

Smlouva o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

se sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 -
Vinohrady

IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173

zapsaná: státní příspěvková organizace MZ ČR;
zřizovací listina č.j. MZDR 17266/-III/2012 ze dne 29.

května 2012, v platném znění

zastoupená: MUDr. Janem Votavou, MBA - ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka, a.s.; Na

Příkopě 28, 115 03 Praha 1

číslo účtu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

IBAN XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

BIC CNBACZPP

ID datové schránky: XXXXXXXXXX

Nákladové středisko KH: XXXXXXXXX

dále jen „**Zadavatel**“

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

pracovník Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Kardiologická klinika

datum narození: XXXXXXXXXX

dále jen „**osoba pověřená zadavatelem**“

a

Universitätsklinikum Tübingen on behalf of Eberhard Karls Universität Tübingen, Medizinische Fakultät, Medizinische Klinik, Abt. Innere Medizin III

se sídlem: Otfried-Müller-Str. 10, 72076 Tübingen,
Germany

DIČ/VAT: DE146889674

Zastoupená: správní rada, osoby zastoupené právním
oddělením

IBAN: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

SWIFT: SOLADEST600

dále jen „**poskytovatel**“

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Medizinische Klinik III, Kardiologie und Angiologie

dále jen „**hlavní zkoušející**“

uzavírají v souladu

s příslušným *ustanoveními občanského zákoníku*
(*Bürgerliches Gesetzbuch*) a zákona o oběhu léčivých
přípravků (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln)

Contract for the Conduct of a Clinical Trial on a Medicinal Product for Human Use

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (University Hospital Vinohrady)

registered seat: Šrobárova 1150/50, 100 34 Prague 10 –
Vinohrady

ID No.: 00064173, Tax ID No.: CZ00064173

registered as: state contributory organization of the
Ministry of Health of the Czech Republic; charter file
no. MZDR 17266/-III/2012 dated 29 May 2012, as
amended

represented by: MUDr. Jan Votava, MBA – director

bank: Česká národní banka, a.s.; Na Příkopě 28, 115 03
Prague 1

account number: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

IBAN XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

BIC CNBACZPP

Data box ID: XXXXXXXXXX

KH cost centre: XXXXXXXXX

the "**Contracting Authority**"

and

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

employee of the University Hospital Vinohrady

Department of Cardiology

date of birth: XXXXXXXXXX

the "**Person Authorized by the Contracting Authority**"

and

Universitätsklinikum Tübingen on behalf of Eberhard Karls Universität Tübingen, Medizinische Fakultät, Medizinische Klinik, Abt. Innere Medizin III

registered seat: Otfried-Müller-Str. 10, 72076
Tübingen, Germany

Tax ID No.: DE146889674

Represented by: the Board, those represented by the
Legal Department

IBAN: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

SWIFT: SOLADEST600

the "**Provider**"

and

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Medizinische Klinik III, Kardiologie und Angiologie

the "**Principal Investigator**"

conclude in accordance

with the relevant provisions of the Civil Code
(*Bürgerliches Gesetzbuch*) and the Act on the Circulation
of Medicinal Products (*Gesetz über den Verkehr mit*
Arzneimitteln) this Contract for the Conduct of a Clinical

tutu Smlouvu o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku (dále jen „smlouva“):

Trial on a Medicinal Product for Human Use (the "Contract"):

PREAMBULE

Vzhledem k tomu, že

- I. Zadavatel má zájem, aby se Poskytovatel účastnil klinického hodnocení Hodnoceného léčivého přípravku XXXXXXXXXXXXXXXX (dále také jen „**Hodnocené léčivo**“) a Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají zájem podílet se na klinickém hodnocení a provést příslušnou klinickou studii (dále jen „**Studie**“).
 - II. Zadavatel má zájem zapojit do klinického hodnocení také další zdravotnická zařízení poskytující zdravotní služby v České republice, Slovensku, Polsku, Francii a Spolkové republice Německo;
 - III. Poskytovatel má zájem za stanovených podmínek participovat na provádění klinického hodnocení ve Spolkové republice Německo,
- dohodly se smluvní strany uzavřít tuto smlouvu.

I.

Předmět a účel smlouvy

- 1.1. Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku s názvem: „*Duální protideštičková léčba pacientů s akutním infarktem myokardu v kardiogenním šoku – studie DAPT-SHOCK AMI*“, číslo protokolu: 13062017-23-1; Dodatek č. 3 ze dne 22. 12. 2021, (příloha č. 1 této smlouvy), (dále jen „**klinické hodnocení**“), ze strany poskytovatele a hlavního zkoušejícího.
- 1.2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

II.

Povolení a souhlas k zahájení klinického hodnocení

- 2.1. Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení *Bundesinstitut für Arzneimittel und*

PREAMBLE

Whereas

- I. the Contracting Authority is interested in the Provider participating in a clinical trial of the medicinal product XXXXXXXXXXXXXXXX (the "**Investigational Medicinal Product**") and the Provider and the Principal Investigator are interested in participating in the clinical trial and conducting the relevant clinical study (the "**Study**");
 - II. the Contracting Authority is also interested in involving other health care facilities in the Czech Republic, Slovakia, Poland, France and Germany in the clinical trial;
 - III. the Provider is interested in participating in a clinical trial in Germany under specified conditions,
- the parties have agreed to conclude this Contract.

I.

Subject matter and purpose of the Contract

- 1.1. The subject matter of this Contract is the performance of a clinical trial of a human medicinal product called: "*Dual antiplatelet therapy of patients with acute myocardial infarction in cardiogenic shock – DAPT-SHOCK AMI study* ", protocol number: 13062017-23-1; Amendment No. 3 of 22 December 2021, (Annex No. 1 to this Contract), (the "**Clinical Trial**"), by the Provider and the Principal Investigator.
- 1.2. The purpose of the Contract is to determine the conditions for conducting the Clinical Trial and to define the rights and obligations of the parties for the course of the Clinical Trial and the processing of its results.

II.

Authorization and permit to start a Clinical Trial

- 2.1. The Clinical Trial will be carried out based on a permit *Bundesinstitut für Arzneimittel und*

Medizinprodukte (BfArM) ze dne 17. 1. 2022, souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlasu příslušné lokální etické komise. Tyto dokumenty tvoří přílohy smlouvy.

- 2.2. Souhlas etické komise pro multicentrická hodnocení (pokud bude zapotřebí), povolení Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) a souhlas příslušné lokální etické komise popř. další nezbytné souhlasy zajistí před zahájením klinického hodnocení zadavatel v součinnosti s poskytovatelem.

III.

Místo a doba provedení klinického hodnocení

- 3.1. Klinické hodnocení bude provedeno ve zdravotnickém zařízení poskytovatele, na adrese: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX pod vedením hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. Hlavní zkoušející provede klinické hodnocení v souladu s pokyny zadavatele, na základě příslušných práv a povinností stanovených touto smlouvou a protokolem hlavnímu zkoušejícímu nebo poskytovateli a všech platných zákonů, předpisů, správné klinické praxe vztahující se na provádění klinických hodnocení ("GCP"), včetně německého zákona o léčivech (AMG) a německého nařízení o správné klinické praxi při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků ze dne 9. srpna 2004 (GCP-V), platných pokynů Mezinárodní konference o harmonizaci/správné klinické praxi ("ICH-GCP"), požadavky a oficiální pokyny příslušných zdravotnických orgánů a platné právní předpisy týkající se ochrany údajů a soukromí, mimo jiné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, zejména ustanovení přiložené Smlouvy podle článku 26 GDPR o společném řízení v klinickém hodnocení, která je přílohou č. 5 této smlouvy (dále jen "GDPR") (souhrnně, ve znění pozdějších předpisů, dále jen "platné právní předpisy"). Hlavní zkoušející, který je v zaměstnaneckém poměru k poskytovateli, podpisem této smlouvy prohlašuje, že získal

Medizinprodukte (BfArM) of 17 January 2022, the consent of the ethics committee for multicentre trials and the consent of the relevant local ethics committee. These documents form annexes to the Contract.

- 2.2. Approval of the ethics committee for multicentre trials (if required), permission *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)* and the consent of the relevant local ethics committee or other necessary consents shall be obtained by the Contracting Authority in collaboration with the Provider prior to the start of the Clinical Trial.

III.

Place and time of the Clinical Trial

- 3.1. The Clinical Trial will be performed at the Provider's medical facility, at: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX under the guidance of the Principal Investigator: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. The Principal Investigator will conduct the Clinical Trial in accordance with the instructions of the Contracting Authority, subject to the relevant rights and obligations set forth in this Contract and protocol by the Principal Investigator or Provider and all applicable laws, rules, regulations, good clinical practices applicable to the conduct of clinical trials ("GCP"), including without limitation, the German Medicines Act (AMG) and the German Regulation on Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use of 9 August 2004 (GCP-V), current International Conference on Harmonisation/Good Clinical Practice ("ICH-GCP") guidelines, the requirements and official guidance of relevant health authorities, and applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, in particular the provisions of the attached Article 26 GDPR Agreement on Collaborative Management in Clinical Trials, which is attached as Annex 5 to this Agreement (the "GDPR") (collectively, as the same may be amended from time to time, "Applicable Law"). By signing this Contract, the Principal Investigator, who is employed by the

před zahájením klinického hodnocení souhlas poskytovatele s jeho prováděním.

Provider, declares that he has obtained the provider's consent to conduct the Clinical Trial prior to its commencement.

- 3.2. Poskytovatel prohlašuje, že je zdravotnické zařízení vybaveno k tomu, aby v něm bylo provedeno klinické hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s provedením klinického hodnocení za podmínek uvedených v protokolu klinického hodnocení, této smlouvě a příslušných právních předpisech. Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou ustanovit osoby, které považují za vhodné, aby se jako spoluzkoušející či další členové studijního týmu podílely na provádění klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a další členové studijního týmu musí být patřičně vzděláni a kvalifikováni.

- 3.2. The Provider declares that the medical facility is equipped to conduct a Clinical Trial and that the Provider and Principal Investigator agree to conduct the Clinical Trial under the conditions set forth in the Clinical Trial report, this Contract and applicable law. The Provider and the Principal Investigator may appoint persons they deem appropriate to participate in the conduct of the Clinical Trial as co-examiners or other members of the study team. All co-examiners and other members of the study team must be properly trained and qualified.

IV.

Doba náboru subjektů hodnocení a platnosti smlouvy

- 4.1. Nábor subjektů hodnocení bude probíhat nejdříve od data uzavření této smlouvy a schválení klinického hodnocení regulačními orgány (nabytí právní moci příslušného rozhodnutí) v předpokládané době do 31. 5. 2023. Předpokládá se, že do klinického hodnocení bude poskytovatelem a hlavním zkoušejícím zařazeno celkem XX subjektů hodnocení.
- 4.2. V případě, že bude dosaženo celkového počtu zařazených subjektů hodnocení uvedeného v odst. 4.1. tohoto článku, zavazuje se poskytovatel/hlavní zkoušející neprodleně informovat o této skutečnosti zadavatele a zadavatel si vyhrazuje právo neumožnit navýšení celkového počtu subjektů hodnocení. O tomto rozhodnutí zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí hlavního zkoušejícího/ poskytovatele.
- 4.3. Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení a její účinnost zaniká řádným ukončením klinického hodnocení, tzn. uzavřením centra ve zdravotnickém zařízení spolu s předáním písemné informace od zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení a zodpovězení veškerých důvodných dotazů ve vztahu ke klinickému hodnocení ze

IV.

Time of recruitment of trial subjects and validity of the Contract

- 4.1. Recruitment of trial subjects will take place at the earliest from the date of conclusion of this Contract and approval of the Clinical Trial by the regulatory authorities (entry into force of the relevant decision) in the expected time by 31 May 2023. It is expected that a total of XX trial subjects will be included in the Clinical Trial by the Provider and the Principal Investigator.
- 4.2. If the total number of included trial subjects referred to in para. 4.1 of this article is reached, the Provider / Principal Investigator undertakes to immediately inform the Contracting Authority of this fact and the Contracting Authority reserves the right not to allow an increase in the total number of trial subjects. The Contracting Authority shall notify the Principal Investigator / Provider of this decision without undue delay.
- 4.3. This Contract is concluded for the duration of the Clinical Trial and its effectiveness expires upon the proper completion of the Clinical Trial, i.e. upon closure of the centre in the medical facility together with the transmission of written information from the Contracting Authority on the closure of the Clinical Trial database and the answering of all reasonable questions in relation

strany hlavního zkoušejícího. Předpokládaný termín ukončení klinického hodnocení je květen 2024. Tento termín může být změněn po vzájemné dohodě zúčastněných stran.

to the Clinical Trial by the Principal Investigator. The expected date of completion of the Clinical Trial is May 2024. This date can be changed by agreement of the parties involved.

V.

Základní podmínky provádění klinického hodnocení

5.1. Poskytovatel a hlavní zkoušející provedou klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou a při dodržení platných právních předpisů Evropské unie a Spolkové republiky Německo, a to zejména zákona o oběhu léčivých přípravků (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*), a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:

a) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení č. 61-3910-4045004 vydaném Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, Německo dne 17. 1. 2022 (dále též jen „BfArM Bonn“) a dalšími subjekty uvedenými ve čl. II. této smlouvy;

b) v protokolu klinického hodnocení.

5.2. Klinické hodnocení bude provedeno rovněž ve shodě se zásadami správné klinické praxe a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.

5.3. Dokumenty uvedené v odst. 5.1. písm. b) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům poskytovatele účastnícím se klinického hodnocení a subjektům uvedeným ve čl. II, ve čl. VII., odst. 7.1. a 7.2. a příslušným kontrolním orgánům.

VI.

Výběr subjektů klinického hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

6.1. Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné výlučně s jejich písemným souhlasem (Informovaný souhlas) a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s

V.

Basic conditions for conducting the Clinical Trial

5.1. The Provider and the Principal Investigator will conduct the Clinical Trial in accordance with this Contract and in compliance with the applicable legislation of the European Union and the Federal Republic of Germany, in particular the Act on the Circulation of Medicinal Products (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*), and in accordance with the basic conditions and principles set out:

a) in the permit issued for the implementation of clinical trial no. 61-3910-4045004 issued by the *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, Bonn, Germany on 17 January 2022 ("BfArM Bonn") and other entities referred to in Art. II. of this Contract;

b) in the clinical trial report.

5.2. The Clinical Trial will also be conducted in accordance with the principles of good clinical practice and the conditions based on the Declaration of Helsinki.

5.3. The documents referred to in para. 5.1. let. (b) are confidential and information on their content may be provided only to the staff of the Provider participating in the Clinical Trial and to the entities referred to in Art. II, in Art. VII., para. 7.1. and 7.2. and the competent control authorities.

VI.

Selection of trial subjects and requesting their consent

6.1. The inclusion of subjects in the Clinical Trial will be possible only with their written consent (Informed Consent) and after properly instructing them. Requests for consent from trial subjects must be in accordance with ethical

etickými principy, platnými právními předpisy a správnou klinickou praxí.

principles, applicable law, and good clinical practice.

6.2. Zadavatel prohlašuje, že předal hlavnímu zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do klinického hodnocení ve verzi schválené BfArM, Bonn a příslušnou etickou komisí (MEK a LEK), obsahující veškeré požadavky Protokolu, této smlouvy a příslušných právních předpisů, a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. V případě, že subjekt hodnocení souhlasí se zařazením do klinického hodnocení, požádá ho hlavní zkoušející o podpis informovaného souhlasu, a to před zahájením klinického hodnocení a před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci klinického hodnocení.

6.2. The Contracting Authority declares that it has provided the Principal Investigator with the informed consent form of the subjects to be included in the Clinical Trial in a version approved by BfArM, Bonn and the relevant ethics committee (MEK and LEK) containing all requirements of the Protocol, this Contract and relevant legislation for the trial subject. If the trial subject agrees to be included in the Clinical Trial, the Principal Investigator will ask him or her to sign an informed consent before the Clinical Trial begins and before the initial examination or test is performed as part of the Clinical Trial.

6.3. Podepsané Informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o klinickém hodnocení vedené u hlavního zkoušejícího.

6.3. The signed Informed Consents will be stored in the Clinical Trial documentation kept by the Principal Investigator.

6.4. Pokud hlavní zkoušející kdykoliv v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení nesplňuje kritéria klinického hodnocení, bude o tom neprodleně písemně informovat zadavatele. Zadavatel může takový subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadit.

6.4. If at any time during the Clinical Trial the Principal Investigator finds that the trial subject does not meet the criteria of the Clinical Trial, it shall immediately inform the Contracting Authority in writing. The Contracting Authority may exclude such a subject from the Clinical Trial.

6.5. Hlavní zkoušející, poskytovatel i zadavatel jsou v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení povinni dbát příslušných právních předpisů o ochraně osobních údajů, zejména ustanovení přiložené Smlouvy podle článku 26 GDPR o společném řízení v klinickém hodnocení, která je přílohou č. 5 této smlouvy a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES.

6.5. During and after the Clinical Trial, the Principal Investigator, the Provider and the Contracting Authority are obliged to observe the relevant legal regulations on the protection of personal data, in particular the provisions of the attached Article 26 GDPR Agreement on Collaborative Management in Clinical Trials, which is attached as Annex 5 to this Agreement and information on the personal circumstances of the trial subjects included in the Clinical Trial, in particular Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC.

6.6. Zadavatel je povinen poskytnout poskytovateli potřebné dokumenty obsahující informace, které mají být subjektům studie poskytnuty podle článků 13, 14 GDPR. Dále informovaný

6.6. The Contracting Authority is obligated to provide the Provider with the necessary documents containing the information to be provided pursuant to Articles 13, 14 GDPR to the Study

souhlas pro pacienty, který je vypracován v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů. Za obsah předložených dokumentů odpovídá zadavatel. Poskytovatel je povinen tyto dokumenty předat Subjektům studie a zákonným způsobem získat a uchovávat jejich podepsané informované souhlasy.

VII.

Monitorování a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 7.1. Průběh a provádění klinického hodnocení budou koordinovány, monitorovány a auditovány pověřenými osobami zadavatele, kterým poskytovatel i hlavní zkoušející umožní přístup k vybavení a zařízení použitému pro účely klinického hodnocení, ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení, i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do klinického hodnocení. Uvedené osoby jsou oprávněny nahlížet do zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení v rozsahu stanoveném Informovaným souhlasem pro subjekty hodnocení, který je nezbytný pro kontrolu správnosti dat zaznamenávaných do dokumentace klinického hodnocení. V případě záměru zadavatele provést jakýkoli audit, monitoring či kontrolu u poskytovatele, případně bude-li zadavatel informován o záměru jakéhokoli regulačního úřadu provést audit, monitoring či kontrolu u poskytovatele, zavazuje se zadavatel o takové skutečnosti písemně vyrozumět hlavního zkoušejícího a/nebo poskytovatele nejméně 5 dnů písemně předem.
- 7.2. Zadavatel může pověřit auditem nebo monitorováním pracovníky jiných organizací, avšak je povinen tuto skutečnost oznámit poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu. Zadavatel je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti.
- 7.3. Poskytovatel se zavazuje umožnit osobám pověřeným zadavatelem kontrolou či monitorováním klinického hodnocení přístup:

Subjects as well as an informed consent, which is compliant with data protection laws. The Contracting Authority is responsible for the content of the submitted documents. The Provider is obligated to forward them to the Study Subjects and lawfully obtain and store their informed consents.

VII.

Monitoring and control of the Clinical Trial

- 7.1. The course and conduct of the Clinical Trial will be coordinated, monitored and audited by the authorized persons of the Contracting Authority, to whom the Provider and the Principal Investigator will provide access to the equipment and facilities used for the Clinical Trial, all information obtained in the Clinical Trial, and the results of laboratory tests, trials and other records of trial subjects enrolled in the Clinical Trial. The aforementioned persons are entitled to inspect the medical records of the trial subjects to the extent specified by the Informed Consent for the trial subjects, which is necessary to check the accuracy of the data recorded in the Clinical Trial documentation. If the Contracting Authority intends to carry out any audit, monitoring or inspection at the Provider, or if the Contracting Authority is informed of the intention of any regulatory authority to carry out an audit, monitoring or inspection at the Provider, the Contracting Authority undertakes to notify the Principal Investigator and/or the Provider in writing at least 5 days in advance.
- 7.2. The Contracting Authority may entrust audit or monitoring to staff of other organizations but is obliged to notify the Provider and the Principal Investigator. The Contracting Authority is obliged to ensure that all persons participating in the inspection pursuant to this article of the Contract observe the duty of confidentiality.
- 7.3. The Provider undertakes to allow the persons authorized by the Contracting Authority to control or monitor the Clinical Trial to access:

- a) do prostor a zařízení, kde probíhá klinické hodnocení;
- b) k jakýmkoli relevantním informacím souvisejícím s prováděným klinickým hodnocením na základě této smlouvy.

7.4. Subjekty hodnocení budou poučeny v souladu s čl. VI., odst. 6.1. této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům Spolkové republiky Německo a zahraničním kontrolním úřadům, přičemž příslušná úprava bude obsažena v informovaném souhlasu.

- a) premises and facilities where the Clinical Trial takes place;
- b) any relevant information related to the Clinical Trial being performed under this Contract.

7.4. Trial subjects will be instructed in accordance with Art. VI., para. 6.1. of this Contract and are also informed that the data obtained during the Clinical Trial may be used for control purposes and submitted to the competent national authorities of the Federal Republic of Germany and to foreign control authorities, the relevant provision being included in the informed consent.

VIII. Ostatní ujednání

8.1. V souvislosti se získáváním a zaznamenáváním údajů a dat v rámci klinického hodnocení se poskytovatel a hlavní zkoušející zavazují:

- a) poskytovat a zapisovat data z klinického hodnocení prostřednictvím systému, který zpřístupní zadavatel, přičemž systém musí být zpřístupněn ještě před zahájením klinického hodnocení;
- b) poskytovat adekvátní odpovědi na písemné dotazy a výzvy zadavatele do 5 dnů od jejich doručení;
- c) zabránit neoprávněnému přístupu k datům zajištěním fyzického zabezpečení studijní dokumentace a zajištěním dodržování důvěrného režimu veškerých označených informací a údajů zaměstnanci poskytovatele, jakož i jakýchkoli jiných osob podílejících se na provádění klinického hodnocení.

8.2. Zadavatel prostřednictvím třetího subjektu oprávněného k provozování poštovních služeb (kurýra) zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva, jehož specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení, do lékárny poskytovatele, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky

VIII. Other provisions

8.1. In connection with the acquisition and recording of figures and data within the Clinical Trial, the Provider and the Principal Investigator undertake to:

- a) provide and record data from the Clinical Trial through a system made available by the Contracting Authority, and the system must be made available before the start of the Clinical Trial;
- b) provide adequate answers to written questions and notifications from the Contracting Authority within 5 days of their delivery;
- c) prevent unauthorized access to data by ensuring the physical security of the study documentation and ensuring compliance with the confidentiality of all marked information and data by the Provider's staff, as well as any other persons involved in conducting the Clinical Trial.

8.2. The Contracting Authority, through a third party authorized to operate postal services (courier), ensures the distribution of the consignment of the Investigational Medicinal Product specified in the Clinical Trial report to the Provider's pharmacy, where the responsible pharmacist receives and inspects it (like other consignments, i.e. if there is no damage, in case of special transport requirements, if these requirements

dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku hlavní zkoušející hodnocené léčivo vyzvedne a bude za něj plně zodpovědný. Zadavatel zajistí dodávku na vlastní náklady na adresu: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. Zadavatel prohlašuje, že pro výrobu (dovoz) hodnoceného léčiva, jeho označování, balení a distribuci poskytovateli jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy a správnou distribuční praxí.

Zadavatel se prostřednictvím třetího subjektu zavazuje bezplatně zajistit hodnocené léčivo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení klinického hodnocení.

Zadavatelem poskytnuté hodnocené léčivo použije poskytovatel a hlavní zkoušející pouze pro účely provedení klinického hodnocení. Hodnocené léčivo, které nebude použito v rámci klinického hodnocení, je poskytovatel povinen vrátit zadavateli na jeho náklady do jeho sídla, který je dle zákona pověřen jeho případnou likvidací.

8.3. Poskytovatel se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou ve svazku hlavního zkoušejícího i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení po dobu 15ti let od ukončení klinického hodnocení.

8.4. Zasílání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně vzorků infekčních subjektů) se řídí příslušnými právními předpisy. Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude balit a manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze zdravotnického zařízení poskytovatele, bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy.

8.5. Poskytovatel se zavazuje postupovat také v souladu s příslušnými ustanoveními zákona o oběhu léčivých přípravků (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*) tj. zajistí, že hodnocené léčivo bude připravováno,

have been met, the receipt of the consignment will be confirmed), then at the request of the Principal Investigator it will pick up the Investigational Medicinal Product and will be fully responsible for it. The Contracting Authority shall arrange for the delivery at its own expense to the address: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. The Contracting Authority declares that for the production (import) of the Investigational Medicinal Product, its labelling, packaging and distribution by the Provider, all conditions stipulated by the relevant legal regulations and good distribution practice are met.

The Contracting Authority, through a third party, undertakes to provide the Investigational Medicinal Product free of charge in the quantities and time intervals necessary for the proper conduct of the Clinical Trial.

The Investigational Medicinal Product provided by the Contracting Authority will be used by the Provider and the Principal Investigator only for the purpose of conducting the Clinical Trial. The Provider is obliged to return the Investigational Medicinal Product that will not be used within the Clinical Trial to the Contracting Authority at its headquarters, which is authorized by law to dispose of it.

8.3. The Provider undertakes to keep all documentation stored in the Principal Investigator's file as well as documentation relating to the subjects of the trial for a period of 15 years from the end of the Clinical Trial.

8.4. The shipment of dangerous goods and infectious material (including samples of infectious agents) is governed by applicable law. The Provider is responsible for ensuring that any person who packs and handles dangerous goods or infectious material for shipment from the Provider's medical facility complies with applicable legislation.

8.5. The Provider also undertakes to proceed in accordance with the relevant provisions of the Act on the Circulation of Medicinal Products (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*) i.e. ensure that the Investigational Medicinal Product

upravováno, kontrolováno, ochovááno a vydáváno v souladu se správnou lékárenskou praxí.

is prepared, modified, controlled, maintained and dispensed in accordance with good pharmacy practice.

- 8.6. Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

- 8.6. The Contracting Authority hereby undertakes not to enter into any other contract with any of the Provider's employees in connection with this study.

IX.

Farmakovigilanční povinnosti

IX.

Pharmacovigilance obligations

- 9.1. Hlavní zkoušející je povinen neprodleně, a to nejpozději do 24 hodin, hlásit zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu klinického hodnocení, s výjimkou těch příhod, které protokol nebo soubor informací pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení.

- 9.1. The Principal Investigator is obliged to report to the Contracting Authority without delay, and at the latest within 24 hours, in the manner and within the time limit specified in the protocol or in the investigator's information file any serious adverse events that occur during the Clinical Trial, except for those events which the protocol or investigator's information file designate as events that do not require immediate reporting.

X.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

X.

Compensation for damage to the health of a trial subject

- 10.1. Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 40a zákona o oběhu léčivých přípravků (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*) zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a poskytovatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu č. 4 této smlouvy.

- 10.1. The Contracting Authority declares that in accordance with Section 40a of the Act on the Circulation of Medicinal Products (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*) it provided liability insurance for the investigator and the Provider for the entire duration of the Clinical Trial, through which compensation is also provided in the event of the death of the trial subject or damage to the health of the trial subject as a result of the Clinical Trial. A copy of the insurance certificate constitutes Annex No. 4 to this Contract.

- 10.2. Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu náhradu škody za újmu na zdraví způsobenou subjektu hodnocení ve výši subjektem hodnocení nebo jeho právním zástupcem uplatněného nároku pravomocně přiznaného soudem. Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy na zdraví, která subjektu hodnocení, jenž se řádně účastnil klinického hodnocení, vznikla v příčinné souvislosti s klinickým hodnocením, s užíváním hodnoceného léčiva či s postupem užitým v souladu s protokolem klinického hodnocení.

- 10.2. The Contracting Authority undertakes to provide the Provider and the Principal Investigator with compensation for damage to health caused to the trial subject in the amount claimed by the trial subject or their legal representative validly granted by the court. However, this claim must relate exclusively to the damage to health caused to the trial subject who duly participated in the Clinical Trial in a causal relationship with the Clinical Trial, the use of the Investigational Medicinal Product or the procedure used in accordance with the Clinical Trial report.

10.3. Zadavatel není povinen k náhradě škody za újmu na zdraví v rozsahu, prokáže-li, že:

- a) újma na zdraví subjektu hodnocení byla způsobena plně či částečně zaviněným jednáním subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce; nebo
- b) újma na zdraví subjektu hodnocení byla plně či částečně způsobena protiprávním úmyslným či nedbalostním jednáním či jiným porušením povinností stanovených pro poskytovatele, hlavního zkoušejícího či jeho spolupracovníky právním předpisem, touto smlouvou; nebo
- c) poskytovatel neoznámil zadavateli, že byl vznesen takový nárok na náhradu újmy, a to ve lhůtě 30 (třiceti) dnů od okamžiku, kdy tento nárok byl vznesen, nejpozději však do 30 (třiceti) dnů od okamžiku, kdy se tuto skutečnost dozvěděl nebo dozvědět měl a mohl; nebo
- d) poskytovatel uznal nárok na náhradu újmy vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas zadavatele;
- e) zdravotnická a jiná dokumentace vztahující se k újmě na zdraví v důsledku účasti v klinickém hodnocení nebyla vedena v souladu s příslušnými právními předpisy resp. tak, aby bylo možno průběh klinického hodnocení podrobně zrekonstruovat a veškeré údaje přesně vykázat, zhodnotit a ověřit.

10.4. Poskytovatel nebo hlavní zkoušející bude zadavatele informovat o všech okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení a kterých si jsou přímo vědomi a budou zadavatele přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se poskytovatel a hlavní zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu újmy. Obdobně zadavatel bude informovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti zadavateli.

10.3. The Contracting Authority shall not be liable for damages for personal injury to the extent that it proves that:

- a) the damage to the health of the trial subject was caused in whole or in part by the actions of the trial subject or their legal representative; or
- b) damage to the health of the trial subject was fully or partially caused by unlawful intentional or negligent conduct or other breach of obligations set for the Provider, the Principal Investigator or its associates by law or this Contract; or
- c) the Provider did not notify the Contracting Authority that such a claim for damages was made within 30 (thirty) days from the moment this claim was made, but no later than within 30 (thirty) days from the moment when it became aware of this fact or should and could have become aware of it; or
- d) the Provider acknowledged the claim for damages raised by the trial subject without obtaining the prior written consent of the Contracting Authority;
- e) medical and other documentation related to damage to health as a result of participation in the Clinical Trial was not kept in accordance with applicable legislation or in such a way that the course of the Clinical Trial can be reconstructed in detail and all data accurately reported, evaluated and verified.

10.4. The Provider or the Principal Investigator shall inform the Contracting Authority of all circumstances which may be believed to give rise to a claim or proceeding and of which they are directly aware and shall reasonably inform the Contracting Authority of the development of such claim or proceeding, even if the Provider and the Principal Investigator decide not to claim damages based on these conditions. Similarly, the Contracting Authority shall inform the Provider and the Principal Investigator of all circumstances, as well as of the development of

such a claim or proceeding, brought directly against the Contracting Authority.

- | | |
|---|--|
| <p>10.5. Poskytovatel prohlašuje, že má uzavřené řádné pojištění odpovědnosti za škody způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotní péče v souladu s právními předpisy Spolkové republiky Německo upravujícími poskytování zdravotních služeb.</p> <p>10.6. Povinnosti zadavatele uvedené v tomto článku smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení účinnosti této smlouvy.</p> <p>10.7. Zadavatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení poskytovatele nebo zkoušejícího.</p> | <p>10.5. The Provider declares that it has taken out proper liability insurance for damage caused in connection with the provision of health care in accordance with the legislation of the Federal Republic of Germany governing the provision of health services.</p> <p>10.6. The obligations of the Contracting Authority set out in this article of the Contract shall survive the termination of this Contract.</p> <p>10.7. The Contracting Authority is not entitled to admit the fault of the Provider or the investigator in the settlement of third-party claims without the prior written consent of the Provider.</p> |
|---|--|

XI. Zachování mlčenlivosti

- 11.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace vztahující se ke klinickému hodnocení nebo jeho dokumentaci, které zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné.
- 11.2. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený zadavatelem. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem a hlavním zkoušejícím v důvěrném režimu a na místě pro takové informace obvykle určeném. Za důvěrné informace se nepovažují informace označené zadavatelem jako veřejné a dále ty informace, ohledně nichž hlavní zkoušející nebo poskytovatel prokáže, že se jedná o informace veřejně přístupné, a to nikoliv z důvodu jejich zveřejnění/zpřístupnění hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem.
- 11.3. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, hlavní zkoušející nebo poskytovatel toto neodkladně

XI. Confidentiality

- 11.1. Confidential information for the purposes of this Contract means all information related to the Clinical Trial or its documentation, which includes information on the structure, composition, ingredients, samples, knowhow, technical procedures and processes, as well as other information designated confidential by the Contracting Authority.
- 11.2. The Provider and the Principal Investigator may not disclose confidential information to a third party or use it for a purpose other than that specified by the Contracting Authority. The confidential information will be the sole property of the Contracting Authority and will be held by the Provider and the Principal Investigator in a confidential manner and at a place normally designated for such information. Information identified as public by the Contracting Authority and information that the Principal Investigator or Provider proves to be publicly available shall not be considered confidential information, and not because of its publication/disclosure by the Principal Investigator or Provider.
- 11.3. If, for reasons stipulated by law, confidential information needs to be made available, the Principal Investigator or Provider shall

písemně oznámí zadavateli. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto klinickém hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou. Poskytovatel zajistí, že takové osoby budou vázány ve stejném rozsahu povinností mlčenlivosti.

immediately notify the Contracting Authority in writing. The Provider and Principal Investigator undertake to inform all persons participating in this Clinical Trial and the persons to whom the confidential information is made available of the duty of confidentiality in accordance with this Contract. The Provider shall ensure that such persons are bound by the same level of confidentiality obligations.

11.4. Zadavatel je povinen zachovávat mlčenlivost o informacích vztahujících se k poskytovateli, se kterými se seznámí v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a plnění této smlouvy, a učinit veškeré potřebné kroky, aby tyto informace nebyly zpřístupněny třetím osobám. Stejnou povinností mlčenlivosti budou vázáni také zaměstnanci zadavatele a další osoby podílející se na plnění této smlouvy z pověření zadavatele a/nebo provádění studie.

11.4. The Contracting Authority is obliged to maintain the confidentiality of information relating to the Provider that it becomes aware of in connection with the conduct of the Clinical Trial and the performance of this Contract, and to take all necessary steps to ensure that this information is not disclosed to third parties. The same duty of confidentiality shall also be imposed on the employees of the Contracting Authority and other persons involved in the performance of this Contract on behalf of the Contracting Authority and/or the conduct of the study.

XII.

Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

12.1. Výsledek a dokumentace klinického hodnocení je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele. Za převod práv k patentovatelným výsledkům (vynálezu) obdrží poskytovatel přiměřenou odměnu za obchodně přiměřených podmínek, které budou v konkrétním případě sjednány samostatnou smlouvou, přičemž bude zohledněn přínos každé ze stran k vynálezu. Odměnu vynálezce vyplátí poskytovatel svým zaměstnancům ze svých výnosů.

12.2. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích klinického hodnocení projednají se zadavatelem nejméně 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Zadavatel může požadovat odklad zveřejnění o maximálně 90 dní po obdržení rukopisu, pokud je to nezbytně nutné k ochraně duševního vlastnictví, jak je popsáno v oddíle 12.3 níže. Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou poskytovatelem či hlavním

XII.

Ownership of Clinical Trial results, their protection and publication

12.1. The result and documentation of the Clinical Trial pertains exclusively to the Contracting Authority's intellectual property rights. For the transfer of the rights to patentable results (invention), the Provider shall receive an appropriate remuneration under commercially reasonable terms, which shall be agreed in a separate agreement in the individual case. with the contribution made by either party to the invention to be taken into account. The inventor's remuneration shall be paid out by the Provider to its employees from its proceeds.

12.2. The Provider and the Principal Investigator undertake to discuss the publication of any professional work on the course or results of the Clinical Trial with the Contracting Authority at least 60 days before submitting the publication to the press or before lectures. Contracting Authority may demand the publication to be deferred for a maximum period of 90 days after receipt of the manuscript if such action is absolutely required to protect the intellectual property as described in Sec. 12.3 below. The results of the Clinical Trial or a part thereof will

zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

not be published by the Provider or the Principal Investigator without the prior written consent of the Contracting Authority.

12.3. Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnocenému léčivu nesmí být poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

12.3. The Provider and the Principal Investigator acknowledge that no professional publication on the discoveries or Investigational Medicinal Product may be issued by the Provider or Principal Investigator prior to the Contracting Authority's application for a patent if this is appropriate in view of the nature of the results of the Clinical Trial.

12.4. Pro vyloučení pochybností strany uvádějí, že zdravotnická dokumentace účastníků studie je a zůstává ve vlastnictví poskytovatele a to i po ukončení této studie.

12.4. For the avoidance of doubt, the parties state that the medical records of the study participants are and remain the property of the Provider, even after the end of this study.

XIII. Řešení sporů

13.1. Smluvní strany se dohodly, že vzájemné právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy Spolkové republiky Německo.

13.1. The parties agree that the mutual legal relations arising from this Contract are governed by the generally binding legal regulations of the Federal Republic of Germany.

13.2. Smluvní strany se zavazují si vzájemně pomáhat a případné spory řešit jednáním obvyklým u smluvních stran, a to v duchu dobrých obchodních mravů.

13.2. The parties undertake to assist each other and to settle any disputes in the manner usual for the parties, in the spirit of good business practice.

13.3. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 13.2., jsou příslušné soudy Spolkové republiky Německo.

13.3. The parties acknowledge and agree that to discuss and resolve any disputes that will not be resolved by cooperation under para. 13.2., the courts of the Federal Republic of Germany have jurisdiction.

XIV. Finanční vyrovnání

14.1. Zadavatel uhradí Poskytovateli jako plnou a výlučnou odměnu za provádění této Studie částku 1.000 EUR za jednoho Pacienta zařazeného do Studie po poskytnutí příslušných částí záznamu subjektu hodnocení (CRF) Zadavateli. Dále se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli zahajovací poplatek (start-up) ve výši 0 EUR po podpisu smlouvy, na základě vystavené faktury. Lhůta splatnosti faktur je 30 dnů ode dne vystavení faktury Poskytovatelem.

XIV. Financial compensation

14.1. The Contracting Authority shall pay the Provider as full and exclusive remuneration for conducting this Study EUR 1.000 per one Patient enrolled in the Study after the relevant parts of the trial subject record (CRF) are provided to the Contracting Authority. Furthermore, the Contracting Authority undertakes to pay the Provider a start-up fee of EUR 0 after signing the Contract, based on issued invoices. The due date

14.2. Průběžné vyúčtování vč. doložení počtu zařazených pacientů do studie bude zasíláno 1x za 3 měsíce e-mailem na adresu XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. Následně bude Poskytovatelem vystavena faktura / daňový doklad obsahující náležitosti, které jsou stanoveny obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

14.3. Náklady na pořízení hodnoceného léčiva budou v plné výši hrazeny zadavatelem, který dále zajistí jeho doručení na adresu poskytovatele, jak je uvedeno výše v článku VIII. odst. 8.2 této smlouvy.

XV.

Ukončení klinického hodnocení

15.1. Zadavatel do 90 dnů od ukončení klinického hodnocení oznámí BfArM Bonn a příslušným etickým komisím, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zkracuje se lhůta podle věty první na 15 dnů; v takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.

15.2. Zadavatel má právo klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení poskytovatele ukončit a od této smlouvy odstoupit, jestliže nebude zařazen alespoň jeden subjekt hodnocení během 3 měsíců ode dne iniciace klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení poskytovatele (Site Initiation Visit).

15.3. Zadavatel i poskytovatel jsou oprávněni odstoupit od této smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, a to v následujících případech:

- a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;

of invoices is 30 days from the date of issue of the invoice by the Provider.

14.2. Continuous billing incl. evidence of the number of patients enrolled in the study will be sent 1x every 3 months by e-mail to XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. Subsequently, the Provider will issue an invoice containing the requisites stipulated by generally binding legal regulations, in particular Act No. 235/2004 Coll., on Value Added Tax, as amended.

14.3. The costs of acquiring the Investigational Medicinal Product will be paid in full by the Contracting Authority, which will further ensure its delivery to the Provider's address, as stated above in Article VIII. para. 8.2 of this Contract.

XV.

Completion of the Clinical Trial

15.1. Within 90 days of the completion of the Clinical Trial, the Contracting Authority shall notify BfArM Bonn and the relevant ethics committees that the Clinical Trial has been completed. If the Clinical Trial is terminated prematurely, the period under the first sentence shall be reduced to 15 days; in that case, the Contracting Authority shall state the reasons for the early termination.

15.2. The Contracting Authority has the right to terminate the Clinical Trial in the Provider's medical facility and withdraw from this Contract if at least one trial subject is not included within 3 months from the date of initiation of the Clinical Trial in the Provider's medical facility (Site Initiation Visit).

15.3. Both the Contracting Authority and the Provider are entitled to withdraw from this Contract by notifying the other parties in writing, effective from the date of delivery of the written notice to the last of the parties, in the following cases:

- a) if any of the parties does not comply with any of the provisions of this Contract and does not eliminate the defective condition even within 60 days from the delivery of the written request for rectification;

- b) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
- c) bude-li riziko vyplývající z aplikace hodnoceného léčiva či jakékoli procedury v souladu s protokolem pro subjekty hodnocení dle úvahy zadavatele či hlavního zkoušejícího neúměrně zvýšeno;
- d) pokud je potřebné oprávnění, povolení nebo souhlas revokován nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán bez příslušného prodloužení;
- e) pokud bude rozhodnuto, že je poskytovatel či zadavatel v úpadku podle příslušných právních předpisů České republiky nebo Spolkové republiky Německo.

- b) if any of the parties loses its authorization to operate in the given area;
- c) if in the opinion of the Contracting Authority or the Principal Investigator the risk arising from the application of the Investigational Medicinal Product or any procedure in accordance with the protocol for the trial subjects is disproportionately increased;
- d) if the required authorization, permit or consent is revoked or the period for which it was issued expires without a relevant extension;
- e) if it is decided that the Provider or the Contracting Authority is bankrupt in accordance with the relevant legislation of the Czech Republic or the Federal Republic of Germany.

15.4. Pokud se na straně poskytovatele vyskytnou závažné důvody (např. rozhodnutí zřizovatelem o zrušení pracoviště, na kterém probíhá klinické hodnocení či zrušení instituce), které mu objektivně znemožňují v klinickém hodnocení pokračovat, je povinen o takové skutečnosti okamžitě informovat zadavatele. Všechny smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k tomu, aby daná situace byla vyřešena dohodou, akceptovatelnou pro smluvní strany. Pokud k takové dohodě nedojde do 30 dnů od oznámení takové skutečnosti, je poskytovatel oprávněn smlouvu vypovědět s 30-ti denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet ode dne následujícího po jejím doručení ostatním smluvním stranám.

15.4. If there are serious reasons on the part of the Provider (e.g. a decision of the founder to abolish the workplace where the Clinical Trial takes place or the abolition of the institution), which objectively prevent it from continuing the Clinical Trial, it is obliged to immediately inform the Contracting Authority. All the parties undertake to make every effort to resolve the situation by an agreement acceptable to the parties. If such an agreement is not reached within 30 days of the notification of such a fact, the Provider is entitled to terminate the Contract with a 30-day notice period, which begins to run from the day following its delivery to the other parties.

15.5. V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí kterékoliv ze smluvních stran, přičemž výpovědní lhůta činí 60 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.

15.5. In other cases, the Contract may be terminated by written agreement or notice of termination by either party, with the notice period being 60 days and beginning on the day following the delivery of the notice of termination to the last party.

15.6. V případě ukončení této smlouvy jsou smluvní strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma subjektům klinického

15.6. In the event of termination of this Contract, the parties are obliged to proceed in such a way that no harm is caused to the subjects of the Clinical

hodnocení a aby nebylo poškozeno dobré jméno smluvních stran.

Trial and that the good name of the parties is not damaged.

15.7. V případě, že tato smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v odst. 15.3. nebo 15.4. tohoto článku před okamžikem jejího ukončení uvedeného v čl. IV., odst. 4.3. této smlouvy, poskytovatel a hlavní zkoušející

15.7. If this Contract is terminated for any reason stated in para. 15.3. or 15.4. of this article before its termination referred to in Art. IV., para. 4.3. of this Contract, the Provider and the Principal Investigator shall

a) ukončí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení, a to nejpozději ke dni ukončení smlouvy;

a) terminate the inclusion of the trial subjects in the Clinical Trial, no later than the date of termination of the Contract;

b) ukončí co nejdříve léčbu subjektů hodnocení podle protokolu a pokynů zadavatele, a to způsobem povoleným a přípustným z lékařského hlediska; a

b) terminate as soon as possible the treatment of the trial subjects according to the protocol and instructions of the Contracting Authority, in a manner that is medically permissible and acceptable; and

c) ukončí co nejdříve, nejpozději však do 30 (třiceti) dnů od účinnosti ukončení smlouvy veškeré ostatní činnosti v rámci klinického hodnocení.

c) terminate all other Clinical Trial activities as soon as possible, but no later than 30 (thirty) days from the effective date of termination.

XVI.

Závěrečná ustanovení

16.1. Vztahy mezi smluvními stranami neupravené touto smlouvou se řídí platnými právními předpisy Spolkové republiky Německo, zejména občanským zákoníkem (*Bürgerliches Gesetzbuch*) a zákona o oběhu léčivých přípravků (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*), event. příslušnými právními předpisy České republiky, bude-li rozhodným právem podle práva Evropské unie, mezinárodní smlouvy nebo kolizních norem zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů, právo České republiky. Tím není dotčena skutečnost, že poskytovatel je v rámci výkonu klinického hodnocení na území Spolkové republiky Německo povinen dodržovat právní úpravu Spolkové republiky Německo týkající se veřejnoprávních vztahů a plnění veřejnoprávních povinností, např. dle zákona o oběhu léčivých přípravků (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*).

16.2. Smluvní strany se dohodly, že vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou v tom smyslu, že nebudou ve vzájemném právním styku

XVI.

Final provisions

16.1. Relations between the parties not regulated by this Contract are governed by the applicable legislation of the Federal Republic of Germany, in particular the Civil Code (*Bürgerliches Gesetzbuch*) and the Law on the Circulation of Medicinal Products (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*), or as the case may be, relevant legal regulations of the Czech Republic, if the applicable law pursuant to the law of the European Union, an international agreement or conflict-of-law rules of Act No. 91/2012 Coll., on Private International Law, as amended, will be the law of the Czech Republic. This is without prejudice to the fact that the Provider is obliged to comply with the legislation of the Federal Republic of Germany concerning public relations and the fulfilment of public law obligations, e.g. according to the Act on the Circulation of Medicinal Products (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*).

16.2. The parties agree to exclude the application of commercial practices in their legal relationship in connection with this Contract in the sense that they will not take into account in their mutual

založeném touto smlouvou přihlížet k obchodním zvyklostem zachovávaným obecně, anebo v daném odvětví v souvislosti s touto smlouvou.

legal relations established by this Contract the business practices maintained generally or in the sector in connection with this Contract.

16.3. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.

16.3. This Contract shall enter into force on the date it is signed by both parties.

16.4. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv podle § 6 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. K uveřejnění této smlouvy v registru smluv se zavazuje Zadavatel, a to nejpozději ve lhůtě 30 dnů ode dne jejího uzavření.

16.4. This Contract shall take effect on the day of its publication in the Register of Contracts pursuant to Section 6 (1) of Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication of These Contracts and on the Register of Contracts (Act on the Register of Contracts), as amended. The Contracting Authority undertakes to publish this Contract in the Register of Contracts no later than within 30 days from the date of its conclusion.

16.5. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

16.5. This Contract is made in four counterparts, of which each party shall receive one.

16.6. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke smlouvě. Smluvní strany se zavazují, že se budou vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze smluvních stran dostát svým závazkům.

16.6. Changes and additions to this Contract are only possible by agreement of all parties, by a written amendment to the Contract. The parties undertake to inform each other of any significant changes which may affect the ability of either party to meet its obligations.

16.7. V případě rozporu mezi anglickou a českou jazykovou verzí této smlouvy se skutečná vůle stran určí výkladem v dobré víře s přihlédnutím k oběma verzím. V případě, že rozpor nelze odstranit takovým výkladem, má přednost anglická verze.

16.7. If there is a discrepancy between the English and the Czech language version of this Agreement, the actual intention of the parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the English version shall prevail.

16.8. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

16.8. The following annexes are an integral part of this Contract:

- a) příloha č. 1 - protokol klinického hodnocení, vč. Dodatku č. 3 ze dne 22. 12. 2021
- b) příloha č. 2 - povolení Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ze dne 17. 1. 2022
- c) příloha č. 3 - souhlasné stanovisko příslušné Etické komise
- d) příloha č. 4 - potvrzení o uzavření pojistné smlouvy

- a) Annex No. 1 - clinical trial report, incl. Amendment No. 3 of 22 December 2021
- b) Annex No. 2 - permission of the *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)* of 17 January 2022
- c) Annex No. 3 - consent of the the relevant Ethics Committee
- d) Annex No. 4 - confirmation of conclusion of the insurance contract

e) příloha č. 5 – Smlouva podle článku 26 GDPR o společném klinickém hodnocení

e) Annex No. 5 - Article 26 GDPR contract for joint clinical trials

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

In witness whereof the undersigned, being duly authorized thereto, have signed this Contract.

Zadavatel

MUDr. Jan Votava, MBA, ředitel

Contracting Authority

MUDr. Jan Votava, MBA, Director

Datum: 22. 06. 2022

Date: 22. 06. 2022

Podpis:

Signature:

Poskytovatel

Iris Wolf, právní oddělení

Provider

Iris Wolf, Legal Department

Datum: 30. 06. 2022

Date: 30. 06. 2022

Podpis:

Signature:

Prof. Dr. Meinrad Gawaz

Lékařský ředitel Innere Medizin III

Prof. Dr. Meinrad Gawaz

Medical Director Innere Medizin III

Datum: 30. 06. 2022

Date: 30. 06. 2022

Podpis:

Signature:

Osoba pověřená zadavatelem

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Person authorized by the Contracting Authority

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

Date:

Podpis:

Signature:

Hlavní zkoušející

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Principal Investigator

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

Date:

Podpis:

Signature: