

**SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Mezi

Parexel International (IRL) Limited,

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Irsko

IČ 541507

DIČ IE 3249971HH

zastoupen: [REDACTED]

(dále jen „**CRO**“)

A

Fakultní nemocnice Olomouc

se sídlem: I.P. Pavlova 185, Nová Ulice, 779 00

Olomouc, Česká republika

IČO: 00098892

DIČ: CZ00098892

Zastoupena prof. MUDr. Romanem Havlíkem,
Ph.D., ředitelem

(dále jen „**Centrum**“)

A

[REDACTED]

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně
označováni jako „**Smluvní partneři**“)

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle
ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb.,
občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
(dále jen „**občanský zákoník**“), (dále jen
„**Smlouva**“):

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Between

Parexel International (IRL) Limited,

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Ireland

Company number 541507

VAT ID number: IE 3249971HH

Represented by: [REDACTED]

(hereinafter referred to as the “**CRO**”)

AND

Fakultní nemocnice Olomouc

with its registered seat at: I.P. Pavlova 185, Nová

Ulice, 779 00 Olomouc, Czech Republic

ID No.: 00098892

VAT No.: CZ00098892

Represented by: represented by prof. MUDr.
Roman Havlík, Ph.D., Director

(hereinafter referred to as the “**Center**”)

AND

[REDACTED]

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

(the Center and the Principal Investigator
hereinafter collectively referred to as the
“**Contracting Partners**”)

entered into on this day, month and year pursuant
to Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll.,
the Civil Code, as amended (hereinafter referred
to as the “**Civil Code**”) (hereinafter referred to as
the “**Agreement**”)

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel AstraZeneca AB, společnost se sídlem ve Švédsku, IČ: 556011-7482, Södertälje, SE-151 85, (dále jen „Zadavatel“) je sponzorem multicentrického klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení studijního léčiva a CRO (nebo jeho sesterská společnost) uzavřela se zadavatelem samostatnou písemnou smlouvu, na jejímž základě byla pověřena zastupováním zadavatele při vedení klinického hodnocení; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem Durvalumab (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem Fáze IIIb jednoramenné multicentrické mezinárodní studie] durvalumabu v kombinaci s číslem [vložit číslo studie] platinou a etoposidem pro první linii léčby u pacientů s rozsáhlým malobuněčným karcinomem plic (LUMINANCE) (dále jen „**Studie**“ nebo „**Klinické hodnocení**“), které je blíže popsáno v protokolu č. D419QC00007, který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

PROTO se smluvní strany (dále jen „**strany**“ nebo „**smluvní strany**“) dohodly následovně:

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi CRO a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek CRO k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících

Preamble

WHEREAS, the Sponsor AstraZeneca AB, a company incorporated in Sweden under no. 556011-7482 with offices at Södertälje, SE-151 85, Sweden (hereinafter „Sponsor“) is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by Sponsor (under a separate written agreement) to act as Sponsor’s contractor and designee in managing the Study for Sponsor; and

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug Durvalumab (hereinafter called the “**Study Drug**”) named A Phase IIIb, Single-arm, Multi-center, International Study of Durvalumab in Combination with Platinum and Etoposide for the number [insert study no.] First Line Treatment of Patients with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (LUMINANCE)(hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol no. D419QC00007 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.

THEREFORE, the parties (hereinafter referred to as the “**Parties**” or the “**Contracting Parties**”) have agreed as follows:

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and the division of Study-related obligations among the CRO and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the CRO to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation,

klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele nebo CRO.

any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor or CRO.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

- 2.1. Smluvní partneri se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směnicemi příslušných orgánů veřejné 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 blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležitě odborné úrovni.
- 2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro 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
- 2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration 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 the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.
- 2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for 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

zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem nebo CRO (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 nebo CRO má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel nebo CRO domnívá, 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 nebo CRO zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit. CRO nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.

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 nebo CRO.

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

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 nebo CRO a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli or CRO nebo třetím stranám smluvně oprávněným CRO a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekci u takové třetí strany, což současně

sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor or CRO (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 or CRO shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor 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 or CRO in connection with the Study, and the Center shall allow such persons to attend. CRO shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

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 or CRO.

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 or CRO. Granting of such consent shall be within the Sponsor/CRO's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:

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 or the CRO and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or CRO or third parties contracted by the CRO and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third

- neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekcím; a 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 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 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 Předpokládaný začátek nábory subjektů hodnocení je únor 2022 a předpokládané ukončení Studie je 4.Q 2023. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu. 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on February 2022 and the Study to be completed by 4. Q. 2023. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel nebo CRO může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram nábory, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení. 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor or CRO may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem. 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 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 CRO součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo CRO nebo třetí straně určené CRO bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními 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 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 CRO in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or CRO or a third party specified by the 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

Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem, CRO anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od CRO nebo kterékoli ze společností propojených se CRO 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.

all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor, CRO 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 CRO or any of the CRO'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 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny CRO nebo Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli 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 CRO. 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.
- 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 circumstances under which their personal data might be disclosed to the CRO or Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor 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 CRO. 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,
- 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

při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušeni Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu CRO.

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 CRO.

- 2.12 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele nebo CRO (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 nebo CRO 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 partneři informovat Zadavatele nebo CRO bez zbytečného odkladu.
- 2.12 If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor or CRO 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 or CRO. 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 or CRO without undue delay.
- 2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele, CRO nebo osob pověřených CRO 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 CRO a/nebo Zadavatelem, jsou-li takové.
- 2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor, CRO or persons authorized by the CRO 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 CRO and/or Sponsor, if applicable.
- 2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit CRO nebo Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulatorních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení. *Smluvní partneři jsou povinnosti uvedenými v tomto článku vázáni pouze v případě, že jejich splnění nebrání platné právní předpisy, rozhodnutí nebo jiné opatření kompetentního státního orgánu*
- 2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor or CRO 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. Contracting Partners are bind by the above obligation stated in this article only if that their fulfilment is not prohibited by applicable legal regulations, decisions or

- 2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék 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 s Hodnoceným lékem 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 nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.
- 2.16 Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené CRO jménem Zadavatele 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 s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum CRO a Zadavateli písemně jméno a příjmení
- other measures of the competent state authorities.
- 2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug 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 Drug 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 Drug or properly liquidate any unused Study Drug, 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 Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.
- 2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the 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 Drug or for any services paid for by the CRO on behalf of 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 Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the CRO and the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

- 2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
- 2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 2.19 Kdykoli o to CRO a/nebo Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 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/CRO's request.
- 2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dnů od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat CRO CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je CRO mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je 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 prodlení v zařazování subjektů hodnocení, CRO přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních 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 CRO anebo na požádání 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 může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost CRO nebo Zadavatele 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,
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working 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 CRO so that the 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 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 CRO shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working 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 CRO or destroyed upon the 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 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 CRO or Sponsor'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.

pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

- 2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté CRO jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat 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 CRO nebo Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno CRO nebo Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory. „Zadavatel /CRO se zavazuje do 60 dnů po uplynutí uvedené archivační lhůty na základě výzvy Centra převzít od Centra uchovávanou dokumentaci.
- 2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že CRO nebo jménem zadavatele 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 do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat s CRO nebo Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele nebo CRO jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze. CRO odpovídá za to, že osoby provádějící monitoring či audit klinické studie budou ve smyslu vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších
- 2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the 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 CRO or Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the CRO or Sponsor in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises. The Sponsor and/or CRO undertakes to take over the archived documentation after expiration of archiving period within 60 days and upon request of the Center..
- 2.23 The Contracting Partners understand that the 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's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the CRO or Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor or CRO. CRO shall be responsible to ensure that the persons monitoring or auditing the Study comply with decree No. 226/2008

podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále též jen vyhl. č. 226/2008 Sb.), pro svou činnost dostatečně kvalifikovány a že v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu budou řádně dodržovat veškeré své příslušné povinnosti dle vyhl. č. 226/2008 Sb., mimo jiné též závazek mlčenlivosti o všech skutečnostech, o kterých se v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu dozvěděly, a to v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy.

2.24 Zadavatel 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 nebo CRO povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem nebo CRO. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli, CRO, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem, 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 mohl být přítomen 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 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. Uvedenými povinnostmi je

Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended (hereinafter referred as “decree No. 226/2008 Coll.), particularly they are sufficiently qualified for the above activity and they duly comply with all respective duties under decree No. 226/2008 Coll., while monitoring or auditing the site, including confidentiality concerning all such information which they get acknowledged in connection with the monitoring or auditing in the extent required by applicable laws.

2.24 The Sponsor 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 or CRO must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor or CRO. The Contracting Partners must assist the Sponsor, 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, 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 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 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. These obligations bind the Institution

zdravotnické zařízení vázáno pouze v případě, že jejich splnění nebrání platné právní předpisy, rozhodnutí, pokyn či jiné opatření kompetentního státního orgánu.

only in case that their completion is not prohibited by the applicable legal regulations or decisions, instructions or other measures of the competent state authorities.

2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě 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 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 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, 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 ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli nebo CRO. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli nebo CRO.

2.26 The Contracting Partners may not knowingly 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, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, 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 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 enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor or CRO. The Contracting Partners shall notify the Sponsor or CRO 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 CRO a/nebo Zadavatele neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel a 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. Pokud Centrum a Zadavatel

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the CRO and/or Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor and 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 investigator or if the new principal

- 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 and/or 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.
- 2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat CRO prostřednictvím monitora studie 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.
- 2.29 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.
- 2.30 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.
- 2.31 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.
- 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 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor CRO through the Study 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 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 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 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.

Čl. 3 – Povinnosti CRO

- 3.1. Kontaktními osobami CRO ve vztahu ke Studii je monitor studie:

[REDACTED]

nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.

- 3.2. CRO se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie, např. Příručku zkoušejícího, Dokumentaci o Hodnoceném léku a Souhrn údajů o přípravku – SPC.

- 3.3. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:

Lékárna FNOL
Fakultní nemocnice Olomouc
I.P.Pavlova 185/6
779 00 Olomouc
Česká republika

- 3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. CRO prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Centra.

- 3.5. CRO se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

Article 3 – Obligations of the CRO

- 3.1 The CRO's contact persons regarding the Study is:

[REDACTED]

or any other person announced to the Principal Investigator.

- 3.2 The CRO agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study, for example the Investigator's Brochure, Study Drug Documentation (latest version and Summary of Product Characteristics).

- 3.3 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

Lékárna FNOL
Fakultní nemocnice Olomouc
I.P.Pavlova 185/6
779 00 Olomouc
Czech Republic

- 3.4 The Study Drug, 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 CRO declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the Center have been met.

- 3.5 The CRO agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.

- 3.6. V případě zapůjčení vybavení Zadavatele, bude uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce.
- 3.6 In case the equipment is provided by the Sponsor, the separate loan agreement will be concluded by the Parties.

Čl. 4 – Odměna

Article 4 – Remuneration

- 4.1. CRO se zavazuje zaplatit Centru za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy, včetně převodu práv dle čl. 5, odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a přílohách. Podmínky odměny a její výplaty Hlavnímu zkoušejícímu jsou upraveny v Dohodě o odměně uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a CRO. Hlavní zkoušející a CRO oznámí Centru, až takovou dohodu uzavřou. Hlavní zkoušející a členové týmu jsou sami zodpovědní za řádné zdanění této odměny.
- 4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the 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 Appendices. Remuneration conditions and payment to the Principal Investigator are stipulated in the Remuneration Agreement concluded between the Principal Investigator and the CRO. The Principal Investigator and the CRO shall notify the Center about such agreement. Principal Investigator and Study team members shall be alone responsible for a due taxation of their reimbursement.
- 4.2. Smluvní partneri nemají 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, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.
- 4.2 The Contracting Partners are 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, unless approved in advance by the Sponsor in writing.
- 4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru, jsou splatné ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy bude 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.
- 4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 45 days of the day the 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.

Originální, správně a po položkách vystavené faktury musí být vystaveny na CRO s uvedením“

- (a) Číslo protokolu; a
- (b) Číslo faktury; a
- (c) Datum faktury; a
- (d) Místo, Datum a popis poskytnutých služeb; a
- (e) Číslo projektu CRO: a
- (f) Celková částka k proplacení; a
- (g) Přepočítací kurz (pokud se použije); a
- (h) Jméno Hlavního zkoušejícího; a
- (i) Číslo pracoviště; a

Original, correct and itemized invoices must be addressed to the CRO, must include:

- (a) Protocol Number: and
- (b) Invoice Number; and
- (c) Invoice Date; and
- (d) Place, Date & Description of Services Provided; and
- (e) CRO Project Number: ; and
- (f) Total amount payable; and
- (g) Exchange rate used (where applicable); and
- (h) Investigator Name; and
- (i) Site Number; and

Datum uskutečnění zdanitelného plnění bude datum vystavení faktury. Faktury musí být zasílány v den jejich vystavení CRO na adresu

Date of taxable payment will be the date of invoice. Invoices must be sent on a day of their issuance to the address:

Faktura odeslaná v souladu s předchozí větou bude považována za doručenou.

The invoice sent in accordance with previous phrase shall be deemed delivered.

Fakturační adresa:

Invoicing address:

Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Irsko
Irské DIČ: IE 3249971HH
K rukám.: Investigator Payment Office

Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland
Irish VAT Number: IE 3249971HH
Attention: Investigator Payment Office

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 uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního čtvrtletí, Studie si Smluvní partneři společně se 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 CRO hrazeny (tzv. návrh faktury), zaslaný osobou pověřenou 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 faktury vystaví Centrum fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí CRO. 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.

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 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 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 CRO based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the 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 invoice, 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 CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the 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.

V případě, že CRO nezašle Centru výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, zašle Centrum CRO písemnou výzvu a pokud CRO nezašle uvedený přehled (návrh faktury) ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy, je Centrum oprávněno vystavit fakturu a 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 faktury) nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu CRO, které je povinno je odstranit. Má-li CRO zato, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Centru. Centrum a CRO jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.

Neodstraní-li CRO nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Centru, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Centra, na základě kterého je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel je povinen odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Centru uhradit.

In the case that the 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 CRO a written reminder and if the 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 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 invoice) to the CRO, and the CRO must remedy such deficiencies. In the case that the CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the CRO shall announce it to the Center. The Center and the 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 CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor 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. CRO má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního čtvrtletí (dále jen „zadržné“). Zadržné se nebude vztahovat na platbu za start-up a laboratorní certifikáty a dále na náhrady cestovních nákladů subjektům klinického hodnocení. CRO se zavazuje uhradit Centru zadržné 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. Všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, 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 partneri si jsou vědomi, že CRO a/nebo Zadavatel může zveřejnit na centrální webové stránce Zadavatele/a/nebo na webové stránce 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 na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel 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 zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se
- 4.4 The CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar quarter (hereinafter referred to as the “Retainer”). The Retainer shall not concern the start-up payment, payment for laboratory certificates, and reimbursement of travel costs of the subjects. The 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 No amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT.. In the case that any payment for services is subject to VAT, the 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 CRO and/or Sponsor may disclose on the central website of the Sponsor and/or on the website www.transparentnispoluprace.cz 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 under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor 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 may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall

dohodly, že tato smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a podobě dohodnuté e-mailem .

be disclosed exclusively in the scope and form as agreed by email..

4.7. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Centrem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v příloze č. 1 k této Smlouvě.

4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

Article 5 – Rights to Results

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.

5.1 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. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.

5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor 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 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 partneri 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

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

- 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.
- 5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
- 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.
- 5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem nebo 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 poskytlí 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.
- 5.7 Zadavatel nebo CRO 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 účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmikoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, 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 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 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
- 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 without undue delay.
- 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 The Sponsor or CRO 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 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

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 partneri potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Zadavatel a/nebo CROa že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

5.8 Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným v Centru 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.

Čl. 6 – Zachování důvěrnosti

6.1. Smluvní partneri se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo CRO jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studii, Hodnocením lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneri 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 Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneri smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených

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/or CRO 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 to Results created at the Center 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.

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 or CRO or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study 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 Protocol, the dataset for the 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

Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. 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 byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.

by the Sponsor without the Sponsor'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 were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 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.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 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 zpřístupněny Zadavatelem 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, CRO nebo Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.

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 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, CRO or the Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal 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 nebo CRO a na jejich žádost budou se Zadavatelem a/nebo CRO 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

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 reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor 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.

z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

- | | |
|---|---|
| 6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení 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. |
| 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. CRO se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Centrum označí jako skutečnosti důvěrné. | 6.8 The CRO agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential. |

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- | | |
|---|--|
| 7.1. CRO uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele a CRO se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování: | 7.1 The CRO acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's and CRO'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 nebo Výsledků (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 Study Drug or 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 | 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 |

- oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.
- 7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií 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 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.
- 7.1.4 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 implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.
- 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.
- 7.1.6 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
- allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.
- 7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, 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 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 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 Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.
- 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 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

- 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.
- 7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo 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 výběrem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).
- 7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.
- 7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.
- 7.4 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 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.
- 7.5 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.
- 7.6 Název Zadavatele and/or CRO nesmí být používán v žádném reklamním či jiném
- 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 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was 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 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.
- 7.3 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.
- 7.4 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 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.
- 7.5 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 Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.
- 7.6 The name of the Sponsor and/or CRO may not be used in any advertising or any other

materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem a/nebo CRO. Bez ohledu na uvedené si Centrum vyhrazuje právo uvést jméno Zadavatele a číslo protokolu na svých webových stránkách v rámci seznamu klinických studií prováděných Centrem bez předchozího souhlasu Zadavatele.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

- 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.
- 8.2. Zadavatel a/nebo CRO je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označování 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 nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
- 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 právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele, CRO nebo Propojených osob; a/nebo
- 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- 8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.

material of the Contracting Partners without the CRO's and/or Sponsor's prior written authorization. Notwithstanding the above, the Center hereby reserves the right to list the name of the Sponsor and protocol number on the list of clinical studies performed by the Center on the Center's website without prior consent of the Sponsor.

Article 8 – Liability and Indemnity

- 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 The Sponsor and/or CRO 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 Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:
- 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 regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor, CRO or the Affiliates; and/or
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.

- 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 a/nebo CRO v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel a/nebo CRO 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:
- 8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele a/nebo CRO 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 a/nebo CRO, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a
- 8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem, CRO a jejich právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a
- 8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 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 and/or CRO to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor and/or CRO 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:
- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor and/or CRO 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 and/or CRO to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor, CRO and their attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

Čl. 9 – Pojištění

Article 9 – Insurance

- 9.1. CRO prohlašuje, že Zadavatel zajistil pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy, tedy 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
- 9.1 The CRO declares that Sponsor has secured taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations, it means secured the 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,

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 Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

- 10.1. Pro účely příslušných zákonů o ochraně osobních údajů, zvláště Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (GDPR), je zadavatel správcem a Centrum a CRO jsou zpracovatelé osobních údajů zpracovávaných pro účely studie. Centrum je správcem osobních údajů uvedených ve zdravotnické dokumentaci a zpracovávaných pro jiné účely, než je studie, např. pro poskytování lékařské péče. Zkoušející zpracovává osobní údaje jménem zdravotnického zařízení. Zadavatel/CRO mimo jiné připraví a ponese odpovědnost za formulaci informace pro Subjekty klinického hodnocení o zpracování jejich Osobních údajů a případně též za formulaci jejich souhlasu se zpracováním Osobních údajů, pokud je potřebný souhlas, tak aby tyto formulace plně vyhovovaly požadovanému účelu a rozsahu zpracování
- 10.2. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo třetí osoba Zadavatelem pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být

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.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

- 10.1 To comply with applicable law on personal data protection, particularly 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 (GDPR), the Sponsor shall be the controller and the Center and CRO shall be the processors of personal data processed for the purposes of the Study. The Center shall be the controller of all personal data which are contained in medicinal documentation and processed for other purposes than the Study, i.e. Provision of healthcare services. The Principal Investigator shall process personal data on behalf of the Institution. Where the informed consent of Subjects is required, the Sponsor/CRO shall prepare and be hold responsible for drafting an information for the Subjects enrolled into the Study with respect to processing of their personal data to satisfy the required purpose and required extent of processing.
- 10.2 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor 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 into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor 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

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 jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel 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 pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.

according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Study Team Members and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor 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’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.

- | | |
|---|--|
| 10.3. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů a dokud Smluvní partneři nezašlou tento souhlas CRO. | 10.3 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data and until the Contracting Partners send such consents to the CRO. |
| 10.4. Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Zadavatele a/nebo CRO o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení. | 10.4 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor and/or CRO in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach. |
| 10.5. Smluvní partneři a 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 upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní. | 10.5 The Contracting Partners and the 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 law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable. |

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, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.
- 11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a 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, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

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, 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, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.

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 makes its last payment, whichever occurs later.
- 11.2 The rights and obligations of the Sponsor and 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.

Article 12 – Termination

- 12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the 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 Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.

- 12.2. Smluvní partneri a 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 z lékařských nebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat s 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 regulačních 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 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.
- 12.3. 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.
- 12.4. Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneri nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má 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 CRO vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneri ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.
- 12.2 The Contracting Partners and the 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 due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the 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 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 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 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the 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 CRO may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor 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 neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, CRO je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a 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 materiálů, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.
- 12.5 In the case that the Sponsor 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 CRO may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and 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.
- 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 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 CRO shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.
- 12.7 CRO je povinné 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 než mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět CRO bez zbytečného odkladu.
- 12.7 The 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 CRO without undue delay.
- 12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit CRO veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.
- 12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the CRO all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

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, CRO nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.
- 13.2 Neaplikovatelné.
- 13.3 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 neposkytli ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní 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/nebo CRO a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem a/nebo CRO při prošetření takové záležitosti.
- 13.4 Smluvní strany 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 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.
- 13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor, 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 Not applicable.
- 13.3 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 provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to 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 and/or CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor and/or CRO's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor and/or CRO in reviewing the matter.
- 13.4 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 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.

- 13.5 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 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.
- 13.6 Nedohodnou-li si smluvní strany jinak, nepřejí si, 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 Unless agreed otherwise by the Contracting Parties, 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 to the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 13.7 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 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.
- 13.8 CRO má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. 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.
- 13.8 The CRO shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. 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 for 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.
- 13.9 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.
- 13.9 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.
- 13.10 V případě rozporu mezi podmínkami protokolu a touto smlouvou budou ve všech záležitostech týkajících se jednání a povinností smluvních stran rozhodující podmínky této smlouvy, avšak v záležitostech týkajících se vědy, lékařské praxe a bezpečnosti studijních subjektů
- 13.10 In the event of any conflict between the terms of the Protocol and this Agreement, the terms and conditions of this Agreement shall govern the conduct and obligations of the parties for all matters, except that the terms and conditions of the Protocol, as approved by the Institution EC, shall govern with

budou rozhodující podmínky protokolu schválené EK zdravotnického zařízení

respect to matters of science, medical practice, and Study Subject safety.

- 13.11 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.
- 13.11 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.
- 13.12 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Centra [REDACTED]. Úkon učiněný vůči Centru se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.
- 13.12 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be [REDACTED]. 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.
- 13.13 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.
- 13.13 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.
- 13.14 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.
- 13.14 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.
- 13.15 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi
- 13.15 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

jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

Čl. 14 – Přílohy

Article 14 – Appendices

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

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

Příloha č. 1: Finanční podmínky a rozpočet

Appendix 1: Financial Terms and Budget

CRO

In Prague/V Praze,
On/Dne: 27. ledna 2022



Centrum / Center

In Olomouc/V Olomouci
On/Dne: _____, 2022

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.,
Director/Ředitel

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

In Olomouc/V Olomouci
On/Dne: _____, 2022



příjemci. CRO nepřijímá odpovědnost za nesprávné údaje o příjemci poskytnuté Centrem nebo jeho zástupcem.

[REDACTED]
CRO accepts no liability for incorrect payee details provided by the Institution or its representative.

2. Nábor

Tato Studie má sloužit k vyhodnocení pacientů v souladu s Protokolem. Hlavní zkoušející jménem Centra vynaloží maximální úsilí, aby do Klinického hodnocení zařadil pacienty, jak je zamýšleno na základě této Smlouvy. Po dokončení náboru do Studie bude Cenrum písemně informováno a přeručí nábor pacientů.

2. Enrolment

This Study is designed to evaluate patients in accordance with the Protocol. The Principal Investigator on behalf of the Center will use best efforts to enroll patients as contemplated under this Agreement. When enrolment is complete for the Study, the Center will be notified in writing and will dis-continue enrolling patients.

3. Náklady za pacienta:

Částka, která má být zaplacená Centru za každý dokončený subjekt, je uvedena v příloženém rozpočtu. CRO zadrží deset (10%) odměny za pacienta. Všechny platby se provádějí čtvrtletně elektronicky a vycházejí z dokončených návštěv ověřených a zadaných v EDC (elektronický systém pro záznam dat) subjektu.

3. Cost Per Patient:

The amount to be paid to the Center per completed subject is outlined in the attached Budget. CRO will withhold ten (10%) of the Cost Per Patient. All payments will be made on a quarterly basis electronically and will be based on completed visits verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system).

4. Podmíněné poplatky

Úhrada jiných podmíněných poplatků nebo výdajů, které nejsou zahrnuty do Poplatků za pacienta (jak jsou definovány v bodě 3), se provádí podle sazeb uvedených v příloženém **Podrobném rozpočtu – Podmíněné poplatky:**

4. Conditional Fees

Payment for other conditional fees or expenses that are not included in the Per Patient Fees (as defined in Section 3) will be made according to the rates outlined in the attached **Detailed Budget – Conditional Fees:**

NEÚSPĚŠNÝ SCREENING: Všechny Neúspěšné screeniny se Příjemci proplácejí. U jednotlivých neúspěšných screeningů se proplácí všechny zákroky provedené až do okamžiku neúspěšné screeningové kontroly podle sazeb uvedených v příloženém **Podrobném rozpočtu – Podmíněné poplatky.** Příjemci nebudou proplaceny žádné zákroky prováděné na Subjektu, který nebyl způsobilý na základě anamnestických nebo známých údajů, například v lékařských záznamech, jež měly zabránit zahrnutí Subjektu do screeningu. Za neúspěšný screening se považuje Subjekt, který podepíše formulář informovaného souhlasu a projde screeningem, ale neuspěje v rámci kritérií pro zařazení/vyloučení a nebude randomizován do fáze údržby. Platba příjemci bude provedena po obdržení příslušné faktury.

SCREENING FAILURE: All Screening failures will be paid to the Payee. The single screening failure will be reimbursed for all procedures conducted up to the point of the screen failure, according to the rates outlined in the attached **Detailed Budget – Conditional Fees.** Payee will not be reimbursed for any procedures conducted on a Subject that was ineligible based on historical or known data, such as in medical notes, that should have prevented the Subject from being screened. A screening failure is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be randomized to the maintenance phase. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.

NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA: Neplánovaná návštěva realizovaná jako součást Klinického hodnocení, která je mimo běžný standard péče o

UNSCHEDULED VISIT: Unscheduled visit performed as part of the Study that are outside of the normal standard of patient care and visit

pacienta a plán návštěv, se proplácí vždy za provedený zákrok podle sazeb uvedených v příloženém **Podrobném rozpočtu**. Zpracování platby je zahájeno po obdržení faktury s odpovídajícími podklady dle požadavků a se souhlasem CRO.

MEDIKACE V NALÉHAVÝCH PŘÍPÁDECH:

Náklady za medikaci podanou v naléhavých případech, jak ji požaduje Protokol, se proplácí ve výši nákladů po obdržení faktury a podkladů

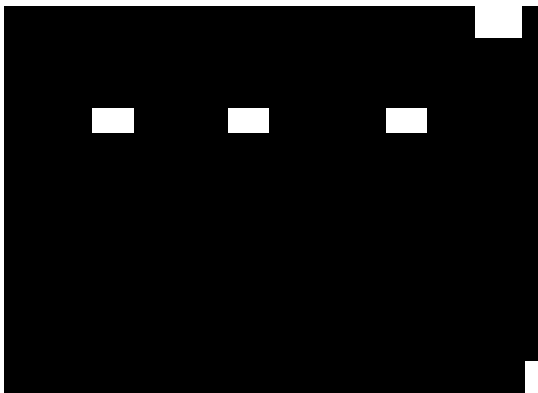
PRODÁVANÉ/SROVNÁVACÍ LÉČIVO. CRO

uhradí náklady za prodávané/srovnávací léčivo. Pro vyloučení pochyb platí, že právní titul k prodávanému/srovnávacímu léčivu nepřechází z Centra na CRO nebo Zadavatele a proto fakturace bude provedena v režimu „reverse charge“, protože se bude fakturovat do země EU. Úhrada se uskuteční na základě doručené faktury.

Příjemce platby předloží faktury za provedené Služby a výdaje vzniklé podle bodu 4 a všechny platby budou provedeny do čtyřiceti pěti (45) dnů od data obdržení platné faktury v souladu s touto Smlouvou. Všechny platby budou prováděny elektronicky na výše uvedený bankovní účet.

5. Poplatky pro pracoviště

Úhrada jiných poplatků nebo výdajů, které nejsou zahrnuty do Poplatků za dokončený subjekt (jak jsou definovány v bodě 3), se provádí podle následujících sazeb:



schedule will be paid per procedure done, according to the rates outlined in the attached **Detailed Budget**. Processing of payment will begin upon receipt of invoice with adequate supporting documentation in accordance and approval of CRO.

RESCUE MEDICATION:

Rescue medications as required under the Protocol will be reimbursed at cost upon receipt of invoice and supporting documentation at cost.

MARKETED/COMPARATOR DRUG:

CRO will repay to the Institution the cost of the marketed/comparator drug. For the avoidance of doubt, title to the marketed/comparator drugs does not pass from the Institution to the CRO or SPONSOR and invoicing will be done in the "reverse charge" mode, as it will be invoiced to an EU country. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice.

Payee shall submit invoices for Services performed and expenses incurred under Section 4, all payments will be made within forty-five (45) days of receipt from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made electronically to the bank account stated above.

5. Site Fees:

Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees per Completed Subject (as defined in Section 3) will be made according to the following rates:



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

POPLATKY ZA LÉKÁRNU: Náklady specifické pro Klinické hodnocení, jak jsou vynaloženy lékárnou, budou proplaceny podle uskutečněných procedur uvedených v rozpočtu v Dodatku č. 1 – Rozpočet pro instituci, v sekci Platby lékárně. Náhrada bude proplacena na

PHARMACY FEES: Study-specific costs incurred by a pharmacy that are not related to Subject specific treatment to conduct the Study will be reimbursed will be reimbursed in accordance with the procedures set out in the budget in Appendix 1 – Budget for Institution – in section Pharmacy payments per patient.

základě předložení faktury a příslušných podkladů.

The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation.

6. Poměrné platby

6.1 Platbu za Subjekty, které Studii nedokončí, je možné provést Centru v poměrné výši. Platba bude zahrnovat pouze ty Subjekty, které byly zařazeny před předčasným ukončením Studie nebo před datem doručení oznámení o předčasném ukončení, podle toho, co nastane později.

6.2 Pokud Zadavatel nebo CRO ukončí Studii před dokončením, platí se za každou návštěvu Subjektu provedenou před předčasným ukončením Studie nebo před obdržением oznámení o předčasném ukončení, podle toho, co nastane později, poměrná část výdajů a poplatků podle bodu 3.

6.3 Jestliže Centru vznikly jiné nezrušitelné náklady v souladu se Smlouvou, musí poskytnout CRO ke kontrole a schválení písemné odůvodnění, přičemž úhrada těchto nákladů podléhá schválení CRO nebo Zadavatele.

6.4 V každém případě, kdy Centrum obdrží nezasloužené prostředky, musí být tyto prostředky vráceny CRO do čtyřiceti pěti dnů od oznámení

7. Porušení Protokolu

Platby za studijní subjekty, u nichž došlo k porušení Protokolu, mohou být uhrazeny až do okamžiku, kdy k porušení došlo.

8. Faktury

Prosím zašlete originál správně vyplněné faktury v souladu s článkem 4 hlavní části této Smlouvy

Faktury a související dokumentace by neměly obsahovat osobní údaje o pacientech (např. jméno, datum narození, iniciály, atd.) předtím, než budou předloženy CRO.

6. Pro-Rata Payments:

6.1 Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to the Center on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.

6.2 Should Sponsor or CRO terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.

6.3 If other non-cancelable costs are incurred by Center in accordance with the Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to CRO's or Sponsor's approval.

6.4 In any instance where the Center has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five days of notification.

7. Protocol Violators

Payments for Study Subjects who have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred.

8. Invoices

Please send original, correct and itemized invoices according to the clause 4 of the main part of this Agreement

Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.

9. Závěrečná platba

Bez ohledu na výše uvedené platí, že závěrečná platba bude vyplacena až po řádném splnění následujících požadavků:

- (a) všechny požadované návštěvy subjektů byly řádně dokončeny
- (b) Zadavatel obdržel všechny údaje o subjektech ve formátu umožňujícím jejich analýzu
- (c) všechny dotazy ohledně poskytnutých údajů byly vyřešeny ke spokojenosti Zadavatele
- (d) Zadavatel ověřil, že všechna požadovaná dokumentace pro orgány státního dozoru je kompletní
- (e) Centrum vrátilo veškeré požadované vybavení, léčiva a ostatní materiály
- (f) ukončovací návštěva Studie byla řádně dokončena

Na řešení všech rozporů a sporů s CRO v souvislosti s výplatou odměn má Centrum šedesát (60) dnů od obdržení závěrečné platby na základě této Smlouvy.

Všechny faktury za platby související se Studii musí být CRO doručeny do šedesáti (60) dnů od ukončovací návštěvy Studie v Centru. Faktury obdržené po uplynutí této doby nebudou uhrazeny.

10. DAŇ

Všechny poplatky a výdaje uvedené v této Příloze 1 jsou bez DPH.

9. Final Payment

Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be paid upon the completion of the following activities:

- (a) all required Subject visits have been completed
- (b) Sponsor has received all Subject data in a form suitable for analysis
- (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction
- (d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete
- (e) Center has returned all required equipment, drugs and other material
- (f) the Study close-out visit has been completed

Center shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.

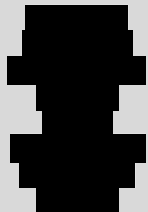
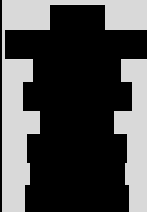
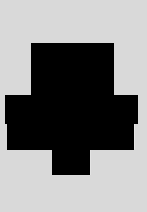
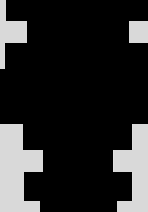
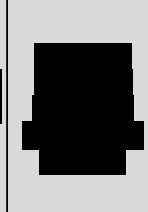






All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of the Center's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.


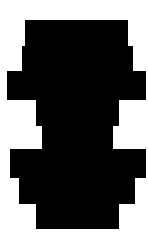
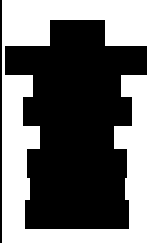
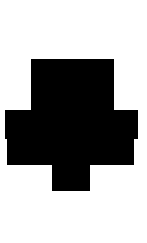
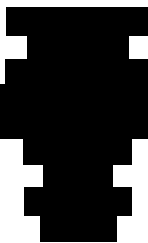
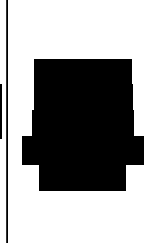

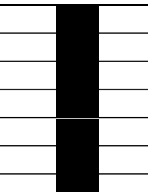
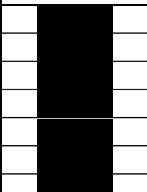
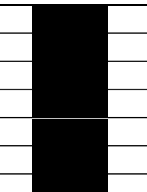
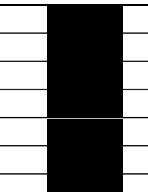
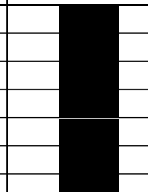

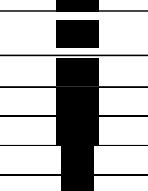
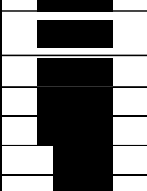
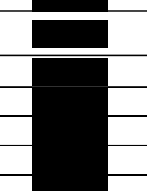
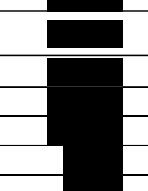
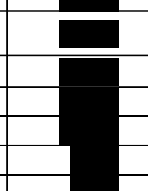

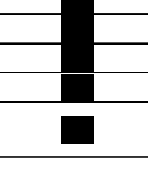
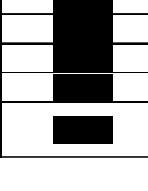
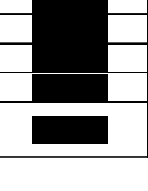
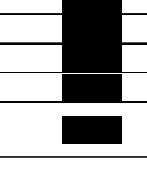
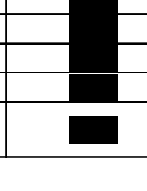
10. TAX

All fees and expenses in this Appendix 1 are exclusive of VAT .

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

<p>V C</p>	[REDACTED]				
[REDACTED]			█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█
[REDACTED]	█	█	█	█	█

Template of invoice – vzor faktury

[INSERT NAME OF PAYEE/ UVEĎTE NÁZEV PŘÍJEMCE ODMĚNY]
[INSERT ADDRESS/ UVEĎTE ADRESU]

[INSERT VAT NUMBER (if any)/ UVEĎTE DIČ (pokud jej máte)]

Issued to/Odběratel: Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland

Irish VAT Number/Irské DIČ: IE 324971HH

Invoice No./Číslo faktury:

Date/Datum:



Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].
Poskytnuté služby v rámci provádění klinického hodnocení za období od [uved'te datum] do [uved'te datum].

“Reverse Charge” / “Přenesení daňové povinnosti”

[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]
[Pokud je faktura vystavena v jiné měně, než je měna uvedená ve smlouvě, uveďte převodní kurz]

Total due / Celkem k úhradě

Kč