CRO or Sponsor or on Sponsor's behalf in the form of a written amendment, or with applicable laws and regulations, or (ii) negligence, willful malfeasance, unlawful act, omission or malpractice by Indemnitees, it being understood that the administration of any substance in accordance with Protocol shall not constitute negligence, willful malfeasance or unlawful act or malpractice for purposes of this Agreement.

Sponsor hereby agrees that any deviations from or failures to adhere to the terms of the Protocol that are mutually agreed upon in writing by all parties to the Study (including the ERB) or any deviations from the Protocol that are necessary to eliminate an immediate safety hazard to the Study participants are not considered violations of the Protocol or failures to adhere to the terms of the Protocol pursuant to this provision.

Sponsor warrants that it maintains a policy or program of insurance or self-insurance at levels sufficient to support the obligations of indemnification provided above.

najmout si právního poradce dle vlastního výběru;

zadavatel bude mít výhradní právo takový nárok či spor narovnat, avšak s tím, že zadavatel neuzná chybu odškodněných osob, pokud jí k tomu odškodněná osoba neudělí předchozí písemný souhlas.

Povinnost zadavatele poskytnout odškodnění se nevztahuje na jakoukoliv újmu, škodu nebo náklad vzniklý z (i) nedodržení této smlouvy, protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného CRO nebo zadavatelem či jménem zadavatele ve formě písemného dodatku, nebo platných zákonů a předpisů ze strany odškodněné osoby nebo (ii) nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání, nezákonného úkonu, opomenutí nebo zanedbání povinné péče ze strany odškodněných osob, přičemž je dohodnuto, že pro účely této smlouvy se podávání jakékoliv látky v souladu s protokolem nepovažuje za nedbalost, úmyslné protiprávní jednání, nezákonný úkon nebo zanedbání povinné péče.

Zadavatel tímto souhlasí s tím, že jakékoliv odchylky nebo nedodržení podmínek protokolu, které budou vzájemně písemně odsouhlaseny všemi stranami studie (včetně etické komise), nebo jakékoliv odchylky od protokolu, které jsou nezbytné k odstranění bezprostředního bezpečnostního rizika hrozícího účastníkům ve studii, nejsou považovány za porušení protokolu nebo nedodržení podmínek protokolu podle tohoto ustanovení.

Zadavatel má uzavřenou pojistnou smlouvu nebo pojistný program či samopojištění v dostačující výši tak, aby pokryla závazky odškodnění stanovené výše.

Sponsor's liability to the Investigator and/or Institution under this provision will not be limited to the amount applicable according to any Sponsor's insurance agreement but will apply to the full amount of the Institution's actual loss in the amount of the Subject's entitlement or claim of its legal guardian successfully enforced under the Czech law.

The contracting parties are obliged to be informed about the out-of-court proceedings and any out-of-court settlement.

V SURVIVORSHIP CLAUSE

The obligations under Sections INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS, PRIVACY DATA AND SECURITY, SUBJECT INJURY REIMBURSEMENT and INDEMNIFICATION AND INSURANCE shall survive expiration, termination or cancellation of this Agreement.

The Contracting Parties undertake to inform each other of any breach of the terms and obligations imposed on the Party in the Agreement.

The Parties undertake to inform each other of any significant changes that may affect the ability of either Party to honor its obligations.

VI ASSIGNMENT

Institution shall not assign, transfer or otherwise delegate any of its obligations under this Agreement without CRO and Sponsor's prior written consent in each

Odpovědnost Zadavatele odškodnit zkoušejícího a/nebo poskytovatele dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoli pojistění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy poskytovatele ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

Smluvní strany jsou povinny vzájemně se informovat o průběhu a výsledku mimosoudních jednání a případného mimosoudního vyrovnání.

KLAUZULE O PŘETRVÁNÍ NĚKTERÝCH USTANOVENÍ

Povinnosti podle článků ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, BEZPEČNOST A OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ, NÁHRADA ÚJMY ZPŮSOBENÉ SUBJEKTU A ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ přetrvávají i po uplynutí, ukončení nebo vypovězení této smlouvy.

Smluvní strany se zavazují navzájem informovat o případném porušení podmínek a povinností té které straně uložené ve smlouvě.

Smluvní strany se zavazují, že se budou vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze smluvních stran dostát svým závazkům.

POSTOUPENÍ

Zdravotnické zařízení nesmí postoupit, převést ani jinak delegovat žádnou ze svých povinností z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO

instance. Institution and Investigator acknowledge that CRO and Sponsor will have the right to assign this Agreement to any of Sponsor's or CRO's affiliates, to a contract research organization in connection with the transfer of sponsor obligations, or in connection with a merger or other corporate reorganization, or otherwise in connection with the transfer of all or substantially all of Sponsor's assets that bear on the Study drug(s) or device(s). In case if such assignment occurs, Sponsor shall promptly inform the Institution and the Investigator in writing.

VI AMENDMENTS

I

This Agreement may be amended by an instrument in writing signed by the parties to this Agreement, pursuant to the terms of Payment Schedule or as otherwise agreed by the parties. Amendments may be required or requested in order to document changes or modifications to the Protocol, the Study Budget and/or Institution or Investigator information. Institution and Investigator shall use their best efforts to review any amendments to this Agreement in good faith and in a timely manner and, if applicable, to facilitate the timely execution of said amendments.

VIII INDEPENDENT CONTRACTOR

Institution and CRO will be acting as independent contractors and not as an agent, partner or employee of the other party. Neither Institution, nor CRO will have any authority to make agreements with third parties that are binding on the other party.

a zadavatele v každém jednotlivém případě. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že CRO bude mít právo tuto smlouvu postoupit kterékoliv ze svých spřízněných osob, smluvní výzkumné organizaci v souvislosti s převodem povinností zadavatele nebo v souvislosti s fúzí či jinou reorganizací společnosti nebo jinak v souvislosti s převodem veškerého majetku zadavatele či jeho podstatné části, které souvisejí s hodnoceným léčivem (léčivý) nebo prostředkem (prostředky). O takovém postoupení je zadavatel povinen bezodkladně písemně informovat zdravotnické zařízení a zkoušejícího.

DODATKY

Tuto smlouvu je možné měnit písemnými dodatky podepsanými stranami této smlouvy, podle podmínek harmonogramu plateb nebo jiným způsobem sjednaným stranami. Vyhotovení dodatků může být nutné nebo o něj může být požádáno z důvodu zdokumentování změn nebo úprav protokolu, rozpočtu studie a/nebo informací o zdravotnickém zařízení či zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby případné dodatky k této smlouvě v dobré víře a včas zkontrolovali a případně umožnili jejich včasné podpis.

NEZÁVISLÝ POSKYTOVATEL

Zdravotnické zařízení i CRO budou jednat jako nezávislé smluvní strany, nikoliv jako zástupce, partner nebo zaměstnanec druhé strany. Zdravotnické zařízení ani CRO nebudou mít žádnou pravomoc uzavírat s třetími stranami smlouvy, které by byly závazné pro druhou stranu.

By signing this Agreement, Institution and Investigator represent and warrant that they have the authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual or entity who performs services for Institution and Investigator in connection with Study hereunder to the terms and conditions of this Agreement.

X CRO DISCLAIMER

Investigator and Institution acknowledge that the Sponsor has engaged the CRO to manage the Study. CRO has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Study drug, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore CRO expressly disclaims any liability in connection with the Study drug, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.

XI FINAL PROVISIONS

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.

Parties to the Agreement agree that the legal relationships and relationships arising out of this Agreement are governed by the generally binding legal regulations of the Czech Republic. Legal relationships not expressly regulated are governed by the appropriate provisions

Podpisem této smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že mají oprávnění a způsobilost smluvně zavázat, nebo jinak smluvně zavázat, jakoukoliv fyzickou osobu nebo subjekt, který poskytuje služby pro zdravotnické zařízení a zkoušejícího v souvislosti se studií podle této smlouvy a za podmínek touto smlouvou stanovených.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI CRO

Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že zadavatel pověřil CRO řízením studie. CRO neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu týkající se bezpečnosti nebo účinnosti hodnoceného léčiva, látek nebo léčebných postupů, které mají být podávány či prováděny podle studie, a proto CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivem, včetně odpovědnosti za jakékoli reklamace produktu vyplývající ze stavu způsobeného nebo údajně způsobeného podáním takového produktu, s výjimkou případů, kdy je taková odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslným nesprávným jednáním nebo porušením této smlouvy ze strany CRO.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá jiná ujednání mezi stranami, výslovná nebo konkludentní, týkající se předmětu této smlouvy.

Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

of the Civil Code.

Parties to the Agreement undertake to assist each other in processing of the trial and possible disputes and discrepancies of view concerning the procedure and method of works should be solved by behavior usual for contractual parties. The court bodies of the Czech Republic will have the appropriate jurisdiction to negotiate and decide upon possible disputes that will not be solved by co-operation as stipulated above.

Notwithstanding other provisions regarding termination of this Agreement as provided for hereinabove, CRO reserves the right to terminate this Agreement by a written notice delivered to Institution and taking effect upon delivery due to medical reasons, due to the necessity to assure patients' safety, in association with measures adopted by state bodies regulating the area of drugs or due to other reasons on the condition that it happens in compliance with valid laws, rules and Good Clinical Practice.

This Agreement has been translated into a bilingual format in both English and Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English language version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail. The Agreement is made in four (4) copies. Each party to the Agreement will receive one copy. The Agreement becomes binding on the date of its signing by all parties to the Agreement and effective as of the date of its publication in the Register of Agreements.

Section 557 of the Civil Code is not applicable for interpretation of this Agreement.

CRO and Sponsor shall be entitled to

Smluvní strany se zavazují při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle výše uvedeného, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

Bez ohledu na další ustanovení o ukončení této smlouvy uvedená výše v této smlouvě si CRO vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu písemným oznámením doručeným zdravotnickému zařízení a účinným okamžikem doručení z důvodů medicínských, z důvodu nezbytnosti zajištění bezpečnosti pacientů, v souvislosti s opatřeními státních orgánů regulujících oblast léčiv nebo z dalších důvodů, za podmínky, že se tak stane v souladu s platnými zákony, nařízeními a Správnou klinickou praxí.

Tato smlouva byla přeložena do dvojjazyčného formátu v angličtině a češtině. V případě jakýchkoliv rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.

Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) vyhotoveních. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti ke dni uveřejnění v registru smluv.

Při výkladu této smlouvy se ust. § 557 občanského zákoníku nepoužije.

CRO a zadavatel bude oprávněna pověřit

authorize a Contract Research Organization to perform certain Sponsor obligations for this Study. Investigator and Institution agree to cooperate with any Sponsor-authorized Contract Research Organizations in performing this Study.

Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, or by telefax transmission, addressed as follows:

If to the Institution/Investigator:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,
Czech Republic
Attention: [REDACTED],
vedoucí Oddělení klinického hodnocení
a výzkumu
E-mail: [REDACTED]
Telephone: [REDACTED]

If to Sponsor:

Loxo Oncology, Inc.
281 Tresser Blvd., 9th Floor,
Stamford, CT 06901, USA

If to CRO:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 -
Karlín, Česká republika
Attention: to responsible CRA of the
study

Parties to this Agreement confirm that it was agreed no under disadvantageous terms that they have read it before execution and agree herewith, and in witness of their agreement with its wording they attach their signatures

smluvní výzkumnou organizaci, aby v souvislosti s touto studií plnila vybrané povinnosti zadavatele. Při plnění této studie se zkoušející a zdravotnické zařízení zavazují spolupracovat s jakoukoliv smluvní výzkumnou organizací pověřenou zadavatelem.

Oznámení dle této smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou nebo faxem na níže uvedené adresy:

Pokud budou adresována zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,
Česká republika
K rukám: [REDACTED],
vedoucí Oddělení klinického hodnocení
a výzkumu
E-mail: [REDACTED]
Tel.: [REDACTED]

Pokud budou adresována zadavateli:

Loxo Oncology, Inc.
281 Tresser Blvd., 9th Floor,
Stamford, CT 06901, USA

Pokud budou adresována CRO:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 -
Karlín, Česká republika
K rukám: příslušného monitora studie

Smluvní strany stvrzují, že smlouva nebyla uzavřena za nevýhodných podmínek, že si ji před podpisem přečetly, souhlasí s ní a na důkaz souhlasu s jejím zněním níže připojují své podpisy.

hereto.

The following exhibits form an integral part of this Agreement:
Exhibit A – Budget & Payment Schedule

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb

Sponsor represented by CRO:

Zadavatel zastoupen CRO:

Ing. Eva Falbrová
Managing Director/jednatelka
(Signature of Authorized Official)

Ing. Eva Falbrová
Jednatelka
(Podpis autorizované osoby)

Date: _____

Datum: _____

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.,

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.,

Ing. Eva Falbrová
(Signature of Authorized Official)

Ing. Eva Falbrová
(Podpis autorizované osoby)

Date: _____

Datum: _____

Investigator:

Zkoušející:

Date: _____

Datum: _____

Institution:

_____ based on the letter
of attorney dated 7 June 2019
(Signature of Authorized Official)

Date: _____

Zdravotnické zařízení:

_____, na základě plné moci
ze dne 7.6.2019
(Podpis autorizované osoby)

Datum: _____

EXHIBIT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE
PROTOCOL LOXO-BTK-20022

PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB
PROTOKOL LOXO-BTK-20022



