

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the "Agreement") is effective as of the date of publication pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts the "Effective Date"), by and between

Fakultní nemocnice Olomouc located at I. P. Pavlova 185/6, Nová Ulice, 779 00 Olomouc, Czech Republic (Company ID) IČO: 00098892, TAX ID: CZ00098892 (the "Institution"),

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Jankovcova 1569/2c, 170 00 Prague 7, Czech Republic, company ID:27636852, TAX ID: CZ27636852, 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 xxxxxxxx authorized representative based on power of attorney ("PRA"), an affiliate of **PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC.**, located at 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA ("PRA USA") acting as an independent contractor for for **Swedish Orphan Biovitrum AG** located at 12 Chemin des Aulx, 1228 Plan les Ouates, Geneva, (Messeplatz 10, 4058 Basel,) Switzerland TAX ID: CHE-284.917.678 (the "Sponsor"). PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA USA in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic;

xxxx an employee of the Institution, shall serve as the principal investigator ("Investigator") for the Study as defined below.

The Institution and Investigator may be collectively referred to as the "Site." Institution [and the Investigator] may be referred to herein collectively as the "parties" or individually as a "party".

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

Fakultní nemocnice Olomouc se sídlem I. P. Pavlova 185/6, Nová Ulice, 779 00 Olomouc, Česká Republika, IČO: 00098892, DIČ: CZ00098892 (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou xxxxx pověřenou zástupkyní na základě plné moci (dále jen „PRA“), pobočkou společnosti **PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC.**, se sídlem 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, Spojené státy americké („PRA USA“) jednající jako nezávislý dodavatel **Swedish Orphan Biovitrum AG** se sídlem 12 Chemin des Aulx, 1228 Plan les Ouates, Ženeva, (Messeplatz 10, 4058 Basel,) Švýcarsko, DIČ: CHE-284.917.678 (dále jen „Zadavatel“). PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti PRA USA týkající se provádění klinického hodnocení v České republice;

xxxx zaměstnancem Zdravotnického zařízení, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označovány jen jako „Řešitelské centrum“. Zdravotnické zařízení [a Zkoušející] mohou být dále souhrnně označovány jako „strany“

nebo jednotlivě jako „strana“.

WHEREAS, Sponsor is in the business of discovering, developing, manufacturing, marketing and selling pharmaceutical products;

WHEREAS, PRA has entered into a contract with Sponsor to coordinate the Study, which shall be conducted according to Sponsor's Protocol, incorporated herein by reference and made a part of this Agreement;

WHEREAS, PRA wishes to engage Institution and the Investigator to participate in the Study.

NOW, THEREFORE, the Parties have agreed as follows:

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled A two-cohort, open-label, single arm, multicenter study to evaluate efficacy, safety and tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics, of emapalumab in children and adults with macrophage activation syndrome (MAS) in Still's disease (including systemic juvenile idiopathic arthritis and Adult onset Still's disease) or with MAS in Systemic lupus erythematosus (the "Study"), bearing protocol number NI-0501-14 as may be amended from time to time (the "Protocol"), the provisions of which are incorporated herein by reference, in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice including, but not limited to, the current version of the ICH Guidelines for Good Clinical Practice, Directive 2001/20/EC and successive by Regulation EU 536/2014 relating to medicinal products, Declaration of Helsinki, and good clinical practice

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel působí v oblasti vynálezů, vývoje, výroby, marketingu a prodeje farmaceutických přípravků,

VZHLEDEM K TOMU, že PRA uzavřela se Zadavatelem smlouvu o koordinaci Studie, která bude prováděna v souladu s Protokolem Zadavatele, který je do této Smlouvy začleněn odkazem a tvoří její součást,

VZHLEDEM K TOMU, že PRA má v úmyslu zapojit Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího do účasti na Studii,

PROTO NYNÍ se Strany dohodly takto:

1. POPIS PROJEKTU.

- a) Zdravotnické zařízení umožní Zkoušejícímu, aby provedl klinickou výzkumnou studii pod názvem Nezaslepená, multicentrická studie s jedním ramenem a dvěma kohortami hodnotící účinnost, bezpečnost a snášenlivost, farmakokinetiku a farmakodynamiku emapalumabu u dětí a dospělých se syndromem aktivovaných makrofágů (MAS) u Stillovy choroby (včetně systémové juvenilní idiopatické artritidy a Stillovy choroby dospělých) nebo se syndromem MAS u systémového lupus erythematosus (dále jen „Studie“), s číslem protokolu NI-0501-14 ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy, v souladu s: i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), mimo jiné včetně aktuálního znění pokynů pro správnou klinickou praxi podle mezinárodní konference pro harmonizaci, směrnice 2001/20/ES a následného nařízení EU 536/2014 o léčivých přípravcích, Helsinské deklarace a požadavků na správnou klinickou praxi



requirements issued by the FDA, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study, (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA's express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Institution is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study ("Study Team") comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Institution agrees to promptly notify PRA in the event the Investigator or any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or

vydaných úřadem FDA, ii) etickým jednáním a jednáním zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie, a údajů získaných ze Studie, iii) Protokolem, iv) FDA formulářem 1572 a v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Pokud Zkoušející nebude schopen plnit povinnosti stanovené v této Smlouvě, oznámí to Zdravotnické zařízení neprodleně písemně PRA. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

- b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl provést Studii včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby pouze spolupracovníci, kteří jsou dostatečně kompetentní a vyškolení, byli nápomocni při provádění Studie. Zdravotnické zařízení je zodpovědné za zajištění toho, že všichni pracovníci, kteří jsou nápomocni při provádění Studie (dále jen „Tým Studie“) splňují všechny podmínky v souladu s podmínkami Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení souhlasí, že neprodleně oznámí PRA, pokud je Zkoušející nebo kterýkoliv člen Týmu Studie ohlášen licenční komisi, nezávislé etické komisi nebo přezkoumací komisi nebo jimi vyšetřován a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo

withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Institution shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

2. PAYMENT.

- (a) PRA on behalf of the Sponsor, will pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.
- (b) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.
- (c) The Institution is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation,

odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Zdravotnické zařízení bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

2. ÚHRADA.

- a) PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení jménem Zadavatele úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Úhrady splatné dle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacený poté, kdy je PRA obdrží od Zadavatele. PRA vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.
- b) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“), předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.
- c) Zdravotnické zařízení je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nenesou odpovědnost za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů,

withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its personnel.

- (d) The Institution shall ensure that the Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution acknowledges and agrees to make aware the Investigator and any sub-investigators, that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation. Institution and Investigator further acknowledge that payments and other transfer of value (“ToV”) made by or on behalf of Sponsor pursuant to this Agreement may be reported to government entities or other third parties as required by applicable laws or industry code and that Sponsor may disclose such payments on its website or as otherwise required by such laws or codes. Institution and Investigator shall assist Sponsor in its compliance with applicable laws, regulations and transparency principles with respect to such transfer of value and will provide any information necessary to comply with any reporting as required by applicable law or industry code. Investigator has the right to withdraw consent at any time. By signing this Agreement and subject to Investigator approval in Exhibit D (consent), Investigator consents to Sponsor’s disclosure of ToV information in the above ways and for the above purposes.

náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu.

- d) Zdravotnické zařízení na případnou žádost PRA nebo Zadavatele zajistí, aby Zkoušející a spoluzkoušející vyplnili a podepsali formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že obeznámí Zkoušejícího a případné spoluzkoušející s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno dle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací), kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále berou na vědomí, že platby a jiné převody hodnot (dále jen „PH“) provedené Zadavatelem nebo jeho jménem na základě této Smlouvy mohou být ohlášeny vládním subjektům nebo jiným třetím stranám, jak to vyžadují příslušné zákony nebo oborové kodexy, a že Zadavatel může tyto platby zpřístupnit na svých webových stránkách nebo tak, jak je jinak vyžadováno těmito zákony nebo kodexy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Zadavateli pomáhat při jeho plnění platných zákonů, předpisů a zásad transparentnosti v souvislosti s tímto převodem hodnot a poskytnou všechny informace potřebné ke splnění veškerých oznamovacích povinností, které vyžadují příslušné zákony nebo oborové kodexy. Zkoušející má právo souhlas kdykoli odvolat. Podpisem této Smlouvy a pod podmínkou svého souhlasu v příloze D (souhlas) Zkoušející souhlasí s tím, aby Zadavatel zpřístupnil údaje o PH výše

- uvedenými způsoby nebo pro uvedené účely.
- (e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for Emapalumab NI-0501 (the “Study Drug”) is provided free of charge for this Study, Payee shall not include such cost in any cost report to third-party payers.
- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. The parties acknowledge that Sponsor is responsible for the informed consent form and its effectiveness. The Institution is responsible for ensuring that informed consent is obtained by Study subject before entry into the Study. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.
- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed
- e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádné třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani péče o subjekt, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému účastníkům studie ani třetí straně nebude účtován Emapalumab NI-0501 („Hodnocený lék“) poskytnut bezúplatně pro účely této Studie a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.
- f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou Příjemci plateb hrazeny pouze za vyhodnitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny požadavky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Strany berou na vědomí, že za formulář informovaného souhlasu a jeho platnost je odpovědný Zadavatel. Zdravotnické zařízení je odpovědné za zajištění toho, že před vstupem subjektu Studie do Studie bude zajištěn informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.
- g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna pro Zdravotní zařízení za plnění na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích Zdravotnického

independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.

- (h) Institution acknowledges and agrees that PRA shall execute a separate service contract with the Investigator and may also execute separate service contracts with other Institution's employees and shall make payments to them accordingly for the participation in the Study. The medical facility is not responsible for taxing the income of the examiner and members of the study team

zařízení nebo Zkoušejícího, stávajících nebo potenciálních, týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.

- h) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí a potvrzuje, že PRA sjedná samostatné smlouvy se Zkoušejícím a se zaměstnanci Zdravotnického zařízení a provede jim platbu dle participace na Studii. Zdravotnické zařízení neodpovídá za zdanění příjmů Zkoušejícího a členů studijního týmu.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon thirty (30) days written advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Institution's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Institution shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for an agreed period of 15 years from the end of the study (archiving period by the Medical Facility) or as required by applicable laws and regulations, whichever is longer ("Archiving Period")

- (b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within fourteen (14) days of Investigator's

3. ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP.

- a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě předchozího oznámení zaslaného 30 dnů předem a během obvyklé pracovní doby: i) provádět audit a prověřit vybavení Zdravotnického zařízení potřebné k provedení Studie a ii) zkontrolovat kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinen archivovat v souladu s ICH GCP po dohodnutou dobu 15 let od ukončení studie (období archivace Zdravotnickým zařízením) nebo podle požadavků platných zákonů a předpisů, podle toho, která doba je delší (dále "Doba archivace")

- b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do čtrnácti (14) pracovních dní od

review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Institution's computer systems, it will do so in accordance with the Institution's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system in the presence of a person authorized by the Medical Facility. The Solution Center shall ensure that only those medical records that relate to the Subjects are available and shall ensure that the Study Monitor has no access to documentation that does not relate to the Subjects, if possible. If this is not possible, the Medical Facility and the Examiner will provide certified copies of the records on which the Examiner confirms that they conform to the original and make them available for inspection. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Institution shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

revize Zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí PRA použít počítačové systémy zdravotního zařízení nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Zdravotnického zařízení a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi zkoušejícího vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud se používá v místě Řešitelského centra, Řešitelské centrum poskytne monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů za přítomnosti osoby pověřené Zdravotnickým zařízením. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí ověřené kopie záznamů, na kterých Zkoušející potvrdí, že se shodují s originálem, a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné,

- Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí ověřené kopie záznamů a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Zdravotnické zařízení zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení.
- (c) The Sponsor, together with the PRA, is responsible for ensuring that the persons performing the monitoring or audit of the clinical patient are, in the sense of Decree no. No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trial of medicinal products, as amended (hereinafter also Decree No. 226/2008 Coll.), sufficiently qualified for their activities and that in connection with the implementation monitoring or audit will duly comply with all their obligations on the basis of Decree no. 226/2008 Coll., Inter alia, the obligation of confidentiality of all facts of which they have learned in connection with the implementation of monitoring or audit, to the extent specified by applicable law.
- (c) Zadavatel spolu s PRA odpovídá za to, že osoby provádějící monitoring či audit klinického jsou ve smyslu vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále též jen vyhl. č. 226/2008 Sb.), pro svou činnost dostatečně kvalifikovány a že v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu budou řádně dodržovat veškeré své povinnosti na základě vyhl.č. 226/2008 Sb., mimo jiné též závazek mlčenlivosti o všech skutečnostech, o kterých se v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu dozvěděly, a to v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy.“
- (d) The Institution will promptly notify Sponsor and PRA in writing if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Institution shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study. Sponsor will have the right to attend any inspection or meeting by a governmental or regulatory agency relating to the Study. The contractual partners shall be bound by those obligations only if their fulfillment is not prevented by the applicable legislation, decision, instruction or other action of the competent authority.
- (d) Zdravotnické zařízení bude bezodkladně písemně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení o chystané kontrole týkající se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou, a které se se vztahují ke Studii. Zdravotnické zařízení dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studii. Zadavatel bude mít právo být přítomen na všech kontrolách nebo jednáních prováděných státními nebo kontrolními úřady v souvislosti se Studií. Uvedenými povinnostmi jsou smluvní partneři vázáni pouze v případě, že jejich splnění nebrání platné právní předpisy, rozhodnutí, pokyn

- či jiné opatření kompetentního orgánu.“, případně: „nevylučují-li to platné právní předpisy nebo rozhodnutí kompetentního orgánu.
- (e) For any responses to a governmental or regulatory authority, the Institution will provide a draft of such responses to PRA and Sponsor for review and comment prior to submission to the governmental or regulatory authority. Institution will consider in good faith incorporating PRA or Sponsor’s feedback in their responses.
- (f) In the event that regulatory authorities discover that there is a lack of compliance with the Protocol, Good Clinical Practices Guidelines, legal requirements or any other regulatory requirements, the Sponsor is entitled to secure compliance at Institution’s expense or discontinue shipments of Study drugs and end the Investigator’s and the Institution’s participation in the Study, effective on written notice to the Investigator and the Institution. The above does not apply if the non-compliance with the Protocol, instructions, legal regulations or regulatory requirements occurs on the basis of the instructions of the Sponsor or PRA.
- e) V případě odpovědi státnímu nebo kontrolnímu úřadu Zdravotnické zařízení poskytne PRA a Zadavateli návrh takové odpovědi, který PRA a Zadavatel před jeho zasláním státnímu nebo kontrolnímu úřadu zkontrolují a doplní připomínkami. Zdravotnické zařízení v dobré víře zváží začlenění zpětné vazby PRA nebo Zadavatele do svých odpovědí.
- f) Jestliže kontrolní úřady zjistí, že nebyl dodržen Protokol, pokyny pro správnou klinickou praxi, právní předpisy nebo jiné regulační požadavky, je Zadavatel oprávněn zajistit jejich dodržení na náklady Zdravotnického zařízení nebo ukončit dodávku Hodnocených léčiv a ukončit účast Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení ve Studii s účinností uvedenou v písemné výpovědi zaslané Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení. Uvedené neplatí, pokud k nedodržení Protokolu, pokynů, právních předpisů nebo regulačních požadavků dojde na základě pokynů Zadavatele nebo PRA.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Institution or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study (“Confidential Information”) belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Institution to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře (Case Report Forms – dále jen „CRF“) a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Zdravotnické zařízení, nebo členové Týmu Studie v rámci prací vykonávaných v souladu se Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se Studií (dále jen „Důvěrné informace“) jsou vlastnictvím Zadavatele a nebudou vyraženy Zdravotnickým zařízením

without the prior written consent of Sponsor, during a period of ten (10) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- (a) is or becomes, through no fault of the Institution, part of the public knowledge;
- (b) the Institution can demonstrate was already lawfully in the Institution's possession on the date of disclosure to the Institution and not subject to prior confidentiality obligations (as evidenced by competent written records);
- (c) is acquired by the Institution from any third party without restrictions on disclosure obligations (as evidenced by competent written records); or
- (d) is developed by the Institution independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

Permitted Disclosures. The Institution's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Institution is required by law to disclose Confidential Information, provided the Institution promptly notifies Sponsor and PRA in writing of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.

Upon the termination or expiration of this Agreement, Institution and Investigator shall at Sponsor's and PRA's option, either destroy or return to Sponsor and/or PRA (as applicable) all Confidential Information received from Sponsor or PRA, provided, however, that Institution and Investigator shall be permitted to retain one copy of such Confidential Information for archival

jakékoli třetí osobě ani použity k jakémukoli jinému účelu než za účelem Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu deseti (10) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Zdravotnického zařízení;
- b) Zdravotnické zařízení může prokázat, že k datu jejich sdělení Zdravotnickému zařízení již byly legálně Zdravotnickému zařízení známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací (což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy);
- c) je Zdravotnické zařízení získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování (což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy); nebo
- d) je Zdravotnické zařízení vytvořilo nezávisle bez použití či přispění Důvěrných informací, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení v oblasti utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Zdravotní zařízení zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Zdravotnické zařízení o takovém požadavku neprodleně písemně vyrozumí Zadavatele a PRA, aby mu poskytl přiměřenou možnost se proti požadavku bránit nebo usilovat o příslušný ochranný soudní příkaz.

Při ukončení této Smlouvy nebo uplynutí doby její platnosti jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni dle rozhodnutí Zadavatele a PRA buď zničit, nebo vrátit Zadavateli nebo PRA veškeré Důvěrné informace získané od Zadavatele nebo PRA, přičemž Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni ponechat si jednu kopii těchto Důvěrných informací pro účely archivace.

purposes.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, (including, in the EEA and UK, the General Data Protection Regulation (“GDPR”), and supplementing Member State laws governing the processing and confidentiality of “personal data”, as defined in the GDPR, as such laws may be amended or replaced from time to time; collectively referred to herein as the “EU Data Protection Legislation”), using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data. The parties are independently responsible for the implementation and adherence of the Study subjects rights with regard to the data processed by them or their data processors. The Institution shall act as a contact point for the Study Subject. The Institution forwards inquiries which cannot be answered or processed to the Sponsor and the Sponsor provide Institution with answers to be provided to the Study Subjects by the Institution; this should be done in pseudonymized form using the study-specific identification number.

- The Institution owns and shall be responsible for source data (as defined by ICH GCP).
- Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (defined under Clause 7).

The parties acknowledge that for the purpose of performing the Study, the Sponsor and the Site are each independent data controller and the CRO is a data processor of the Sponsor, as these terms are defined in the GDPR.

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů, (včetně všeobecného nařízení o ochraně osobních údajů v EHP a Spojeném království („GDPR“) a doplňujících zákonů členských států upravujících zpracování a důvěrnost „osobních údajů“, jak stanoví nařízení GDPR, a v souladu s tím, jak budou tyto zákony příležitostně upraveny nebo nahrazeny; dále jsou souhrnně označovány jako „Právní předpisy EU o ochraně údajů“) prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření za účelem integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie. Strany jsou jednotlivě odpovědné za provádění a dodržování práv subjektů Studie v souvislosti s údaji, které tyto strany nebo jejich zpracovatelé údajů zpracovávají. Zdravotnické zařízení bude vystupovat jako kontaktní místo pro subjekt Studie. Dotazy, které Zdravotnické zařízení nedokáže zodpovědět nebo zpracovat, předá Zadavateli a Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení odpovědi, které Zdravotnické zařízení poskytne subjektům studie; toto bude prováděno formou označenou pseudonymem pomocí identifikačního čísla specifického pro studii.

- Zdravotnické zařízení je vlastníkem a je odpovědné za zdrojovou dokumentaci (jak je definováno v ICH GCP).
- Zadavatel je vlastníkem a je odpovědný za všechny Údaje Studie (definované v článku 7).

Smluvní strany berou na vědomí, že pro účely provádění Studie jsou Zadavatel a Zdravotnické zařízení každý nezávislým správcem údajů a CRO je zpracovatelem údajů Zadavatele, jak jsou tyto pojmy definovány v GDPR.

- Upon becoming aware of a personal data breach, each party shall promptly notify the other party in writing, but no later than within one (1) business day upon becoming aware of such breach and fulfil the (statutory) notification obligations timely, as well as mitigate and remedy the impact of such breach.
- Jakmile se některá ze stran dozví o porušení zabezpečení osobních údajů, neprodleně to písemně oznámí druhé straně, nejpozději však do jednoho (1) pracovního dne od okamžiku, kdy se o takovém porušení dozvěděla, a včas splní (zákonně) oznamovací povinnosti, ke zmírnění a nápravě dopadu takového porušení.

PRA will provide a personal information notice for Study Team members advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. Institution agrees to provide reasonable assistance to give this notice to members of Study Team. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.

PRA poskytne členům Týmu Studie oznámení o osobních údajích za účelem informování o shromažďování, používání, zpracování, držení a předání jejich osobních údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu osobních údajů jako v jejich vlastní zemi. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne přiměřenou pomoc při poskytování tohoto oznámení členům Týmu Studie. Smluvní strany se dohodly, že pokud navrhovaný člen Týmu Studie odmítne zpracování jeho/jejích osobních údajů, nebude do Studie zapojen.

The Institution shall make available to Sponsor and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.

Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli a/nebo PRA veškeré informace požadované pro prokázání a ověření souladu s jeho povinnostmi.

Each party shall provide the other party with reasonable assistance required (i) to respond to enquiries from supervisory authorities relating to the collection and use of personal data under this Agreement; and (ii) to meet their respective obligations under applicable data protection laws, including in relation to security breach notifications and privacy impact assessments.

Každá strana je povinna poskytnout druhé straně přiměřenou pomoc potřebnou (i) k odpovědi na dotazy dozorových orgánů týkající se shromažďování a použití osobních údajů podle této Smlouvy a (ii) ke splnění příslušných povinností v souladu s platnými zákony o ochraně údajů, včetně povinností souvisejících s oznámeními porušení zabezpečení a hodnocením dopadu na soukromí.

Each party shall ensure that any collection, handling, transportation and retention of any Biological Materials (as defined in section 9 below) is carried out in accordance with the Protocol, informed consent and all applicable laws.

Každá strana je povinna zajistit, aby odběr, manipulace, přeprava a uchovávání všech biologických materiálů (dle definice v článku 9 níže) byly prováděny v souladu s Protokolem, informovaným souhlasem a všemi platnými zákony.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publically disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study upon its completion at all sites and will do so without further notice to Institution. Institution hereby consents and shall obtain the consent of Investigator, to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site and Investigator shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (EHS), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí a zajistí získání souhlasu Zkoušejícího, aby umožnilo Zadavateli nebo PRA zveřejnit nebo povolit jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jeho jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Protokol proveden, a jeho následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum a Zkoušející mají právo publikovat jejich výsledky ze Studie, s výhradou následných požadavků oznámení. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze Studie, má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zveřejní je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů a Zadavatel má na připomínkování a přezkumu šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno

protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

Notwithstanding the above, the Institution, the Sponsor and the PRA hereby acknowledge that this contract will be published in accordance with Act no. No. 340/2015, on the register of contracts. The Institution undertakes to publish this Agreement in a redacted form prepared by the PRA and provided to the Institution before concluding this Agreement in a machine-readable format required by the Act on the Register of Contracts.

Prior to publication, PRA shall remove all confidential information, personal information and trade secrets, as defined in the Civil Code, from the contract to be disclosed (hereinafter collectively "Excluded Information"), including, without limitation, the Protocol and the budget with details on the costs of individual procedures. Only the estimated total study budget (study value) will be published.

The PRA shall prepare the final form of the contract (hereinafter referred to as the "Draft Contract for Publication") for publication (which does not contain any excluded information) and submit the draft file to the Sponsor for review at least thirty (30) calendar days before the expected signature of the contract. The Sponsor shall make any adjustments to the draft contract for publication within fifteen (15) days and the PRA shall make the appropriate changes. The revised form of the contract will be delivered to the Institution before its conclusion. (hereinafter referred to as the "Final Document").

The Institution agrees to the publication of the final document and the completion of metadata in the Register of Contracts within five (5) working days after the final signing of the contract. The Institution will inform the PRA about the publication of the contract by filling in the ID of the data box 3nxs74h in the relevant section of the

publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a PRA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Zdravotnické zařízení se zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v redigované podobě připravené PRA a poskytnuté Zdravotnickému zařízení před uzavřením této smlouvy ve strojově čitelném formátu vyžadovaném zákonem o registru smluv.

Před zveřejněním odstraní PRA veškeré důvěrné informace, osobní informace a obchodní tajemství, jak jsou definovány v občanském zákoníku, ze smlouvy, která má být zveřejněna (dále jen společně "Vyloučené informace"), včetně, bez omezení, na Protokol a rozpočet s podrobnými údaji o nákladech na jednotlivé procedury. Zveřejní se pouze předpokládaný celkový rozpočet studie (hodnota studie).

PRA vypracuje konečnou podobu smlouvy (dále jen "Návrh smlouvy ke zveřejnění") k publikaci (která neobsahuje žádné vyloučené informace) a předloží návrh spisového dokumentu zadavateli ke kontrole nejméně třicet (30) kalendářních dnů před očekávaným podpisem smlouvy. Zadavatel provede případné úpravy v návrhu smlouvy k publikaci do patnácti (15) dnů a PRA provede příslušné změny. Redigovaná podoba smlouvy bude Zdravotnickému zařízení doručena před jejím uzavřením. (dále jen "Závěrečný dokument").

Zdravotnické zařízení souhlasí se zveřejněním závěrečného dokumentu a vyplněním metadat v Registru smluv do pěti (5) pracovních dnů po konečném podpisu smlouvy. Zdravotnické zařízení bude informovat PRA o uveřejnění smlouvy vyplněním ID datové schránky 3nxs74h v příslušné rubrice registru smluv, PRA bude následně

register of contracts, the PRA will subsequently inform Sponsor about the publication. Upon request, it is also possible to send information on the publication of the contract to the communicated e-mail address of PRA.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Institution pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study, including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Site hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor, all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Institution shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Institution agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to

informovat o uveřejnění Zadavatele. Na vyžádání je též možné zaslat informaci o uveřejnění smlouvy na sdělenou e-mailovou adresu PRA.

7. VLASTNICTVÍ.

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zdravotnické zařízení obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF (pokud to připadá v úvahu), závěrečná zpráva a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zdravotnického zařízení zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, know-how, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi (včetně veškerých zlepšení nebo úprav), které i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocené léky; ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zdravotnické zařízení je povinno bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele, a tímto převádí (a zajistí, aby všichni členové Týmu Studie převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zdravotnické

Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Institution shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Institution that are not Sponsor Inventions.

Should Sponsor wish to file a patent application with respect to the Sponsor Inventions and should it so advise Institution in writing, then Institution and Investigator shall cooperate with Sponsor and, at Sponsor's reasonable request, in obtaining such patent protection by furnishing available information and by signing and/or procuring the signature of necessary documents by its Study Team, provided that all costs involved in applying for and obtaining such protection and in providing any assistance requested by Sponsor shall be borne by Sponsor.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- a) During the Study, Sponsor, PRA or a designee of Sponsor or PRA shall provide to the Institution, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Institution for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Institution shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor, PRA or a designee of Sponsor or PRA, and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.
- b) Unless otherwise agreed by the parties, in

zařízení se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zdravotnické zařízení má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zdravotnického zařízení a které nenáleží Zadavateli.

Chce-li Zadavatel podat patentovou přihlášku v souvislosti s Vynálezy Zadavatele a oznámí-li to písemně Zdravotnickému zařízení, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou se Zadavatelem na jeho žádost zaslanou v přiměřeném předstihu spolupracovat na získání této patentové ochrany tím, že mu poskytnou dostupné informace a podepíší a/nebo zajistí podepsání potřebných dokumentů ze strany Týmu studie, přičemž všechny náklady související s podáním přihlášky a získáním této ochrany a poskytnutím veškeré pomoci požadované Zadavatelem hradí Zadavatel.

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, VYBAVENÍ.

- a) V průběhu Studie poskytnou Zadavatel, PRA nebo zmocněnec Zadavatele či PRA, na náklady Zadavatele, Zdravotnickému zařízení Hodnocený lék, placebo a jiné směsi, nebo chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Zdravotnické zařízení bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Zdravotní zařízení bude s Materiálem nakládat, skladovat jej, zasílat a likvidovat jej v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými případně Zadavatelem, PRA (nebo jejich zmocněncem), a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.
- b) Jestliže není smluvními stranami

the event that the Protocol for a Study requires the collection of any human material, including but not limited to blood, body tissue, plasma or other human materials containing human cells from subjects (“Biological Materials”) the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the EC. Institution also agrees and acknowledges that Sponsor may use Biological Materials to conduct research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, subject to the informed consent and in accordance with applicable laws .

- c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Institution by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.
- d) If Sponsor provides equipment to the Institution, such equipment shall be used only by the Institution for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the equipment manufacturer or Sponsor. The provided equipment will be the subject of a separate agreement concluded between PRA and the Institution. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor’s designee and shall be returned, at Sponsor’s expense, to Sponsor (or Sponsor’s designee), upon Sponsor’s written request or upon completion of the Study. The equipment to be provided is listed at Exhibit C. Institution will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair

dohodnuto jinak, odběr jakéhokoli lidského materiálu, mimo jiné včetně krve, tělesné tkáně, plazmy nebo jiného lidského materiálu obsahujícího lidské buňky od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí. Zdravotnické zařízení dále souhlasí a potvrzuje že Zadavatel může používat Biologický materiál k provádění výzkumu, který překračuje nebo se liší od rámce výzkumu uvedeného v Protokolu a na který se vztahuje informovaný souhlas a který je v souladu s platnými zákony.

- c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Zdravotnické zařízení od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny nebo zničeny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.
- d) Poskytuje-li Zadavatel Zdravotnickému zařízení vybavení, bude Zdravotnické zařízení toto vybavení používat výhradně k provádění Studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití a/nebo školeními poskytnutými výrobcem vybavení nebo Zadavatelem. Zapůjčené vybavení bude předmětem samostatní smlouvy o výpůjčce, uzavřené mezi společností PRA a Zdravotnickým zařízením. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie musí být na náklady Zadavatele vráceno Zadavateli (nebo jeho zmocněnci). Souhrn poskytovaného vybavení je uveden v příloze C. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřenou péči, aby zajistilo údržbu vybavení v době, kdy je má v

costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Institution shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment.

držení, ovšem s tím, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel. V případě poškození vybavení vzniklého nikoliv z důvodu správného nakládání nebo běžného opotřebením bude Zdravotnické zařízení zodpovědné za náklady související s opravou nebo náhradou postiženého vybavení.

10. TERM; TERMINATION.

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in force until the Study has been completed at the Site.
- (b) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.
- (c) Upon the effective date of termination of this Agreement, PRA shall, send a report to support Institution to issue an invoice, the accuracy of which will be approved by the Investigator Upon the effective date of termination of this Agreement, PRA shall, send a final report to the Institution, on the basis of which the Institution will issue an invoice. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay for:

- (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Institution, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
- (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Institution prior to receipt of

10. PLATNOST SMLOUVY, UKONČENÍ SMLOUVY.

- a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti a platí až do dokončení Studie v Řešitelském centru.
- b) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoliv a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů; nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.
- c) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy PRA zašle správu na podporu Instituce za účelem vystavení faktury, jejíž správnost bude schválena Hlavním zkoušejícím. K datu účinnosti zrušení této Smlouvy zašle PRA Zdravotnickému zařízení finální podklad k fakturaci, na základě kterého vystaví Zdravotnické zařízení fakturu. Po jejím obdržení zaplatí PRA Zdravotnickému zařízení:
 - i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Zdravotnické zařízení řádně vynaloží do Data účinnosti Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
 - ii) nezrušitelné závazky, které Zdravotnickému zařízení řádně vznikly v souvislosti s prováděním

notice of termination.

- (d) If the Institution has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within 45 days from the date of receipt of the notification.
- (e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure the Investigator stops screening and enrolling subjects into the Study and, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

11. INSURANCE.

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance cover, as required by applicable law, for Study subject's injuries arising from their participation in the Study.

Site shall maintain adequate insurance or self-insurance to the extent its liabilities. Site shall, at PRA's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to PRA a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to PRA.

12. LIABILITY.

Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.

- d) Pokud bylo Zdravotnickému zařízení uhrazena jakákoli částka, která nebyla do data zániku řádně využita, Zdravotnické zařízení veškeré tyto částky bezodkladně vrátí PRA do 45 dnů ode dne přijetí oznámení.
- e) Okamžitě po obdržení výpovědi Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející zastavil screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno PRA, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění požadované podle příslušných zákonů pro případ újmy na zdraví subjektů Studie vyplývající z jejich účasti ve Studii.

Řešitelské centrum je povinno udržovat odpovídající pojištění nebo samopojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody. Řešitelské centrum je na žádost PRA povinno zajistit, aby jeho pojistitel předložil PRA potvrzení, že je uvedené pojištění platné, přičemž na potvrzení musí být uvedena případná spoluúčast nebo část krytá samopojištěním a musí tam být uvedeno, že pojištění nebude po dobu platnosti této Smlouvy zrušeno nebo snížena pojistná částka bez písemného oznámení zaslaného společnosti PRA nejméně třicet (30) dnů předem

12. ODPOVĚDNOST

The Institution is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members.

13. STATUS OF SPONSOR.

Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in PRA, on Sponsor's behalf.

14. CERTIFICATIONS.

- a) The Institution hereby certifies that it has not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution shall notify PRA immediately in writing.

- b) The Institution hereby certifies that it has not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution shall notify PRA immediately in writing.

Zdravotnické zařízení je a bude odpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a nebo Týmu Studie.

13. STATUT ZADAVATELE.

Zadavatel je zamýšlenou třetí osobou, již tato Smlouva svědčí. V rozsahu, v jakém platné předpisy nedovolují, aby Zadavatel na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv v zastoupení Zadavatele PRA.

14. POTVRZENÍ.

- a) Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že nebylo žádným právním ani jiným předpisem zbaveno práva účasti na klinickém výzkumu nebo prohlášeno nezpůsobilým. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející i) zbaven práva nebo prohlášen nezpůsobilým, nebo ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení o tom bude bezodkladně písemně informovat PRA.

- b) Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že nevyužívalo ani nebude využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců, nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě platných zákonů a předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti takových jednotlivců nebo sdružení, Zdravotnické zařízení o tom bude bezodkladně písemně informovat PRA.

- c) The Institution warrants and promises that, in connection with this Agreement, (i) it has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.
- d) The Institution acknowledges that it has been selected to conduct the Study because of Institution's and Investigator's experience, expertise and resources and agree that any compensation paid hereunder (i) was determined by means of good faith, arm's length negotiation among the parties, (ii) constitutes the fair market value for the service rendered in light of Institution's expertise and experience and (iii) was not, in any way, an inducement to, or in return for, past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status for or dispensing of any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity.
- c) Zdravotnické zařízení prohlašuje a slibuje, že v souvislosti s touto Smlouvou i) neposkytlo ani neposkytne, nenabídlo ani nenabídne (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb na základě této Smlouvy, s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední či jiné osoby, přimět úřední osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou, anebo, v případě státního úředníka, podnítit tohoto úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a ii) nemá a nebude (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.
- d) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že bylo vybráno, aby provedlo Studii, na základě zkušeností, odborných znalostí a zdrojů Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, a souhlasí s tím, že veškeré odměny vyplacené podle této Smlouvy (i) byly stanoveny na základě dobré víry a objektivního jednání mezi stranami, (ii) představují tržní hodnotu poskytované služby vzhledem ke zkušenostem a odborným znalostem Zdravotnického střediska a (iii) nepředstavovaly v žádném ohledu pobídku ani výměnu za minulé, současné nebo budoucí předepisování, nákup, doporučování, používání nebo získání přednostního postavení nebo výdej jakéhokoli produktu Zadavatele ani nebyly v žádném ohledu podmíněny ani nebyly závislé na jakékoli takové činnosti.



- e) If during the term of this Agreement or within two (2) years of the termination of this Agreement, Institution or Investigator is a member of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, Institution and/or Investigator, as the case may be, will disclose to such committee the existence and nature of this Agreement and will follow the procedures set forth by the committee. Institution further agrees to fully comply with all applicable disclosure obligations relating to Institution's relationship with PRA and Sponsor that may be externally imposed on Institution or Investigator based on the requirements of any institution, medical committee or other medical or scientific organization with which Institution is affiliated.
- e) Pokud je Zdravotnické zařízení během platnosti této Smlouvy nebo do dvou (2) let od ukončení platnosti této Smlouvy členem komise, který stanovuje receptury nebo vypracovává klinické pokyny, Zdravotnické zařízení, případně Zkoušející sdělí této komisi existenci a povahu této Smlouvy a bude dodržovat postupy stanovené komisí. Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že v plném rozsahu dodrží všechny povinnosti oznámení týkající se vztahu Zdravotnického zařízení s PRA a Zadavatelem, které by mohly být externě uloženy Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu na základě požadavků libovolné instituce, zdravotní komise nebo jiné zdravotní či vědecké organizace, již je Zdravotnické zařízení příslušníkem.

15. ASSIGNABILITY.

Institution shall not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA's written consent is void.

16. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

15. POSTUPITELNOST.

Zdravotnické zařízení není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony podle této Smlouvy dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působení práva nebo jakýmkoli jiným způsobem s předchozím písemným souhlasem PRA a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu PRA je neplatné.

16. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí PRA v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být a) doručeny osobně, b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku části mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě

podepsaný všemi smluvními stranami:

If to PRA:
Pharmaceutical Research Associates CZ,
s.r.o.PHARMACEUTICAL RESEARCH
ASSOCIATES CZ, S.R.O.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
Attention: Director of Global Contracts

Pokud jsou určeny pro PRA:
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom

K rukám: Director of Global Contracts (Globální
ředitel pro smluvní oddělení)

If to the Institution:
Fakultní nemocnice Olomouc
I.P. Pavlova 185/6
Nová Ulice
779 00 Olomouc
Czech Republic
Attention: xxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice Olomouc
I.P. Pavlova 185/6
Nová Ulice
779 00 Olomouc
Česká Republika
K rukám: xxxxx

If to the Sponsor:
Swedish Orphan Biovitrum AG
Chemin des Aulx 12
1228 Plan-Les-Ouates
Geneva, Switzerland
Attention: Legal Department

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
Swedish Orphan Biovitrum AG
Chemin des Aulx 12
1228 Plan-Les-Ouates
Ženeva, Švýcarsko
K rukám: Právní oddělení

17. USE OF NAMES.

The Institution shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA and/or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance in writing. Institution agrees that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

17. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Zdravotnické zařízení není oprávněno používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky PRA a/nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel písemně neschválí. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy, a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

18. INFORMATION TECHNOLOGY

18. BEZPEČNOST A SYSTÉM

SECURITY AND SYSTEMS.

18.1 The Institution shall maintain IT and organizational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.

19. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment

INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

18.1 Zdravotnické zařízení bude spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních informací, které jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupeny PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové Týmu Studie postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

19 VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, zbývající podmínky a náležitosti obsažené v této Smlouvě nebudou dotčeny nebo tímto narušeny.

20 ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně přiložených příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky mohou být uzavřeny v několika vyhotoveních, z nichž se



hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy. Each party acknowledges that an original signature or a copy thereof transmitted by facsimile, PDF, other electronic copy, or a digitally signed copy, shall constitute an original signature for the purposes of this Agreement.

každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze, za předpokladu, že bude s anglickou verzí provedena dostatečná konzultace k určení skutečného záměru smluvních stran, v souvislosti s danou nesrovnalostí. Každá strana bere na vědomí, že originální podpis nebo jeho kopie zaslaná faxem, v souboru PDF, jiné elektronické kopii nebo digitálně podepsaná kopie představuje pro účely této Smlouvy originální podpis.

21. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

21 TRVALÉ ZÁVAZKY, PLATNOST USTANOVENÍ.

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

22. GOVERNING LAW; DISPUTE RESOLUTION.

- (a) a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it shall be governed by and construed in accordance with Czech law.
- (b) b) The mutual rights and obligations of the parties not expressly regulated by this Agreement are governed by the Civil Code.
- (c) All disputes arising from this Agreement shall be settled by the courts of the Czech

22 ROZHODNÉ PRÁVO, ŘEŠENÍ SPORŮ.

- a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.
- b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem.
- c) Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

Republic.

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING
PAGE**

**PODPISY JSOU UVEDENY NA
NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxx

Date/Datum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: xxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxx

Date/Datum: _____

**EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY**

**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET**

XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

EXHIBIT C / PŘÍLOHA C
EQUIPMENT PROVIDED TO SITE / VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ŘEŠITELSKÉMU CENTRU

Xxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxx