

SMLOUVA O PROVEDENÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**sanofi-aventis, s.r.o.**

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

zastoupená [OU OU], jednatelem

dále jen zadavatel

a

**Fakultní nemocnice Plzeň**

sídlem: Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň

IČO: 00669806

DIČ: CZ00669806

zastoupená: [OU OU], ředitelem

bankovní spojení: ČNB, Na Příkopě 28, 11503 Praha 1

číslo účtu: 33739311/0710

dále jen poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel

a

[OU OU]

dále jen zkoušející

uzavírají v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů tuto

s m l o u v u:

I.

**Předmět a účel smlouvy**

1. Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánních léčivých přípravků [XX XX]. Jedná se o látku z vývoje společnosti Sanofi, globálním sponzorem klinického hodnocení je Sanofi Groupe. Klinické hodnocení léčivého přípravku bude probíhat dle protokolu číslo LPS14201 (dále jen „KHLP“).
2. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení KHLP a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování KHLP.

II.

**CONTRACT FOR IMPLEMENTING  
A CLINICAL STUDY OF MEDICINAL PRODUCTS**

**sanofi-aventis, s.r.o.**

registered office: Evropská 846/ 176a, 160 00 Prague 6

Co.ID: 44848200

Tax ID: CZ44848200

registered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, section C, insert 5968

represented by [OU OU], Executive Manager

hereinafter as the *Sponsor*

and

**Fakultní nemocnice Plzeň**

registered office: Edvarda Beneše 1128/ 13, 305 99 Plzeň

Co.ID: 00669806

Tax ID: CZ00669806

represented by: [OU OU], Director

Bank details: ČNB, Na Příkopě 28, 11503 Prague 1

account number: 33739311/ 0710

hereinafter as the *Health-care service Provider or just the Provider*

and

[OU OU]

hereinafter as the *Investigator*

have in accordance with §1746 (2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, hereinafter as the “Civil Code”, and the Pharmaceuticals Act No. 378/2007 Coll., as amended, entered into this

C o n t r a c t:

I.

**Subject and Purpose of the Contract**

1. The subject of the Contract is the clinical evaluation of medicinal products [XX XX]. The preparation is developed by Sanofi, the global sponsor of the clinical trial is Sanofi Group. The clinical trial of the medicinal product will be carried out according to protocol number LPS14201 (hereinafter as “CTMP”).
2. The purpose of this Contract is to establish the conditions to implement CTMP and define the rights and obligations of the Contracting Parties for the conduct and processing of CTMP.

II.

**Requesting authorization and consent to commence the CTMP**

### Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení KHLP

3. KHLP bude provedeno v případě, že bude vydáno souhlasné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv a bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a příslušné místní etické komise.

### III.

#### Místo a doba provedení KHLP

4. KHLP bude provedeno na **onkologické a radioterapeutické klinice poskytovatele** v čele se zkoušejícím [OU OU], určenými spoluzkoušejícími a dalšími spolupracujícími osobami. Písemný doklad o spolupracujících osobách musí být uložen v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího.
5. KHLP bude provedeno v období [XX XX].

### IV.

#### Základní podmínky pro zpracování KHLP

6. Zkoušející provede KHLP při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č.378/2007Sb, o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č.372/2011Sb. o zdravotních službách, v platném znění a vyhlášky 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, v platném znění, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
  - a) stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaném k provedení KHLP a dalšími institucemi uvedenými v odst. 3 smlouvy,
  - b) v protokolu KHLP číslo LPS14201 vydaném zadavatelem a nazvaném „Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie porovnávající kabazitaxel s inhibitory signalizace androgenních receptorů (AR), abirateronem nebo enzalutamidem, u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC), kteří byli léčeni docetaxelem a s předchozím rychlým selháním léčby antiandrogeny“, a jehož případné změny lze provést jen se souhlasem všech smluvních stran a musí být provedeny písemně, protokol KHLP a jeho případné změny („dodatky“) předá zadavatel zkoušejícímu a bude připojen k dokumentaci KHLP a je Poskytovali na vyžádání přístupný,
  - c) v instrukci zadavatele nazvané „Clinical Investigator’s Brochure“ obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivech použitých v KHLP a jejich vlastnostech. Instrukce předá zadavatel zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci KHLP,
  - d) v zásadách správné klinické praxe a podmínkách vycházejícími z Helsinské deklarace.
7. Zkoušející zaručuje, že ani on ani spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP nebyli nikdy vyřazeni, vyloučeni nebo jim nebyla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu (samostatné) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení, nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku podle jakýchkoli zákonů, předpisů a profesních pravidel chování, zvláště pak dle těch, které jsou dále vyjmenovány: United States 21 U.S.C. §335a a 21 Code of Federal Regulation §312.70. Zkoušející souhlasí nevyužívat v rámci KHLP služeb osoby nebo organizace, které jsou nebo byli vyloučeni z klinického výzkumu jakýmikoli kontrolními úřady. Dále zkoušející souhlasí s tím, že bude zadavatele tohoto KHLP neprodleně písemně informovat v případě, jestliže by měli být on, spoluzkoušející nebo osoba či organizace, kterou využívá v rámci KHLP, zbaveni kontrolními úřady možnosti účastnit se klinického výzkumu a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení.
8. Ještě před zahájením KHLP je zkoušející povinen ujistit se, že on i všichni spoluzkoušející poskytli zadavateli na jim dodaných formulářích příslušné finanční prohlášení tzv. „Financial Disclosure“, které vyžaduje FDA (v souladu s 21 Code of Federal Regulation, část 54) a v případě, že finanční prohlášení nebylo zkoušejícím/spoluzkoušejícím poskytnuto, je povinen o této skutečnosti zadavatele uvědomit. Zkoušející dále souhlasí provést aktualizaci těchto formulářů během trvání této smlouvy v případě změny údajů finančního prohlášení a dále jeden rok po jejím vypršení či ukončení účasti v KHLP.
9. Dokumenty uvedené v odst. 6b) a 6 c) jsou obchodním tajemstvím zadavatele a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen spolupracujícím osobám pracoviště pověřeným či jmenovaným podle odst.4 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v odst.23.
10. Zkoušející je povinen neprodleně informovat zadavatele v případě, že je on nebo spoluzkoušející podílející se na provádění KHLP, vyloučen, vyřazen nebo mu byla pozastavena nebo omezena způsobilost k výkonu

3. The CTMP will be conducted subject to the assent of the State Institute for Drug Control, and the assent of the Ethics Committee for multi-centre clinical trials and the appropriate local Ethics Committee.

### III.

#### Place and time of CTMP implementation

4. The CTMP will be conducted at the **oncology and radiotherapy clinic of the Provider** headed by the Investigator [OU OU], by designated co-investigators and other cooperating persons. Written documentation of the cooperating persons shall be filed in the CTMP dossier kept by the Investigator.
5. The CTMP will be conducted in the period [XX XX].

### IV.

#### Baseline terms and conditions for conducting the CTMP

6. The Investigator shall conduct the CTMP in compliance with the current legislation of the CR, in particular Act No. 378/2007 Coll., on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, and Decree 226/2008 Coll., specifying good clinical practice and detailed conditions for clinical trials of medicinal products, as amended, and per the fundamental terms and principles laid down:
  - a) in the assent of the State Institute for Drug Control issued for conducting the CTMP and by the other institutions referred to in para. 3 of the of the Contract,
  - b) in the CTMP protocol number LPS14201 issued by the Sponsor and entitled “A randomised, open, multicentre study comparing cabazitaxel with inhibitors of serotonin signalling androgenic receptors (AR), abiraterone or enzalutamide, in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who were treated with docetaxel and with prior rapid failure of antiandrogen treatment”, and any changes thereto can be made only with the consent of all the Contracting Parties and shall be made in writing, to the CTMP protocol and amendments thereto (“addenda”) relayed by the Sponsor to the Investigator and will be attached to the CTMP dossier and accessible to the Provider on request,
  - c) in the Sponsor’s instruction entitled “*Clinical Investigator’s Brochure*” containing all the currently known information about the medicines used in the CTMP and their properties. The instructions shall be relayed by the Sponsor to the Investigator and will be attached to the CTMP dossier,
  - d) under the principles of good clinical practice and the conditions arising from the Declaration of Helsinki.
7. The Investigator warrants that neither he nor co-investigators involved in the implementation of the CTMP have ever been expelled, banned or subject to suspension or restriction of their capacity to exercise (independent) medical practice, to participate in a clinical trial, or to perform the activities related to the evaluation of a medicinal product under any laws, regulations, or professional codes of conduct, in particular under the following here listed: United States 21 U.S.C. §335a and 21 Code of Federal Regulation §312.70. The Investigator agrees not to engage during the conduct of the CTMP any person or organization that is or has been banned from clinical research by any supervisory authority. The Investigator further agrees to inform the Sponsor of this CTMP without delay in writing in the case that he, a co-investigator or any person or organization they engage as part of the CTMP are deprived by the supervisory authorities of the right to participate in clinical research, this being so during the term of this Contract or within one year after its termination or expiry.
8. Even before commencing the CTMP the Investigator is obliged to make sure that he and all co-investigators have submitted to the Sponsor on their form the relevant financial statement, the so-called. “Financial Disclosure” required by the FDA (in accordance with 21 Code of Federal Regulations, part 54) and in the case that the financial disclosure was not provided by the Investigator/co-investigators, shall inform the Sponsor of that fact. The Investigator further agrees to update these forms during the term of this Contract in the event of a change of data of the financial disclosure and one year after the expiry or termination of participation in the CTMP.
9. The documents referred to in para 6b) and 6c) are trade secrets of the Sponsor, and information about their contents may be granted only to cooperating persons authorized by the workplace or appointed in accordance with para.4 of this Contract and the institutions and bodies referred to in para. 23.
10. The Investigator is obliged to immediately notify the Sponsor in the event that he or co-investigators involved in the implementation of the CTMP, expelled, banned or subject to suspension or restriction of their capacity to exercise (independent) medical practice, to participate in a clinical trial, or to perform the activities related to the evaluation of a medicinal product or have had court proceedings or legal action

(samostatně) lékařské činnosti, k účasti na klinickém hodnocení nebo k vykonávání činností souvisejících s hodnocením léčivého přípravku nebo proti nim bylo zahájeno soudní řízení nebo právní kroky, které by mohly vyústit v jejich vyloučení, vyřazení pozastavení nebo omezení způsobilosti, a to během trvání této smlouvy nebo do jednoho roku po jejím ukončení či vypršení. Zkoušející je povinen o této skutečnosti informovat zadavatele klinického hodnocení, ledaže by zpřístupnění (zveřejnění) této skutečnosti bylo v rozporu s legislativou na ochranu soukromí nebo jiným platným zákonem.

11. Poskytovatel poskytne před zahájením KHLP zadavateli platné certifikáty laboratorních analytických metod použitých v KHLP a prováděných v laboratořích poskytovatele. Po uplynutí doby jejich platnosti poskytovatel zajistí jejich obnovu. Zároveň poskytne přehled referenčních mezí pro výše uvedené laboratorní vyšetření.
12. Zkoušející je povinen zpracovávat tzv. eCRF (elektronické záznamy subjektů hodnocení) v souladu s údaji ve zdravotnické dokumentaci. V případě potřeby poskytne zadavatel zkoušejícímu pro práci s eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, počítač a připojení k internetu. Zadavatel proškolí zkoušejícího ohledně používání eCRF. Následně po proškolení jsou zkoušející a každý spoluzkoušející povinni podepsat dohodu, která bude obsahovat prohlášení o tom, že porozuměli procesu eCRF. Zkoušející souhlasí s tím, že jakékoliv a veškeré vybavení, které bude poskytnuto ze strany zadavatele zkoušejícímu a/nebo poskytovateli za účelem dokončení eCRF, zůstává výhradním majetkem zadavatele. Po dokončení všech eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, vrátí zkoušející zadavateli bezodkladně veškerá poskytnutá zařízení.
13. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje, že hlavnímu zkoušejícímu a ostatním členům jeho týmu zajistí přístup do elektronických systémů zadavatele (tím je zejména míněn elektronický Case Report Form (eCRF), přičemž tento přístup bude spočívat v přístupu k internetovému připojení vně „sítě poskytovatele“, tj. poskytovatel zajistí přístup na internetové stránky, které zadavatel poskytovateli určí.
14. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že do procesu klinického hodnocení léčivého přípravku bude začleněna lékárna, neboť dle § 19 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění, je povinností zadavatele zajistit, že hodnocené léčivé přípravky jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí, osoby, které zajišťují uvedené činnosti, musí splňovat odborné předpoklady. Smluvní strany se dohodly, že tuto povinnost zadavatel zajistí prostřednictvím poskytovatele a poskytovatel výslovně touto smlouvou souhlasí, že na sebe bere povinnost uloženou zadavateli dle §19/d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a zavazuje se postupovat také v souladu s pokynem SÚKL-Pokyn LEK12 v platném znění.

#### V.

##### Výběr subjektů hodnocení pro KHLP a vyžádání jejich souhlasu

15. Do KHLP bude zkoušejícím zařazeno přibližně [XX XX] subjektů hodnocení. Počet subjektů je pouze orientační a může být zadavatelem v průběhu provádění klinického hodnocení jednostranně změněn, a to písemnou formou. Zařazování pacientů do KHLP je „kompetitivní“ a zadavatel má právo jednostranně ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. V zařazování dalších subjektů hodnocení jsou zkoušející a/nebo poskytovatel oprávněni pokračovat teprve poté, kdy k tomu obdrží výslovný písemný pokyn zadavatele; pokud zkoušející a/nebo poskytovatel bude pokračovat v zařazování dalších subjektů hodnocení, aniž by k tomu mělo písemný pokyn od zadavatele, zadavatel není povinen poskytovateli poskytnout jakékoli finanční plnění za takto zařazené subjekty hodnocení. Zadavatel může jednostranně určit další pravidla pro počet zařazených subjektů hodnocení (např. maximální počet subjektů hodnocení zařazených za 1 den/týden/měsíc) a zkoušející a poskytovatel jsou povinni toto pravidlo dodržovat.
16. Zadavatel si vyhrazuje právo jednostranně rozhodnout i o předčasném ukončení zařazování subjektů hodnocení po předchozím upozornění zkoušejícího; takové rozhodnutí bude bez dalšího závazné pro poskytovatele i zkoušejícího.
17. Zařazení subjektů hodnocení do KHLP bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
  - a) zadavatel zpracuje a předá zkoušejícímu návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do KHLP a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. Jejich konečné znění bude stanoveno po dohodě všech stran. Poučení musí obsahovat náležitosti stanovené ustanovení §51 a §52 zák.

initiated against them that could result in their expulsion, banning, suspension or restriction of eligibility, this being so during the term of this Contract or within one year after its termination or expiry. The Investigator is obliged to inform the clinical trial Sponsor of the fact, unless the disclosure (publication) of this were to be in conflict with the law on the protection of privacy or other applicable law.

11. The Provider shall provide to the Sponsor prior to the commencement of CTMP valid certificates for the laboratory analytical methods used in the CTMP and conducted in the laboratories of the Provider. After the expiry of their validity, the Provider shall ensure their renewal. At the same time, they shall provide an overview of the reference limits for the above laboratory tests.
12. The Investigator is obliged to handle the so-called. eCRF (electronic data about the study subjects) in accordance with the data in the health-care documentation. If needed, the Sponsor shall provide the Investigator with a computer and an internet connection for work with the eCRF, which is related to the clinical trial. The Sponsor shall train the Investigator regarding eCRF use. Following the training, the Investigator and co-investigators are each required to sign an agreement, which shall include a declaration that they understand the eCRF process. The Investigator agrees that any and all of the equipment that will be provided by the Sponsor to the Investigator and/or the Provider for the purposes of completing the eCRF remains the sole property of the Sponsor. After completing all the eCRF that relate to the clinical trial, the Investigator shall promptly return all equipment provided to the Sponsor.
13. The Provider commits by this Contract to provide the Investigator and members of his team with access to the Sponsor's electronic systems (which means, in particular, the electronic Case Report Form (eCRF), whereby this access will consist of access to an internet connection external to the 'Provider network' i.e., the Provider shall provide access to the website that the Sponsor specifies the Provider.
14. The Contracting Parties are aware the process of a clinical trial of the medicinal product will involve a pharmacy, since per §19 (d) of Decree No. 226/2008 Coll., as amended, it is the responsibility of the Sponsor to ensure that investigated medicinal products are prepared, processed, inspected, maintained and issued in accordance with good pharmacy practice, and the persons providing those activities must meet professional qualifications. The Contracting Parties agree that the Sponsor shall fulfil this obligation through the Provider, and the Provider expressly agrees by this Contract to take on the obligation imposed on the Sponsor per §19(d) of Decree No. 226/2008 Coll., as amended, and also undertakes to act in accordance with SIDC Instruction LEK12, as amended.

#### V.

##### Selection of subjects for the CTMP and requesting their consent

15. The Investigator will enrol in the CTMP approximately [XX XX] study subjects. The number of subjects is indicative only and may be changed unilaterally by the Sponsor during the course of the trial, and this in writing. Enrolling in the CTMP is "competitive" and the Sponsor has the right to unilaterally terminate it before reaching the approximate total number of subjects laid down in the previous sentence. In enrolling further study subjects, the Investigator and/or Provider are authorized to resume only after receiving the express written instruction of the Sponsor; if the Investigator and/or Provider continue to enrol further study subjects, without having the written instruction from the Sponsor, the Sponsor is not obliged to provide any financial transactions for the study subjects so enrolled. The Sponsor may unilaterally stipulate additional rules for the number of enrolled study subjects (e.g. the maximum number of subjects enrolled per 1 day/week/month) and both the Investigator and the Provider shall comply with such a rule.
16. The Sponsor reserves the right to unilaterally decide on the early termination of enrolling study subjects having first notified the Investigator; such a decision shall ipso jure be binding for the Provider and the Investigator.
17. Enrolment of study subjects into the CTMP can take place only with their written informed consent and after their due briefing. The seeking of consent from study subjects must comply with ethical principles and good clinical practice. Accordingly:
  - a) the Sponsor shall draw up and relay to the Investigator a form designed for the written consent of the study subject to be enrolled in the CTMP, and the written briefing form for the study subject. Their final wording will be set by agreement of all parties. Then briefing shall contain the particulars set out in the provisions of §51 and §52. No 378/2007 Coll., as amended.

č. 378/2007 Sb. v platném znění.

b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do KHLP v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na obou dokumentech uvedených v odst.a).

18. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst.17 musí být uloženy v dokumentaci o KHLP vedené u zkoušejícího.
19. Pokud zkoušející zjistí v průběhu KHLP, že subjekt hodnocení zařazený KHLP nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě bude o tom informovat zadavatele a dle rozhodnutí zadavatele jej z průběhu KHLP vyřadí.
20. Zkoušející, poskytovatel i zadavatel jsou povinni v průběhu KHLP i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do KHLP.

#### VI.

##### Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP

21. Průběh a provádění KHLP budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky zadavatele, kterým poskytovatel i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci KHLP i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do KHLP.
22. Pověřeným odpovědným pracovníkem zadavatele pro sledování průběhu KHLP je:
  - a) [OU OU]
  - b) adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00, Praha 6, Česká republika.
23. Průběh KHLP a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
24. Subjekty hodnocení musí být poučeny podle odst.17 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu KHLP mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR, oprávněným zahraničním kontrolním orgánům a zástupcům zadavatele, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu.
25. Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizaci nebo pracovníky jiných organizací než je uvedeno v odst.21, 22 a oznámit tuto skutečnost zkoušejícímu.

#### VII.

##### Jiná ustanovení

26. Zadavatel poskytne bezplatně zkoušejícímu veškerý materiál vymezený protokolem KHLP, který je nezbytný k provedení KHLP tak, aby mohla být dodržena doba trvání KHLP předpokládaná v odst.5 této smlouvy.
27. Zadavatelem poskytnuté léčivo/-a i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o KHLP (odst.6b této smlouvy) použije zkoušející pouze pro provedení KHLP. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci KHLP, vrátí zkoušející zadavateli.
28. Zkoušející se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku (Investigator Study File) s dokumentací vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 15 roků od data ukončení KHLP.
29. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení vyšetření pro účely KHLP jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe.
30. Zkoušející dává souhlas k tomu, aby v rozsahu nezbytném pro zpracování studie byly použity jeho osobní údaje ve smyslu z. č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů. Jedná se o zejména následující typ informací: celé jméno, adresa trvalého bydliště a údaje uvedené zkoušejícím v profesním životopisu poskytnutém zadavateli.
31. Zkoušející odpovídá za informování spolupracujících osob dle odst.4 o rozsahu jejich závazků a odpovědností, které jim byly svěřeny a jsou předmětem této smlouvy.

#### VIII.

b) the Investigator shall prior to enrolling a study subject in the CTMP, in the case of their consent, asks for their signature on both documents referred to in para a).

18. The documents signed by the study subjects about their briefing and consent obtained pursuant to para.17 must be filed in the CTMP dossier kept by the Investigator.
19. If the Investigator finds during the course of the CTMP that the CTMP study subject does not meet his criteria, he shall immediately inform the Sponsor of this and at the Sponsor's discretion delist them from the CTMP.
20. The Investigator, the Provider and the Sponsor are obliged during the course of the CTMP and after its termination to pay heed to the relevant legislation of the CR on the protection of personal data and information about the personal circumstances of the study subjects enrolled in the CTMP.

#### VI.

##### CTMP tracking (monitoring) and progress checks

21. The progress and implementation of the CTMP will be checked and monitored by specialized departments or authorised personnel of the Sponsor, whom the Provider and the Investigator will allow access to all information obtained as part of the CTMP and to the results of laboratory tests, examinations, appraisals and other records of the study subjects enrolled in the CTMP.
22. The Sponsor's authorized person for monitoring CTMP progress is:
  - a) [OU OU]
  - b) address: sanofi-aventis, s.r.o., ARGO building, Evropská 846/ 176a, 160 00, Prague 6, Czech Republic.
23. The progress of CTMP and its outcome may also be verified by the Sponsor's auditors, without prejudice to the verification rights of the competent State authorities of the CR and international supervisory authorities.
24. The study subjects must be briefed in accordance with para.17 of this Contract and also be informed that the data collected about them in the course of the CTMP can be used for monitoring purposes and submitted to the competent State authorities of the CR, authorized international control authorities and the representatives of the Sponsor, and the study subjects must give their consent through the informed consent document.
25. The Sponsor may delegate the checking or monitoring to another contracted organization or the employees of other organizations than is indicated in para.21, 22 and notify the Investigator of the fact.

#### VII.

##### Other provisions

26. The Sponsor will provide free of charge to the Investigator all material as defined by the CTMP protocol, such as is necessary for the implementation of the CTMP so as to be able to keep to the duration of the CTMP envisaged in para.5 of this Contract.
27. The medications and other material provided by the Sponsor as specified in the CTMP protocol (para.6b of this Contract) shall be used by the Investigator solely for the implementation of the CTMP. All study materials remaining unused during the CTMP shall be returned by the Investigator to the Sponsor.
28. The Investigator undertakes to keep all documentation filed in the Investigator dossier (*Investigator Study File*) together with the documentation related to the study subjects for a period of at least 15 years from the date of termination of the CTMP.
29. The Provider and the Investigator undertake that if they engage any external laboratory for the purposes of the CTMP, they shall ensure that the laboratory is competent to perform such work in keeping with good laboratory and clinical practice principles.
30. The Investigator gives consent that to the extent necessary for processing the study use be made of his personal details within the meaning of Act No. 101/2000 Coll. on the protection of personal data and on amendments to certain laws. These are, in particular, the following types of information: full name, residential address and the data submitted by the Investigator in the professional curriculum vitae provided to the Sponsor.
31. The Investigator is responsible for informing the cooperating persons per para.4 of the extent of their obligations and the responsibilities entrusted to them as per this Contract.

#### VIII.

### **Závažné nežádoucí příhody a účinky v průběhu KHLP**

32. Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit zadavateli jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu KHLP, není-li v protokolu KHLP stanoveno jinak.
33. Zadavatel je povinen oznámit podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, příslušné etické komisi, která vydala souhlasné stanovisko k provádění KHLP a to ve lhůtách stanovených v §58 zák. č.378/2007 Sb., v platném znění.

#### **IX.**

### **Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení**

34. Zadavatel poskytne za podmínek níže uvedených poskytovateli a zkoušejícímu náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb, na něž není právní nárok, pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran, jakož i včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné subjekty hodnocení, které se účastnily KHLP, vůči poskytovateli a zkoušejícímu z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s užíváním léčiv v rámci KHLP (tj. hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci KHLP, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se KHLP neúčastnily).
35. Zadavatel se své povinnosti k náhradě škody podle výše uvedeného ujednání zprostí, prokáže-li, že:
  - a) újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním či opomenutím či porušením povinnosti určené zákonem, touto smlouvou nebo protokolem KHLP poskytovateli nebo zkoušejícímu,
  - b) zkoušející nebo poskytovatel bez zbytečného odkladu po té, co byl vůči některému z nich nárok na náhradu škody uplatněn (tj. obdrželi oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomili písemně zadavatele o takové skutečnosti a na žádost zadavatele a na jeho náklady mu neumožnili převzít kontrolu nad takovým nárokem nebo řízením,
  - c) poskytovatel a zkoušející bez předchozího písemného souhlasu zadavatele uznali takový nárok nebo postup s tím, že takový souhlas nebude bezdůvodně zadržován a s tím, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které poskytovatel nebo zkoušející učinil v souvislosti s plněním vnitřních reklamačních postupů, hlášení závažných nežádoucích příhod, nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem.
36. Zadavatel bude poskytovatele a zkoušejícího v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení, bude s poskytovatelem a zkoušejícím konzultovat způsob „obhajoby“ a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez písemného souhlasu poskytovatele a zkoušejícího (tento souhlas nebude bezdůvodně zadržován).
37. Bez omezení podle odst. 35 bude poskytovatel nebo zkoušející informovat zadavatele o veškerých 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 zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody. Obdobně zadavatel bude informovat poskytovatele a zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti zadavateli.
38. Zadavatel je povinen v souladu s §52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007Sb. v aktuálním znění zajistit po celou dobu provádění KHLP pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického KHLP. Zadavatel prokázal poskytovateli, že uvedené pojištění má sjednáno před podpisem této smlouvy. Pojištění zadavatele nenahrazuje pojištění odpovědnosti poskytovatele či lékaře pro vlastní zdravotnickou činnost.

#### **X.**

### **Ochrana důvěrných informací – obchodní tajemství**

39. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke KHLP nebo jeho dokumentaci, zahrnují zejména informace o struktuře, složení,

### **Serious adverse events and reactions during the CTMP**

32. The Investigator is obliged to promptly inform the Sponsor of any serious adverse event that occurs in the course of the CTMP, unless otherwise specified in the CTMP protocol.
33. The Sponsor is obliged to notify any suspicion of a serious unexpected adverse reaction to the State Institute for Drug Control, to the relevant Ethics Committee that gave assent to the implementation of the CTMP and this within the time limits set out in §58 of Act No. 378/2007 Coll., as amended.

#### **IX.**

### **Redress for study subject health damage**

34. The Sponsor shall provide, under the conditions listed below, to the Provider and to the Investigator redress for any and all claims and proceedings (including any compensation or payments, for which there is no legal entitlement if made with the consent of the Contracting Parties, including the reasonable costs and expenses of legal representation and court proceedings) raised and lodged by study subjects who participated in the CTMP against the Provider and the Investigator for reasons of personal injury (including death) that affected the study subjects in connection with the use of medicines as part of the CTMP (i.e., evaluation, testing or clinical treatment or procedure carried out or required as part of the CTMP that the study subject would not have been exposed to had they not participated in the CTMP).
35. The Sponsor shall be relieved of their obligations to redress damages according to the above arrangements, if they prove that:
  - a) personal injury (including death) was caused by the negligence, wrongful act or omission, or violation of the obligations set by law, by this Contract or by the CTMP protocol to the Provider or to the Investigator,
  - b) the Investigator or the Provider, after a damages claim was lodged against either of them (i.e. they received notice of such a claim, or of the initiation of such claim proceedings), had not without undue delay notified the Sponsor in writing of the fact and did not at the request of the Sponsor, and at his expense let him take control of such a claim or proceedings,
  - c) the Provider and the Investigator had without the prior written consent of the Sponsor acknowledged such a claim or procedure, always provided that such consent will not be unreasonably withheld, and provided that this condition will not be considered breached by any statement that the Provider or the Investigator made in connection with their following internal complaints procedures, reporting serious adverse events, or in cases where it is prescribed by law.
36. The Sponsor shall inform the Provider and the Investigator to the full extent about the status of any such claim or the course of such procedure, shall consult with the Provider and the Investigator on the form of “defence” and shall not settle the claim or terminate the proceedings without the written consent of the Provider and the Investigator (which consent shall not be unreasonably withheld).
37. Without limitation by para. 35 the Provider or the Investigator shall inform the Sponsor of any circumstances which could reasonably be likely to lead to a claim or proceedings, and which they are directly aware of, and they shall adequately inform the Sponsor on the developments of such a claim or proceedings, even if the Provider and the Investigator should decide not to exercise their entitlement to redress of damages based on these terms and conditions. Likewise, the Sponsor shall inform the Provider and the Investigator of any circumstances as well as the developments of such a claim or proceedings raised directly against the Sponsor.
38. The Sponsor is obliged in accordance with §52 para. 3 (f) of Act No. 378/2007 Coll. as amended, to arrange throughout the period of conducting the CTMP for liability insurance cover of the Sponsor and the Investigator, by which compensation is assured in the event of death of a study subject or in the event of damage to the health of a study subject as a result of the conducting of the clinical CTMP. The Sponsor has demonstrated to the Provider that the said insurance cover is agreed before the signing of this Contract. The Sponsor’s insurance does not replace the Provider’s or physician’s liability insurance cover for their own health-care activities.

#### **X.**

### **Protection of confidential information - trade secrets**

39. Confidential information for the purposes of this Contract means all information provided by the Sponsor and

ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Poskytovatel a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo zkoušející prokáží, že se jedná o informace veřejně přístupné.

40. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto KHLP a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
41. V případě, že poskytovatel /zkoušející poruší povinnost mlčenlivosti ohledně důvěrných informací zadavatele dle odst. 39 tohoto článku, uhradí smluvní strana, která povinnost mlčenlivosti porušila zadavateli smluvní pokutu ve výši Kč [XX XX],-Kč (slovy [XX XX] Kč), a to do 10 pracovních dní ode dne, kdy o ni zadavatel požádá; právo zadavatele na náhradu škody tímto ustanovením není dotčeno.
42. Zkoušející je povinen informovat spolupracující osoby dle odst. 4 o důvěrné povaze informací týkajících se klinického hodnocení a tyto informace spolupracujícím osobám poskytne v rozsahu potřebném pro vykonávání svěřených činností.
43. Povinnost mlčenlivosti ohledně důvěrných informací bude trvat po dobu platnosti této smlouvy a 10 let po ukončení této smlouvy (vypršením platnosti či jejím předčasném ukončení).

#### XI.

##### **Vlastnictví výsledků KHLP, jeho ochrana a publikování výsledků**

44. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že výsledky, údaje, dokumenty a objevy z KHLP jsou a budou okamžitým a výlučným vlastnictvím zadavatele či jím zmocněného subjektu, který je bude využívat dle svého vlastního uvážení. Za tímto účelem poskytovatel, zkoušející a jeho spolupracovníci nyní přisuzují zadavateli veškerá práva duševního a průmyslového vlastnictví z KHLP a veškeré existující a budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KHLP.
45. Zkoušející je povinen ponechat si a archivovat pouze jednu (1) kopii veškerých dat generovaných v průběhu KH (klinického hodnocení), a to na tak dlouhou dobu, která je vyžadována podle příslušných regulačních požadavků, nejméně však po dobu 15 let od ukončení studie (dále jen „Archivační doba“) za poplatek, jež je zahrnut v celkové odměně za provedení KHLP. Složky pacientů budou uchovávány podle požadavků SKP (správné klinické praxe), jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místně platnými předpisy.
46. Výsledky KHLP nebo jeho část budou publikovány nebo prezentovány po rozhodnutí zadavatele. Souhlas zadavatele je nutný před podáním abstrakta, rukopisu či prezentace třetí straně. Zkoušející souhlasí, že při přípravě abstrakta, vědecké publikace či prezentace bude brát v úvahu doporučení zadavatele. Za tímto účelem bude zadavateli zkoušejícím poskytnut návrh jakékoli prezentace nebo publikace a ten si vyhrazuje čas 45 dnů k posouzení a vypracování komentáře a dále si vyhrazuje právo pozdržet danou publikaci nebo prezentaci po omezenou dobu, která nepřesáhne 90 dní, v případě, že obsahují důvěrné nebo patentovatelné informace.
47. Výsledky KHLP nebo jejich část nebudou poskytovatelem či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
48. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným lékům nesmí být poskytovatelem nebo zkoušejícím vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků KHLP bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
49. V případě, že KH probíhá na více místech hodnocení, zadavatel souhlasí s tím, aby v souladu s vědeckými standardy byla první prezentace nebo publikace výsledků KH učiněna výhradně jako součást publikace výsledků, které budou získány ze všech míst, v nichž se uplatňuje protokol. Pokud však nedojde k publikaci multicentrické studie ve lhůtě dvanácti (12) měsíců po dokončení této KH na všech místech hodnocení, má zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky této KH nezávisle, přičemž je povinen provést kontrolní proceduru podle podmínek této smlouvy.

relating to the CTMP or its documentation, in particular including information on the structure, composition, ingredients, formulas, know-how, techniques, and processes, as well as other information designated as confidential by the Sponsor. The Provider and the Investigator shall not disclose confidential information to third parties or use them for any purpose other than that specified in the Sponsor's instructions. Confidential information shall be the exclusive property of the Sponsor and shall be kept by the Provider and by the Investigator in secret and at a location designated for such information, except where the Provider or the Investigator prove that this information is publicly available.

40. If for legal reasons it is necessary to divulge confidential information, the Provider or the Investigator shall notify this promptly in writing to the Sponsor. The Sponsor, the Provider and the Investigator shall undertake to inform all persons participating on this CTMP and persons having access to the confidential information disclosed about the duty of confidentiality in accordance with this Contract, so that such persons are bound by the same confidentiality obligations.
41. In the event that the Provider/Investigator breach the duty of confidentiality regarding the Sponsor's confidential information per para. 39 of this article, the party that breached the duty of confidentiality shall pay the Sponsor a contractual penalty in the amount of CZK [XX XX],-CZK (in words [XX XX] CZK), within 10 working days from the date on which the Sponsor so requests; this clause being without prejudice to the Sponsor's right to compensatory damages.
42. The Investigator is obliged to inform any cooperating persons per para.4 of the confidential nature of the information relating to the clinical trial and to avail the cooperating persons of such information to the extent necessary for the exercise of the duties entrusted to them.
43. The duty of non-disclosure of confidential information shall last for the duration of this Contract, and for 10 years after the termination of this Contract (or its expiry by early termination).

#### XI.

##### **Ownership of the CTMP findings, protection and publication of the findings**

44. The Provider and the Investigator acknowledge that the results, data, documents, and findings of the CTMP are and shall be the immediate and exclusive property of the Sponsor or a body authorized by them, to use at their sole discretion. To this end, the Provider, the Investigator and his co-workers hereby ascribe to the Sponsor any and all rights of intellectual and industrial property of the CTMP and all existing and future materials created in conjunction with the CTMP.
45. The Investigator is obliged to retain and archive only one (1) copy of all data generated in the course of the CT (clinical trial), and this for the length of time required by the applicable regulatory requirements, but for no less than 15 years from the end of the trial (hereinafter as the "Archival period"), for a fee which is included in the total remuneration for conducting the CTMP. The patient files will be kept in keeping with the requirements of GCP (good clinical practice), as defined in the protocol and as per the locally applicable regulations.
46. The findings of the CTMP or part thereof will be published or presented after the Sponsor's decision. The Sponsor's approval is required before the submission of any abstracts, manuscript, or presentations to a third party. The Investigator agrees that in the preparation of abstracts, scientific publications and presentations he will take into account the recommendations of the Sponsor. To this end, the Investigator will provide a draft of any presentation or publication to the Sponsor, who reserves the right to have 45 days for consideration and elaboration of comments and further reserves the right to delay the publication or presentation for a limited period of time, which shall not exceed 90 days, in the case that it contains confidential or patentable information.
47. The findings of the CTMP or part thereof shall not be published by the Provider or the Investigator without the prior written consent of the Sponsor.
48. The Health-care Provider and the Investigator take note that no professional publication as to the findings or tested medicines is to be published by the Provider or the Investigator before the Sponsor's patent application, if the nature of the findings of the CTMP makes such an application worth considering.
49. In the event that the CT is underway at multiple study locations, the Sponsor agrees that, in accordance with scientific standards, the first presentation or publication of the findings of the CT shall be made exclusively as a part of the publication of results obtained from all the locations in which the protocol is being applied. However, if no publication of a multicentre study occurs within a period of twelve (12) months after the

50. Zadavatel může použít veškeré výsledky z KHLP svobodně dle svého uvážení a bez doplňujících plateb. Zadavatel nebude mít žádné povinnosti (mimo povinností plynoucích ze zákona) při patentování, vývoji, uvedení na trh či jiném užití výsledků KHLP vzniklých při provádění smlouvy.
51. V případě potřeby, zkoušející a poskytovatel nebo spolupracovníci budou na žádost a náklady zadavatele nápomocni při získání a ochraně patentů/ů, včetně podpisů právních dokumentů.

## XII. Řešení sporů

52. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy ČR.
53. Smluvní strany se zavazují při zpracování KHLP si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
54. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 53. jsou příslušné soudní orgány ČR.
55. V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí smlouvy se upřednostní a použije česká verze smlouvy.

## XIII. Finanční vyrovnání

56. Zadavatel uhradí poskytovateli odměnu za plnění jejich závazků podle této smlouvy ve výši specifikované v Harmonogramu plateb - Příloha č.1 této smlouvy. Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy poskytovateli je 1 150 990 Kč (slovy jedenmilionstopadesátisícdevětsetdevadesát Kč). Částka bude uhrazena na účet poskytovatele. Odměna za činnost uvedenou odst.14 je uvedena v odst.62 tohoto článku.
57. Odměny dle odst.56 budou propláceny po dokončení všech eCRF, včetně vyřešení všech eDRF (elektronické dodatečné dotazy) a po kladném vyjádření ze strany zadavatele ohledně jejich vyplnění, a to ročně na základě daňového dokladu vystaveného poskytovatelem vždy nejpozději do 15.12. příslušného kalendářního roku. Proplacením se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu zadavatele. Propláceny budou jednotlivé návštěvy, které musí být zkoušejícím kompletně zpracovány a musí být zodpovězeny všechny případné související dotazy. Faktura - daňový doklad bude vystaven poskytovatelem dle kalkulace vytvořené zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím. Poskytovatel souhlasí se zasíláním podkladu k fakturaci na e-mail: [OU OU]. Datem zdanitelného plnění je den doručení kalkulace vytvořené zadavatelem. K částkám uvedeným v Příloze č. 1 bude připočtena zákonná sazba DPH. Splatnost daňového dokladu činí 60 dnů ode dne jeho doručení zadavateli.
58. V případě prodlení úhrady za poskytnuté služby je poskytovatel oprávněn požadovat smluvní pokutu ve výši 0,01 % denně z dlužné částky až do jejího úplného zaplacení.
59. V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění KHLP, zavazuje se zadavatel zaplatit poskytovateli poměrnou část nákladů vynaložených na skutečně provedenou část KHLP.
60. Zkoušející se zavazuje kompletně zpracovat a dokončit všechny eCRF a vyřešit všechny eDRF nejdéle do 3 týdnů od získání posledních údajů ke zpracování.
61. Zadavatel má právo příslušně snížit odměnu v případě nedodržení termínů při plnění závazků zkoušejícím dle odst. 60 této smlouvy a to až o [XX XX]% výše celkové odměny dle odst.56 tohoto článku.
62. Zadavatel se zavazuje, že lékárně a osobě lékárnou pověřené k činnosti uvedené v odst. 14 (dále jen farmaceut) za jejich činnost uhradí odměnu dle platného Ceníku služeb lékáren FN Plzeň pro klinická hodnocení léčivých přípravků ve celkové výši specifikované v Harmonogramu plateb – Příloha č.1 této smlouvy na základě průkazné evidence jednotlivých provedených úkonů, vedené pověřeným farmaceutem. Rozsah požadovaných služeb definuje zadavatel prostřednictvím Dotazníku Léčárny FN Plzeň. Platby za služby lékárny musí být odděleny od ostatních plateb ve studii.
63. Zadavatel je povinen provést iniciační návštěvu pověřeného farmaceuta příslušné lékárny FN Plzeň před zahájením příslušného klinického hodnocení. V rámci iniciační návštěvy musí být pověřenému farmaceutovi předány:
  - veškeré informace nezbytné pro jeho spoluúčast na tomto klinickém hodnocení

- completion of the CT at all places of study, the Investigator has the right to publish or present the findings of this CT independently whilst obliged to carry out the validation procedure per the terms of this Contract.
50. The Sponsor may use any findings from the CTMP freely at their sole discretion and without any additional payments. The Sponsor shall be under no obligation (apart from the obligations arising from the law) when patenting, developing, marketing, or making other use of the findings of the CTMP arising through the performance of the Contract.
  51. If necessary, the Investigator and the Provider or co-workers shall at the request and expense of the Sponsor assist in obtaining and protecting patent(s), including the signing of legal documents.

## XII. Dispute resolution

52. The Contracting Parties agree that the legal relationships arising out of this Contract shall be governed by applicable laws and regulations of the CR.
53. The Contracting Parties undertake in the processing of the CTMP to assist each other and to resolve any disputes and disagreements on the procedure and method of working by conduct proper for Contracting Parties.
54. The Contracting Parties acknowledge and agree that in order to discuss and resolve any disputes that will remain unresolved through cooperation per para. 53 the judicial authorities of the CR are the competent ones.
55. In the event of any discrepancy between the Czech and the English language versions of the Contract, preference shall be given to and use made of the Czech version of the Contract.

## XIII. Financial settlement

56. The Sponsor shall pay the Provider a remuneration for the performance of their obligations under this Contract in the amount specified in the Schedule of payments – *Annex 1* to this Contract. The expected financial transaction amount arising from this Contract to the Provider is 1,150,990 CZK (in words OneMillionOneHundredAndFiftyThousandNineHundredAndNinety CZK). The sum shall be paid to the Provider's account. The remuneration for the activity referred to in para. 14 is shown in para.62 of this article.
57. The remuneration per para.56 shall be reimbursed after completion of all the eCRF, including resolution of all eDRF (electronic additional questions) and following assent by the Sponsor as to their completion, and this annually on the basis of a tax document issued by the Provider no later than 15/12 of the relevant calendar year. Reimbursement is understood to be on the date the relevant sum is debited from the Sponsor's account. To be reimbursed are the individual visits that the Investigator shall have completely processed and shall have answered any related questions thereto. The invoice – tax document shall be issued by the Provider according to the calculation made by the Sponsor and approved by the Investigator. The Provider agrees to send the billing information to the invoice to email address: [OU OU]. The tax date of the payment is the date of delivery of the calculation made by the Sponsor. The sums referred to in *Annex 1* will have added to them the statutory rate of VAT. The maturity of the tax document shall be 60 days from the date of its delivery to the Sponsor.
58. In case of delayed payment for the services rendered the Provider is entitled to claim a contractual penalty in the amount of 0.01% of the due sum for every day until its complete payment.
59. In the event of termination of this Contract or its expiry before the end of the expected CTMP performance period, the Sponsor undertakes to pay the Provider the pro-rata part of the costs incurred by the Provider for the part of the CTMP actually performed.
60. The Investigator undertakes to fully process and complete all the eCRF and resolve all the eDRF within 3 weeks from obtaining the last data to be processed.
61. The Sponsor has the right to reduce the remuneration in the case of failure to comply with the deadlines in the performance of obligations by the Investigator per para. 60 of this Contract and this up to [XX XX]% of the total remuneration per para.56 of this article.
62. The Sponsor undertakes to reimburse the pharmacy and the person designated by the pharmacy to do the activities referred to in para. 14 (hereinafter the pharmacist) for their activity the fee per the valid Price-list of services of the Pilsen University Hospital for clinical trials of medicinal products in the total amount specified in the Schedule of payments – *Annex 1* of this Contract against demonstrable evidence of the

- související dokumentace stanovená legislativou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jinou regulační autoritou (zejména souhrn protokolu, study file, schválení SÚKL a etickou komisí atd.)
- požadavky a pokyny týkající se vedení evidence
- tzv. Delegation log, obsahující seznam všech osob oprávněných zacházet s hodnocenými léčivými přípravky, jehož případnou aktualizaci bude zadavatel následně pověřenému farmaceutovi oznamovat bez zbytečného odkladu

Zadavatel bere na vědomí, že zásilka hodnocených léčiv nebude před provedením iniciační návštěvy pověřeným farmaceutem převzata.

64. Zadavatel se zavazuje doručovat řádně označené zásilky hodnocených léčivých přípravků v pracovní dny v době od 8:00 do 13:00 hodin a to výhradně po předchozí dohodě s pověřeným farmaceutem.  
Do doby předání léčiv na místo klinického hodnocení nebo pacientovi je pověřený farmaceut odpovědný za kontrolu zacházení s hodnoceným léčivým přípravkem podle zásad správné lékařské praxe a pokynů zadavatele včetně vedení příslušné dokumentace.
65. Zadavatel se zavazuje po ukončení klinického hodnocení odebrat nespotřebovaná balení hodnocených léčivých přípravků na vlastní náklady zpět. Lékárna nezajišťuje likvidaci těchto léčiv ani administrativu s ní související (netýká se zbytků použitého [XX XX], které je třeba v souladu s platnou legislativou likvidovat neprodleně).
66. Zadavatel je povinen zajistit splnění výše uvedených podmínek i v případě, že komunikací s pověřeným farmaceutem nebo prováděním části úkonů v rámci klinického hodnocení (dodávky, monitoring atd.) pověří jiný subjekt. Za účelem snížení organizačních a zdravotních rizik je zadavatel povinen každý takový subjekt o konkrétních dohodnutých podmínkách prokazatelně informovat.
67. Zadavatel zajistí dodávku na adresu podle místa centra, kde bude klinická studie probíhat, a označí ji jménem odpovědného farmaceuta. Příslušnou pobočkou Ústavní lékárny bude Ústavní lékárna FN Plzeň-Lochotín, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň.

#### XIV.

##### Audity a inspekce

68. Za účelem zajištění, že KHL P je prováděno v souladu protokolem KHL P, pravidly Správné klinické praxe a souvisejícími právními předpisy, poskytovatel a zkoušející budou souhlasit s provedením auditů zadavatele (nebo z jeho pověření) a inspekce příslušným/i zdravotním/i úřadem/y. Zkoušející a poskytovatel souhlasí s přímým přístupem auditorů nebo inspektorů do příslušné zdravotnické dokumentace (auditoři a inspektoři jsou vázáni mlčenlivostí ohledně veškerých osobních údajů a údajů ze zdravotnické dokumentace).
69. Zkoušející a poskytovatel budou spolupracovat v usnadnění přípravy a průběhu auditu či inspekce a umožní zadavateli přístup do příslušných zařízení, k údajům nebo dokumentům.
70. V případě, že je zkoušejícímu nebo poskytovateli oznámena inspekce zdravotního úřadu, informují zadavatele a umožní mu účastnit se inspekce. Informace, které vyplynou z provedené inspekce, budou bez odkladu sděleny zkoušejícím a/nebo poskytovatelem zadavateli.
71. Zkoušející nebo poskytovatel učiní bez odkladu potřebná opatření vyžádaná zadavatelem k nápravě nálezů z auditu či inspekce.
72. Všechny strany výslovně souhlasí, že zadavatel nebude kompenzovat zkoušejícímu či poskytovateli výdaje související s provedením auditu či inspekce a jejich součinnost a dostupnost je součástí odměny určené v Příloze I.
73. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku zůstanou v platnosti po dobu 15 let po ukončení KHL P.

#### XV.

##### Ukončení KHL P

74. KHL P bude ukončeno provedením konečné uzavírací návštěvy. Zkoušející informuje poskytovatele o ukončení KHL P.

various tasks performed by the designated pharmacist. The extent of the required services is defined by the Sponsor via the Pilsen University Hospital Pharmacy Questionnaire. Reimbursement for pharmacy services shall be separated from other payments in the study.

63. The Sponsor shall undertake an initiation visit to the designated pharmacist of the appropriate Pilsen University Hospital Pharmacy before the start of the relevant clinical trial. As part of the initiation visit the designated pharmacist shall be provided with:
  - all the information necessary for their participation in this clinical trial
  - related documentation stipulated by the legislation, the State Institute for Drug Control, or any other regulatory authority (in particular the protocol summary, study file, assent from the SIDC and the Ethics Committee etc.)
  - requirements and guidelines concerning the keeping of documentary evidence
  - called the Delegation log, which contains a list of all persons authorized to deal with the trialled medicinal products, any updates to which the Sponsor shall subsequently advise to the designated pharmacist without undue delay

The Sponsor acknowledges that the designated pharmacist shall not take delivery of the trialled medicinal products before the initiation visit has taken place.

64. The Sponsor undertakes to deliver a duly labelled consignment of the trialled medicinal products during work days between 8:00 to 13:00 hours and only after prior agreement with the designated pharmacist.  
Until the handover of the medicines to the place of the clinical trial or to the patient, the designated pharmacist shall be responsible for ensuring that the handling of the trialled medicinal products conforms to the principles of good laboratory practice and the Sponsor's guidelines, including the keeping of relevant documentation.
65. The Sponsor undertakes to remove unused packs of trialled medicinal products after the clinical trial is concluded at the Sponsor's own expense. The Pharmacy does not take care of the disposal of these drugs or the administration connected with it (not applicable to residues of the used [XX XX] which, in accordance with the applicable law, is to be disposed of without delay).
66. The Sponsor shall ensure compliance with the above conditions even in the event of entrusting the communication with the designated pharmacist or the performance of any part of the tasks involved in the clinical study (supplies, monitoring, etc.) to another entity. In order to reduce any organizational and health risks the Sponsor shall demonstrably inform each such entity about the specific conditions agreed.
67. The Sponsor shall ensure delivery to the address of the centre where the clinical trial will be taking place, and shall label it for the attention of the responsible pharmacist. The appropriate branch of the Institutional pharmacy shall be the Institutional Pharmacy of the University Hospital Plzeň-Lochotín, alej Svobody 80, 304 60 Pilsen.

#### XIV.

##### Audits and inspections

68. In order to ensure that the CTMP is carried out in accordance with the CTMP protocol, good clinical practice principles and the relevant legal provisions, the Provider and the Investigator shall consent to audits by (or on behalf of) the Sponsor and with inspections by the competent health-care office(s). The Investigator and the Provider agrees with the direct access of auditors or inspectors to the relevant health-care documentation (auditors and inspectors are bound to secrecy in respect of all personal data and data from medical records).
69. The Investigator and the Provider shall cooperate in the preparation and conduct of the audit or inspection and will allow the Sponsor access to the relevant facilities, to information or documents.
70. In the event that the Investigator or Provider is advised of an inspection by the health-care office, they shall notify the Sponsor, and allow them to participate in the inspection. The findings of any inspection shall be communicated without delay by the Investigator and/or Provider to the Sponsor.
71. The Investigator or the Provider shall without delay take all the necessary measures requested by the Sponsor to rectify any findings from the audit or inspection.
72. All the parties expressly agree that the Sponsor shall not compensate the Provider or Investigator for any expenditure relating to any audit or inspection and their cooperation and availability is covered for in the remuneration specified in Annex I.



XVI.

**Cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení**

75. Zadavatel proplatí náhrady cestovních (případně jiných) výloh, které subjektům hodnocení vzniknou v důsledku jejich účasti na KHLP, které je předmětem této smlouvy. Za oznámení výše náhrad propláceným subjektům hodnocení příslušné etické komisi je odpovědný zadavatel.
76. Závazný návod k proplácení cestovních (případně jiných) výloh dle předchozího bodu je stanoven Přílohou č.2. Odměna za činnost poskytovatele dle závazného návodu je již zahrnuta v celkové odměně, kterou poskytovatel obdrží za KHLP, které je předmětem této smlouvy.
77. Poskytovatel pověřuje komunikací se zadavatelem ve věci proplácení náhrad cestovních výloh následující osobu: [OU OU] (dále jen pověřený zástupce poskytovatele).

XVII.

**Protikorupční ujednání**

78. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející vzájemně prohlašují, že ujednání uvedená v této smlouvě neznamenají ani nemají znamenat odměnu za to, že zkoušející v minulosti předepisoval, nasazoval pacientům, doporučoval (včetně formulářových doporučení), nakupoval, platil, hradil, autorizoval, schvaloval nebo dodával, ani nemají znamenat podnět k tomu, aby tak činil nyní nebo v budoucnosti, pokud jde o produkt nebo službu, které byly prodány nebo poskytnuty zadavatelem nebo byly podnětem k udělení interview pro jakékoli obchodní či marketingové účely. Zkoušející prohlašuje, že jakékoli podpory nebo úhrady poskytované zadavatelem jsou nezávislé na jakémkoli jeho rozhodnutí týkajícím se výběru léků, který uskuteční.
79. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející se zavazují, že se osobně i prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, a to přímo i nepřímo, zdrží zaplacení nebo příslibu zaplacení, případně udělení oprávnění k zaplacení jakékoli částky, nebo poskytnutí či slibu daru, případně udělení oprávnění k darování čehokoli hodnotného jakémukoli státnímu úředníkovi, zdravotníkovi nebo osobě propojené se zdravotnickou organizací za účelem získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo zajištění neoprávněné výhody zadavateli. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející tímto shodně prohlašují, že před datem uzavření této smlouvy neposkytli žádnou platbu, oprávnění, slib nebo dar, jak jsou popsány v této smlouvě, a to osobně ani prostřednictvím svých řídicích osob, funkcionářů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů.
80. Zkoušející se zavazuje po dobu trvání této smlouvy vést podrobné a přesné účetnictví a záznamy veškerých úkonů týkajících se této smlouvy, archivovat je na minimální období sedmi (7) let od ukončení smlouvy a na žádost zadavatele je zpřístupnit pro kontrolu. Aniž by byla dotčena platnost výše uvedených ustanovení, tento závazek se rozšiřuje na záznamy všech plateb uskutečněných zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou. Zkoušející je povinen zajistit, aby účetnictví a veškeré záznamy byly dostatečné k tomu, aby umožnily zadavateli ověřit splnění postupu dle Přílohy č.2 zkoušejícím.

XVIII.

**Ochrana údajů**

81. Osobní údaje subjektů hodnocení, které by mohly být případně zaznamenány do databáze zadavatele, budou zpracovány všemi stranami v souladu s platnými zákony a předpisy vztahujícími se k ochraně osobních údajů, zpracování údajů a elektronickým záznamů a elektronickému podpisu. Údaje nebudou poskytnuty žádné třetí straně.

XIX.

**Doba platnosti smlouvy**

82. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou dle odst. 5.

73. The rights and obligations stipulated in this article shall remain in force for a period of 15 years after CTMP completion.

XV.

**CTMP completion**

74. The CTMP will be complete when the final closing visit has been performed. The Investigator shall inform the Provider about completing the CTMP.

XVI.

**Travel and other disbursements for the study subjects**

75. The Sponsor shall reimburse travel (or other) expenses that are incurred by the study subjects due to their participation in the CTMP under this Contract. The responsibility to disclose the study subjects' reimbursement levels to the relevant Ethics Committee rests with the Sponsor.
76. Binding instructions for the reimbursement of travel (or other) expenses per the previous point are set out in Annex 2. The fee for the Provider's activity per the binding instructions is already included in the total remuneration that the Provider shall receive for the CTMP under this Contract.
77. The Provider entrusts communications with the Sponsor in the matter of reimbursement of travel expenses to the following person: [OU OU] (hereinafter the Provider's designated representative).

XVII.

**Anti-corruption arrangements**

78. The Sponsor, the Provider and the Investigator jointly declare that the arrangements referred to in this Contract do not constitute nor imply a reward in respect of what the Investigator had previously prescribed, applied to patients, recommended (including form based recommendations), purchased, paid for, refunded, authorized, approved or supplied, nor are they an incentive to do so now or in the future with regard to any product or service sold or provided by the Sponsor, or that these were an incentive to grant any interviews for any commercial or marketing purposes. The Investigator declares that any support or compensation provided by the Sponsor is unconnected to any decision they shall take regarding any choice of medicinal preparations.
79. The Sponsor, the Provider and the Investigator commit to refrain personally as well as via their management, officers, employees, agents or subcontractors, both directly and indirectly from making any payment or promise of payment, or as may be granting permission to pay any sum, or giving any gift or the promise of giving any gift, or as may granting permission to donate anything of value to any government official, health-care professional or person linked with a health-care organization for the purpose of obtaining or retaining business or to provide undue advantage to the Sponsor. The Sponsor, the Provider and the Investigator jointly declare that before the date of entering into this Contract they did not issue any payment, permission, promise or gift, as described in this Contract, neither personally nor via their management, officers, employees, agents or subcontractors.
80. The Investigator undertakes for the duration of this Contract to keep detailed and accurate accounts and records of all transactions relating to this Contract, to archive them for a minimum period of seven (7) years after the termination of the Contract and, at the request of the Sponsor to make them available for verification. Without prejudice to the above provisions, this obligation extends to the records of all payments made by the Investigator in connection with this Contract. The Investigator shall ensure that the accounts and all the records be sufficient to allow the Sponsor to verify compliance with the procedure per Annex 2 by the Investigator.

XVIII.

**Data protection**

81. The personal data of study subjects as may be recorded into the Sponsor's database shall be handled by all parties in accordance with applicable laws and regulations relating to the protection of personal data, the processing of data and electronic records and electronic signatures. The data shall not be disclosed to any third party.

XIX.

**Contract duration**

83. Platnost a účinnost smlouvy nastává dnem podpisu smluvními stranami.
84. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu výpovědí, která je účinná doručením druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
  - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě,
  - b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li ohledně jejího majetku zahájeno insolvenční řízení,
  - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,
  - d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
  - e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
85. Zadavatel také může ukončit smlouvu výpovědí bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
86. Zkoušející předá zadavateli veškerou dokumentaci podle protokolu a v souladu s příslušnými zákony a nařízeními a veškeré vybavení, které mu poskytl zadavatel v souvislosti s klinickým hodnocením, nejpozději do devadesáti (90) dnů po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení.
87. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin vykonávat svoji funkci a tím plnit své povinnosti plynoucí mu ze smlouvy, zavazují se smluvní strany poskytnout si veškerou součinnost při naplňování této smlouvy a hledání nového zkoušejícího; tato smlouva tak automaticky nezaniká. Bude-li pro plnění této smlouvy nutné, aby do smlouvy vstoupil nový zkoušející, bude sepsán dodatek k této smlouvě.
88. Podmínky článků IV, IX, X, XI, XIII, XIV a XVII zůstávají v platnosti i po vypršení platnosti či předčasném ukončení této smlouvy.

#### XX.

##### Závěrečná ustanovení

89. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně platnými právními předpisy, a to především zák. č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů a příslušné vyhlášky.
90. Poskytovatel není oprávněn převést bez předchozího písemného souhlasu zadavatele tuto smlouvu či práva a povinnosti z této smlouvy na třetí osobu.
91. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
92. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě. Touto smlouvou výslovně předvídané jednostranné pokyny a určení jedné ze smluvních stran se nepovažují za změnu nebo dodatek této smlouvy.

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

V Praze dne:  
zadavatel

TMPL\_NGP\_01082016.0

82. This Contract is made for a fixed period per para. 5.
83. This Contract shall come into force and effect on the date of signature by the Contracting Parties.
84. Either Contracting Party may terminate this Contract by serving notice of termination, which becomes effective upon delivery to the other Contracting Party, in the following cases:
85. if a Contracting Party does not comply with any provision of this Contract and does not remedy the defect within 30 days after receipt of a request to remedy,
86. if a Contracting Party makes settlement with their creditors or its assets become subject to commenced insolvency proceedings,
87. if a Contracting Party ceases to be authorized to operate in the given area,
88. if the risk for the study subjects rises disproportionately,
89. if a necessary permit, permission, consent, or exception is revoked, its validity is suspended or expires without the appropriate extension being issued.
90. The Sponsor may also terminate the Contract by giving notice, without stating a cause, whereto the notice period is 30 days and startd to run on the day following delivery of the notice to the other Contracting Party.
91. The Investigator shall provide to the Sponsor all documentation per the protocol and in accordance with the relevant laws and regulations as well as the facilities provided by the Sponsor in connection with the clinical trial, not later than ninety (90) days after completion or early termination of the clinical trial.
92. In the case that the Investigator becomes unable to fulfil their duties under the Contract for objective reasons the Contracting Parties shall provide each other with all necessary assistance in fulfilling this Contract and seeking a new Investigator; this Contract does not automatically lapse thereby. If it becomes necessary for the performance of this Contract, to bring a new Investigator into the Contract an addendum to this Contract will be drawn up in writing.
93. The provisions of articles IV, IX, X, XI, XIII, XIV and XVII shall remain in force even after the expiry or early termination of this Contract.

#### XX.

##### Closing provisions

94. Legal relations of this Contract expressly unadjusted shall be governed by generally applicable legal provisions, and in particular by Act. No. 378/2007 Coll. as amended and the relevant decrees.
95. The Provider shall not without the prior written consent of the Sponsor assign this Contract or the rights and obligations under this Contract to a third party.
96. This Contract is drawn up in three master copies, each Party receiving one thereof.
97. Amendments and supplements to this Contract are only permissible by agreement, through a written addendum to the Contract. Any in this Contract expressly envisaged unilateral instructions and directives by one of the Contracting Parties shall not be considered an amendment or addendum to this Contract.

In witness of their agreement with the wording of the Contract the Contracting Parties attach their signatures.

In Prague dated:

[OU OU]  
Jednatel

V Plzni dne:  
Zkoušející

[OU OU]

V Plzni dne:  
Poskytovatel

[OU OU]  
Ředitel

Sponsor

[OU OU]  
Executive Manager

In Pilsen dated:  
Investigator

[OU OU]

In Pilsen dated:  
Provider

[OU OU]  
Director

### SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „zákon o RS“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní poskytovatel, a nikoli zadavatel, a to v souladu s níže uvedeným. V případě, že takto poskytovatel neučiní do pěti pracovních dní, vyhrazuje si právo (nikoli povinnost) uveřejnění zadavatel.

Poskytovatel neuveřejní v Registru smluv obchodní tajemství, které smluvní strany označily výše tak, že jej umístily mezi symboly: „[XX...XX]“, shodně budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli na kontaktní email: [OU OU] výše uvedenou smlouvu s úpravami dle předchozího odstavce v přípustném formátu za účelem jejího uveřejnění poskytovatelem.

Poskytovatel informuje zadavatele o splnění povinnosti emailovou zprávou na kontaktní email: [OU OU], nejpozději do 2 měsíců ode dne uzavření výše uvedené smlouvy. K vyžádání zadavatele mu poskytovatel postoupí potvrzení o uveřejnění. Dohoda smluvních stran dle tohoto článku tvoří samostatné ujednání nezávislé na vzniku či trvání výše uvedené smlouvy.

Ustanovení odst. 81 výše uvedené smlouvy se uplatní shodně i pro tuto dohodu.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely toto samostatné ujednání, které je níže jejich jménem a jejich řádně zmocněnými zástupci podepsáno.

V Praze dne:  
zadavatel

[OU OU]  
Jednatel

V Plzni dne:  
Zkoušející

[OU OU]

V Plzni dne:  
Poskytovatel

[OU OU]  
Ředitel

### SEPARATE ARRANGEMENT – THE CONTRACTS REGISTRY

If there is a legal obligation to publish the above Contract in the Contracts Registry pursuant to Act No. 340/2015 Coll. on the Registration of Contracts (hereinafter as the “Contracts Registry Act”, or “CRA”), the Contracting Parties have agreed that this obligation shall be met by the Provider and not the Sponsor, in keeping with the following. In the event that the Provider fails to do so within five working days, the Sponsor reserves the right (but not the obligation) to so publish.

The Provider shall exclude from disclosure in the Contracts Registry any trade secret that the Contracting Parties have marked above inasmuch as it is encompassed by the symbols: “[XX...XX]” and shall furthermore exclude from disclosure the parts of this Contract encompassed by the symbols: “[OU...OU]” for the protection of personal data. Furthermore, not for publication in accordance with §3 (2) of the Contracts Registry Act are the portions marked by the symbols “[NP...NP]”.

The Sponsor undertakes to avail to the Provider via the contact email: [OU OU] the above Contract augmented according to the previous paragraph in an accepted format for its disclosure by the Provider.

The Provider shall inform the Sponsor of meeting their obligation by email to the contact email address: [OU OU], no later than 2 months from the date of entering into the aforementioned Contract. At the Sponsor’s request the Provider shall avail to them the confirmation of disclosure. The agreement of the Contracting Parties under this article shall constitute a separate arrangement independent of the formation and the duration of the Contract referred to above.

The provisions of para. 90 of the aforementioned Contract shall apply to this Agreement unaltered.

IN WITNESS WHEREOF the Contracting Parties have entered into this separate arrangement which is signed below in their name and by their duly authorized representatives.

In Prague dated:  
Sponsor

[OU OU]  
Executive Manager

In Pilsen dated:  
Investigator

[OU OU]

In Pilsen dated:  
Provider

[OU OU]  
Director

*Seznam příloh:*

Příloha č.1: Harmonogram plateb

Příloha č.2: Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh

*List of Annexes:*

Annex 1: Schedule of payments

Annex 2: Binding instructions on the reimbursement of travel and other expenses

**PŘÍLOHA č. 1:**  
**Harmonogram plateb**

Celková odměna Poskytovatele bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky uvedené v odst.56 výše v této smlouvě.

[NP NP]

**ANNEX 1:**  
**Schedule of payments**

The total remuneration for the Provider will be determined based on the calculation below. The Contracting Parties envisage that the Provider's total remuneration for the implementation under this Contract will reach approximately the sum referred to in para.56 above in this Contract.

[NP NP]

**PŘÍLOHA č. 2:**

Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh

[NP NP]

**ANNEX 2**

Binding instructions on the reimbursement of travel and other expenses

[NP NP]