

moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

2.2. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (taková další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za bezpečnost subjektů hodnocení účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni. Na základě požadavku ze strany Hlavního zkoušejícího a Centra budou uzavřeny také separátní smlouvy se zkoušejícími, aby byly umožněny přímé platby pro zkoušející (viz. článek 4.1 níže).

2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele a/nebo CRO jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.

2.4. Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel a/nebo CRO má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel a/nebo CRO domnívají, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel a/nebo CRO zorganizuje a

authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for safety of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided. At the request of the Principal Investigator and the Center, there are also separate agreements in place with Investigators to facilitate direct payment to Investigators (see Section 4.1 below).

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor and/or CRO with regard to the Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.

2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor and/or CRO shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor and/or CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor and/or CRO in connection with the Study, and the Center

Centrum je povinno takovou účast umožnit. Na základě požadavku ze strany Hlavního zkoušejícího a Centra budou uzavřeny také separátní smlouvy s Členy studijního týmu, aby byly umožněny přímé platby Členům studijního týmu (viz. článek 4.1 níže).

shall allow such persons to attend. At the request of the Principal Investigator and the Center, there are also separate agreements in place with Study Team Members to facilitate direct payment to Study Team Members (see Section 4.1 below).

2.5. Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem a/nebo CRO.

2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor and/or CRO.

2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele a/nebo CRO. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele a/nebo CRO. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:

2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor and/or CRO. Granting of such consent shall be within the Sponsor and/or CRO's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:

2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Centrum anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli a/nebo CRO nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a/nebo CRO a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekcím; a

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor and/or CRO or third parties contracted by the Sponsor and/or CRO and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and

2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.

2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.

2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení XXX subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:

2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll XXX trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:

2.7.1 Předpokládáný začátek nábory subjektů hodnocení je XXXXXXXX a předpokládané ukončení XXXXXXXX. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.

2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin in XXXXXXXX and to be completed by XXXXXXXX. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

- 2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli snížit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo změnit časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli a/nebo CRO součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli a/nebo CRO nebo třetí straně určené Zadavatelem a/nebo CRO bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulatorními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.
- 2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních
- 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally lower the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or change the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor and/or CRO in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor and/or CRO or a third party specified by the Sponsor and/or CRO with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. “**Affiliate**” shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.
- 2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the

rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli a/nebo CRO, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo CRO a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneri nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.

circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor and/or CRO, their Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or CRO and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

- 2.11 Smluvní partneri se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 2.12 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneri se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneri informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.

- 2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.
- 2.12 If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay.

- 2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem.
- 2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor.
- 2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.
- 2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.
- 2.15 Zadavatel nebo CRO zajistí, aby Centrum obdrželo dostatečné množství Hodnoceného léku Zadavatele potřebného k provedení Studie. Pokud nebude uvedeno jinak v Příloze 1, Zadavatel nebo CRO také zajistí, aby Centrum obdrželo veškerá další léčiva požadovaná Protokolem (např. placebo, srovnávací lék, souběžně užívané léky). Veškerá Protokolem vyžadovaná léčiva, která dodá Zadavatel nebo CRO nebo uhradí náklady za tato léčiva společně s Hodnoceným lékem Zadavatele jsou dále označovány jako „**Studijní léčiva**“. Smluvní partneři se zavazují používat Studijní léčiva výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení se Studijními léčivy v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitých Studijních léčiv, pokud si Zadavatel likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotebovaného Studijního léčiva, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Studijního léčiva.
- 2.15 Sponsor or CRO will arrange for the Center to receive sufficient quantities of the Sponsor Drug to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Appendix 1, Sponsor or CRO will also arrange for the Center to receive any other Protocol-required drugs (e.g. placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that Sponsor or CRO provides or covers the cost of is, together with the Sponsor Drug, considered “**Study Drugs**”. The Contracting Partners agree to use the Study Drugs exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drugs in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drugs or properly liquidate any unused Study Drugs, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drugs administered by infusion immediately after its preparation or modification.
- 2.16 Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Studijního léčiva v souladu s ustanovením
- 2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the

Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Studijních léčiv nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.

2.17 Centrum se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání se Studijním léčivem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum Zadavateli písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Studijní léčiva v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.

2.19 Kdykoli o to Zadavatel a/nebo CRO požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.

2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 4 kalendářních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli a/nebo CRO CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel a/nebo CRO mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodloužení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel a/nebo CRO oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodloužení v zařazování

Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drugs or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drugs and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drugs in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.

2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor and/or CRO's request.

2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 4 calendar days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor and/or CRO so that the Sponsor and/or CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor and/or CRO shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall

subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 4 kalendářních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele a/nebo CRO zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů. Zadavatel a/nebo CRO může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele a/nebo CRO zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

- 2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli a/nebo CRO jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli a/nebo CRO kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.
- 2.22 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele a/nebo CRO, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Zadavatele a/nebo CRO informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.

have the rights set forth in Article 12.4. Within four calendar days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor and/or CRO's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor and/or CRO may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor and/or CRO's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

- 2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor and/or CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor and/or CRO with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.
- 2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor and/or CRO's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor and/or CRO in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.

- 2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel a/nebo CRO nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele a/nebo CRO do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem a/nebo CRO nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele a/nebo CRO Centrum povolí vzdálený přístup k elektronickým datům Studie, pokud jsou taková data používána a do té míry, jak to povolují příslušné zákony. Na žádost Zadavatele a/nebo CRO jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.
- 2.24 Zadavatel a/nebo CRO a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („**FDA**“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel a/nebo CRO povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem a/nebo CRO. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli a/nebo CRO, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem a/nebo CRO nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.
- 2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Zadavatele a/nebo CRO o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel a/nebo CRO mohli být přítomni na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se
- 2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor and/or CRO or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor and/or CRO's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Sponsor and/or CRO or the relevant third party in this regard. Upon request from CRO or Sponsor, Center will permit remote electronic access to Study records when available and permitted under applicable law. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor and/or CRO.
- 2.24 The Sponsor and/or CRO and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the "**FDA**") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years after completion of the Study and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor and/or CRO must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor and/or CRO. The Contracting Partners must assist the Sponsor and/or CRO, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor and/or CRO or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.
- 2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor and/or CRO about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Contracting Partners learn about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor and/or CRO to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and

Zadavatelem a/nebo CRO. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli a/nebo CRO kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.

discuss such response with the Sponsor and/or CRO. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor and/or CRO with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.

2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě (po přiměřeném šetření) využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí (po přiměřeném šetření) ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí (po přiměřeném šetření) v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele a/nebo CRO, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se k provádění klinického výzkumu, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.

2.26 The Contracting Partners may not knowingly (having made reasonable enquiries) use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know (having made reasonable enquiries), neither they nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority from performing the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge (having made reasonable enquiries), the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor and/or CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforcement decisions of public administration authorities that concern their conduct of clinical research that have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Centrem, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat Zadavatele a/nebo CRO neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel a/nebo CRO má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor and/or CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor and/or CRO shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor and/or CRO are unable to agree on the new principal

Pokud Centrum a Zadavatel a/nebo CRO nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel a/nebo CRO je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele a/nebo CRO o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.

investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor and/or CRO shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor and/or CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.

2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat příslušného monitora CRO v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.

2.28 The Contracting Partners agree to inform the CRO Monitor directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.

2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.

2.30 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.

2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.

2.31 V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli a/nebo CRO na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.

2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor and/or CRO upon the request of the Sponsor and/or CRO.

2.32 Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 4.10.2021 pod č. j. sukls192075/2021, souhlasu multicentrické etické komise FN Olomouc vydaného dne 18.10.2021 pod č. j. 147/21 MEK 15, a souhlasu etické komise Centra vydaného dne 3.8.2021 pod č. j.

2.32 The Study will be conducted on the basis of the Approval with reference No. sukls192075/2021 issued by the State Institute for Drug Control on 04Oct2021 and the Approval of the Multi-Center Ethics Committee at Faculty Hospital Olomouc with reference No. 147/21 MEK 15 issued on

3.8.2021/736, které tvoří Přílohy č. 5, 6 a 7 této Smlouvy.

18Oct2021 and the Approval of the Center's Ethics Committee reference No. 3.8.2021/736 issued on 03Aug2021 which are enclosed hereto as Appendix 5, 6 and 7 of the Agreement.

2.33 Smluvní strany uznávají, že pokud je Hlavní zkoušející nebo jiný pracovník Studie povinen účastnit se schůzek zkoušejících pro tuto Studii, CRO zajistí a uhradí přímo cestu a ubytování a uhradí přiměřené náklady na stravu v souvislosti s těmito schůzkami, ale neposkytuje náhradu za takovou účast.

2.33 The Contracting Parties accept that If Principal Investigator or other Study personnel are required to attend investigator meetings for this Study, CRO will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings but does not provide compensation for such attendance.

2.34 Hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání údajů ze Studie, včetně dodržování časových harmonogramů pro zadávání údajů stanovených v dokumentu CRF *Požadavky na dodržení předpisů*, který je Hlavnímu zkoušejícímu poskytován CRO nebo Zadavatelem.

2.34 Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study data, including adhering to timelines for data entry set out in the *CRF Completion Requirements* document provided to Principal Investigator by CRO or Sponsor.

2.35 Kromě ohlašovacích povinností uvedených v článku 2.12 budou Smluvní partneři okamžitě informovat Zadavatele o jakýchkoli naléhavých bezpečnostních opatřeních přijatých Hlavním zkoušejícím k ochraně subjektů hodnocení před prostředním nebezpečím.

2.35 In addition to the reporting obligations detailed in Article 2.12, Contracting Partners will inform Sponsor immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect trial subjects against immediate hazard.

2.36 Smluvní strany nebudou subjektu hodnocení ani plátcí třetí strany účtovat za Studijní léčiva ani za žádné služby hrazené CRO nebo zadavatelem na základě této Smlouvy žádné poplatky.

2.36 Contracting Parties will not charge a trial subject or third-party payer for Study Drugs or for any services reimbursed by CRO or Sponsor under this Agreement.

2.37 Smluvní strany potvrzují, že neexistují žádné platné předpisy, které by jim zakazovaly provádět Studii a uzavřít tuto Smlouvu.

2.37 The Contracting Parties confirm that there are no applicable regulations that prohibit them from conducting the Study and entering into this Agreement

2.38 Pokud jde o dokumenty uložené v souladu s článkem 2.22, Centrum souhlasí s kontaktováním Zadavatele na adrese XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX před zničením jakýchkoli studijních záznamů a dále souhlasí s tím, aby zadavateli umožnilo zajistit, aby byly studijní záznamy v případě potřeby uchovány po delší dobu, a to na náklady Zadavatele, na základě ujednání, které chrání důvěrnost záznamů (např. zabezpečené externí úložiště).

2.38 With regard to documents stored in accordance with Article 2.22, Center agrees to contact Sponsor at XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX prior to destroying any Study records and further agrees to permit Sponsor to ensure that the Study records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

2.39 Biologické vzorky. Pokud je to stanoveno v protokolu a dokumentu s informovaným souhlasem, Hlavní zkoušející může shromáždit a poskytnout CRO, Zadavateli nebo jím pověřenému zástupci biologické vzorky získané od subjektů hodnocení (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) K testování, které přímo nesouvisí s péčí o subjekt hodnocení nebo se sledováním bezpečnosti, jako je farmakokinetické, farmakogenomické testování

2.39 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO, Sponsor or their designee, biological samples obtained from trial subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to trial subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing

nebo testování biomarkerů („**biologické vzorky**“). Biologické vzorky mohou zahrnovat osobní údaje subjektů hodnocení (jak je definováno níže)

- a) **Použití.** Hlavní zkoušející ani Centrum nepoužijí biologické vzorky shromážděné podle protokolu žádným způsobem ani k jiným účelům, než které jsou popsány v protokolu. CRO a zadavatel budou používat biologické vzorky pouze způsoby povolenými informovaným souhlasem, na základě kterého byly získány.
- b) **Analýza dat.** CRO, Zadavatel nebo jimi jmenovaní zástupci otestují biologické vzorky, jak je to popsáno v protokolu. Pokud není v protokolu stanoveno jinak, ani CRO, ani Zadavatel neplánují poskytovat výsledky těchto testů („**Analytická data biologických vzorků**“) Hlavnímu zkoušejícímu ani subjektům hodnocení. Pokud CRO nebo Zadavatel neposkytne údaje o analýze biologických vzorků Hlavnímu zkoušejícímu, budou tyto údaje podléhat ustanovením této Smlouvy, která se vztahují k údajům ze Studie.
- c) **Vlastnictví.** Zadavatel je výhradním vlastníkem všech biologických vzorků a údajů o analýze biologických vzorků a smluvní strany budou s biologickými vzorky nakládat jako s důvěrnými informacemi.

2.40 Elektronický archiv pracoviště Zkoušejícího. CRO nebo Zadavatel může požádat Centrum a Hlavního zkoušejícího, aby použili elektronický archiv souborů pracoviště Zkoušejícího specifikovaný CRO nebo Zadavatelem, nebo mohou schválit použití elektronického archivu pracoviště poskytovaného centrem (souhrnně „**systém e-ISF**“) k udržování archivu na pracovišti Zkoušejícího v Centru, který bude obsahovat studijní záznamy.

- a) **Použití.** Pokud bude CRO nebo Zadavatel požadovat nebo schválí k použití systém e-ISF, bude Centrum s jeho používáním souhlasit a zajistí, aby Hlavní zkoušející a pracovníci studie používali systém e-ISF k udržování archivu pracoviště Zkoušejícího v Centru.
- b) **Oficiální archiv pracoviště Zkoušejícího.** Smluvní strany souhlasí s tím, že oficiálním archivem pracoviště Zkoušejícího a autoritativním zdrojem základních dokumentů pro Studii v Centru bude elektronický archiv pracoviště Zkoušejícího, který Centrum a Hlavní

(“**Biological Samples**“). Biological Samples may include Personal Data (as defined below) of trial subjects.

- a. **Use.** Neither Principal Investigator nor Center will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Sponsor will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.
- b. **Analysis Data.** CRO, Sponsor, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Sponsor plan to provide the results of these tests (“**Biological Sample Analysis Data**“) to Principal Investigator or trial subjects. If CRO or Sponsor does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of this agreement that relate to Study data.
- c. **Ownership.** Sponsor is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data and the Contracting Parties shall treat Biological Samples as Confidential Information.

2.40 Electronic Investigator Site File. CRO or Sponsor may request Center and Principal Investigator to use an electronic investigator site file binder solution specified by the CRO or Sponsor or may approve the use of an electronic site file binder solution provided by the Center (collectively “**e-ISF Solution**“) to maintain the investigator site file at the Center that includes Study records.

- a. **Use.** If requested or approved by CRO or Sponsor to use the e-ISF Solution, Center will agree to use, and will ensure that the Principal Investigator and Study personnel use the e-ISF Solution to maintain the investigator site file at the Center.
- b. **Official Investigator Site File.** The Parties agree that the official investigator site file and the authoritative essential documents source for the Study at the Center will be the electronic investigator site file that the Center and Principal

zkoušející uchovávají prostřednictvím systému e-ISF.

Investigator maintain through the e-ISF Solution.

Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele a/nebo CRO

Article 3 – Obligations of the Sponsor and/or CRO

- | | |
|--|---|
| 3.1. Kontaktními osobami Zadavatele a/nebo CRO ve vztahu ke Studii je CRO monitor nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu CRO a/nebo Zadavatelem. | 3.1 The Sponsor and/or CRO's contact persons regarding the Study is CRO's monitor or any other person announced to the Principal Investigator by CRO and/or Sponsor. |
| 3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Studijní léčiva, nezbytné vzory CRF a další informace. | 3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drugs, necessary CRF templates, other information free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study. |
| 3.3. Studijní léčiva budou dodávána na následující adresu: | 3.3 The Study Drugs shall be delivered to the following address: |
| <p>Lékárna pro veřejnost II.
(budova č. 6 – přízemí Ústavu radiační onkologie)
Fakultní nemocnice Bulovka
Budínova 67/2, 180 81 Praha 8
Česká republika/Czech Republic</p> | |
| 3.4. Studijní léčiva, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Studijního léčiva a jeho distribuci do Centra. | 3.4 The Study Drugs, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drugs and the distribution of the Study Drugs to the Center have been met. |
| 3.5. Zadavatel a/nebo CRO se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku Zadavatele bez zbytečného odkladu. | 3.5 The Sponsor and/or CRO agree to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Sponsor Drug without undue delay. |
| 3.6. Zadavatel a/nebo CRO se zavazuje poskytnout Smluvním partnerům tablety pro vyplňování ePRO pro účely jeho výhradního použití ve Studii, o kterém Smluvní partneři povedou písemnou evidenci, rozsah a podmínky poskytnutí a vrácení jsou vymezeny v <u>příloze č. 4 Smlouvy</u> . | 3.6 The Sponsor and/or CRO agrees to provide the Contracting Partners with tablets for a completion of ePRO for the purposes of its exclusive use in the Study, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision and return are defined in <u>Appendix 4</u> of the Agreement. |

Čl. 4 – Odměna

- 4.1. Zadavatel a/nebo CRO se zavazuje zaplatit Centru za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy, včetně převodu práv dle čl. 5, kromě částek splatných Hlavnímu zkoušejícímu, zkoušejícím a/nebo Členům studijního týmu na základě Smlouvy o odměně a Smluv s dalšími Členy studijního týmu (viz. níže), odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1. Smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny na základě této Smlouvy činí 194 211,- Kč. Podmínky odměny a její výplaty Hlavnímu zkoušejícímu jsou upraveny ve smlouvě uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a Zadavatelem a/nebo CRO (dále jen „**Smlouva o odměně**“). Na základě požadavku ze strany Hlavního zkoušejícího a Centra, Zadavatel a/nebo CRO také souhlasí s uzavřením separátních smluv s některými ze Zkoušejících a/nebo Členů studijního týmu („**Smlouvy s dalšími Členy studijního týmu**“), aby byly umožněny přímé platby pro Zkoušející a/nebo Členy studijního týmu ze strany CRO. Centrum a Hlavní zkoušející potvrzují, že existence Smlouvy o odměně a Smluv s dalšími členy Studijního týmu je v souladu s pravidly a pokyny Centra a místními právními předpisy. Odměny pro Zkoušející a/nebo další Členy studijního týmu budou určeny Hlavním zkoušejícím na základě Smlouvy o odměně a aktuálně odvedené práce Zkoušejícími a/nebo Členy studijního týmu na Studii.
- 4.2. Centrum nemá nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem a/nebo CRO, ledaže je předem písemně schváli Zadavatel a/nebo CRO.
- 4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru, jsou splatné ve lhůtě 60 dnů ode dne, kdy bude Zadavateli a/nebo CRO doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra uvedeného v příloze č. 1.

Article 4 – Remuneration

- 4.1. For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, save for sums payable to Principal Investigator, Investigators and/or Study Team Members under the Remuneration Agreement and Staff Agreements (see below), the Sponsor and/or CRO agrees to provide the Center with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1. The Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount based on this Agreement is CZK 194 211. The Remuneration conditions and payment to the Principal Investigator are stipulated in the agreement concluded between the Principal Investigator and CRO (hereinafter the “**Remuneration Agreement**”). At the request of Principal Investigator and Center, Sponsor and/or CRO also agree to enter into separate agreements with certain Investigators and/or Study Team Members (“**Staff Agreement(s)**”) in order that Investigators and/or Study Team Members can receive payment for Study-related services directly from CRO. Center and Principal Investigator confirm that the existence of the Staff Agreement(s) and Remuneration Agreement is in line with Center’s policies and procedures and local law. Funding for Investigators and/or Study Team Members will be calculated by the Principal Investigator based on the Remuneration Agreement and based on duties conducted by the Investigators and/or Study Team Members in the Study.
- 4.2. The Center is not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor and/or CRO, unless approved in advance by the Sponsor and/or CRO in writing.
- 4.3. Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 60 days of the day the Sponsor and/or CRO receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center listed in Appendix 1.

Faktury musí být zasílány Zadavateli nebo CRO s uvedením čísla protokolu a jména Hlavního zkoušejícího a to na adresu uvedenou v příloze č. 1. Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Centru a Hlavnímu zkoušejícímu uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního čtvrtletí Studie si Smluvní partneré společně se Zadavatelem a/nebo CRO vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Zadavatelem a/nebo CRO hrazeny (tzv. návrh vyúčtování), zasláný osobou pověřenou Zadavatelem a/nebo CRO. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu vyúčtování vystaví Centrum fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí Zadavateli a/nebo CRO. Zadavatel a/nebo CRO zaplatí Centru na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případně oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

V případě, že Zadavatel a/nebo CRO nezašle Centru výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, zašle Centrum Zadavateli a/nebo CRO písemnou výzvu a pokud Zadavatel a/nebo CRO nezašle uvedený přehled (návrh faktury) ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy, je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel a/nebo CRO je povinen uhradit Centru odměnu a náhrady za všechny fakturované úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu.

V případě, že Centrum zjistí, že jsou v přehledu (návrhu vyúčtování)

Invoices must be addressed to the Sponsor or CRO (as applicable), must include Protocol number and the name of the Principal Investigator and must be sent to the address listed in Appendix 1. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar quarter of the Study, the Contracting Partners and the Sponsor and/or CRO shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Study Team Members and which are to be paid by the Sponsor and/or CRO based on this Agreement (i.e. draft billing), sent by a person authorized by the Sponsor and/or CRO. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar quarter. Based on the mutually approved draft billing, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement that the Center is entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send it to the Sponsor and/or CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor and/or CRO shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the Sponsor and/or CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar quarter, the Center shall send the Sponsor and/or CRO a written reminder and if the Sponsor and/or CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor and/or CRO shall pay the Center the remuneration and reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft

nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Zadavateli a/nebo CRO, který je povinen je odstranit. Má-li Zadavatel a/nebo CRO zato, že v přehledu (návrhu vyúčtování) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Centru. Centrum a Zadavatel a/nebo CRO jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.

Neodstraní-li Zadavatel a/nebo CRO nedostatky v přehledu (návrhu vyúčtování) ani ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Centru, že v přehledu (návrhu vyúčtování) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh vyúčtování) ve znění připomínek Centra, na základě kterého je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel a/nebo CRO je povinen odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Centru uhradit.

4.4. Zadavatel a/nebo CRO má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního čtvrtletí (dále jen „**zádržné**“). Zadavatel a/nebo CRO se zavazuje uhradit Centru zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.

4.5. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel a/nebo CRO zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

4.6. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel a/nebo CRO může zveřejnit na centrální webové stránce jejich koncernu a/nebo na webové stránce

billing) to the Sponsor and/or CRO, and the Sponsor and/or CRO must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor and/or CRO believes that the overview (draft billing) has no deficiencies, the Sponsor and/or CRO shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor and/or CRO must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

In the case that the Sponsor and/or CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft billing), or fails to inform the Center that the Sponsor and/or CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 30 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft billing), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor and/or CRO shall have to pay the remuneration and reimbursement for invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

4.4 The Sponsor and/or CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar quarter (hereinafter referred to as the “**Retainer**”). The Sponsor and/or CRO agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor and/or CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor and/or CRO may disclose on the central website of their group and/or on the website www.transparentnispoluprace.cz

www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele a/nebo CRO na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel a/nebo CRO uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel a/nebo CRO uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel a/nebo CRO zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a zaslíbené podobě dohodnuté mezi Zadavatelem a/nebo CRO a Centrem.

- 4.7. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Centrem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

- 5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Smluvní partneri tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneri nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.
- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel a/nebo CRO je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní

owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor and/or CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor and/or CRO covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor and/or CRO covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “**Agreements Register Act**”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor and/or CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and redacted form agreed between Sponsor and/or CRO and Center.

- 4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol.

Article 5 – Rights to Results

- 5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor and/or CRO shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a

výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.

contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.

5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.

5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku Zadavatele jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.

5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Sponsor Drug shall be the sole property of the Sponsor.

5.5 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „Vynálezy“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli a/nebo CRO.

5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “Inventions”) made by employees of the Center or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor and/or CRO without undue delay.

5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.

5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.

5.7 Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré

5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for

účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Centrum anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

5.8 Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci (bez práva k použití údajů ze Studie) pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

5.9 Smluvní strany zajistí, aby Členové studijního týmu přidělili všechna svá vlastnická práva k výsledkům uvedeným v článku 5.1 Zadavateli.

5.10 S výjimkou použití uvedeného v Protokolu Zadavatel neuděluje smluvním partnerům žádná výslovná ani předpokládaná práva na duševní vlastnictví na Hodnocený lék Zadavatele ani na jakékoli metody výroby nebo používání Hodnoceného léku Zadavatele.

Čl. 6 – Zachování důvěrnosti

6.1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele a/nebo CRO nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele a/nebo CRO

any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

5.8 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license with no right to sub-license to use Study data for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

5.9 The Contracting Parties will ensure that Study Team Members assign all of their proprietary rights to Results detailed in Article 5.1 to the Sponsor

5.10 Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Sponsor grants Contracting Partners no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.

Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of the Sponsor and/or CRO or any of its Affiliates in relation to the Study, the Sponsor

v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem Zadavatele, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že Smluvní partneři jsou povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně příručky pro Hlavního zkoušejícího, Protokolu, rozpočtu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem a/nebo CRO bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a/nebo CRO. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby jsou Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.

6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné informace v souladu s čl. 7.

6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné Zadavatelem a/nebo CRO nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli a/nebo CRO nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním

Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the investigator brochure, Protocol, the Study budget, the dataset for the Principal Investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor and/or CRO without the Sponsor and/or CRO’s prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons are provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply to any information which the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor and/or CRO or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor and/or CRO or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal

zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.

Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele a/nebo CRO a na jeho žádost a/nebo žádost CRO s ním a/nebo s CRO budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor and/or CRO reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor and/or CRO to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor and/or CRO. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy. Pokud jde o důvěrné informace jiné než osobní údaje (jak jsou definovány v Příloze 2), údaje ze Studie a údaje o analýze biologických vzorků (jak je uvedeno v článku 2.39), tyto povinnosti nepoužívat a nezveřejňovat tyto informace platí i po ukončení této Smlouvy a trvají po dobu pěti let po ukončení. Povinnosti zachovávat mlčenlivost pro osobní údaje, údaje ze Studie a údaje z analýzy biologických vzorků přetrvávají tak dlouho, dokud Hlavní zkoušející nebo Centrum uchovávají tyto informace, s výhradou povoleného použití a zveřejnění popsaných v Příloze 2 a článku 7 této Smlouvy.

6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated. For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Appendix 2), Study data, and Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 2.39), these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as Principal Investigator or Centre retain this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Appendix 2 and Article 7 of this Agreement.

6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele a/nebo CRO zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli a/nebo CRO.

6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor and/or CRO upon the request of the Sponsor and/or CRO.

6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.

6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

6.8. Jakákoli data (jak jsou definována v článku 10.1), která Hlavní zkoušející nebo Centrum shromažďuje, zpracovává, ukládá, převádí nebo používá v souvislosti s prováděním a podáváním zpráv o studii, musí být pro účely této Smlouvy rovněž identifikována a

6.8 Any Data (as defined in Article 10.1) that Principal Investigator or Center collects, processes stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Study is also to be identified and treated as Confidential

považována za důvěrné informace a podléhají ustanovením článku 6.

Information for purposes of this Agreement and subject to the provisions of Article 6.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků Studie, bez ohledu na to, zda Výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Study results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku Zadavatele nebo Výsledků Studie (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.

7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Sponsor Drug or Study results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.

7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.

7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.

7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě této Studie jakožto multicentrické studie se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky Studie jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that in this Study as a multi-center study, results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Study results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že

7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The

implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.

Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo sponzorováno a finančně podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was sponsored and financially supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

7.2 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.

7.2 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.

7.3 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této Smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel

7.3 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post

oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.

information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

7.4 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku Zadavatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou veřejně dostupných informací.

7.4 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, results of the Study and/or the Sponsor Drug without the Sponsor's prior written consent, except for publicly available information.

7.5 Název Zadavatele a/nebo CRO nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem a/nebo CRO.

7.5 The name of the Sponsor and/or CRO may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor and/or CRO's prior written authorization.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli a/nebo CRO nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.

8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor and/or CRO for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.

8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „**Odškodňovaná strana**“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku Zadavatele nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, kterému by se nemusely jinak subjekty hodnocení podrobit, pokud by se neúčastnili Studie, a to za podmínky, že tato újma:

8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the “**Indemnified Party**”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Sponsor Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol to which the Trial subjects would not have been exposed, but for their participation in the Study in a competent court of justice, provided that such damage:

8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými

8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and

<p>právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele a/nebo CRO nebo jeho Propojených osob; a/nebo</p>	<p>regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor and/or CRO or its Affiliates; and/or</p>
<p>8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany.</p>	<p>8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party.</p>
<p>8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.</p>	<p>8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.</p>
<p>8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:</p>	<p>8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:</p>
<p>8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a</p>	<p>8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and</p>
<p>8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a</p>	<p>8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and</p>
<p>8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani započít ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p>	<p>8.4.3 The Contracting Partners may not recognize, make any admission or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.</p>
<p>8.5 Pokud bude vznesen jakýkoli nárok nebo žaloba, která spadá do odškodnění poskytnutého Zadavatelem v článku 8, smluvní partneři v rozsahu povoleném zákonem, na žádost Zadavatele a na náklady Zadavatele, souhlasí s tím, že Zadavateli poskytnou plnou součinnost a kontrolu v souvislosti s nárokem nebo soudním</p>	<p>8.5 If any claim or lawsuit is received that falls within the indemnity given by the Sponsor in Article 8., the Contracting Partners agree to the extent permitted by law, on Sponsor's request, and at Sponsor's cost, agree to permit Sponsor to have full care and control of the claim or lawsuit using legal representation of its own choosing.</p>

sporem s využitím právního zastoupení podle vlastního výběru.

Čl. 9 – Pojištění

9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studii, např. běžné poskytování zdravotních služeb. Kopie pojistné smlouvy/pojistného certifikátu Studie poskytnutých Zadavatelem tvoří přílohu č. 8 této Smlouvy.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel a/nebo CRO nebo třetí osoba Zadavatelem a/nebo CRO pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studii, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem a/nebo CRO nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází Zadavatele a/nebo CRO a/nebo třetích osob pověřených Zadavatelem a/nebo CRO. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra, Členů studijního týmu (a případně jejich

Article 9 – Insurance

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services. Copy of liability insurance contract/liability certificate of the Study provided by Sponsor is enclosed hereto as Appendix 8 of this Agreement.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor and/or CRO or a third party authorized by the Sponsor and/or CRO shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor and/or CRO into internal electronic databases of the Sponsor and/or CRO and/or third parties authorized by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Study Team Members (and, where relevant, their spouses and dependents) and possibly Trial subjects and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections

manželů/manželek a vyživovaných osob) a případně subjektů hodnocení a jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadavatelem a/nebo CRO podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel a/nebo CRO bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Zadavatele a/nebo CRO a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.

(hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor and/or CRO, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor and/or CRO shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor and/or CRO’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

10.2. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, které nebudou souhlasit se zpracováním svých osobních údajů jak je popsáno v této Smlouvě a v rozsahu dle přílohy č. 2 této Smlouvy.

10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Study until such persons agree to the processing of their personal data as detailed in this Agreement and specified in Appendix 2 to this Agreement.

10.3 Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do dvou (2) dnů od data takového porušení.

10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than two (2) days following such breach.

10.4 Smluvní partneři a Zadavatel a/nebo CRO se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením 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) zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.

10.4 The Contracting Partners and the Sponsor and/or CRO agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially 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), the Act No. 110/2019 Coll., on processing of personal data and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.

10.5 V zájmu transparentnosti vztahů se Zkoušejícími a studijními pracovišti nebo k zajištění souladu s platnými místními zákony může Zadavatel zveřejnit podporu, kterou poskytuje podle této Smlouvy. V takovém zveřejnění Zadavatelem může být identifikováno jak Centrum, tak Hlavní zkoušející, ale bude se jasně rozlišovat mezi platbami nebo jinými odměnami pro instituce a těmi, které se provádějí jednotlivcům.

10.5 In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Sponsor may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Sponsor may identify both the Center and the Principal Investigator but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.

10.6 Zadavatel si vyhrazuje právo uveřejnit Hlavního zkoušejícího a Centrum v souvislosti se seznamem protokolu v databázi klinických hodnocení Národního ústavu zdraví ve Spojených státech (United States National Institutes of Health, NIH), jinými veřejně dostupnými výpisy probíhajících klinických studií nebo jinými službami či mechanismy pro nábor subjektů hodnocení.

10.6 Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Center in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other trial subject recruitment services or mechanisms.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem a/nebo CRO, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.

11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a/nebo CRO a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachovávání mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the Sponsor and/or CRO makes its last payment, whichever occurs later.

11.2 The rights and obligations of the Sponsor and/or CRO and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

Čl. 12 – Ukončení

12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel a/nebo CRO má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Centrum nebo Zadavatel a/nebo CRO sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék Zadavatele, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto Subjektů hodnocení tímto Hodnoceným lékem Zadavatele v

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor and/or CRO announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Sponsor Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Sponsor Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Sponsor Drug

průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék Zadavatele podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.

based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2. Smluvní partneri a Zadavatel a/nebo CRO, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno na základě vyjádření příslušné etické komise nebo v případě, že ukončení je potřebné z důvodu ochrany zdraví Subjektů hodnocení. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem a/nebo CRO. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel a/nebo CRO právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.

12.2 The Contracting Partners and the Sponsor and/or CRO each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Center needs to be terminated following a request to do so by the responsible Ethics Committee or if such termination is required to protect the health of Trial subjects. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor and/or CRO beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor and/or CRO reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.

12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4 Pokud se Zadavatel a/nebo CRO odůvodněně domnívá, že Smluvní partneri nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel a/nebo CRO právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel a/nebo CRO vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak

12.4 In the case that the Sponsor and/or CRO reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor and/or CRO shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor and/or CRO may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the

pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.

Sponsor and/or CRO informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.

12.5 V případě, že Zadavatel a/nebo CRO neschválí nového hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel a/nebo CRO je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Zadavatel a/nebo CRO mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra, spolupráce s novým centrem musí být však iniciována ze strany CRO a/nebo Zadavatele.

12.5 In the case that the Sponsor and/or CRO does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor and/or CRO may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Sponsor and/or CRO wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility. Cooperation with new medical facility must be initiated by CRO and/or Sponsor.

12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel a/nebo CRO právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor and/or CRO shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.

12.7 Zadavatel a/nebo CRO je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli a/nebo CRO ve lhůtě třiceti (30) pracovních dnů.

12.7 The Sponsor and/or CRO must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor and/or CRO within thirty (30) working days.

12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli a/nebo CRO veškerý nespotebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor and/or CRO all unused materials and items provided to the Contracting

v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.

Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

12.9 Pokud smluvní partneři nebudou dodržovat podmínky článku 13.3, Zadavatel může Studii okamžitě ukončit na základě písemného oznámení a neposkytne Centru žádnou další platbu podle této Smlouvy, bez ohledu na jakékoli aktivity, které smluvní partneři podnikli, nebo dohody třetích stran, jež smluvní partneři uzavřeli před ukončením Smlouvy.

12.9 If Contracting Partners fail to comply with the terms of Article 13.3, Sponsor may terminate the Study immediately upon written notice and will not provide Center with any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Contracting Partners have undertaken or third-party agreements that Contracting Partners entered into before termination.

Čl. 13 – Různá ustanovení

Article 13 – Miscellaneous

13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem a/nebo CRO ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli a/nebo CRO nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and/or CRO and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor and/or CRO or the products sold by the Sponsor.

13.2 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení a přílohou č. 3. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií nepřijali ani neposkytli a ani nepřijmou a neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě ani od nich za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé rozhodnutí výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli a/nebo CRO každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.

13.2 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not accept or provide and shall not accept or provide any payment or benefit, directly or indirectly, to/from government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor and/or CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.

13.3 Smluvní partneři prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli a/nebo CRO na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie

13.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor and/or CRO based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement

žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.

- 13.4 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 13.5 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.
- 13.6 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.
- 13.7 CRO může svobodně postoupit po předešlém písemném oznámení Smluvním partnerům veškerá svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy Zadavateli. Po předchozím písemném oznámení Smluvním partnerům může CRO (nebo Zadavatel po postoupení práv a delegaci povinností ze strany CRO) také svobodně postoupit práva související se Studii externímu poskytovateli a delegovat na něj příslušné povinnosti a může také svobodně postoupit svá práva související se Studií libovolné přidružené společnosti Zadavatele a delegovat na ni své příslušné povinnosti. CRO jinak nesmí postoupit svá práva ani delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez písemného souhlasu příslušné strany, které se postoupení týká. Pokud CRO nebo Zadavatel postoupí své povinnosti nebo využije k jejich plnění služeb subdodavatele, nese i nadále odpovědnost vůči Smluvním partnerům za plnění těchto povinností CRO nebo Zadavatele. Pokud CRO postoupí všechna svá práva a deleguje všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy v souladu se smluvními podmínkami jinému poskytovateli služeb, stane se tento

or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

- 13.4 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.5 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 13.6 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.
- 13.7 CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Sponsor on written notice to Contracting Parties. CRO (or Sponsor, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Contracting Parties, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Sponsor affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from the affected party. If CRO or Sponsor delegates or subcontracts any duties, CRO or Sponsor remains responsible to Contracting Parties, for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties under this Agreement, in accordance with the terms herein, to another service provider, that service provider will become responsible for performance of all duties. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding on

poskytovatel služeb odpovědným za plnění všech povinností. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.

all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.8 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.

13.8 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

13.9 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

13.9 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.10 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu:

13.10 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be:

Centra:

Fakultní nemocnice Bulovka
Budínova 67/2, 180 81 Praha 8
Česká republika

K rukám:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

telefon: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

e-mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Center:

Fakultní nemocnice Bulovka
Budínova 67/2, 180 81 Praha 8
Czech Republic

Attention:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Telephone: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

e-mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Úkon učiněný vůči Centru se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejcímu, resp. členům Studijního týmu.

All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.

Kontakt pro platby a fakturace:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Contact details for payments and invoicing:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

CRO:

PPD Czech Republic, s.r.o.
Budějovická Alej
Antala Staška 2027/79
140 00 Praha 4
Česká republika

K rukám: monitora studie XXXXXXXXXX

Tel.: XXXXXXXXXX

CRO:

PPD Czech Republic, s.r.o.
Budějovická Alej
Antala Staška 2027/79
140 00 Praha 4
Czech Republic

Attention: Study Monitor for XXXXXXXXXX

Telephone: XXXXXXXXXX

Hlavní zkoušející:XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXFakultní nemocnice Bulovka
Budínova 67/2, 180 81 Praha 8Česká republika
Tel.: XXXXXXXXXX

E-mail: XXXXXXXXXX

Principal Investigator:XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXFakultní nemocnice Bulovka
Budínova 67/2, 180 81 Praha 8Czech Republic
Tel.: XXXXXXXXXX

E-mail: XXXXXXXXXX

Zadavatele:

Pouze pro schvalování publikací:

XXXXXXXXXX
Study Clinician
Pfizer
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXTel.: XXXXXXXXXX
Email: XXXXXXXXXX**Sponsor:**

For Submission of Publications Only:

XXXXXXXXXX
Study Clinician
Pfizer
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXTelephone: XXXXXXXXXX
Email: XXXXXXXXXX

- 13.11 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru.
- 13.11 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.
- 13.12 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
- 13.12 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.
- 13.13 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy.
- 13.13 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties.

13.14 Zadavatel je zamýšleným příjemcem této Smlouvy jako třetí strana a je oprávněn přímo vymáhat veškerá svá práva vyplývající z této smlouvy. Pokud třetí strana získá práva na Zadavatelův přípravek a Zadavatel převede sponzorství studie na třetí stranu, Zadavatel může volně převést některá nebo všechna svá práva a povinnosti podle této Smlouvy na nového zadavatele.

13.14 Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Sponsor Drug and Sponsor transfers sponsorship of the Study to the third party, Sponsor may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.

13.15 Zveřejnění upravené smlouvy.

Při nebo před uzavřením této Smlouvy poskytne CRO centru redigovanou verzi Smlouvy ve formátu PDF („**Upravená smlouva**“), přičemž odstraní veškeré informace, které dle rozumného úsudku CRO nebo Zadavatele představují obchodní tajemství CRO nebo Zadavatele. Do 10 pracovních dnů od přijetí Upravené smlouvy zveřejní Centrum Upravenou smlouvu v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra (dále jen „**registr smluv**“) v souladu se zákonem 340/2015 Sb., v registru smluv. Centrum poskytne CRO důkazy o zveřejnění Upravené smlouvy, jakmile to bude rozumně proveditelné. Pokud CRO neobdrží důkaz o zveřejnění Upravené smlouvy do 20 dnů od přijetí Upravené smlouvy Centrem, bude CRO nebo Zadavatel oprávněn zveřejnit Upravenou smlouvu v registru smluv. Strany berou na vědomí, že Smlouva není platná, dokud nebude zveřejněna v registru smluv, a souhlasí s tím, že nebudou zahájeny žádné smluvní aktivity související se Studii, dokud obě strany neobdrží potvrzení o tomto zveřejnění. Veškeré písemné změny provedené podle podmínek této Smlouvy budou upraveny a zveřejněny v souladu s postupem stanoveným v tomto článku.

13.15 Publication of Redacted Agreement.

On or before execution of this Agreement, CRO will provide Center with a redacted version of the Agreement in PDF format (“**Redacted Agreement**”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes a CRO or Sponsor trade secret. Within 10 working days of receipt of the Redacted Agreement, Center will publish the Redacted Agreement in the contract registry maintained by the Ministry of the Interior (“**Contract Registry**”) in accordance with Act 340/2015 Coll. on Contract Registry. Center will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If CRO does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 20 days of receipt of the Redacted Agreement by Center, CRO or Sponsor will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments made pursuant to the terms of this Agreement shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Article.

Čl. 14 – Přílohy

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

Article 14 – Appendices

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Příloha č. 1: Finanční podmínky	Appendix 1: Financial Terms
Příloha č. 2: Zpracování osobních údajů	Appendix 2: Personal Data Processing
Příloha č. 3: Mezinárodní protíúplatkářské a protikorupční zásady	Appendix 3: International Anti-Bribery & Corruption Principles
Příloha č. 4: Vybavení a materiály	Appendix 4: Equipment and Materials
Příloha č. 5: Schválení SÚKL	Appendix 5: SÚKL Approval
Příloha č. 6: Schválení Multicentrickou etickou komisí	Appendix 6: MEC Approval
Příloha č. 7: Schválení etickou komisí Centra	Appendix 7: LEC Approval
Příloha č. 8: Kopie pojistné smlouvy/pojistného certifikátu Studie	Appendix 8: Copy of the Liability Contract/Liability Certificate of the Study

PPD Investigator Services LLC

Podpis / Signature: _____

Datum / Date: _____

Jméno / Name: _____

Funkce / Title: _____

Centrum / Center

Podpis / Signature: _____

Datum / Date: _____

Jméno / Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce / Title: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Podpis / Signature: _____

Datum / Date: _____

Jméno / Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX

PŘÍLOHA č. 2	APPENDIX 2
Zpracování osobních údajů	Personal Data Processing
<u>Ochrana a zveřejňování osobních údajů</u>	<u>Personal Data Protection and Disclosure</u>
<p>1.1 Osobní údaje. „Osobní údaje“ mají význam stanovený platnými právními předpisy a zahrnují bez omezení jakékoli informace (bez ohledu na médium a samotné nebo v kombinaci s jinými dostupnými informacemi), které identifikují nebo se vztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě. Klíčem kódované nebo jinak pseudonymizované údaje se považují za osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který spojuje údaje s totožností jednotlivce. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se Studií budou zahrnovat veškeré informace, které jsou zástupci zadavatele povinni předávat smluvním stranám, jakož i osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, Členů studijního týmu, třetích stran a subjektů hodnocení.</p>	<p>1.1 Personal Data. “Personal Data” has the meaning given by applicable law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded or otherwise pseudonymized data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal data collected in association with the Study will include any information that Sponsor representatives are required to submit to the Contracting Parties, as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, Study Team Members, third parties, and trial subjects.</p>
<p>1.2 Kontrola a dodržování předpisů. Centrum a Zadavatel jsou nezávislí správci údajů, pokud jde o zacházení s údaji o pacientech, včetně osobních údajů souvisejících se Studií, a budou dodržovat platné zákony o ochraně údajů, včetně implementace inventáře a příslušného bezpečnostního programu, jmenování pověřence pro ochranu údajů a plnění dohod o zpracování se zpracovateli, které jmenují. Centrum a Zadavatel budou odpovědní za jakékoli neplnění svých vlastních úkolů jakožto správci údajů, včetně jakéhokoli neplnění ze strany zpracovatele, kterého najali.</p>	<p>1.2 Controllorship and compliance. Center and Sponsor are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, related to the Study and will comply with data protection applicable law, including but not limited to the implementation of the inventory and an appropriate security program, the appointment of a data protection officer and the execution of processing agreements with the processors they respectively appoint. Center and Sponsor will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged.</p>
<p>1.3 Spolupráce. Strany budou spolupracovat a vzájemně si pomáhat v souvislosti s jakýmkoli posouzením dopadů na ochranu údajů a / nebo regulačními konzultacemi, které mohou být požadovány v souvislosti se zpracováním údajů prováděným podle této smlouvy. Centrum neprodleně informuje Zadavatele o (i) veškerých oznámeních přijatých od orgánu pro ochranu údajů, která se vztahují ke Studií; a (ii) bezpečnostní incident související s osobními údaji udržovanými centrem na základě Smlouvy. Oznámení bude obsahovat dostatečné informace pro zadavatele k poskytnutí zpětné vazby Centru pouze jako zúčastněná strana, nikoli jako právní nebo regulační radu. Centrum určí, zda bude bezpečnostní incident považován za porušení zabezpečení dat, provede všechna požadovaná oznámení a provede veškerá nezbytná opatření k nápravě bezpečnostního incidentu a bude odpovědné za veškeré náklady</p>	<p>1.3 Cooperation. The parties will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or regulatory consultations that may be required with respect to data processing carried out under the Agreement. Center will immediately notify Sponsor of (i) any notices received from a data protection authority that relate to the Study; and (ii) a security incident related to Personal Data maintained by Center under the Agreement. The notification will contain sufficient information for Sponsor to provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Center. Center will determine if the security incident will be considered a data security breach and conduct all required notifications as well as perform all necessary actions to remediate the security incident and be responsible for all costs and penalties associated with these notifications and remedies.</p>

<p>a pokuty spojené s těmito oznámeními a nápravnými opatřeními.</p>	
<p>1.4 Práva subjektů účastnících se Studie, jejichž údaje se zpracovávají. Centrum a Zadavatel souhlasí s tím, že mezi nimi bude Centrum nejlépe schopno spravovat žádosti o ochranu údajů od subjektů hodnocení a bude reagovat na žádosti subjektů hodnocení v souladu s platnými zákony. Centrum bude Zadavatele neprodleně informovat na adrese XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX o každém odvolání jakéhokoli souhlasu se zpracováním údajů poskytnutým subjektem hodnocení.</p>	<p>1.4 Rights of Data Subjects Participating in the Study. Center and Sponsor agree that, as between them, Center is best able to manage data protection requests from trial subjects and will will respond to trial subjects' requests in accordance with applicable law. Center will promptly notify Sponsor at XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX of any withdrawal of any consent to data processing provided by a trial subject.</p>
<p>1.5 Osobní údaje zaměstnanců Centra. Centrum potvrzuje, že obdrželo oznámení společnosti Pfizer o ochraně osobních údajů pro Zkoušející a pracovníky Studie – Evropská unie, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko.</p>	<p>1.5 Personal Data of Center staff. Center acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.</p>

APPENDIX 3 / PŘÍLOHA č. 3

PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES

Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf ("Business Associates"), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.

Bribery of Government Officials

Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business.

"Government Official" shall be broadly interpreted and means:

- (i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
- (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);
- (iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;
- (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;

MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY SPOLEČNOSTI PFIZER

Společnost Pfizer dlouhodobě prosazuje firemní politiku zakazující úplatky a korupci při obchodní činnosti ve Spojených státech i v zahraničí. Společnost Pfizer se zavázala vykonávat svou obchodní činnost bezúhonným, etickým a zákonným způsobem v souladu se všemi příslušnými zákony a nařízeními. Stejný závazek očekáváme od našich poradců, zmocněnců, zástupců nebo dalších společností či fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen „Obchodních partnerů“), jakož i od osob jednajících jménem těchto Obchodních partnerů (např. subdodavatelů) v souvislosti s prací pro společnost Pfizer.

Uplácení úředních osob

Ve většině států existují zákony zakazující (přímé či nepřímé) poskytování, nabízení nebo slibování jakýchkoli plateb nebo čehokoli hodnotného úředním osobám s úmyslem ovlivnit úřední úkony či rozhodnutí o získání či udržení určité obchodní příležitosti.

Pojem „Úřední osoba“ je vykládán v širokém smyslu a zahrnuje:

- (i) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády);
- (ii) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření úřední osoby, úřadu vlády nebo podniku, který vykonává vládní funkci nebo který vlastní či řídí vláda (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě);
- (iii) jakéhokoli představitele politické strany, kandidáta na veřejnou funkci, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci;
- (iv) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;

(v) any member of a royal family or member of the military; and

(vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.

“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).

Because this definition of “Government Official” is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered “Government Officials.”

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the “FCPA”) prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value,

(v) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády; a

(vi) jakoukoli osobu jinak ze zákona považovanou za úřední osobu.

Pojem „Vláda“ v tomto kontextu zahrnuje všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).

Vzhledem k širokému pojetí definice úřední osoby je pravděpodobné, že Obchodní partneři budou v rámci své obvyklé činnosti pro společnost Pfizer s úředními osobami běžně jednat. Například lékaři zaměstnaní ve státních nemocnicích se podle zásad společnosti Pfizer považují za Úřední osoby.

Americký zákon o zahraničních korupčních praktikách (dále jen „FCPA“) zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování platby nebo poskytování čehokoli hodnotného zahraniční úřední osobě za účelem nepatřičného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takovéto osoby s úmyslem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní příležitost nebo získat jinou nepatřičnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společnostem či osobám využívat jiných společností nebo fyzických osob k provádění kterékoli z výše uvedených činností. Společnost Pfizer je jako americká společnost povinna dodržovat ustanovení FCPA a může nést právní odpovědnost za jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejich Obchodních partnerů.

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s Vládami a Úředními osobami

Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů s Vládami a Úředními osobami:

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo poskytovat, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytování čehokoli hodnotného kterékoli Úřední osobě s úmyslem ji přimět, aby učinila určitý úkon nebo přijala určité rozhodnutí, které společnosti Pfizer pomůže získat nebo udržet si obchodní příležitost. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nikdy poskytnout žádné Úřední

as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.

osobě platbu nebo jí nabídnout jakýkoli předmět či výhodu (bez ohledu na jejich hodnotu) s úmyslem nepatříčně přimět Úřední osoby ke schválení, proplacení, předepsání nebo nákupu jakéhokoli přípravku společnosti Pfizer nebo ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo dosažení jakéhokoli jiného nepatříčného zvýhodnění obchodní činnosti společnosti Pfizer.

- In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A "facilitation payment" is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer musí znát a dodržovat všechny místní zákony, nařízení nebo provozní postupy (včetně požadavků vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů), které stanoví limity, omezení nebo požadavky na zveřejnění odměn, finanční podpory, darů nebo dárkům, jež mohou být poskytovány Úředním osobám. Pokud si Obchodní partner není jistý významem nebo aplikovatelností kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo požadavků na zveřejnění v souvislosti s jednáním s Úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou primární kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet odměny za urychlené vyřízení. „Odměnou za urychlené vyřízení“ se rozumí platby zanedbatelné částky Úředním osobám s cílem zajištění nebo urychlení rutinního úředního úkonu, ke kterému nemá rozhodovací pravomoci. Příkladem Odměny za urychlené vyřízení jsou platby za urychlené vyřízení licencí, povolení nebo víz, k nimž byly řádně doloženy veškeré potřebné podklady. Pokud Obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer obdrží požadavek nebo se dozví o požadavku na Odměnu za urychlené vyřízení nebo úplatku v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, je Obchodní partner povinen tuto skutečnost bezodkladně nahlásit své primární kontaktní osobě ve

společnosti Pfizer předtím, než podnikne jakékoli další kroky.

Commercial Bribery

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.
- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of

Komerční úplatkářství

K uplákářství a korupci může docházet i mimo úřední styk, v obchodních vztazích mezi podniky. Ve většině států existují zákony zakazující nabízení, slibování, poskytování, požadování, přijímání nebo souhlas s přijímáním peněz nebo čekoholi hodnotného výměnou za poskytnutí nepatřičné obchodní výhody. Mezi příklady zakázaného jednání patří zejména poskytování drahých darů, okázalá pohostinnost, nezákonné provize nebo investiční příležitosti s cílem nepatřičně někoho přimět k nákupu zboží nebo služeb. Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí nabízet, poskytovat, požadovat nebo přijímat úplatky; společnost Pfizer očekává od svých Obchodních partnerů, jakož i od osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, že budou dodržovat stejné zásady.

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer

Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů se soukromými osobami a spolupracovníky ve společnosti Pfizer:

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo provádět, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytnout cokoli hodnotného kterékoli osobě s cílem ji ovlivnit, aby poskytla společnosti Pfizer nezákonnou obchodní výhodu.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijímat platby nebo cokoli hodnotného jako nepatřičnou pobídku v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
- Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat žádné dary, služby, výhody, zábavu nebo jiné předměty s vyšší než symbolickou nebo zanedbatelnou

nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

peněžní hodnotou. Dary zanedbatelné hodnoty jsou dovoleny jen v případě, že jsou přijímány jen občas při vhodných příležitostech.

Reporting Suspected or Actual Violations

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX or by phone at XXXXXXXXXXXXXXXX.

Ohlašování porušení nebo podezření na porušení

Od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že nahlásí své obavy ohledně možného porušení těchto mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad nebo zákonů. Tato hlášení mohou být adresována primární kontaktní osobě Obchodního partnera ve společnosti Pfizer nebo, pokud to daný Obchodní partner upřednostňuje, oddělení Compliance společnosti Pfizer e-mailem na adresu XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX [com](#) nebo telefonicky na číslo XXXXXXXXXXXXXXXX.

APPENDIX 4 EQUIPMENT AND MATERIALS

CRO/Pfizer-Provided Equipment and Materials

CRO/Pfizer-Provided Equipment

CRO or Pfizer will provide the equipment identified below (“CRO Equipment”) for use by Principal Investigator or Center in the conduct or reporting of the Study: **NONE**

CRO/Pfizer-Provided Materials

CRO or Pfizer will provide the proprietary materials owned or licensed by CRO or Pfizer and identified below (“CRO Materials”) for use by Principal Investigator or Center in the conduct or reporting of the Study.

Materials Supplied: **NONE**

Vendor-Provided Equipment or Materials

CRO or Pfizer will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Study: **Lab kits and tablet for ePROs**

Permitted Uses of Vendor Property

Principal Investigator and Centre will use Vendor Property only for purposes of this Study.

Disposition of Vendor Property

The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct. The Center will return tablet for ePROs at the latest at the closing of the Study, unless otherwise specified by the CRO or Pfizer.

PŘÍLOHA č. 4 VYBAVENÍ A MATERIÁLY

Vybavení a materiály poskytnuté CRO/společností Pfizer

Vybavení poskytnuté CRO/společností Pfizer

CRO nebo společnost Pfizer poskytne vybavení uvedené níže (dále jen „Vybavení CRO“) pro použití Hlavním zkoušejícím nebo Centrem při provádění Studie nebo podávání zpráv o Studii: **ŽÁDNÉ**

Materiály poskytnuté CRO/společností Pfizer

CRO poskytne níže uvedené chráněné materiály, které CRO vlastní nebo k nimž disponuje licencí, (dále jen „Materiály CRO“) pro použití Hlavním zkoušejícím nebo Centrem při provádění Studie nebo podávání zpráv o Studii.

Dodané materiály: **ŽÁDNÉ**

Vybavení a materiály poskytnuté dodavatelem

CRO nebo Pfizer zajistí dodavatele, který poskytne následující vybavení nebo chráněné materiály (dále jen „Majetek dodavatele“) pro použití v této Studii: **Laboratorní kity a tablet pro ePROs**

Povolené používání Majetku dodavatele

Hlavní zkoušející a Centrum budou používat Majetek dodavatele pouze pro účely této Studie.

Nakládání s Majetkem dodavatele

Prodejce určí způsob nakládání s Majetkem dodavatele po dokončení Studie. Nebude-li CRO nebo Pfizer určeno jinak, vrátí Centrum tablet pro ePROs nejpozději při ukončení Studie.

Ownership, Responsibilities, and Liability

Ownership. CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property are and remain the property of CRO, Pfizer, the vendor, or the licensor, as the case may be.

Responsibilities. The party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property. If any CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property must be replaced by CRO, Pfizer or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by a party to this Agreement, CRO reserves the right to deduct, from future Study funding payments, the cost to CRO or Pfizer of the replacements.

Liability. Neither CRO nor Pfizer has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of CRO, Sponsor, or the vendor or (2) the personal injury arises out of or relating to the administration of the Sponsor Drug under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the trial subjects would not have been exposed but for their participation in the Study.

Vlastnictví, povinnosti a právní odpovědnost za škodu

Vlastnictví. Vybavení CRO, Materiály CRO a Majetek dodavatele jsou a zůstávají majetkem společnosti CRO, společnosti Pfizer, dodavatele nebo poskytovatele licence (dle konkrétní situace).

Povinnosti. Strana, která přijala a používá Vybavení CRO, Materiály CRO nebo Majetek dodavatele, nese riziko jejich ztráty nebo poškození. Pokud CRO, společnost Pfizer nebo dodavatel musí vyměnit jakékoli Vybavení CRO, Materiály CRO nebo Majetek dodavatele během provádění Studie v důsledku ztráty nebo poškození způsobeného stranou této Smlouvy, CRO si vyhrazuje právo odečíst náklady CRO nebo společnosti Pfizer na jejich výměnu z budoucích plateb financování Studie.

Právní odpovědnost za škodu. CRO ani společnost Pfizer neodpovídají za žádné škody, včetně škody na zdraví osob či poškození majetku, vzniklé v důsledku používání Vybavení CRO, Materiálů CRO nebo Majetku dodavatele, kromě případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo svévolným porušením povinností ze strany CRO, Zadavatele nebo dodavatele, nebo kdy (2) škoda na zdraví osob vznikla v souvislosti s podáním nebo podáváním Hodnoceného léku Zadavatele nebo provedením jakéhokoli klinického zákroku nebo postupu stanoveného nebo vyžadovaného Protokolem, které by Subjekty hodnocení nepodstoupily, pokud by se Studie neúčastnily.