

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Tato SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „**Smlouva**“), účinná ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**datum účinnosti**“), se uzavírá mezi:

This CLINICAL TRIAL AGREEMENT (hereinafter referred to as the „**Agreement**“), effective on the day of publishing in accordance with the Act No. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (hereinafter referred to as „**Effective Date**“), is entered between:

ADC Therapeutics SA se sídlem na adrese Biopôle, Route de la Corniche 3B, 1066 Epalinges, Švýcarsko, zastoupen: Christopherem Martinem, CEO (dále jen „**Zadavatel**“);

ADC Therapeutics SA se sídlem na adrese Biopôle, Route de la Corniche 3B, 1066 Epalinges, Švýcarsko, represented by: Christopher Martin, CEO (hereinafter referred to as the „**Sponsor**“);

A

AND

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem na adrese Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezením řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou xxxxxxxxxxxx (dále jen „**CRO**“);

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., having an address at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxxxxxxxxxxx (hereinafter referred to as the „**CRO**“);

A

AND

Fakultní nemocnici Královské Vinohrady se sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika
IČO: 00064173
DIČ: CZ00064173
číslo jednací: KH 70/2021
nákladové středisko: 52177
státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví ČR
zastoupenou: MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem
(dále jen „**Centrum**“);

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Registered office: Šrobárova 1150/50, 100 34 Prague 10, Czech Republic
Business Registration No: 00064173
Tax Registration No: CZ00064173
Reference No: KH 70/2021
Cost centre: 52177
a partially State-funded organisation, established by the Czech Ministry of Health
Represented by: MUDr. Jan Votava, MBA , Director
(hereinafter referred to as the „**Centre**“);

A

AND

MUDr. Heidi Mócikovou, datum narození xxxxxxxxxxxx, s bydlištěm na adrese xxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxx (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

MUDr. Heidi Móciková, born on xxxxxxxxxxxx, with her permanent residency address at xxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxx

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

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

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

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**“):

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

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem ADCT-402 (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem „**Otevřená studie fáze 1b hodnotící bezpečnost a protinádorovou aktivitu loncastuximab tesirinu v kombinaci s jinými protinádorovými látkami u pacientů s relabujícím nebo refrakterním B-buněčným non-Hodgkinovým lymfomem (LOTIS 7)**“ (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu č. **ADCT-402-105**, 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:

Preamble

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the investigational medicinal product ADCT-402 (hereinafter called the “**Investigational Medicinal Product**”) named “**A Phase 1b Open-Label Study to Evaluate the Safety and Anti-cancer Activity of Loncastuximab Tesirine in Combination with Other Anti-cancer Agents in Patients with Relapsed or Refractory B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (LOTIS 7)**” (hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol No. **ADCT-402-105** 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:

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

Article 1 – Subject of the Agreement

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

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Centre and the division of Study-related obligations among the Sponsor 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 Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1. Smluvní partneři 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 směrnicemi Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

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 Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Centre shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

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 a osob podílejících se na provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.

2.2 The Study at the Centre 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 Centre by several investigators and persons involved in conducting the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”). 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. Hlavní zkoušející současně bude sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii.
- 2.3 The Principal Investigator shall also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Study at the Centre.
- 2.4. Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Členové studijního týmu jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum a Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu budou řádně proškoleni, jsou řádně kvalifikováni a vzděláni, a že jim umožní zúčastnit se všech školicích setkání týkajících se Studie, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (Členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel 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. Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra.
- 2.4 The Centre shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Study Team Members comply with the terms and conditions of this Agreement. The Centre and Principal Investigator shall ensure that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, and shall allow them to participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor 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. The Sponsor shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. The Principal Investigator and the Study Team Members are employees of the Centre.
- 2.5. Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.
- 2.5 The Centre shall make it possible for the Principal Investigator 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.
- 2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele. V případě nemožnosti provedení všech povinností Centra Centrem je, po
- 2.6 Any subcontracting of any of the Centre's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. Granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. Should it prove impossible for the Centre to perform all of its obligations, responsibility for ensuring compliance with

předchozí písemné dohodě mezi Zadavatelem a Centrem, zajištění povinnosti Centra převedena na Zadavatele. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:

the Centre's obligations shall be transferred to the Sponsor, following prior written agreement between the Sponsor and Centre. In the case that such consent is granted, the Centre shall:

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

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations and confidentiality; (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Centre or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party site, whereas this shall not limit the Centre'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, podléhající požadavkům 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 enrol trial subjects in the Study, subject to 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 náboru subjektů hodnocení je [vložte datum] a předpokládané ukončení [vložte datum]. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.

2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on [insert date] and to be completed by [insert date]. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

2.7.2 Smluvní partneři souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Smluvní partneři mohou do Studie zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.

2.7.2 The Contracting Partners agree that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Contracting Partner may 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 Smluvní partneři se zavazují do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem. Předpokládaný počet subjektů hodnocení zařazených na Centru je 12.
- 2.8 The Contracting Partners agree to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol. The anticipated number of trial subjects to be enrolled at the Centre is 12.
- 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 součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem 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 Centra. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem nebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při jejich změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.
- 2.9 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 in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor 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 Centre facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the financial interest declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The financial interest declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the financial interest declarations 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
- 2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of

způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím či regulatorním orgánům. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři 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. Smluvní partneři nesou výlučnou lékařskou a právní odpovědnost za následnou léčbu subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií.

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

2.11 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušení Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

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 on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.

2.12 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

2.12 If in the course of the Study at the Centre 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

účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele nebo CRO bez zbytečného odkladu.

immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor or CRO without undue delay.

2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo CRO, a nebo osob pověřených Zadavatelem nebo 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 Zadavatelem, jsou-li takové.

2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or CRO or persons authorized by the Sponsor or 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 Sponsor, if applicable.

2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.

2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.

2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu a jiné dokumentaci související se Studií. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, kontrolu, 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, Protokolem a jinou dokumentací související se Studií. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit

2.15 The Contracting Partners agree to use the Investigational Medicinal Product exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol and other applicable Study related documentation. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, inspection, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Investigational Medicinal Product in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice, Protocol and other applicable

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 partneri likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.

Study related documentation. The Contracting Partners agree to return any unused Investigational Medicinal Product or properly liquidate any unused Investigational Medicinal Product, 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 Investigational Medicinal Product administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.16 Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu a jinou dokumentací související se Studií, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneri nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.

2.16 The Centre hereby agrees to ensure that the Investigational Medicinal Product is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol and other applicable Study related documentation, 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 Investigational Medicinal Product or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

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 Zadavateli nebo CRO písemně jméno a příjmení pověřené osoby či osob, spolu s

2.17 The Centre agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act No. 95/2004 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 on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Investigational Medicinal Product and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Centre shall notify the Sponsor or CRO in writing about the first and last name and contact details of such appointees. Payment of the authorized representatives shall be made via

příslušnými kontaktními informacemi. Odměna pověřených osob bude provedena prostřednictvím samostatné smlouvy mezi Zadavatelem, CRO a pověřenými osobami.

separate agreement between Sponsor, CRO and authorized representatives.

- | | |
|--|--|
| <p>2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.</p> <p>2.19 Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.</p> <p>2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dní od jejich vytvoření do příslušného (příslušných) systému (systémů) zpřístupněných Zadavatelem Hlavnímu zkoušejícímu (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli nebo CRO CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel nebo CRO mohli přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodloužení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů, Zadavatel upozorní Hlavní zkoušejícího na toto prodloužení. Pokud Hlavní zkoušející ani po upozornění Zadavatele do 10 pracovních dní nepředá CRF a veškerou požadovanou dokumentaci je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodloužení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli 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</p> | <p>2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Investigational Medicinal Product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.</p> <p>2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Centre, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.</p> <p>2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in the appropriate reporting system(s) made available by Sponsor to the Principal Investigator (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor or CRO so that the Sponsor or CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days. The Sponsor shall warn the Principal Investigator of such delay. Should the Principal Investigator fail to forward CRFs and all required documentation within 10 working days, even after being warned by the Sponsor, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall 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 Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The</p> |
|--|--|

být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Hlavní zkoušející se zavazuje 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. Hlavní zkoušející se dále na žádost Zadavatele zavazuje poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Smluvní partneři zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

Principal Investigator agrees to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Principal Investigator agrees to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's request. The Contracting Partners shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli jsou pravdivé, přesné a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.

2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes requested by the ethics committee.

2.22 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů.

2.22 The Centre 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 Centre must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities.

2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí

2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on

strana bude důkladně monitorovat, po předchozí dohodě, která nesmí být nepřiměřeně odepírána, v běžné pracovní době, provádění Studie. 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 se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze. Zadavatel zajistí, aby on nebo jeho jménem třetí strana dodržovala zákonné povinnosti, především povinnost mlčenlivosti a ochrany osobních údajů.

behalf of the Sponsor will closely monitor the performance of the Study following prior agreement, not to be unreasonably withheld, and during normal working hours. 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 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. The Sponsor shall ensure that the Sponsor itself or third parties acting on the Sponsor's behalf adhere to legal obligations, in particular the confidentiality obligation and personal data protection obligation.

2.24 Smluvní partneři berou na vědomí a souhlasí, že Zadavatel a státní orgány, jako je např. Státní ústav pro kontrolu léčiv („SÚKL“), 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 15 let po skončení Studie nebo delší období archivace dokumentace stanovené platnými právními předpisy a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

2.24 The Contracting Partners acknowledge and agree that the Sponsor and government authorities, such as for example the Státní ústav pro kontrolu léčiv [Czech State Institute for Drug Control] („SÚKL“), 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 15 years after completion of the Study, or such longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations, and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the Sponsor, 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 or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 Smluvní partneři jsou povinni informovat Zadavatele nebo CRO o každé takové inspekci státního orgánu či záměru

2.25 The Contracting Partners must inform the Sponsor or CRO about any such government authority inspection or the

takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich Smluvní partneři dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel nebo CRO mohli být přítomni na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli nebo CRO kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.

intent to conduct such inspection as soon as the Contracting Partners learn about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor 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. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor or CRO with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.

2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jimž bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem před nebo v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich nejlepšího vědomí po odpovídajícím šetření ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděny 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 některému z Členů studijního týmu. 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. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu oznámí Zadavateli.

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 prior to or in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, to the best of their knowledge after appropriate inquiry, 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 Centre or any of the Study Team Members. 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. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

- 2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Centrem, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat Zadavatele neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Centrum a Zadavatel nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.
- 2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Centre, the Centre shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Centre shall require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Centre and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Centre and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.
- 2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat CRO Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika, tel.: xxxxxxxxxx, e-mail: xxxxxxxxxxxxx, v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.
- 2.28 The Contracting Partners agree to inform the CRO Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Czech Republic, tel.: xxxxxxxxxx, e-mail: xxxxxxxxxxxxx, directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.
- 2.29 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneři se zavazují
- 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.

spolupracovat s těmito smluvními
výzkumnými organizacemi.

- | | |
|---|---|
| <p>2.30 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům hodnocení v rámci Studie, v případě částečného uzavření Studie, i v rámci následného sledování po skončení Studie a to v souladu s etickými pravidly.</p> <p>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 nebo CRO na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.</p> | <p>2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services over the course of the Study to trial subjects, in the case of a partial closure of the Study and over the course of the post Study follow-up, in compliance with ethics rules.</p> <p>2.31 In the case that the Centre, 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 Centre agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor or CRO upon the request of the Sponsor.</p> |
|---|---|

Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele

Article 3 – Obligations of the Sponsor

- | | |
|--|---|
| <p>3.1. Kontaktními osobami Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:</p> <p>ADC Therapeutics SA
Biopôle
Route de la Corniche 3B
1066 Epalinges
Švýcarsko
K rukám:
V.P. Development Operations</p> <p>Vždy s kopií pro:
Deputy General Counsel
Biopôle Route de la Corniche 3B
1066 Epalinges
Švýcarsko</p> <p>nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.</p> <p>3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, úplné správné a aktuální vzory/systémy CRF, vzor informovaného souhlasu, vzor souhlasu se zpracováním osobních údajů a další dokumentaci a léčivo/placebo vyžadované pro řádné</p> | <p>3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Study are:</p> <p>ADC Therapeutics SA
Biopôle
Route de la Corniche 3B
1066 Epalinges
Switzerland
Attention:
V.P. Development Operations</p> <p>Always with copy to:
Deputy General Counsel
Biopôle Route de la Corniche 3B
1066 Epalinges
Switzerland</p> <p>or any other person announced to the Principal Investigator.</p> <p>3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Investigational Medicinal Product, full, correct and up-to-date CRF templates/systems, informed consent form templates, personal data processing approval form templates, and other documentation and medicinal products/placebo required for due</p> |
|--|---|

provádění s požadavky předpisů.	Studie platných právních	v souladu právních	performance of the Study, in accordance with the requirements of applicable legal regulations.
3.3. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem, vyjma léčiva poskytnutého na náklady Zadavatele Centrem) bude dodáván na následující adresu:	3.3 The Investigational Medicinal Product (as well as any other medicinal products, placebo, if required by the Protocol, except for product provided at the expenses of the Sponsor by the Centre) shall be delivered to the following address:		
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Ústavní lékárna Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Česká republika	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Ústavní lékárna Šrobárova 1150/50 100 34 Prague 10 Czech Republic		
3.4. Hodnocený lék a veškerá dokumentace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léku a jeho distribuci do Centra.	3.4 The Investigational Medicinal Product and all documentation required for the performance of the Study and provided to the Centre are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Investigational Medicinal Product and the distribution of the Investigational Medicinal Product to the Centre have been met.		
3.5. Zadavatel se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu, v souladu s platnou právní legislativou.	3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational Medicinal Product without undue delay, in accordance with applicable law.		
3.6 Zadavatel se zavazuje poskytnout Smluvním partnerům vybavení pro účely jeho výhradního použití ve Studii, o kterém Smluvní partneři povedou písemnou evidenci. Rozsah a podmínky poskytnutí jsou vymezeny v samostatné smlouvě o výpůjčce. Smluvní partneři vybavení po skončení Studie vrátí Zadavateli.	3.6 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with equipment for the purposes of its exclusive use in the Study, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory. The scope and conditions of its provision are defined in a separate loan agreement. The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed.		
3.7 Zadavatel se zavazuje bez prodlení informovat Centrum a Hlavního Zkoušejícího o revokování souhlasných stanovisek SÚKL a/nebo etických komisí a o ukončení Studie, Zadavatel je rovněž	3.7 The Sponsor undertakes to notify the Centre and the Principal Investigator about retraction of favourable opinions by the SÚKL and/or ethics committees and about termination of the Study. The		

povinen neprodleně informovat Centrum o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie.

Sponsor shall also be obliged to notify the Centre, without delay, of any fact that could have an adverse effect on the health or safety of the trial subjects or that could have an effect on continued performance of the Study.

Čl. 4 – Odměna

Article 4 – Remuneration

4.1. Zadavatel 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 příloze č. 1. Podmínky odměny a její výplaty Hlavnímu zkoušejícímu a Členům studijního týmu jsou upraveny v separátní smlouvě uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a Zadavatelem, případně jednotlivými Členy studijního týmu a Zadavatelem. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb v rámci této Smlouvy za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle Protokolu, bude činit 1 349 544 Kč.

4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the assignment of rights under Article 5, the CRO agrees to provide the Centre with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties hereinbelow and in Appendix 1. Remuneration conditions and payment to the Principal Investigator are stipulated in separate Agreement concluded between the Principal Investigator and the Sponsor or the individual Study Team Members and the Sponsor. The estimated total remuneration for performance of the services under this Agreement, for the maximum of trial subjects that shall complete all visits in accordance with the Protocol, shall be CZK 1,349,544.

4.2. Smluvní partneři 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. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

4.3 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

4.4. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

4.4. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

4.5. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

4.5 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

4.6 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

4.6 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

4.7 Centrum se zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv ve lhůtě stanovené zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Nezveřejní-li Centrum smlouvu v dohodnutém termínu, je Zadavatel oprávněn smlouvu zveřejnit. Nehledě na

4.7 The Centre undertakes to publish this Agreement in the Register of Contracts within the time limit stipulated under Act No 340/2015 on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Disclosure of Such Contracts and the Register of Contracts (the Act on the Register of Contracts). If the Centre does not publish the Agreement within

předchozí ustanovení, veškeré finanční a rozpočtové informace budou CRO redigovány před jakoukoli publikací této Smlouvy na veřejnosti, vyjma případů, kdy má Centrum povinnost oznámit celkovou částku rozpočtu Centra.

the agreed time limit, Sponsor/CRO shall be entitled to publish the Agreement. Notwithstanding the foregoing, all financial and budget information shall be redacted by CRO prior to any publication of the Agreement in the public domain, except if the Institution has an obligation to disclose the total amount of Institution's budget.

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 a nechají Členy studijního týmu, aby postoupili 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. nebo dle ujednání uvedeném v bodě 4.1. 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 Centre, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**”). The Contracting Partners hereby assign, and shall cause the Study Team Members to 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 or the agreement referenced in section 4.1. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

5.2. Veškerá zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn ji 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 Centre; 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,

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,

neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4 nebo dle ujednání uvedeném v bodě 4.1. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.

worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable licence for unlimited use of these Results. The royalty fee for this licence is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 or the agreement referenced in section 4.1. The Centre shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Centre and/or involved third parties, would allow the Centre to grant the aforementioned licence to the Sponsor.

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

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

5.5 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“), učiněné Smluvními partnery nebo Členy studijního týmu nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.

5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) made by the Contracting Partners or the Study Team Members or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.

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

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

5.7 Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu

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

s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopií, nebo prostřednictvím systémů na uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4 nebo dle ujednání uvedeném v bodě 4.1. 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. Členové studijního týmu a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být Zadavatelem 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 – Zachovávání důvěrnosti

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

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 licence, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this licence is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 or the agreement referenced in section 4.1. In the case that the Centre or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Centre and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. Study Team Members and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned licence to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with the trial subject consent, which shall be submitted to the Centre by the Sponsor, and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified by the Sponsor.

- 5.8 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive licence to Results created at the Centre for internal non-commercial research and educational purpose, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such licence does not allow for granting any sub-licences.

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 any of its Affiliates in relation to the Study, the

v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen samostatně nebo společně „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou povinny 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 strany smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran písemně pověřených Zadavatelem. Smluvní strany 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 prokazatelně povinny zachovávat podmínky mlčenlivosti; alespoň tak přísné, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.

Investigational Medicinal Product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter ~~individually~~ independently or collectively referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that they 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 Parties 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 in writing by the Sponsor. The Contracting Parties 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 under confidentiality obligations that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti nebude bránit Smluvním partnerům ve výkonu jejich práva na zveřejňování Důvěrných informací v souladu s čl. 7.

6.2 The confidentiality obligation shall not prevent the Contracting Partners from exercising their 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 jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního

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 Centre or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor 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

zkoušejícího nebo Členů studijního týmu, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo jeho 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.

the Centre, the Principal Investigator or Study Team Members, (iii) were legally acquired by the Centre or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Centre or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

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

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose the Sponsor's 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 to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any of the Sponsor's Confidential Information that shall be disclosed.

6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.

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 zlikvidovat a smazat Důvěrné informace Zadavatele, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli. Centrum si ponechá 1 paré Důvěrných informací Zadavatele pro potřeby archivace. Důvěrné informace Zadavatele i nadále podléhají povinnosti mlčenlivosti na skutečnosti obsažené v tomto dokumentu.

6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any of the Sponsor's Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor. The Centre shall retain 1 copy of the Sponsor's Confidential Information for archiving purposes. The Sponsor's confidential information remains subject to the obligation of confidentiality contained in this Agreement.

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

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

- 6.8. Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Centrum označí jako skutečnosti důvěrné a/nebo které jsou považovány za důvěrné obecně závaznými právními předpisy.
- 6.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Centre designates as confidential and/or which are considered confidential under laws of general application.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- 7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda Výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:
- 7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:
- 7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku 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 Investigational Medicinal Product 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 žádný komentář k Publikaci vůči Smluvním partnerům ve lhůtě 60 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, bude Publikace považována za schválenou k publikaci.
- 7.1.2 If the Sponsor does not notify any comment on the Publication to the Contracting Partners within the 60 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Publication shall be considered approved for publication.
- 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.
- 7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-centre studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centres participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their centres on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

- 7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.
- 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 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí dopad na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.
- 7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse impact on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.
- 7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí dopad na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání příslušné patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude odmítat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.
- 7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse impact 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 the relevant patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not refuse the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.
- 7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo
- 7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported

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

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 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.

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 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 a na stránky pro zveřejnění Výsledků, na firemní stránky Zadavatele a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.

7.3 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov and on websites for posting Results, on the Sponsor's company website and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

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

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

7.5 Názvy Smluvních stran nesmí být používány v žádném reklamním či jiném materiálu bez předchozího písemného schválení dotčených Smluvních stran, nestanoví-li příslušná legislativa jinak.

7.5 The names of the Contracting Parties may not be used in any advertising or any other material without the prior written authorization of the Contracting Parties concerned, unless otherwise required by applicable law.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) prokazatelně vzniklou z důvodu (i) nedbalostního, úmyslného

8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage) demonstrably incurred as a result of (i) a

nebo protiprávního jednání či opomenutí nebo lékařského zanedbání péče a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli z Členů studijního týmu nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.

negligent, willful or illegal act or omission or professional malpractice; and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement, by either of them or any Study Team Members or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.

8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „**Odškodňovaná strana**“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami vyplývající z úspěšného nároku na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) způsobenou užíváním Hodnoceného léku nebo provedením jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma prokazatelně:

8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Centre and the Principal Investigator collectively referred to as the “**Indemnified Party**”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent arising from a trial subject’s, or any other under law entitled person’s, successful claim for damage to health (including death) caused by the use the Investigational Medicinal Product or the performance of any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage demonstrably:

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 nebo jeho Propojených osob; a/nebo

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 or its Affiliates; and/or

8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo lékařského zanedbání péče Odškodňované strany; a/nebo

8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission and/or professional malpractice of the Indemnified Party; and/or

8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.

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 v rozsahu, v jakém se

8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the

na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.

reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.

8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:

8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:

8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby se podílel na obraně proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a

8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to assist in defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and

8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také u Členů studijního týmu; a

8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require the Study Team Members to cooperate, with the Sponsor and its legal representatives and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and

8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel je dále povinen nahradit Odškodňované straně veškeré náklady soudního řízení souvisejícího s uplatněním nároku vůči Odškodňované straně a dále náklady na léčbu subjektu hodnocení v případě poškození zdraví subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí ve Studii.

8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor. The Sponsor shall also be obliged to reimburse the Indemnified Party for all reasonable costs of legal proceedings associated with claims being brought against the Indemnified Party and also to reimburse expenses for treatment of trial subject's injury in the event such injury is caused by their participation in the Study.

8.4.4 Zadavatel se zavazuje poskytnout Odškodňované straně maximální součinnost potřebnou pro obranu Odškodňované strany vůči uplatněnému nároku, a to včetně právní a jiné odborné podpory.

8.4.4 The Sponsor undertakes to provide the Indemnified Party with every reasonable assistance for protection of the Indemnified Party against such claims, including legal and other specialist support

Čl. 9 – Pojištění

9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění kryjící odpovědnosti Zadavatele a/nebo Hlavního zkoušejícího, jak je vyžadováno za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu podle § 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.

9.2 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že má a udržuje, na své vlastní náklady pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

Article 9 – Insurance

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Principal Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study, as required 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.

9.2 Institution declares and warrants that it has and maintains insurance at its own expense pursuant to § 45 para. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

10.1 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 v souladu s požadavky

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 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

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 může 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.

interests 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 may 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.

10.2 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, které neudělily souhlas se zpracováním svých osobních údajů. Souhlas se zpracováním osobních údajů Členů studijního týmu zajistí Hlavní zkoušející na formuláři poskytnutém Zadavatelem.

10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Study who have not granted their consent to the processing of their personal data. The Principal Investigator shall obtain consent to the processing of the Study Team Members’ personal data on a form provided by the Sponsor.

10.3 Smluvní strany se zavazují se neprodleně a písemně informovat o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.

10.3 The Contracting Parties agree to inform one another in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.

10.4 Smluvní partneři a Zadavatel 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

10.4 The Contracting Partners and the Sponsor 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

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. Pro vyloučení pochybností, Smluvní partneři a Zadavatel berou na vědomí a souhlasí, že Zadavatel bude považován za správce veškerého zpracování provedeného pro účely Zadavateli Studie a Centrum bude považováno za správce veškerých zpracování provedených za účelem správy a uchování lékařských záznamů subjektů hodnocení pro účely péče o pacienta.

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

Čl. 12 – Ukončení

12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel 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

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. For the avoidance of doubt, the Contracting Partners and the Sponsor acknowledge and agree that that the Sponsor shall be considered as the controller of any such processing made for any Study sponsoring purposes and Centre shall be considered as the controller of any such processing made for the maintenance and retention of Study Subjects' medical records and patient care purposes.

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the Register of Contracts 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 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 Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of termination notice based on any provision of this Agreement, the Centre and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial

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, (iii) ukončit Studii dle Protokolu nebo dle dohody mezi stranami; a (iv) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Centrum nebo Zadavatel 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.

12.2. Centrum a Zadavatel, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu formou třicetidenní (30) výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských nebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Centrem dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem. Procesy vedoucí k uzavření Centra budou dokončeny do 30 dní po výpovědi. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení,

subjects in the Study; (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study; (iii) close the Study out, as required by the Protocol or agreed between the Parties; and (iv) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Centre or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Investigational Medicinal Product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational Medicinal Product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational Medicinal Product based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2 The Centre and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice to the other party in the case that the Study at the Centre needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Centre under the previous sentence with the Sponsor beforehand. The processes leading to the closure of the Centre will be completed within 30 days after the termination notice. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor 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

- dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.
- 12.3. Centrum bude oprávněno ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené Zadavateli v případě, že Zadavatel porušil tuto Smlouvu a ani po upozornění Centra své porušení nenapravil do třiceti (30) dnů po dni obdržení tohoto písemného oznámení.
- 12.4. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.
- 12.5 Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel vypovědět Smlouvu na základě písemného oznámení Centru s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou, 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 partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.
- 12.6 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, Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu ukončit na základě třicetidenního (30) písemného oznámení Centru.
- terminate this Agreement with immediate effect.
- 12.3 The Centre shall be entitled to terminate this Agreement with immediate effect by serving notice to the Sponsor, in the event of the Sponsor breaching this Agreement, and failing to rectify such a breach within thirty (30) days following receipt of written notice thereof
- 12.4 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 terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.
- 12.5 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 Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice to the Centre, 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.
- 12.6 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 Sponsor may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice to the Centre.

- 12.7 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorových orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět na základě písemného oznámení s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou.
- 12.7 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 Centre or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement upon 30 days written notice.
- 12.8 Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností nevznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli bez zbytečného odkladu.
- 12.8 The Sponsor 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 Centre provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Centre shall refund the balance to the Sponsor without undue delay.
- 12.9 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli 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.
- 12.9 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor 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 ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.
- 13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.
- 13.2 Smluvní strany se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu
- 13.2 The Contracting Parties agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery

s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytnou 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 každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele, o kterých se dozví, a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.

and anti-corruption laws. 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 Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity that come to their attention and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.

13.3 Smluvní partneři prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, 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.

13.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor 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.

13.4 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

13.4 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

13.5 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této

13.5 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations

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.

implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

13.6 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.

13.6 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.

13.7 Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob; jakéhokoli nástupce všech nebo v podstatě veškerých aktiv Zadavatele nebo společnosti; nebo jakoukoli třetí stranu v souvislosti s fúzí, sloučením, změnou kontroly nebo podobnou transakcí. Zadavatel bude o tomto postoupení bez zbytečného odkladu informovat Smluvní partnery. 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.

13.7 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates; any successor to all or substantially all of Sponsor's assets, or business; or (iii) any third party in connection with a merger, consolidation, change in control or similar transaction. The Sponsor shall notify the Contracting Parties of such assignment without undue delay. Save for the foregoing, none of the Contracting Parties may assign their 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.

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

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

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

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

následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

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

Smlouvě, potom pro klinické záležitosti platí a tyto se řídí Protokolem, zatímco všechny ostatní záležitosti se řídí touto Smlouvou.

Protocol shall apply for and govern clinical matters, whilst all other matters shall be governed by 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

[Signature Page Follows]

[Následuje stránka s podpisy]

NA DŮKAZ ČEHOŽ strany této Smlouvy uzavřely tuto Smlouvu, účinnou od data účinnosti.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have entered into this Agreement effective as of the Effective Date.

ZADAVATEL / SPONSOR

Datum / Date: _____

Podpis / Signature: _____
Jméno a příjmení / First and last name

CRO

Datum / Date: _____

Podpis / Signature: _____
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

CENTRUM / CENTRE

Datum / Date: _____

Podpis / Signature: _____
MUDr. Jan Votava, MBA
Ředitel / Director

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ / PRINCIPAL INVESTIGATOR

Datum / Date: _____

Podpis / Signature: _____
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

PŘÍLOHA A

Platební podmínky a rozpočet

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

SCHEDULE A

Payment Terms and Budget

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

PŘÍLOHA B

SCHEDULE B

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX