

**Smlouva o provedení klinického hodnocení
humánního léčivého přípravku
(20220415-01S)**

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: 16334101/0710
IBAN CZ38 0710 0000 0000 1633 4101
BIC CNBACZPP
ID datové schránky: zizdbpb
Nákladové středisko KH: XXXXXXXX
dále jen „**zadavatel**“

a
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
pracovník Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Kardiologická klinika
datum narození: XXXXXXXXXXXX
dále jen „**osoba pověřená zadavatelem**“

a
Albert-Ludwigs-University Freiburg, Faculty of
Medicine,
represented by the Dean of the Faculty of Medicine,
Executing department: Universitätsklinikum Freiburg,
Department Cardiology & Angiology (UHZ Freiburg),
Medical Director: Prof. Dr. Dirk Westermann
Address: Hugstetter Straße 55, 79098 Freiburg
GERMANY
DIČ/VAT: DE 142 1168 17 (VAT)
Bank. spojení: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
IBAN: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
SWIFT: XXXXXXXXXXXXXXX
dále jen „**poskytovatel**“
a
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
dále jen „**hlavní zkoušející**“

**Contract for the Conduct of a Clinical Trial on a
Medicinal Product for Human Use
(20220415-01S)**

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
(University Hospital Královské 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: 16334101/0710
IBAN CZ38 0710 0000 0000 1633 4101
BIC CNBACZPP
Data box ID: zizdbpb
KH cost centre: XXXXXXXXXX
the "**Contracting Authority**"

and
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
employee of the University Hospital Vinohrady
Department of Cardiology
date of birth: XXXXXXXXXXXX
the "**Person Authorized by the Contracting Authority**"

and
Albert-Ludwigs-University Freiburg, Faculty of
Medicine,
represented by the Dean of the Faculty of Medicine,
Executing department: Universitätsklinikum Freiburg,
Department Cardiology & Angiology (UHZ Freiburg),
Medical Director: Prof. Dr. Dirk Westermann
Address: Hugstetter Straße 55, 79098 Freiburg
GERMANY
Tax ID No.: DE 142 1168 17 (VAT)
bank: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
IBAN: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
SWIFT: XXXXXXXXXXXXXXX
the "**Provider**"
and
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
the "**Principal Investigator**"

uzavírají v souladu

conclude in accordance

s příslušným *ustanoveními občanského zákoníku (Bürgerliches Gesetzbuch) a zákona o oběhu léčivých přípravků (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln)* tutu Smlouvu o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku (dále jen „smlouva“):

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 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 Kengrexal / Brillique (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;
- IV. Hlavní zkoušející je zaměstnancem poskytovatele a tutu dohodu podepisuje jako potvrzení porozumění, nikoliv však jako samostatná strana. Pokud jsou v rámci této dohody řešeny povinnosti, úkony nebo opomenutí hlavního zkoušejícího a jeho týmu, zajistí poskytovatel, aby tyto povinnosti, úkony nebo opomenutí byly tímto subjektem plněny. Poskytovatel je tedy povinen zajistit, aby jeho zaměstnanci dodržovali všechny podmínky protokolu a dohody;

se smluvní strany dohodly uzavřít tutu smlouvu.

I.

Předmět a účel smlouvy

- 1.1. Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčivého

Whereas

- I. the Contracting Authority is interested in the Provider participating in a clinical trial of the medicinal product Kengrexal / Brillique (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 Principal Investigator is an employee of the Provider and will be signing this Agreement as an acknowledgement of understanding but not as a separate party. Insofar as duties, acts or omissions of the Investigator and his team are addressed within this Agreement, the Provider shall ensure that these duties, acts or omissions are carried out by such entity. Therefore, the Provider is obliged to ensure that its employees will comply with all terms of the Protocol and Agreement;

and 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

přípravku s názvem: „*Duální protidestičková 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 vymežit 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 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: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX pod vedením hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. 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 příslušných právních předpisů. Hlavní zkoušející, který je v zaměstnaneckém poměru k poskytovateli, podpisem této smlouvy prohlašuje, že získal před zahájením klinického hodnocení souhlas poskytovatele s jeho prováděním.

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)* 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: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX under the guidance of the Principal Investigator: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. 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 applicable law. By signing this Contract, the Principal Investigator, who is employed by the 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.

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 10 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 strany hlavního zkoušejícího. Předpokládáný

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.

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 10 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 to the Clinical Trial by the Principal Investigator.

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

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 etickými principy, platnými právními předpisy a správnou klinickou praxí.

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 principles, applicable law, and good clinical practice.

- | | |
|--|---|
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>6.3. Podepsané Informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o klinickém hodnocení vedené u hlavního zkoušejícího.</p> | <p>6.3. The signed Informed Consents will be stored in the Clinical Trial documentation kept by the Principal Investigator.</p> |
| <p>6.4. Pokud hlavní zkoušející kdykoliv v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení nespĺňuje kritéria klinického hodnocení, bude o tom neprodleně písemně informovat zadavatele. Zadavatel může takový subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadit.</p> | <p>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.</p> |
| <p>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 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.</p> | <p>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 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.</p> |

VII.

Monitorování a kontrola průběhu klinického hodnocení

- | | |
|---|--|
| <p>7.1. Průběh a provádění klinického hodnocení budou koordinovány, monitorovány a auditovány pověřenými osobami zadavatele v průběhu běžné pracovní doby, kterým</p> | <p>7.1. The course and conduct of the Clinical Trial will be coordinated, monitored and audited by the authorized persons of the Contracting Authority during the normal business hours, to whom the</p> |
|---|--|

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:

- 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 evropským kontrolním úřadům, přičemž

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) 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 European control authorities, the relevant

příslušná úprava bude obsažena v informovaném souhlasu.

provision being included in the informed consent.

VIII. Ostatní ujednání

VIII. Other provisions

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 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:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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 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:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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 25ti let od ukončení klinického hodnocení.

8.4. Zasilání 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, upravováno, kontrolováno, uchováváno a vydáváno v souladu se správnou lékárenskou praxí.

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 25 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 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.

IX.

Farmakovigilanční povinnosti

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.

X.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení, odpovědnost mezi stranami a záruka

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. 5 této smlouvy.

10.2. Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu náhradu škody na zdraví způsobené účastníkovi klinického hodnocení ve výši, kterou účastník klinického hodnocení nebo jeho zákonný zástupce uplatní vzájemnou dohodou nebo kterou pravomocně přizná soud. Tento nárok se však musí vztahovat výhradně k újmě na zdraví způsobené subjektu hodnocení, který se řádně účastnil Klinického hodnocení v příčinné souvislosti s Klinickým hodnocením, použitím Hodnoceného léčivého přípravku nebo postupem použitým v souladu se zprávou o Klinickém hodnocení.

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

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.

Pharmacovigilance obligations

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.

Compensation for damage to the health of a trial subject, liability between the parties and warranty

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. 5 to this Contract.

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

- | | |
|--|---|
| <p>a) újma na zdraví subjektu hodnocení byla způsobena plně či částečně zaviněným jednáním subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce; nebo</p> | <p>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</p> |
| <p>b) újma na zdraví subjektu hodnocení byla plně či částečně způsobena protiprávním úmyslným či hrubým nedbalostním jednáním či jiným závažným porušením povinností stanovených pro poskytovatele, hlavního zkoušejícího či jeho spolupracovníky právním předpisem, touto smlouvou; nebo</p> | <p>b) damage to the health of the trial subject was fully or partially caused by unlawful intentional or gross negligent conduct or other significant breach of obligations set for the Provider, the Principal Investigator or its associates by law or this Contract; or</p> |
| <p>c) poskytovatel neoznámil zadavateli, že byl vznesen takový nárok na náhradu újmy, a to ve lhůtě 60 (šedesáti) dnů od okamžiku, kdy tento nárok byl vznesen, nejpozději však do 60 (šedesáti) dnů od okamžiku, kdy se tuto skutečnost dozvěděl nebo dozvědět měl a mohl; nebo</p> | <p>c) the Provider did not notify the Contracting Authority that such a claim for damages was made within 60 (sixty) days from the moment this claim was made, but no later than within 60 (sixty) days from the moment when it became aware of this fact or should and could have become aware of it; or</p> |
| <p>d) poskytovatel uznal nárok na náhradu újmy vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas zadavatele, pokud je zákonem uznán;</p> | <p>d) the Provider acknowledged the claim for damages raised by the trial subject without obtaining the prior written consent of the Contracting Authority, if legally recognised;</p> |
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |

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.

10.4. 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.

- 10.5. Strany se dohodly, že Instituce splní své pojistné povinnosti obsažené v této smlouvě buď prostřednictvím pojištění odpovědnosti za škodu, nebo prostřednictvím programu samopojištění, kterému podléhají podle zásad spolkové země Bádensko-Württembersko.
- 10.6. Povinnosti zadavatele uvedené v tomto článku smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení účinnosti této smlouvy.
- 10.7. Zadavatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení poskytovatele nebo zkoušejícího, je-li zákonem uznán.
- 10.8. Poskytovatel se zavazuje provádět studii s maximální pečlivostí a při dodržení uznávaných a obecně schválených vědeckých standardů. Smluvní strany jsou si vědomy rizika úspěchu či neúspěchu spojeného s výzkumnou prací. S ohledem na výzkumnou povahu práce poskytovatel nezaručuje určitý výsledek práce, ani nezaručuje, že výsledek práce může být použit k určitému účelu nebo komerčně využit nebo že je prostý práv průmyslového vlastnictví třetích osob. Pokud se poskytovatel dozví o takových protichůdných majetkových právech, zavazuje se o tom neprodleně informovat zadavatele. Nevzniká povinnost provádět šetření.
- 10.9. Poskytovatel odpovídá za úmysl a hrubou nedbalost. V případě lehké nedbalosti je odpovědnost smluvních stran za škodu, která nevznikla v důsledku újmy na životě, těle nebo zdraví, omezena na (a) škodu předvídatelnou a typickou pro smlouvu v době uzavření smlouvy, pokud škoda vznikla v důsledku porušení podstatné smluvní povinnosti, a (b) na hodnotu smlouvy, pokud škoda vznikla v důsledku porušení jiné povinnosti. Podstatné smluvní povinnosti jsou takové povinnosti, jejichž splnění umožňuje řádné plnění smlouvy a/nebo na jejichž splnění druhá smluvní strana pravidelně spoléhá a může spoléhat.
- 10.5. The parties agree that Institution shall satisfy its insurance obligations contained herein either by a Liability Insurance or a program of self-insurance, which they are subject to per principles of State Baden-Wurttemberg.
- 10.6. The obligations of the Contracting Authority set out in this article of the Contract shall survive the termination of this Contract.
- 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, if legally recognised.
- 10.8 The Provider agrees to carry out the study with utmost care and observing the recognized and generally approved scientific standards. The parties hereto are aware of the risk of success or failure associated with the research work. In consideration of the research nature of the work, the Provider does not warrant a certain work result, nor does it warrant that the work result may be used for a certain purpose or be exploited commercially or that it is free of third party industrial proprietary rights. If such opposing proprietary rights become known, the Provider agrees to notify Contracting Authority thereof forthwith. There is no obligation to investigate.
- 10.9 The Provider is liable for intent and gross negligence. In the case of slight negligence, the liability of the contracting parties for damages not resulting from injury to life, body or health shall be limited to (a) the damages foreseeable and typical for the contract at the time of conclusion of the contract if the damage results from the breach of a material contractual obligation and (b) to the contract value if the damage results from the breach of another obligation. Essential contractual obligations are those obligations whose fulfilment enables the proper execution of the contract and/or on whose compliance the other party to the contract regularly relies and may rely

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. Výše uvedená ustanovení o důvěrnosti se nevztahují na informace, u nichž poskytovatel prokáže, že je měl k dispozici již v době jejich poskytnutí zadavatelem nebo společností se zadavatelem propojenou, nebo že byly či budou veřejně přístupné, aniž by došlo k porušení smlouvy nebo k prodlení ze strany poskytovatele, nebo že je poskytovatel získal oprávněně od třetí osoby, která není vůči zadavateli nebo společnosti přidružené k zadavateli povinna zachovávat mlčenlivost, nebo že byly vytvořeny zadavatelem nezávisle na získání a bez použití důvěrných informací.
- 11.3. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, hlavní zkoušející nebo poskytovatel toto závčas 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.

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. The above provisions on confidentiality shall not apply to information for which the Provider can prove that it was already in the possession of the Provider at the time of its disclosure by the Contracting Authority or a company affiliated with the Contracting Authority, or that it was or will be accessible to the public without a breach of contract or default on the part of the Provider, or that it was lawfully acquired by the Provider from a third party that is not under an obligation of confidentiality vis-à-vis the Contracting Authority or a company affiliated with the Contracting Authority, or that it was generated by the Contracting Authority independently of the receipt and without the use of the confidential information.
- 11.3. If, for reasons stipulated by law, confidential information needs to be made available, the Principal Investigator or Provider shall timely 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 plněním 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.

11.5. Pravidla utajení a omezení použití upravená v této smlouvě zůstávají v platnosti po dobu 5 let i po předčasném ukončení nebo vypršení smlouvy.

XII.

Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

12.1. Výsledek a dokumentace klinického hodnocení je výlučným předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele, a to po zaplacení celé dohodnuté odměny. Práva poskytovatele na údaje o pacientech obsažené ve zdravotnické dokumentaci zůstávají nedotčena. Poskytovatel si vyhrazuje právo bezplatně využívat výsledky práce pro vlastní účely v oblasti výzkumu, výuky a zdravotní péče. Na zveřejnění/zpřístupnění třetím osobám se vztahují ustanovení smlouvy o mlčenlivosti.

V případě, že studie vyústí ve vynálezy týkající se testované látky, případnou tyto vynálezy ve prospěch orgánu společnosti s náležitým ohledem na německý zákon o zaměstnaneckých vynálezech (ArbEG), mimo jiné včetně § 42 ArbEG. V případě oznámených vynálezů si instituce nárokuje vynálezy bez omezení a postoupí je orgánu společnosti Náhrada za ně bude dohodnuta a stanovena v dodatečné dohodě za přiměřených podmínek; zde je třeba zohlednit příslušný podíl na vzniku vynálezu. Odměnu vynálezci vyplatí Poskytovatel z těchto příjmů. Podnikový úřad převezme přihlášku patentu podle německého zákona o zaměstnaneckých vynálezech (§§ 13 a násl. ArbEG). Výdaje a náklady na přihlášku vynálezu nese Podnikový úřad.

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.

11.5 The secrecy regulations and restrictions on use regulated in this contract shall continue to apply for a period of 5 years even after premature termination or expiry of the contract.

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 upon full payment of the agreed remuneration. The rights of the Provider to the patient data contained in the medical records shall remain unaffected. The Provider reserves the right to use the work results free of charge for its own purposes in research, teaching and health care. The confidentiality regulations of the contract apply to publications/disclosure to third parties.

In the event that the study results in inventions relating to the test substance, such inventions shall accrue to the benefit of Company Authority with due regard to the German Employee's Invention Law (ArbEG), including, but not limited to, § 42 ArbEG. In case of notified inventions the Institution shall claim the inventions without limitations and shall assign them to the Company Authority. The compensation thereto shall be agreed and laid down in an additional agreement under reasonable terms and conditions; here, the respective contribution to the formation of the invention is to consider. The inventor's bonus will be paid by the Provider from these revenues. The Company Authority will assume the patent application according to the German Employee

Invention Law (§§ 13ff. ArbEG). The expenses and costs of Invention application shall be borne by the Company Authority.

- 12.2. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích klinického hodnocení projednají se zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou poskytovatelem či hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího souhlasu zadavatele. Autorita společnosti může také komentovat obsah a/nebo podávat návrhy na změny. Poskytovatel tyto připomínky/návrhy změn zohlední a provede, pokud neohrozí vědeckou přesnost nebo neutralitu publikace. Pokud do 30 dnů neobdrží žádnou odpověď, může zkušební místo pokračovat v publikaci.
- 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 30 days before submitting the publication to the press or before lectures. The results of the Clinical Trial or a part thereof will not be published by the Provider or the Principal Investigator without the prior consent of the Contracting Authority. The Company Authority may also comment on the content and/or make suggestions for changes. The Provider will consider and implement such comments/suggested amendments unless they compromise the scientific accuracy or neutrality of the publication. If no response is received within 30 days, the trial site may proceed with publication.
- 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 v období 90 dnů 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 within 90 days in order to enable 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.
- 12.5. Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného souhlasu druhé strany používat v reklamě, propagaci, tiskových zprávách nebo jiným způsobem název, ochrannou známku, logo, symbol nebo jiné vyobrazení druhé strany nebo jejího zaměstnance či zástupce, s výjimkou použití pro regulační účely pro předložení regulačnímu orgánu nebo v souladu s platnými právními předpisy nebo akademickými pravidly.
- 12.5 Other than for regulatory use for submission to a regulatory authority or as required by Applicable Law or academic policies, neither party will, without the prior written consent of the other party, use in advertising, publicity, news releases or otherwise, the name, trademark, logo, symbol, or other image of the other party or that party's employee or agent.

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. Německé kolizní normy se nepoužijí.
- 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.
- 13.3. 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 – Freiburg.

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 1.250,- EUR po podpisu smlouvy, na základě vystavené faktury. Lhůta splatnosti faktur je 30 dnů ode dne vystavení faktury Poskytovatelem.
- 14.2. Průběžné vyúčtování vč. doložení počtu zařazených pacientů do studie bude zasíláno 1x za 3 měsíce (6 měsíců) e-mailem na adresu XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. Následně bude Poskytovatelem vystavena faktura / daňový doklad obsahující náležitosti, které jsou stanoveny obecně závaznými právními předpisy.
- 14.3. Veškeré platby budou prováděny na níže uvedený účet určený pro prostředky třetích stran, který vede Lékařské centrum - Univerzita Freiburg jménem Lékařské fakulty Univerzity Alberta Ludwiga ve Freiburgu.

XIII.
Dispute resolution

- 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. The German conflict of laws rules do not apply.
- 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. 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 Freiburg in the Federal Republic of Germany have jurisdiction.

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 €1.250,- after signing the Contract, based on issued invoices. The due date 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 (6 months) by e-mail to XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. Subsequently, the Provider will issue an invoice containing the requisites stipulated by generally binding legal regulations.
- 14.3 All payments shall be made into the following account for third-party funds held by the Medical Center – University of Freiburg, on behalf of the Albert Ludwig University Freiburg, Faculty of Medicine

Majitel účtu, fakturační adresa

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Banka: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Číslo účtu: XXXXXXXXXXXXXXXX

Kód třídění: XXXXXXXXXXXXXXXX

Kód BIC /SWIFT: XXXXXXXXXXXX

IBAN: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Ust-ID: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Variabilní symbol:

DIČ/VAT: XXXXXXXXXXXXXXXX

14.4. V případě předčasného ukončení výzkumného projektu se smluvní služby poskytnuté poskytovatelem do okamžiku ukončení projektu poměrně uhradí. Zadavatel navíc uhradí Poskytovateli v případě předčasného ukončení smlouvy ty náklady, které mu ještě prokazatelně vznikly v souvislosti s plněním právních závazků, které Poskytovatel po dohodě přijal za účelem plnění Smlouvy.

14.5. 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 30 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

Owner of the account:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Bank: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Account number: XXXXXXXXXXXXXXXX

Sort code: XXXXXXXXXXXXXXXX

BIC /SWIFT Code: XXXXXXXXXXXX

IBAN: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Ust-ID: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Reference :

International VAT of Service recipient: XXXXXXXXXXXXXXXX

14.4 In the event of premature termination of the research project, the contractual services provided by the Provider up to the time of termination shall be remunerated pro rata. In addition, the Company Authority shall reimburse the Provider beyond the date of Demonstrably premature termination those expenses that are still incurred in the fulfilment of legal obligations that the Provider has entered into in consultation with the Company Authority in order to fulfil the Contract.

14.5. 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 30 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

během 3 měsíců ode dne iniciace klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení poskytovatele (Site Initiation Visit).

3 months from the date of initiation of the Clinical Trial in the Provider's medical facility (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;
- 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.

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) 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

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

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.

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

15.6. V případě ukončení této smlouvy jsou smluvní strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma subjektům klinického hodnocení a aby nebylo poškozeno dobré jméno smluvních stran.

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

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

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

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

XVI.

Ochrana osobních údajů

16.1 Definice:

"Ochrana osobních údajů" zahrnuje všechny platné zákony, předpisy a regulační požadavky a pokyny týkající se ochrany údajů a soukromí na celém světě, včetně (a) směrnice EU o ochraně údajů 95/46/ES ("směrnice"), která

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

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

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

XVI.

Data protection

16.1 Definitions:

"Data Protection and Privacy Laws" mean all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including (a) the EU Data Protection Directive 95/46/EC

byla 25. května 2018 nahrazena obecným nařízením o ochraně údajů 2016/679 ("nařízení"); (b) jakýchkoli právních předpisů, kterými se provádí Směrnice, nebo souvisejících právních předpisů kteréhokoli členského státu Evropského hospodářského prostoru; nebo (c) jakýchkoli jiných právních předpisů, které jsou nyní platné nebo které mohou v budoucnu vstoupit v platnost v jakékoli příslušné jurisdikci a které upravují zpracování osobních údajů, jež se vztahují na kteroukoli stranu této Smlouvy. "Osobní údaje", "zpracování/zpracování", "správce", "zpracovatel" a "subjekt údajů" mají stejný význam jako v Nařízení a zahrnují také tyto pojmy nebo odpovídající pojmy definované podle jiných právních předpisů o ochraně osobních údajů a soukromí. Osobní údaje zahrnují údaje s kódem klíče na úrovni pacienta a snímky.

16.2 Dodržování předpisů: Strany si navzájem zaručují, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu se všemi zákony o ochraně osobních údajů a soukromí a v souladu s pokyny Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (ICH-GCP).

16.3 Vzájemná odpovědnost podle nařízení: Strany berou na vědomí, že každá z nich je společným správcem. Článek 26 Nařízení vyžaduje, aby si společní Správci určili svou odpovědnost za dodržování Nařízení prostřednictvím vzájemné dohody. V souladu s tímto cílem je dohodnuto, že vzhledem k tomu, že Poskytovatel bude mít přístup k identitě zkušebních Subjektů údajů, zajistí proto dodržování povinností podle Nařízení, pokud jde o výkon práv Subjektů údajů na ochranu osobních údajů. Subjekty údajů by měly usilovat o výkon svých práv prostřednictvím pověřence pro ochranu osobních údajů, kterého poskytovatel jmenuje podle článku 37 nařízení. Zadavatel zahrne do formulářů informovaného souhlasu subjektu údajů informace, které musí být subjektům údajů poskytnuty podle článku 13 Nařízení. Poskytovatel získá od Subjektů údajů nezbytné informované souhlasy, aby zajistil zákonnost zpracování údajů.

("Directive"), superseded by the General Data Protection Regulation 2016/679 ("Regulation") on 25 May 2018; (b) any legislation transposing the Directive or related legislation of any member state of the European Economic Area; or (c) any other law now in force or that may in future come into force, in any relevant jurisdiction, governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement.

"Personal Data", "Process/Processing", "Controller", "Processor" and "Data Subject" shall have the same meaning as in the Regulation and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any other Data Protection and Privacy Laws. Personal Data shall include patient-level key-coded data and images.

16.2 Compliance: The parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws, and in compliance with the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP).

16.3 Mutual Responsibilities under the Regulation: The parties acknowledge that each of them are joint Controllers. Article 26 of the Regulation requires that joint Controllers shall determine their respective responsibilities for compliance with the Regulation through an arrangement between them. Pursuant to this objective, it is agreed that because Provider will have access to the identity of trial Data Subjects, it shall therefore ensure compliance with the obligations under the Regulation as regards the exercising of the data protection rights of Data Subjects. Data Subjects should seek to exercise their rights through the Data Protection Officer that is appointed by the Provider under Article 37 of the Regulation. The Contracting Authority shall include the information that must be provided to Data Subjects as required by Article 13 of the Regulation in subject informed consent forms. Provider shall gain necessary informed consents from Data Subjects to ensure the lawfulness of data Processing.

- 16.4 Bezpečnost informací: Všechny strany zavedou vhodná technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů a důvěrných informací, jak to vyžadují ICH-GCP a zákony o ochraně údajů a soukromí. Strany zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo měly příslušnou zákonnou povinnost mlčenlivosti. Instrukce zejména uplatňuje přísné kontrolní mechanismy, aby zajistila zabezpečení originální zdravotnické dokumentace Subjektů údajů před neoprávněným přístupem a náhodnou ztrátou. Zadavatel může mít přístup k originálům zdravotnické dokumentace za účelem provádění kontrolních činností a nakládá s těmito dokumenty v přísné důvěrnosti.
- 16.4 Information Security: All parties shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws. The parties shall ensure that persons authorized to Process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. Institution shall in particular apply strict controls to ensure Data Subjects' original medical documents are secured from unauthorized access and accidental loss. Contracting Authority may access original medical records to perform monitoring activities and shall handle such documents in the strictest confidence.
- 16.5 Žádosti o ochranu údajů: Poskytovatel je povinen neprodleně písemně informovat zadavatele, pokud obdrží jakékoli sdělení týkající se ochrany údajů v souvislosti se službami od subjektu údajů, orgánu pro ochranu údajů nebo jiného regulačního orgánu, a poskytnout zadavateli plnou součinnost a pomoc v souvislosti s takovým sdělením, a to bez dalších nákladů pro zadavatele.
- 16.5 Data Protection Requests: Provider shall promptly notify Contracting Authority in writing if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a Data Subject, a data protection authority or other regulatory authority and provide Contracting Authority with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to Contracting Authority.
- 16.6 Bezpečnostní incidenty: Instrukce je odpovědná za vyšetřování a nápravu jakéhokoli neoprávněného přístupu, získání nebo zveřejnění osobních údajů uchovávaných v originální zdravotnické dokumentaci ("bezpečnostní incident") nebo jakýchkoli důvěrných informací. Instrukce však musí zadavatele o každém takovém bezpečnostním incidentu neprodleně informovat. Toto oznámení musí přiměřeně podrobně vyhodnotit navrhnout nápravná opatření, která má poskytovatel přijmout.
- 16.6 Security Incidents: Institution shall be responsible for investigating and remediating any unauthorized access, acquisition, or disclosure of Personal Data held within original medical records ("Security Incident") or of any Confidential Information. However, Institution shall notify Contracting Authority immediately of any such Security Incident. Such notice shall summarize in reasonable detail the Security Incident and the corrective action to be taken by Provider.
- 16.7 Důsledky vypršení platnosti nebo ukončení: Závazky obsažené v tomto oddíle 16 zůstávají v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
- 16.7 Consequences of Expiry or Termination: The obligations contained in this Section 16 shall survive the termination or expiry of this Agreement.

XVII.
Závěrečná ustanovení

- 17.1. Vztahy mezi smluvními stranami neupravené touto smlouvou se řídí platnými právními předpisy Spolkové republiky Německo, zejména občanským zákoníkem (*Bürgerliches Gesetzbuch*) a zákonem o oběhu léčivých přípravků (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*), a platným právem Evropské unie. Tím není dotčena skutečnost, že poskytovatel je povinen dodržovat právní předpisy Spolkové republiky Německo týkající se veřejnoprávních vztahů a plnění veřejnoprávních povinností, např. podle zákona o oběhu léčivých přípravků (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*).
- 17.2. 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 založeném touto smlouvou přihlížet k obchodním zvyklostem zachovávaným obecně, anebo v daném odvětví v souvislosti s touto smlouvou.
- 17.3. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 17.4. 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.
- 17.5. Před zařazením prvního subjektu do Studie na jakémkoli místě bude Studie zaregistrována buď (i) na XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX nebo (ii) v jakémkoli jiném registru, jehož požadavky jsou v souladu s pokyny Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, dále jen "ICMJE") pro registraci studií, v každém případě

XVII.
Final provisions

- 17.1. 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*), and the applicable law of the European Union. 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*).
- 17.2. 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 legal relations established by this Contract the business practices maintained generally or in the sector in connection with this Contract.
- 17.3. This Contract shall enter into force on the date it is signed by both parties.
- 17.4. 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.
- 17.5. Prior to the enrollment of the first subject in the Study at any site, the Study will be registered at either (i) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX or (ii) any other registry the requirements of which are consistent with the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE") on trial registrations, in each case to the extent required by the ICMJE guidelines (as in effect at

v rozsahu požadovaném pokyny ICMJE (ve znění platném v době zahájení Studie), aby výsledky Studie mohly být publikovány v časopise ICMJE, a doklad o této registraci bude na požádání poskytnut Instituci.

the time the Study begins) in order for the Study results to be eligible for publication in an ICMJE journal, and evidence of such registration shall be provided to Institution upon request.

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

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

17.6. 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.

17.6. 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.

17.7 Pokud je tato smlouva nebo jakýkoli jiný dokument související se smlouvou přeložen do jiného jazyka než angličtiny a pokud se přeložená verze liší od verze v angličtině, má přednost verze v angličtině.

17.7 If this Agreement or any other document related to the agreement is translated into a language other than English and if the translated version is different from the English language version, the English language version will take precedence.

17.8 V případě jakéhokoli rozporu mezi touto dohodou a protokolem má dohoda přednost, pokud jde o všechny právní aspekty, zatímco protokol má přednost, pokud jde o všechny lékařské/vědecké aspekty.

17.8 In the event of any discrepancy between this agreement and the protocol, the agreement shall prevail with respect to all legal aspects, whereas the protocol shall prevail with respect to all medical/scientific aspects.

17.9. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

17.9. 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 lokální 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 local ethics committee
- d) Annex No. 4 - confirmation of conclusion of the insurance contract

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

Datum: 16.8.2022

Podpis:

Osoba pověřená zadavatelem

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

Podpis:

Poskytovatel:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Dean of the Albert-Ludwigs- University Freiburg,
Faculty of Medicine

Datum: 19. 9. 2022

Podpis:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Medical Director

Datum:

Podpis:

Hlavní zkoušející:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Přečetl(a) jsem si povinnosti výzkumného pracovníka popsané v tomto dokumentu, rozumím jim a souhlasím s nimi.

Datum:

Podpis:

Contracting Authority

MUDr. Jan Votava, MBA; Director

Date: 16. 8. 2022

Signature:

Person authorized by the Contracting Authority

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Date:

Signature:

Provider:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Dean of the Albert-Ludwigs- University Freiburg, Faculty
of Medicine

Date: 19. 9. 2022

Signature:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Medical Director

Date:

Signature:

Principal Investigator:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

I have read and understand the obligations of Investigator described herein and agree to be bound by them

Date:

Signature: