

**SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Mezi

Between

Parexel International (IRL) Limited

se sídlem:
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
IČO: 541507
DIČ: IE 3249971HH

Parexel International (IRL) Limited

Registered office:
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
ID No.: 541507
VAT No.: IE 3249971HH

(dále jen „**CRO**“)

(hereinafter referred to as the “**CRO**”)

A

AND

Fakultní nemocnici Hradec Králové

se sídlem:
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový
Hradec Králové, Česká republika
IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906

Fakultní nemocnice Hradec Králové

with its registered seat at:
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový
Hradec Králové, Czech Republic
ID No.: 00179906
VAT No.: CZ00179906

zastoupen: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D.,
ředitelem

Represented by: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.,
director

(dále jen „**Poskytovatel**“)

(hereinafter referred to as the “**Institution**”)

A

AND

Zaměstnaným ve Fakultní nemocnici Hradec
Králové, IV. interní hematologická klinika,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový
Hradec Králové, Česká republika

Employed in Fakultní nemocnice Hradec Králové,
IV Internal Hematology Clinic, Sokolská 581, 500 05
Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech
Republic

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

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

(Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále společně
označováni jako „**Smluvní partneri**“)

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

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku
podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona
č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění
pozdějších předpisů (dále jen „**občanský
zákoník**“), (dále jen „**Smlouva**“):

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

Preamble

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel
AstraZeneca AB, společnost zaregistrovaná ve
Švédsku číslem 556011-7482 na adrese
Södertälje, SE-151 85, Sweden (dále jen
„**Zadavatel**“) je sponzorem multicentrického
klinického hodnocení zaměřeného na klinické
posouzení studijního léčiva a CRO (nebo jeho
sesterská společnost) uzavřela se zadavatelem
samostatnou písemnou smlouvu, na jejímž
základě byla pověřena zastupováním zadavatele
při vedení klinického hodnocení; a

WHEREAS, the Sponsor **AstraZeneca AB**, a
company incorporated in Sweden under no.
556011-7482 with offices at Södertälje, SE-151 85,
Sweden (hereinafter „**Sponsor**“) is the sponsor of
the multi-center/multi-centre Study to clinically
evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate)
has been retained by SPONSOR (under a separate
written agreement) to act as SPONSOR's
contractor and designee in managing the Study for
SPONSOR; and

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem [REDACTED] (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem „[REDACTED]“ s číslem [REDACTED] (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu č. [REDACTED], který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

PROTO se smluvní strany (dále jen „**strany**“ nebo „**smluvní strany**“) dohodly následovně:

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

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

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklaráce; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „**Zákon léčivech**“), zákonem č.

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug [REDACTED] (hereinafter called the “**Study Drug**”) named [REDACTED]” with the number [REDACTED] (hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol no. [REDACTED] which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.

THEREFORE, the parties (hereinafter referred to as the “**Parties**” or the “**Contracting Parties**”) have agreed as follows:

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Institution and the division of Study-related obligations among the CRO and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the CRO to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor or CRO.

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations, in particular Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals) (hereinafter the “**Pharmaceuticals Act**”), Act. No. 372/2011 Coll.

372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na poskytovatele, a odbornosti, ve kterých provádí svou činnost, a také zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Poskytovatel se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

- 2.2. Studie bude u Poskytovatele prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je u Poskytovatele prováděna vícero než jedním zkoušejícím (taková další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležitě odborné úrovni.
- 2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro CRO jako kontaktní osoba u Poskytovatele ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Poskytovateli.
- 2.4. Poskytovatel se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem nebo CRO (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží

on Health Services, as amended, including the implementing regulations for these laws (such as Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and on detailed conditions of Clinical Trials), the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good clinical Practice: the Consolidated Guideline, and other generally accepted principles of good clinical practice and any other professional regulations and standards applicable to Institution's professional industries and fields, and also Act No. 110/2019 Coll. on Personal Data Processing; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Institution shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

- 2.2 The Study at the Institution shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Institution by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.
- 2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for CRO with regard to the Study at the Institution, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Institution.
- 2.4 The Institution shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Institution shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor or CRO (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to

certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel nebo CRO má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel nebo CRO domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Poskytovatele. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel nebo CRO zorganizuje a Poskytovatel je povinen takovou účast umožnit. CRO nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.

2.5. Poskytovatel se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem nebo CRO.

2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Poskytovatele na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele nebo CRO. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele nebo CRO. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Poskytovatel:

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

2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.

2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty

participate in good clinical practice training). The Sponsor or CRO shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor or CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Institution. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor or CRO in connection with the Study, and the Institution shall allow such persons to attend. The CRO shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

2.5 The Institution shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor or CRO.

2.6 Any subcontracting of any of the Institution's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor or CRO. Granting of such consent shall be within the Sponsor's or CRO's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Institution shall:

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Institution or the Sponsor or CRO and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or CRO or third parties contracted by the Sponsor or CRO and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Institution's obligations with respect to audits and inspections; and

2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.

2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the

- vztahující se k provádění Studie jsou následující:
- 2.7.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je [REDACTED] a předpokládané ukončení Studie je [REDACTED]. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu. Předpokládaný počet zařazených subjektů: [REDACTED]
- 2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel nebo CRO může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli/CRO součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo CRO nebo třetí straně určené Zadavatelem nebo CRO bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem, CRO anebo kteroukoli společností propojenou se CRO, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele, CRO nebo kterékoli ze společností propojených se CRO za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává
- Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on [REDACTED] and the Study to be completed by [REDACTED]. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol. Expected number of enrolled subjects: [REDACTED]
- 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor or CRO may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor/CRO in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or CRO or a third party specified by the Sponsor or CRO with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor, CRO or any of the CRO's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor, CRO or any of the CRO's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. “**Affiliate**” shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.

- 2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli/CRO, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby CRO a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý společností CRO. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.
- 2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor/CRO, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the CRO and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the CRO. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.
- 2.11 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se u Poskytovatele nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu CRO.
- 2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study at the Institution do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the CRO.
- 2.12 Pokud v průběhu Studie u Poskytovatele dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele nebo CRO (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem nebo CRO o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo
- 2.12 If in the course of the Study at the Institution trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor or CRO of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor or CRO. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor or the CRO without undue delay.

jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele nebo CRO bez zbytečného odkladu.

- 2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy CRO a/nebo Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucích událostí. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté CRO a/nebo Zadavatelem, jsou-li takové.
- 2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the CRO and/or Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the CRO and/or Sponsor, if applicable.
- 2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit CRO nebo Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.
- 2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the CRO or the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.
- 2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékařské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel nebo CRO likvidaci vyžádal/a (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.
- 2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly liquidate any unused Study Drug, provided that the Sponsor or CRO requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.
- 2.16 Poskytovatel se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené CRO jménem Zadavatele podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.
- 2.16 The Institution hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the CRO on behalf of Sponsor under this Agreement.

- 2.17 Poskytovatel se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Poskytovatel CRO písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.
- 2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
- 2.19 Kdykoli o to Zadavatel a/nebo CRO požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii u Poskytovatele včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů nebo záznamových listů v listinné podobě (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat CRO CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je CRO mohla přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, CRO/Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány CRO anebo na požádání Zadavatele zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při
- 2.17 The Institution agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Institution shall notify the CRO in writing about the first and last name and contact details of such appointees.
- 2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Institution, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's and/or CRO's request.
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in electronic case report forms or paper case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the CRO so that the CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the CRO/Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the CRO or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The CRO may request answers sooner than that due to key Study

pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů. CRO může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Poskytovatel zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

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

2.22 Poskytovatel se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) dvacet pět (25) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Poskytovatel je povinen vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Poskytovatel je povinen Zadavatele nebo CRO informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.

Zadavatel nebo CRO v předstihu 6 měsíců od konce 25leté archivace oznámí Poskytovateli, že Zadavatel trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že CRO nebo jménem Zadavatele třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Poskytovatele.

milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's request. The Institution shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

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

2.22 The Institution shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) twenty five (25) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Institution must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Institution must notify the Sponsor or CRO in the event that the Institution plans to archive Study documentation outside of its own premises.

Sponsor or CRO shall notify Institution 6 months prior to the end of the 25-years archiving period that Sponsor insists on further archiving, and Sponsor shall pay the associated costs.

Unless Sponsor notifies Institution of the additional archiving period or pays the archiving fee by the deadline specified above, Institution is entitled to destroy all the archived Study documents.

2.23 The Contracting Partners understand that the CRO or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Institution. The

Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci CRO do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se CRO nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost CRO jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.

Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the CRO's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the CRO or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the CRO.

- 2.24 Zadavatel nebo CRO a státní orgány, jako je např. Úřad pro potravinu a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel nebo CRO povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem nebo CRO. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli nebo CRO, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem a/nebo CRO nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.
- 2.24 The Sponsor or the CRO and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the “FDA”) have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years after completion of the Study and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor or CRO must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor or CRO. The Contracting Partners must assist the Sponsor or CRO, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor and/or CRO or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.
- 2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Zadavatele nebo CRO o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel nebo CRO mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem nebo CRO. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli nebo CRO kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.
- 2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor or CRO about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Sponsor or CRO learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor or CRO to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor or CRO. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor or the CRO with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.
- 2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jimž bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům,
- 2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who

zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, nebyli uvedeni na seznam nežádoucích osob nebo jim nebyla zakázána činnost v rámci rozhodnutí orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, vyloučení nebo zařazení na seznam nežádoucích osob. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele a CRO, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Poskytovateli či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli nebo CRO. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli a CRO.

are involved in the Study, have been prohibited to perform activities within the Study, have not been included in the debarment list or have not been prohibited activity by decision of competent authority nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subjects of proceedings of such debarment in relation to those persons, exclusion or inclusion on debarment list. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor and CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Institution or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor or CRO. The Contracting Partners shall notify the Sponsor and CRO about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Poskytovatelem, Poskytovatel je povinen o této skutečnosti informovat Zadavatele nebo CRO neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel nebo CRO má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Poskytovatel, CRO a nový hlavní zkoušející uzavřou dodatek k této Smlouvě. Pokud Poskytovatel a Zadavatel nebo CRO nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, CRO je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat CRO o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Institution, the Institution shall inform the Sponsor or CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor or CRO shall have the right to object to such replacement. The Institution, CRO and the new principal investigator shall conclude an amendment to this Agreement. If the Institution and the Sponsor or CRO are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the CRO shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Institution and the Principal Investigator must immediately inform the CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.

2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat CRO prostřednictvím monitora studie v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.

2.28 The Contracting Partners agree to inform the CRO through the Study monitor directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím,

2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the

smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.

Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.

- 2.30 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.
- 2.31 V případě, že při Studii používá Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Poskytovatel se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli nebo CRO na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.
- 2.32 Zadavatel/CRO se zavazují, že nedodají Poskytovateli žádný zdravotnický prostředek pro účely provádění Studie, aniž by byla uzavřena separátní smlouva o výpůjčce k tomuto zdravotnickému prostředku.
- 2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.
- 2.31 In the case that the Institution, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Institution agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor or CRO upon the request of the Sponsor or the CRO.
- 2.32 Sponsor/CRO undertakes not to provide the Institution with any medical device for the purpose of conducting the Study without concluding a separate loan agreement for this medical device.

Čl. 3 – Povinnosti CRO

Article 3 – Obligations of the CRO

- 3.1. Kontaktními osobami CRO ve vztahu ke Studii jsou:
- monitor Studie
- nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.
- 3.2. CRO se jménem Zadavatele zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie, např. Příručka zkoušejícího, Dokumentaci o Hodnoceném léku a Souhrn údajů o přípravku - SPC.
- 3.3. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:
- Fakultní nemocnice Hradec Králové, budova nemocniční lékárny č. 20
- 3.1 The CRO's contact persons regarding the Study are:
- monitor of the Study
- or any other person announced to the Principal Investigator.
- 3.2 The CRO on behalf of Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study, for example the Investigator's Brochure, Study Drug Documentation and Summary of Product Characteristics (SPC).
- 3.3 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:
- Fakultní nemocnice Hradec Králové, budova nemocniční lékárny č. 20

Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec
Králové
Česká republika

Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec
Králové
Czech Republic

Hodnocený lék bude dodáván vždy v řádně zabalěných obalech určených pro Hodnocený lék a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky Hodnoceného léku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.

The Study Drug shall be shipped in due outer study-drug-packings and shall be identified in accordance with provisions of Article 19, paragraph 1(e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. The Study Drug shipments shall be delivered to the Institution's pharmacy during Mon-Fri between 7:00AM and 2:00PM.

- | | |
|--|--|
| 3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Poskytovateli jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci Poskytovateli. | 3.4 The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Institution are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the Institution have been met. |
| 3.5. Zadavatel nebo CRO se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu. | 3.5 The Sponsor or CRO agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay. |
| 3.6. Zadavatel bude Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího informovat bez zbytečného odkladu o všech inspekcích a auditech, o kterých se dozví a které mají být provedeny u Poskytovatele. | 3.6 Sponsor shall inform Institution and Principal Investigator without undue delay about all inspections and audits of which Sponsor learns and which are to be carried out at Institution. |
| 3.7. Zadavatel se zavazuje poskytnout Smluvním partnerům ePRO pro účely jeho výhradního použití ve Studii, o kterém Smluvní partneři povedou písemnou evidenci; rozsah a podmínky poskytnutí jsou vymezeny v separátní smlouvě o výpůjčce. Smluvní partneři vybavení po skončení Studie vrátí Zadavateli. | 3.7 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with ePRO for the purposes of its exclusive use in the Study, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in a separate loan agreement. The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed. |

Čl. 4 – Odměna

Article 4 – Remuneration

- | | |
|---|---|
| 4.1. CRO se zavazuje zaplatit Poskytovateli za řádně provedené činnosti Smluvními partnery na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí 14 450 000,- Kč. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Poskytovatel, který se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel a ani | 4.1 For the activities properly performed by the Contracting Partners based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the CRO agrees to provide the Institution with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is CZK 14,450,000. The Institution shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Study Team Members pursuant to its internal rules. The Sponsor |
|---|---|

neuzavře se zaměstnanci Poskytovatele žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se Studii.

4.2. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se CRO, ledaže je předem písemně schválí CRO.

4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Poskytovateli, jsou splatné ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy bude Zadavateli doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Poskytovatele uvedeného v příloze 1.

Faktury musí být vystavovány a zasílány CRO v souladu s Přílohou 1. Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Poskytovateli uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního čtvrtletí Studie si Smluvní partneři společně se CRO vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy CRO hrazeny (tzv. návrh faktury), vyhotovený a zasláný osobou pověřenou CRO. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Poskyvatel fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněn fakturovat, kterou doručí CRO. CRO zaplatí Poskytovateli na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případně oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

V případě, že CRO nezašle Poskytovateli výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, zašle Poskyvatel CRO písemnou výzvu a pokud CRO nezašle uvedený přehled (návrh faktury) ani ve lhůtě 30 dnů od doručení

represents and warrants that it did not and shall not conclude any agreement about the performance of the Study with any employee of the Institution.

4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the CRO, unless approved in advance by the CRO in writing.

4.3 Any remuneration and reimbursement for the Institution must be paid within 45 days of the day the Sponsor receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the bank account of the Institution listed in Appendix 1.

Invoices must be issued and sent to CRO in accordance with Appendix 1. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Institution in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar quarter of the Study, the Contracting Partners and the CRO shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Study Team Members and which are to be paid by the CRO based on this Agreement (i.e. draft invoice), made and sent by a person authorized by the CRO. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar quarter. Based on the mutually approved draft invoice, the Institution shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement that the Institution is entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send it to the CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the CRO shall pay the Institution the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the CRO does not send the Institution the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar quarter, the Institution shall send the CRO a written reminder and if the CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the

takové výzvy, je Poskytovatel oprávněn vystavit fakturu a CRO je povinna uhradit Poskytovateli odměnu a náhrady za všechny fakturované úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu.

V případě, že Poskytovatel zjistí, že jsou v přehledu (návrhu faktury) nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu CRO, která je povinna je odstranit. Má-li CRO zato, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Poskytovateli. Poskytovatel a CRO jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.

Neodstraní-li CRO nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Poskytovateli, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespaturuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Poskytovatele, na základě kterého je Poskytovatel oprávněn vystavit fakturu a CRO je povinna odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Poskytovateli uhradit.

4.4. CRO má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního čtvrtletí (dále jen „zádržné“). CRO se zavazuje uhradit Poskytovateli zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.

4.5. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, CRO zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Poskytovatel nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

reminder, the Institution shall have the right to issue an invoice and the CRO shall pay the Institution the remuneration and reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

The Institution must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the CRO, and the CRO must remedy such deficiencies. In the case that the CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the CRO shall announce it to the Institution. The Institution and the CRO must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

In the case that the CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Institution that the CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Institution shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Institution shall issue an invoice and the CRO shall have to pay the remuneration and reimbursement for invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

4.4 The CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar quarter (hereinafter referred to as the “Retainer”). The CRO agrees to pay the Institution the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Institution shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

- 4.6. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel nebo CRO může zveřejnit na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany CRO na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které CRO uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které CRO uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může CRO zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a podobě dohodnuté e-mailem.
- 4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor or CRO may disclose on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “**Agreements Register Act**”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form as agreed by email.
- 4.7. Poskytovatel vyžaduje před podpisem Smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele nebo CRO před tím, než bude konečnou verzi Smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele.
- 4.7 Before the execution of the Agreement the Institution requires the agreed final version of the Agreement to be sent in a machine-readable format with a colored text highlighting the parts being considered by the Sponsor a trade secret. The Institution is obliged to obtain the consent of the Sponsor or CRO before the final version of the Agreement is changed beyond the Sponsor's colored text.
- 4.8. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Poskytovatelem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v příloze č. 1 k této Smlouvě.
- 4.8 Payments to trial subjects shall be made by the Institution in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

Article 5 – Rights to Results

- 5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneři nezískávají
- 5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Institution, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting

- k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.
- Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.
- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Poskytovatele; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Institution; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Poskytovatel se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Poskytovatele a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Poskytovateli udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Institution shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Institution and/or involved third parties, would allow the Institution to grant the aforementioned license to the Sponsor.
- 5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „Vynálezy“), učiněné zaměstnanci Poskytovatele nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “Inventions”) made by employees of the Institution or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.
- 5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Poskytovatele a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.
- 5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Institution and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.
- 5.7 Zadavatel nebo CRO a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět
- 5.7 The Sponsor or CRO and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized

anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneri Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Poskytovatel anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Poskytovatele a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneri potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Poskytovateli předá Zadavatel nebo CRO a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

5.8 Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným u Poskytovatele pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoli podlicencí.

Čl. 6 – Zachování důvěrnosti

6.1. Smluvní partneri se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo CRO nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „Důvěrné informace“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneri povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní

radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Institution or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Institution and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Institution and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Institution by the Sponsor or CRO and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

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

Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor or CRO or any of Sponsor's Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “Confidential Information”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example

potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.

including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

- 6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné informace v souladu s čl. 7.
- 6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněny Zadavatelem nebo CRO nebo jejich Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo CRO nebo jejich Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.
- 6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele nebo CRO a na jejich žádost budou se Zadavatelem nebo CRO spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli
- 6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.
- 6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Institution or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or CRO or any of their Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Institution or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Institution or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or CRO or their Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Institution or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.
- 6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor or CRO reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor or CRO to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor or CRO. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

- | | |
|---|---|
| 6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy. | 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated. |
| 6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele nebo CRO zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli nebo CRO. | 6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor or CRO upon the request of the Sponsor or CRO. |
| 6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii. | 6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study. |
| 6.8. Zadavatel a CRO se zavazují zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Poskytovatel označí jako skutečnosti důvěrné. | 6.8 The Sponsor and CRO agree not to disclose any fact that the Institution designates as confidential. |

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení **Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements**

- | | |
|--|--|
| 7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování: | 7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms: |
| 7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „ Publikace “) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat. | 7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “ Publication ”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it. |
| 7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele. | 7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor. |
| 7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly | 7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their center on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion |

publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.

of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

- 7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.
- 7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.
- 7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předemtná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.
- 7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.
- 7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.
- 7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.
- 7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem
- 7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

redaktorů lékařských časopisů - ICMJE
(Uniform Requirements for Manuscripts).

- | | |
|--|--|
| 7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu. | 7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members. |
| 7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy. | 7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement. |
| 7.4 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu. | 7.4 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content. |
| 7.5 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací. | 7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information. |
| 7.6 Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem. | 7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization. |

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

- | | |
|---|---|
| 8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Poskytovatele nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy. | 8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Institution or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement. |
| 8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „ Odškodňovaná strana “) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného | 8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Institution and the Principal Investigator collectively referred to as the “ Indemnified Party ”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the |

- léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
- Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:
- 8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or
- 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- 8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:
- 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a
- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a
- 8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

Čl. 9 – Pojištění

9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Hlavního zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo třetí osoba Zadavatelem pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Poskytovatele, Členů studijního týmu a jejich zaangażování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Zadavatele a pro management

Article 9 – Insurance

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Principal Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Institution, Study Team Members and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time,

- klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.
- however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.
- 10.2. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangażovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů na formuláři, který vypracuje CRO a předá Smluvním partnerům, a dokud Smluvní partneři nezašlou tento podepsaný souhlas CRO.
- 10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data on the form which will be drawn up by the CRO and handed over to the Contracting Partners and until the Contracting Partners send such signed consent to the CRO.
- 10.3 Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.
- 10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.
- 10.4 Smluvní partneři a Zadavatel a CRO se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.
- 10.4 The Contracting Partners and the Sponsor and CRO agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.
- 10.5 Zadavatel je správcem osobních údajů. Poskytovatel je vůči Zadavateli v rámci plnění účelu této smlouvy zpracovatelem osobních údajů. U zpracování osobních údajů pacientů při poskytování zdravotní péče je Poskytovatel správcem, stejně tak při zpracování osobních údajů Hlavního zkoušejícího a jeho týmu. Poskytovatel předává údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje.
- 10.5 The Sponsor shall be the controller of personal data. The Institution shall be the processor of personal data in relation to the Sponsor in the performance of the purpose of this Agreement. For the processing of personal data of patients in the provision of health care, the Institution shall be the controller, as well as in the processing of personal data of the Principal Investigator and their team. The Institution shall transfer patient data only in pseudonymised form or, unless this prevents the fulfilment of the purpose of this Agreement, in the form of anonymised data.
- 10.6 Předání údajů subjektů údajů do třetích zemí musí být v souladu s čl. 44 až 46 GDPR, zejména dle Standardních smluvních doložek č. L 199/37 z Rozhodnutí komise (EU) 2021/914 ze dne 4.6.2021 (L 199/31). Dozorovým orgánem v oblasti ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů v České republice.
- 10.6 Any transfer of subjects' data to third countries shall take place pursuant to Articles 44 to 46 of the GDPR, in particular pursuant to Standard Contractual Clauses No L 199/37 of Commission Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 (L 199/31). The supervisory authority in the field of personal data protection shall be the Office for Personal Data Protection in the Czech Republic.
- 10.7 Poskytovatel a CRO dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR a společně se správcem § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování
- 10.7 The Institution and CRO shall comply with the measures pursuant to Article 28 of the GDPR and, together with the controller, with Section 16 of Act No. 110/2019 Coll., on the

osobních údajů. Jedná se o opatření k ochraně osobních údajů, zejména:

- a) zpracovávat osobní údaje za správce pouze na základě doložených pokynů,
- b) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takového mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,
- c) zajistit vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému jejich zneužití,
- d) nesvěřit zpracování osobních údajů v rámci plnění předmětu této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného povolení správce, a zajistit v takovém případě ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je správce povinen podle této smlouvy,
- e) poskytovat součinnost nezbytnou pro splnění povinností správce osobních údajů vůči pacientům Poskytovatele při výkonu jejich práv podle GDPR a pro zabezpečení ochrany osobních údajů podle čl. 32 až 36 GDPR,
- f) poskytnout na vyžádání veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle této smlouvy, zejména zodpovědět s tím související dotazy správce a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů ve smyslu písm. c) výše,
- g) po ukončení plnění smlouvy podle pokynů správce (Zadavatele) všechny osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,
- h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle smlouvy pověřenci pro ochranu osobních údajů správce a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,
- i) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele dle GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou osobních údajů,
- j) pokud podle názoru zpracovatele určitý pokyn správce porušuje GDPR nebo jiné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je zpracovatel povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pověřence pro ochranu osobních údajů správce.

processing of personal data: These are data protection measures, in particular to:

- a) process personal data on behalf of the controller only on the basis of documented instructions,
- b) oblige all persons involved in the processing of personal data to confidentiality, unless the obligation of such confidentiality arises directly from their employment,
- c) ensure technical and organisational measures to protect personal data, namely adopt measures preventing any unauthorised access to change, destruction, loss, unauthorised transfer, unauthorised processing or other misuse of such personal data,
- d) not entrust the processing of personal data in the performance of the subject matter of this Agreement to another person without the prior written permission of the controller and ensure in such case the protection of personal data to the same extent as the controller is obliged to do under this Agreement,
- e) provide the necessary cooperation to fulfil the obligations of the data controller towards the Institution's patients in exercising their rights under the GDPR and ensure the protection of personal data pursuant to Articles 32 to 36 of the GDPR,
- f) provide, upon request, all information necessary to demonstrate compliance with the obligations under this Agreement, in particular answer related questions from the controller and/or provide documentation demonstrating the adoption of and compliance with at least a minimum standard of technical and organisational measures to ensure the security of personal data pursuant to the provisions of point c) above,
- g) delete all personal data, including copies thereof, after the completion of the Agreement, in accordance with the instructions of the controller (Sponsor), unless their storage is required by legislation,
- h) allow audits and inspections of the fulfilment of the obligations under the Agreement to be carried out by the controller's data protection officer and provide all necessary cooperation,
- i) comply with other obligations and conditions set out for processors under the GDPR in relation to the processing and protection of personal data,
- j) if, in the processor's opinion, a particular instruction of the controller violates the GDPR or other regulations relating to the protection of personal data, the processor shall immediately inform the controller's data protection officer of such fact.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

- 11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým uveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba ze strany CRO, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.
- 11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a CRO a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

Čl. 12 – Ukončení

- 12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, CRO má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Poskytovatel nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.
- 12.2. Smluvní partneři a CRO, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie u Poskytovatele musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení,

Article 11 – Term of the Agreement

- 11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the CRO makes its last payment, whichever occurs later.
- 11.2 The rights and obligations of the Sponsor a CRO and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

Article 12 – Termination

- 12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the CRO reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Institution and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Institution or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.
- 12.2 The Contracting Partners and the CRO each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Institution needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Without prejudice to the

- v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulačních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.
- foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.
- 12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.
- 12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.
- 12.4 Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má CRO právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může CRO vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.
- 12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the CRO shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the CRO may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the CRO informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.
- 12.5 V případě, že Zadavatel neschvává nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, CRO (na pokyn Zadavatele) je oprávněna tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Poskytovateli.
- 12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the CRO (at the discretion of the Sponsor) may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Institution.
- 12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má CRO právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.
- 12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Institution or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the CRO shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.

- 12.7 CRO je povinna uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Poskytovatel prokazatelně obdržel vyšší částky odměny a nákladů, než na jaké mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Poskytovatel se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět CRO bez zbytečného odkladu.
- 12.7 The CRO must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Institution provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Institution shall refund the balance to the CRO without undue delay.
- 12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit CRO veškerý nespotebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studii, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.
- 12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the CRO all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Čl. 13 – Různá ustanovení

Article 13 – Miscellaneous

- 13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem nebo CRO ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.
- 13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor or CRO and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.
- 13.2 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studii neposkytli ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli nebo CRO každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele nebo CRO a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem nebo CRO při prošetření takové záležitosti.
- 13.2 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor or CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's or CRO's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor or CRO in reviewing the matter.

- 13.3 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli nebo CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.
- 13.4 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 13.5 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.
- 13.6 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.
- 13.7 CRO má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob, o čemž je povinen písemně informovat Smluvní partnery. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.
- 13.8 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 13.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor or CRO based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.
- 13.4 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.5 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related to the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 13.6 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.
- 13.7 The CRO shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates, of which the CRO shall inform in writing the Contracting Partners. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
- 13.8 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

- 13.9 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
- 13.10 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Poskytovatele paní Dáša Prokúpková, Právní odbor, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz. Úkon učiněný vůči Poskytovateli se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.
- 13.11 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Poskytovateli.
- 13.12 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
- 13.13 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.
- 13.14 Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato Smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o
- 13.9 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- 13.10 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Institution's contact person shall be Mrs. Dasa Prokupkova, Legal Department, Fakultni nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, email: dasa.prokupkova@fnhk.cz. All actions taken with respect to the Institution shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.
- 13.11 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Institution.
- 13.12 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.
- 13.13 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.
- 13.14 The Contracting parties hereby acknowledge that this Agreement and any amendments hereto are subject to compulsory publication pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on registry

registru smluv. Uveřejnění zajistí
Poskytovatel.

of contracts. The Center will arrange the
publication.

13.15 Smluvní strany berou na vědomí, že
nedojde k iniciační návštěvě a dodávce
hodnoceného léčivého přípravku do
okamžiku uveřejnění konečného
dokumentu v registru smluv.

13.15 The Contracting Parties acknowledge that the
initiation visit and delivery of the Study Drug
will not be performed until the final version of
this Agreement is published in the registry of
contracts.

Čl. 14 – Přílohy

Article 14 – Appendices

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této
Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

The following Appendices constitute an integral part
of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Příloha č. 1: Časový harmonogram plateb a
rozpočet

Appendix 1: Enrolment and Payment Schedule

CRO / CRO

Místo / Place _____

21. 10. 2022

Datum / Date: _____

Jméno a příjmení / First and last name:

Funkce / Position:

Poskytovatel / Institution

Místo / Place _____

1. 11. 2022

Datum / Date: _____

Jméno a příjmení / First and last name: MUDr.

Aleš Herman, Ph.D.

Funkce / Position: ředitel / director

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Místo / Place: _____

31. 10. 2022

Datum / Date: _____

Jméno a příjmení / First and last name: [REDACTED]

Příloha č. 1 - Časový harmonogram plateb a rozpočet

Appendix 1 – Enrolment and Payment Schedule

Vyplácení odměny pro Poskytovatele

Payment of Institution Grants

Číslo protokolu: [REDACTED]

Protocol No: [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED] (dále jen „Hodnocený lék“)

[REDACTED]
[REDACTED] (hereinafter Study Drug)

1. Podrobné údaje příjemce platby

1. Payee Details

Payee	Payee Details
Protocol Number / Číslo protokolu	[REDACTED]
Site Number / Číslo pracoviště	[REDACTED]
Payee Name / Jméno (název) příjemce plateb	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address / Adresa příjemce plateb	Sokolská 581
Address Line 2 / Řádek adresy 2	-
Address Line 3 / Řádek adresy 3	-
Province/State/Country / Provincie/Stát/Země	Czech Republic
City / Město	Hradec Králové
Postal Code / PSČ	500 05
Country / Stát	Czech Republic
Payee Contact / Kontaktní osoba příjemce plateb	Ing. Jitka Halesova
Payee Contact Phone Number / Tel. číslo kontaktní osoby příjemce plateb	+420 495 833 827
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa pro platby	Jitka.halesova@fnhk.cz
General Finance contract e-mail address if different from above / Obecná e-mailová adresa, liší-li se od výše uvedeného	
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / DIČ	CZ00179906
Bank Account Holder Name / Jméno držitele účtu	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Bank Account Number / Číslo bankovního účtu	24639511/0710
IBAN (International Bank Account Number) / IBAN	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
Bank Name / Název banky	Česká národní banka
Bank Number / Číselný kód banky	0710
Bank Branch Number / Číslo pobočky banky	
Bank Identification Code / BIC (SWIFT) kód banky	CNBACZPP
Bank Type / Typ banky	Národní banka
Variable symbol / Variabilní symbol	Invoice Number / Číslo faktury

Prosím vyplňte všechna výše uvedená pole, aby bylo možné provést platbu správně.

To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.

Smluvní strany se dohodly, že pokud se v průběhu Studie změní údaje o příjemci, nejsou potřeba dodatky k této Smlouvě, pokud ovšem Poskytovatel zašle CRO na e-mailovou adresu

████████████████████
písemné oznámení obsahující upravené údaje o příjemci. CRO nepřijímá odpovědnost za nesprávné údaje o příjemci poskytnuté Poskytovatelem nebo jeho zástupcem.

In the event that payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Institution provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address

████████████████████
CRO accepts no liability for incorrect payee details provided by the Institution or its representative.

2. Nábor

Tato Studie má sloužit k vyhodnocení pacientů v souladu s Protokolem. Hlavní zkoušející jménem Poskytovatele vynaloží maximální úsilí, aby do Studie zařadil pacienty podle očekávání na základě této smlouvy. Po dokončení náboru do klinického hodnocení bude Hlavní zkoušející písemně informován a přeruší nábor pacientů.

2. Enrolment

This Study is designed to evaluate patients in accordance with the Protocol. The Principal Investigator on behalf of the Institution will use best efforts to enrol patients as contemplated under this Agreement. When enrolment is complete for the Study, the Principal Investigator will be notified in writing and will dis-continue enrolling patients.

3. Odměna za pacienta:

Částka, která má být zaplacená Poskytovateli za dokončený subjekt, je uvedena v příloženém rozpočtu. CRO zadrží deset (10%) odměny za pacienta. Všechny platby se provádějí čtvrtletně elektronicky a vycházejí z dokončených návštěv ověřených a zadaných v EDC (elektronický systém pro záznam dat) subjektu.

3. Cost Per Patient:

The amount to be paid to the Institution per completed subject is outlined in the attached Budget. CRO will withhold ten (10%) of the Cost Per Patient. All payments will be made on a quarterly basis via electronic wire and will be based on completed visits verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system).

4. Podmíněné postupy:

V souladu s požadavkem SÚKL ze dne 26. července 2022 je u pacientů v AV rameni požadováno provedení koagulačního testu a EKG při každé návštěvě po dobu prvních 6 měsíců, poté při každé další návštěvě. Poskytovatel proto může samostatně fakturovat náklady na tyto testy v souladu se sazbami stanovenými v Příloze 1 - Podrobný rozpočet – podmíněné poplatky. Náhrada bude zaplacená na základě obdržené faktury.

4. Conditional Procedures:

In accordance with SUKL request on 26th July 2022 patients in the AV Arm are required to have coagulation test and ECG performed at every visit for the first 6 months, then every other visit thereafter. Therefore the Institution can invoice separately the cost of those exams in accordance with the rates set forth in Detailed Budget – Conditional Fees of the Attachment 1. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice.

5. Poplatky pro pracoviště:

Úhrada jiných poplatků nebo výdajů, které nejsou zahrnuty do Odměny za dokončený subjekt (jak

5. Site Fees:

Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees per Completed Subject (as

jsou definovány v bodě 3), se provádí podle následujících sazeb:

NEÚSPĚŠNÝ SCREENING: Neúspěšné screeniny se proplácí za do výše [REDACTED] z celkového počtu screenovaných subjektů. Jednotlivý neúspěch ve screeningu bude uhrazen na základě skutečně provedených postupů až do výše [REDACTED]. Platby za neúspěšné screeniny přesahující [REDACTED] budou na uvážení Zadavatele. Za neúspěšný screening se považuje subjekt, který podepíše formulář informovaného souhlasu a projde screeningem, ale neuspěje v rámci kritérií pro zařazení/vyloučení a nebude randomizován do udržovací fáze. Platba Poskytovateli bude provedena po obdržení příslušné faktury.

NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA: znamená návštěvu subjektu, která není výslovně uvedena v harmonogramu studijních postupů Protokolu, ale která (i) se může pro Studii vyžadovat podle pokynů Hlavního zkoušejícího, nebo (ii) může souviset s nepříznivou událostí zaznamenanou během Studie nebo se může jinak vyžadovat pro Studii podle pokynů Hlavního zkoušejícího s ohledem na zdraví a dobrou pohodu subjektu hodnocení. Návštěvy pacientů v rámci standardní péče nebo postupy, které Protokol nevyžaduje, nepředstavují pro účely této smlouvy neplánované návštěvy. Neplánované návštěvy se proplácí na základě jednotlivých procedur v souladu se sazbami stanovenými v Příloze 1 níže, po kontrole a schválení veškerých informací a/nebo dokumentace požadovaných Zadavatelem. Poskyvatel/Hlavní zkoušející se vynasnaží Zadavatele nebo jeho zmocněnce přiměřeně předem upozornit a kdykoli je to možné, vyžádat si před provedením procedury předchozí souhlas Zadavatele. V případě, že v Příloze 1 nejsou zahrnuty sazby úhrad za lékařsky nezbytné procedury, Zadavatel výši úhrad za tyto procedury před schválením nebo zamítnutím těchto výdajů v dobré víře přezkoumá, přičemž jeho schválení nebo zamítnutí nesmí být bezdůvodně zadržováno nebo zdržováno.

TELEMEDICÍNSKÉ NÁVŠTĚVY: V zájmu zajištění kontinuity Studie během občanské krize, přírodní katastrofy nebo krize veřejného zdraví a pokud to povolují místní zdravotnické orgány, etické komise a další vztahující se místní předpisy, mohou se některé návštěvy realizovat jako návštěvy telemedicínské. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že telemedicínské návštěvy se mohou provádět pouze v případě výskytu událostí uvedených v předchozí větě a že mu tyto návštěvy nebudou proplaceny navíc.

defined in Section 3) will be made according to the following rates:

SCREENING FAILURE: Screening failures will be paid up to the amount of [REDACTED] of the overall number of screened Subjects. The single screening failure will be remunerated on per procedure basis up to an amount of [REDACTED]. Payments for screening failures over [REDACTED] will be at SPONSOR's discretion. A screening failure is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be randomized to the maintenance phase. Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice.

UNSCHEDULED VISIT: means a Subject visit which is not expressly set forth in the schedule of Study procedures of the Protocol, but that (i) may be required for the Study as directed by the Principal Investigator, or (ii) may be related to an adverse event experienced during the Study or otherwise required for the Study as directed by the Principal Investigator, for the health and welfare of a Study subject. Standard of care patient visits or procedures that are not required by the Protocol do not constitute Unscheduled Visits for purposes of this Agreement. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Attachment 1 below following review and approval of any information and/or documentation required by Sponsor. Institution/Principal Investigator will endeavor to provide reasonable advance notice to Sponsor or its designee and whenever possible, seek Sponsor's prior approval before the procedure is performed. In the event that reimbursement rates for medically necessary procedures are not included in Attachment 1, the amount of reimbursement for those procedures will be reviewed in good faith by Sponsor prior to Sponsor's approval or disapproval of the expenditures, which shall not unreasonably be withheld or delayed.

TELEMEDICINE VISITS: To ensure continuity of the Study during a civil crisis, natural disaster or public health crisis and if allowable by local health authorities, ethics committees and any other local applicable regulations, some visits might be performed as telemedicine visits. Principal Investigator acknowledges that the telemedicine visits can be performed only in case of occurrence of the even set forth in the above sentence and he will not be reimbursed additionally for those visits.

CESTOVNÍ NÁKLADY SUBJEKTU: Částka za návštěvu ve výši [REDACTED] bude uhrazena za cestovní náklady subjektu. Za každou biopsii kostní dřeně provedenou v rámci studie dále subjekt obdrží částku [REDACTED] jako kompenzaci za nepohodlí spojené s tímto vyšetřením. Tyto částky je třeba zohlednit ve formuláři informovaného souhlasu tak, jak budou subjektu poskytnuty. Náhrada bude proplacena na základě předložení faktury.

POPLATEK ZA PROJEDNÁNÍ SMLOUVY: Jednorázová platba uvedená v příloženém Podrobném rozpočtu – další poplatky / poplatky pracovišti bude provedena po podpisu této Smlouvy za veškeré aktivity související s vyjednáváním Smlouvy. Platba Poskytovateli bude uhrazena na základě obdržené odpovídající faktury.

ZAHAJOVACÍ POPLATEK: Jednorázová platba uvedená v příloženém Podrobném rozpočtu – další poplatky / poplatky pracovišti bude provedena po podpisu této Smlouvy jako úplná a konečná odměna za všechny činnosti související s přípravou centra na provedení klinického hodnocení včetně, mimo jiné, přípravy dokumentace pro orgány státního dozoru, přípravy, správy a předložení protokolu a souvisejících dokumentů IRB/etickým komisím, apod. Platba Poskytovateli bude uhrazena na základě obdržené odpovídající faktury.

POPLATEK ZA ARCHIVACI: Poskytovatel provede bezplatnou archivaci na 5 let a další archivaci na následující roky za poplatek ve výši [REDACTED]. Po uzavření této Smlouvy bude uhrazen poplatek za archivaci ve výši uvedené v příloženém Podrobném rozpočtu – další poplatky / poplatky pracovišti jako kompenzace Poskytovateli za uchování dokumentace související se Studií (včetně, mimo jiné, údajů ze Studie) po dobu sjednanou v této Smlouvě. Platba Poskytovateli bude uhrazena na základě obdržené odpovídající faktury. V případě, že nebude zařazen žádný subjekt do Studie, odměna za archivaci bude na základě oznámení CRO nebo Zadavatele Poskytovatelem neprodleně vrácena.

POPLATEK ZA DODATEK: Platba uvedená v příloženém Podrobném rozpočtu – další poplatky / poplatky pracovišti bude Poskytovateli uhrazena za administrativní zpracování dodatku k této Smlouvě, který byl vyvolán Zadavatelem. Platba Poskytovateli bude uhrazena po uzavření dodatku na základě obdržené odpovídající faktury.

SUBJECT TRAVEL: An amount of [REDACTED] per visit will be paid for Subject travel reimbursement. For every bone marrow biopsy the Study Subject will further receive an amount of [REDACTED] as a compensation of discomfort related to this procedure. These amounts need to be reflected in the informed consent form as they will be provided to the Subject. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice.

CONTRACT NEGOTIATION FEE: A one-time payment outlined in the attached Detailed Budget – Other Fees / Site Fees will be made upon execution of the Agreement for all activities related to the contract negotiation. Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice.

START-UP FEE: A one-time payment outlined in the attached Detailed Budget – Other Fees / Site Fees will be made as full and final compensation for all activities performed associated with site's Study initiation, including, but not limited to, preparation of regulatory documents, preparation, administration and submission of Protocol and related documents to the IRB/ethics committee, etc. upon execution of the Agreement. Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice.

ARCHIVING FEE: The Institution shall provide archiving for free for 5 years and additional archiving for the subsequent years for a fee in the amount of [REDACTED]. Upon execution of the Agreement an Archiving fee in the amount as outlined in the attached Detailed Budget – Other Fees / Site Fees will be paid to reimburse the Institution for storage of documentation connected with Study (including but not limited to Study Data) for the period agreed in this Agreement. Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice. In the event no subject has been enrolled in the Study, the archiving fee will be returned promptly by Institution upon CRO's or Sponsor's notice.

AMENDMENT FEE: Payment as outlined in the attached Detailed Budget – Other Fees / Site Fees will be made to the Institution for administrative processing of the Sponsor triggered amendment to this Agreement. Payment to the Institution will be made after execution of the amendment upon receipt of the corresponding invoice.

ZAHAJOVACÍ POPLATEK LÉKÁRNĚ:

Jednorázová platba uvedená v příloženém Podrobném rozpočtu – další poplatky / poplatky pracovišti bude provedena po podpisu této Smlouvy. Platba Poskytovateli bude uhrazena na základě obdržené odpovídající faktury.

PHARMACY SET-UP FEE: A one-time payment outlined in the attached Detailed Budget – Other Fees / Site Fees will be made for pharmacy activation upon execution of the Agreement. Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice.

ODMĚNA LÉKÁRNY ZA SKLADOVÁNÍ HODNOCENÉHO LÉKU:

Měsíční paušál ve výši uvedené v příloženém Podrobném rozpočtu – další poplatky / poplatky pracovišti bude vyplacen za skladování Hodnoceného léku v lékárně, počínaje datem prvního příjmu Hodnoceného léku lékárnou Poskytovatele, a to pouze za měsíce, během nichž bude Hodnocený lék v lékárně. Platba Poskytovateli bude uhrazena na základě obdržené odpovídající faktury.

PHARMACY FEE for STUDY DRUG STORAGE:

A monthly flat rate as outlined in the attached Detailed Budget – Other Fees / Site Fees will be paid for for Study Drug storage in the pharmacy, beginning from the date of the first receipt of the Study Drug by the Institution's Pharmacy and applicable only for months during which the Study Drug is in the pharmacy. Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice.

ZÁVĚREČNÝ POPLATEK LÉKÁRNĚ:

Jednorázová platba uvedená v příloženém Podrobném rozpočtu – další poplatky / poplatky pracovišti bude provedena po dokončení závěrečné návštěvy studie u Poskytovatele a po obdržení příslušné faktury. Tato platba se považuje za plnou a konečnou kompenzaci za všechny činnosti lékárny spojené s ukončením studie.

PHARMACY CLOSE OUT FEE:

A one-time payment outlined in the attached Detailed Budget – Other Fees / Site Fees will be made upon completion of the close-out visit at the Institution and receipt of the corresponding invoice. This payment is considered full and final compensation for all Study related close-out pharmacy costs incurred.

Poskytovatel předloží faktury za provedené Služby a výdaje vzniklé podle bodu 4 a všechny platby budou provedeny do čtyřiceti pěti (45) dnů od data obdržení platné faktury v souladu s touto Smlouvou. Všechny platby budou uhrazeny elektronicky na výše uvedený bankovní účet.

Institution shall submit invoices for Services performed and expenses incurred under Section 4, all payments will be made within forty five (45) days of receipt from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made electronically to the bank account stated above.

6. Poměrné platby:

6.1 Platbu za subjekty, které Studii nedokončí, je možné provést Poskytovateli v poměrné výši. Platba bude zahrnovat pouze ty subjekty, které byly zařazeny před předčasným ukončením Studie nebo před datem, kdy bylo toto předčasné ukončení oznámeno, podle toho, co nastane později.

6.2 Pokud CRO nebo ZADAVATEL ukončí Studii před dokončením, platí se za každou návštěvu subjektu provedenou před předčasným ukončením Studie nebo před obdržením oznámení o předčasném ukončení, podle toho, co nastane později, poměrná část výdajů a poplatků podle bodu 3.

6.3 Pokud vzniknou Poskytovateli v souladu s článkem 12.2 Smlouvy jiné nezrušitelné náklady,

6. Pro-Rata Payments:

6.1 Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Institution on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.

6.2 Should CRO or SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.

6.3 If other non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance with Section 12.2 of the

musí být CRO poskytnuto písemné odůvodnění k přezkoumání a schválení, a platba těchto nákladů pak je podmíněna schválením CRO nebo ZADAVATELE.

Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to CRO or SPONSOR's approval.

6.4 V každém případě, kdy Poskytovatel obdrží nezasloužené finanční prostředky, musí tyto prostředky CRO do čtyřiceti pěti dnů od příslušného oznámení vrátit.

6.4 In any instance where the Institution has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty five days of notification.

7. Osoby, které se dopustí porušení Protokolu

7. Protocol Violators

Platby za subjekty klinického hodnocení, u kterých se má za to, že u nich došlo k porušení Protokolu, mohou být vyplaceny až do okamžiku, kdy dle názoru ZADAVATELE a/nebo CRO k porušení došlo.

Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or CRO.

8. Faktury

8. Invoices

Originál správně vystavené faktury rozepsané na položky prosím zašlete na tuto adresu:

Please send original, correct and itemized invoices to the following address:

Preferováno:

Faktury lze zaslat e-mailem na adresu:

████████████████████

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland

K rukám: Investigator Payment Office

Preferred:

Invoices may be e-mailed to:

████████████████████

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland

Attention: Investigator Payment Office

Všechny faktury musí obsahovat následující informace:

All invoices must contain the following information:

(a) Číslo protokolu

(a) Protocol Number

(b) Číslo faktury

(b) Invoice Number

(c) Datum vystavení faktury

(c) Invoice Date

(d) Místo, datum a popis poskytnutých služeb

(d) Place, Date & Description of Services Provided

(e) Číslo projektu CRO: ██████████

(e) CRO Project Number: ██████████

(f) Celková částka k úhradě

(f) Total amount payable

(g) Použitý směnný kurz (pokud se vztahuje)

(g) Exchange rate used (where applicable)

(h) Jméno Hlavního zkoušejícího

(h) Principal Investigator Name

- | | |
|--|---|
| (i) Číslo pracoviště: | (i) Site Number |
| (j) Jméno a adresa příjemce (podle této Smlouvy) | (j) Payee Name and Address (per this Agreement) |
| (k) Výše uvedená adresa CRO | (k) CRO Address listed above |
| (l) Fakturované období | (l) Invoiced period |

Z faktur a související dokumentace musí být před odesláním CRO odstraněny osobní údaje pacienta (např. jméno, datum narození, iniciály atd.).

Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.

9. Konečná platba

9. Final Payment

Bez ohledu na výše uvedené se konečná platba, včetně výše uvedené zadržené odměny, vyplatí po dokončení těchto činností:

Notwithstanding the foregoing, the final payment including the withholding outlined above shall be paid upon the completion of the following activities:

- | | |
|--|---|
| (a) byly dokončeny všechny požadované návštěvy subjektu | (a) all required Subject visits have been completed |
| (b) ZADAVATEL obdržel všechny údaje o subjektu ve formě vhodné pro analýzu | (b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis |
| (c) ZADAVATEL ověřil, že veškerá požadovaná regulační dokumentace je úplná | (c) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete |
| (d) Poskytovatel vrátil veškeré potřebné vybavení, léky a další materiál | (d) Institution has returned all required equipment, drugs and other material |
| (e) proběhla ukončovací návštěva v rámci Studie | (e) the Study close-out visit has been completed |

Poskytovatel má šedesát (60) dnů od obdržení konečné platby podle této Smlouvy na to, aby identifikoval nesrovnalosti a vyřešil s CRO případné spory o platbu.

Institution shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.

Všechny faktury za platby v rámci Studie, jak jsou zde uvedeny, musí být CRO předloženy do šedesáti (60) dnů od ukončovací návštěvy Studie u Poskytovatele. Faktury přijaté po uplynutí této lhůty nebudou proplaceny.

All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.

10. DAŇ

10. TAX

Všechny poplatky a výdaje uvedené v této příloze jsou uvedené bez DPH nebo jakékoli vztahující se daně. Všechny platby podléhají srážkové dani, jak se případně vztahuje.

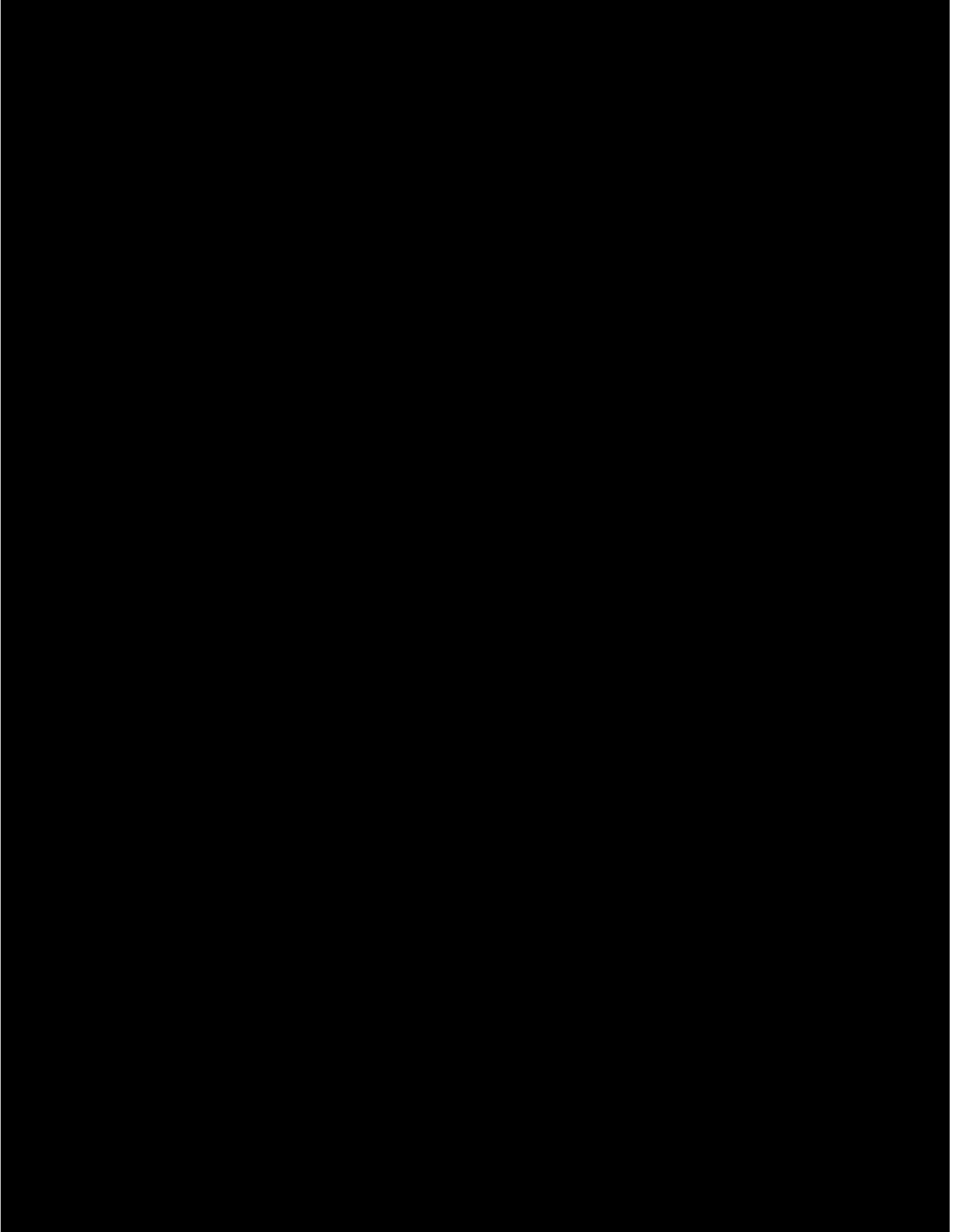
All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.

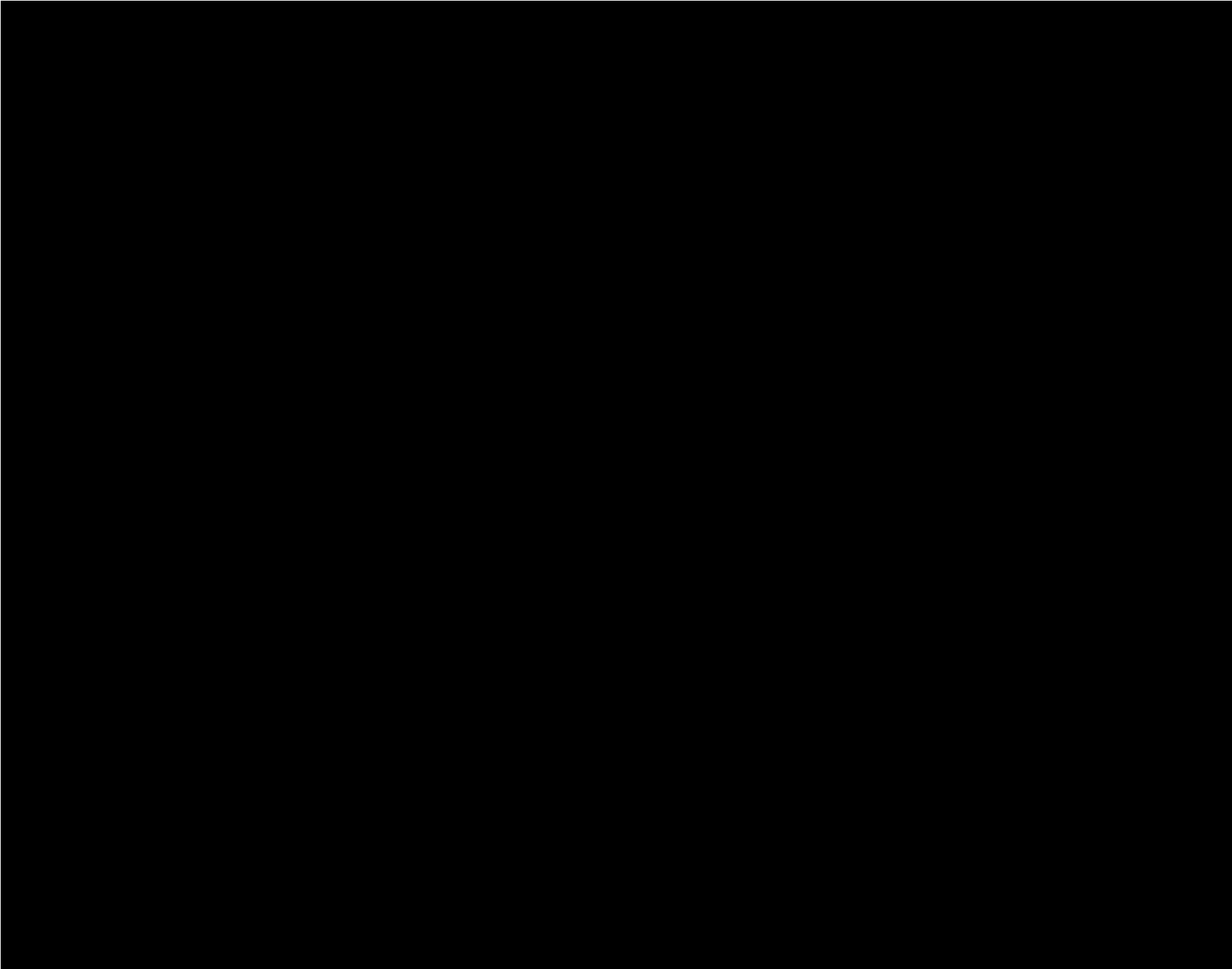
Attachment 1 / Příloha 1

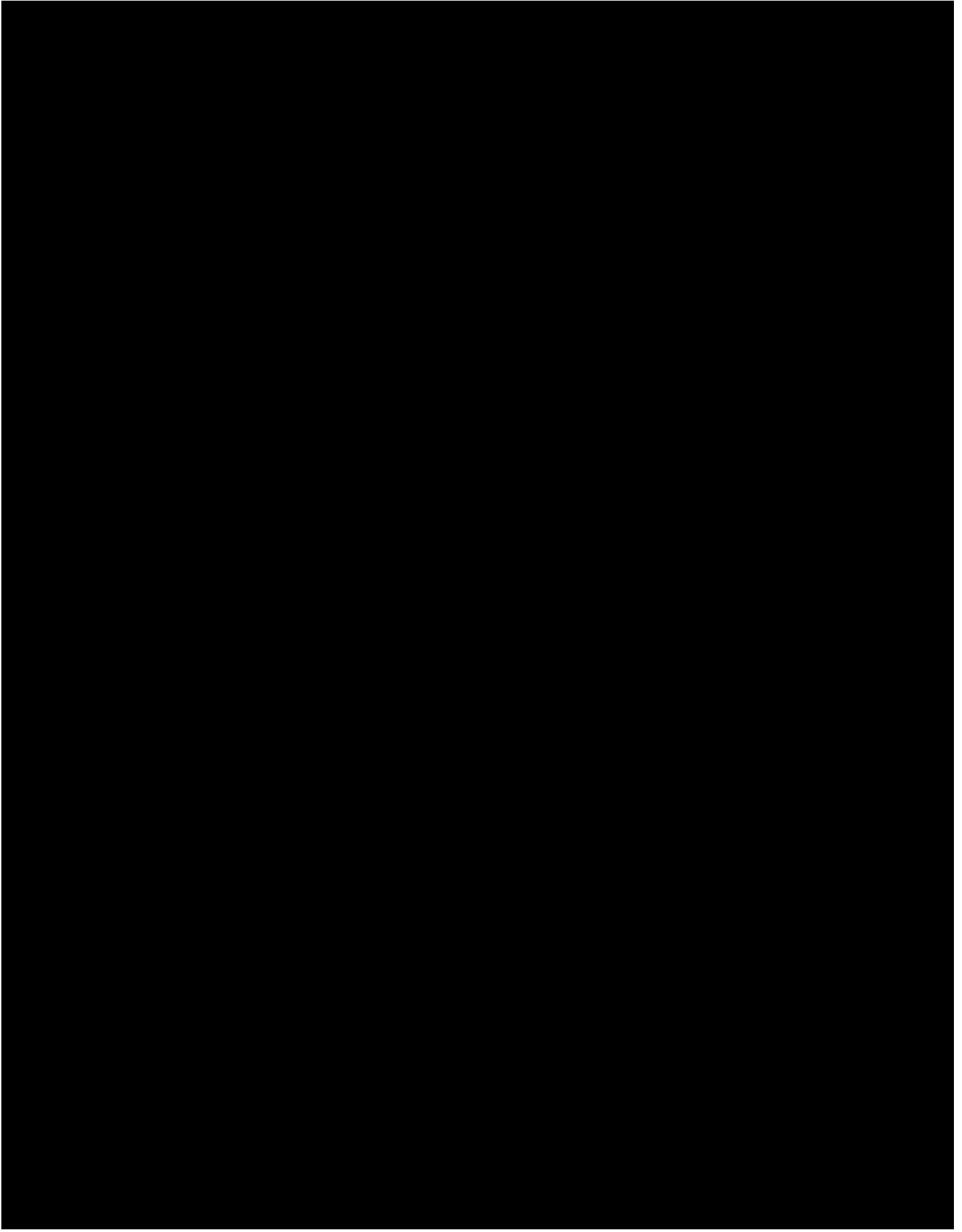
Detailed Study Budget Matrix Table(s) / Podrobná tabulka rozpočtu

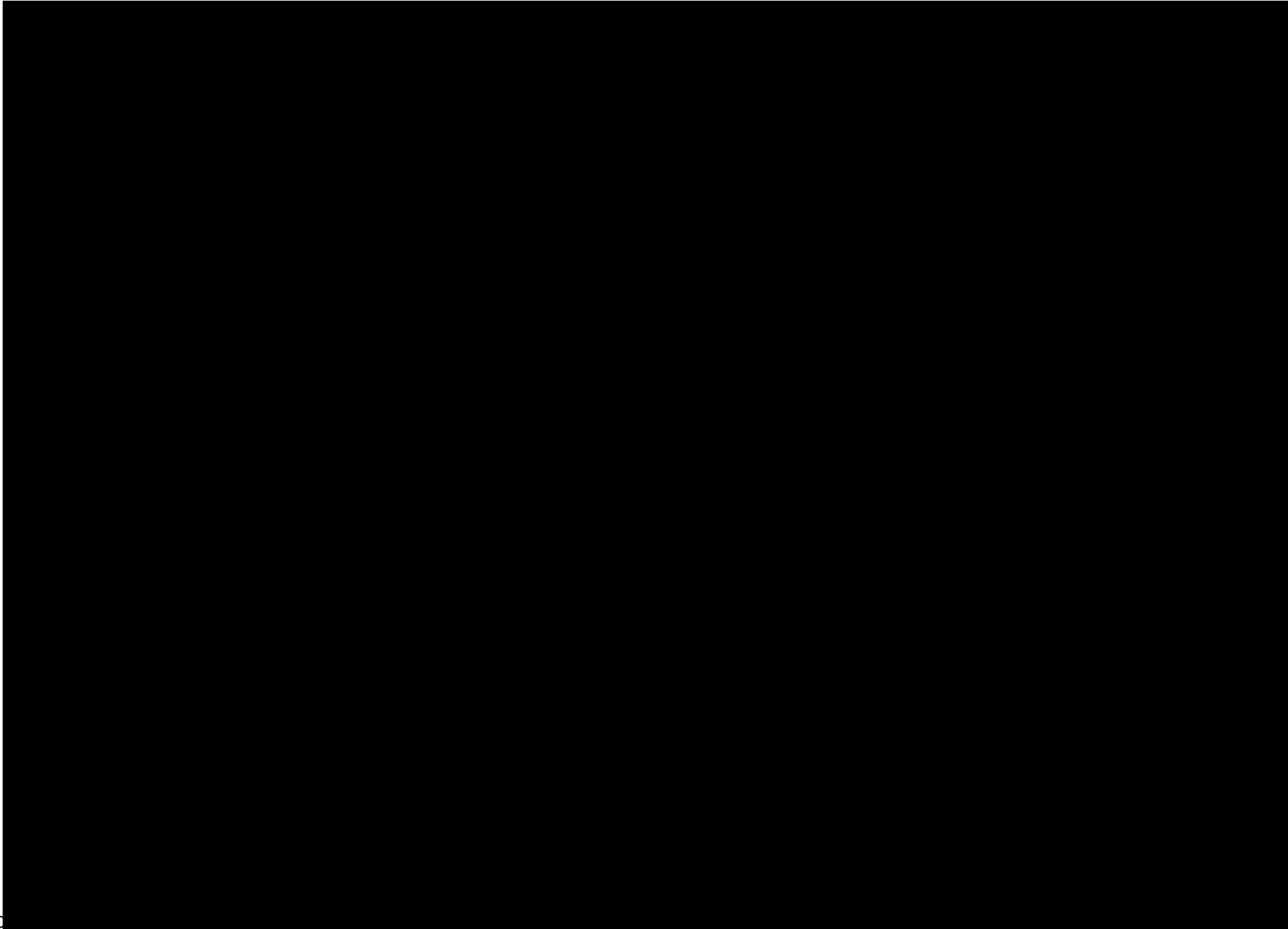
Cost Per Subject / Odměna za subjekt hodnocení

Rameno A / Arm A





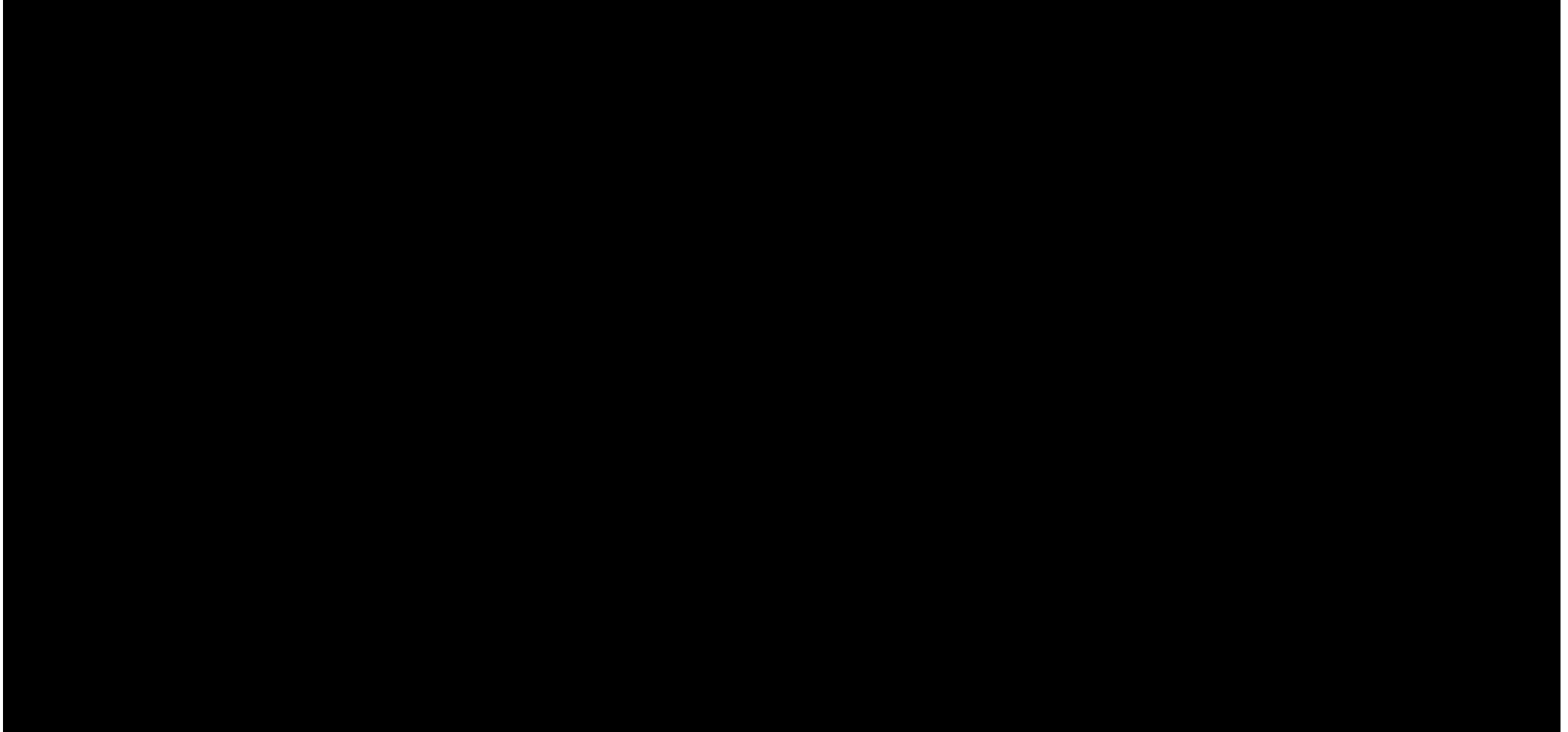


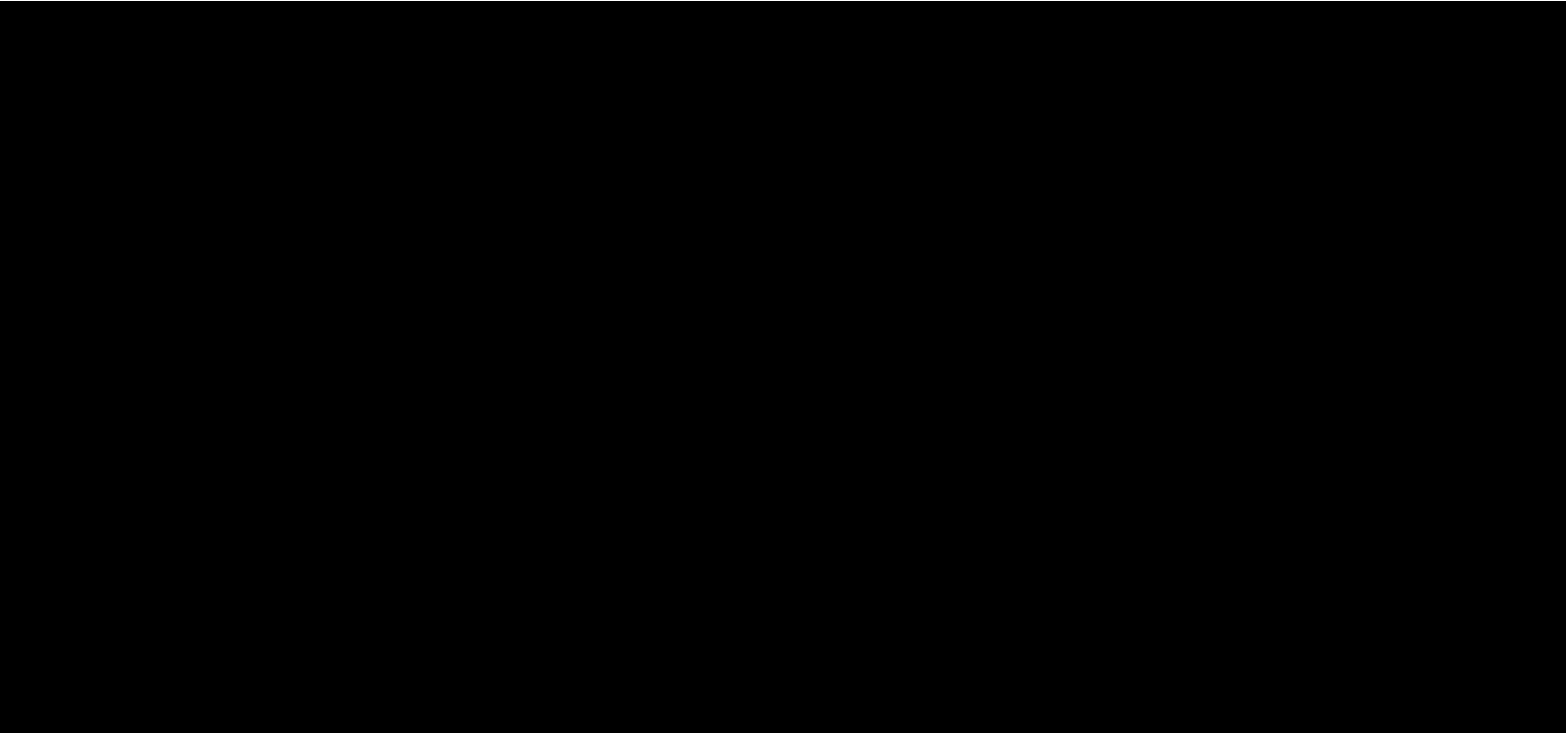


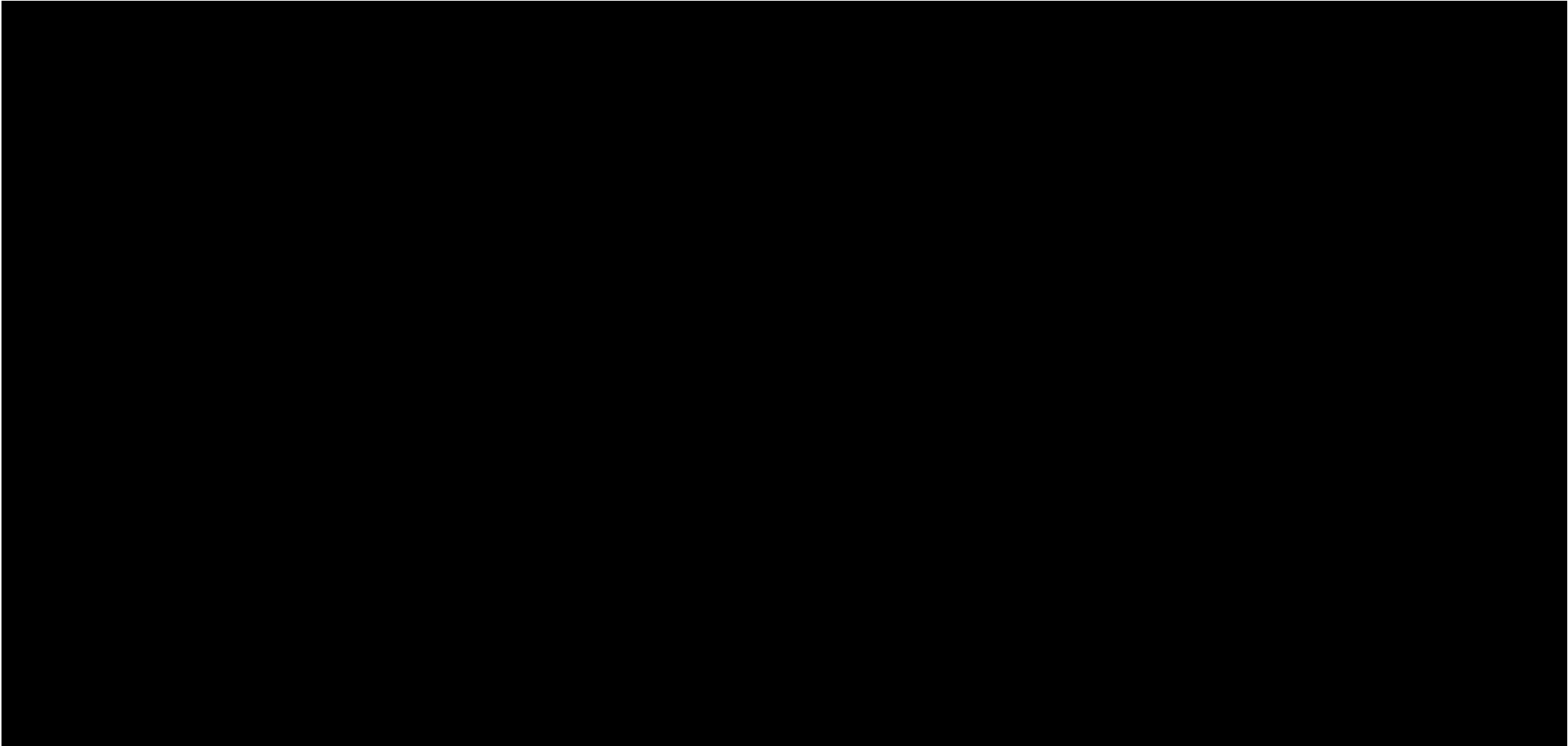
c

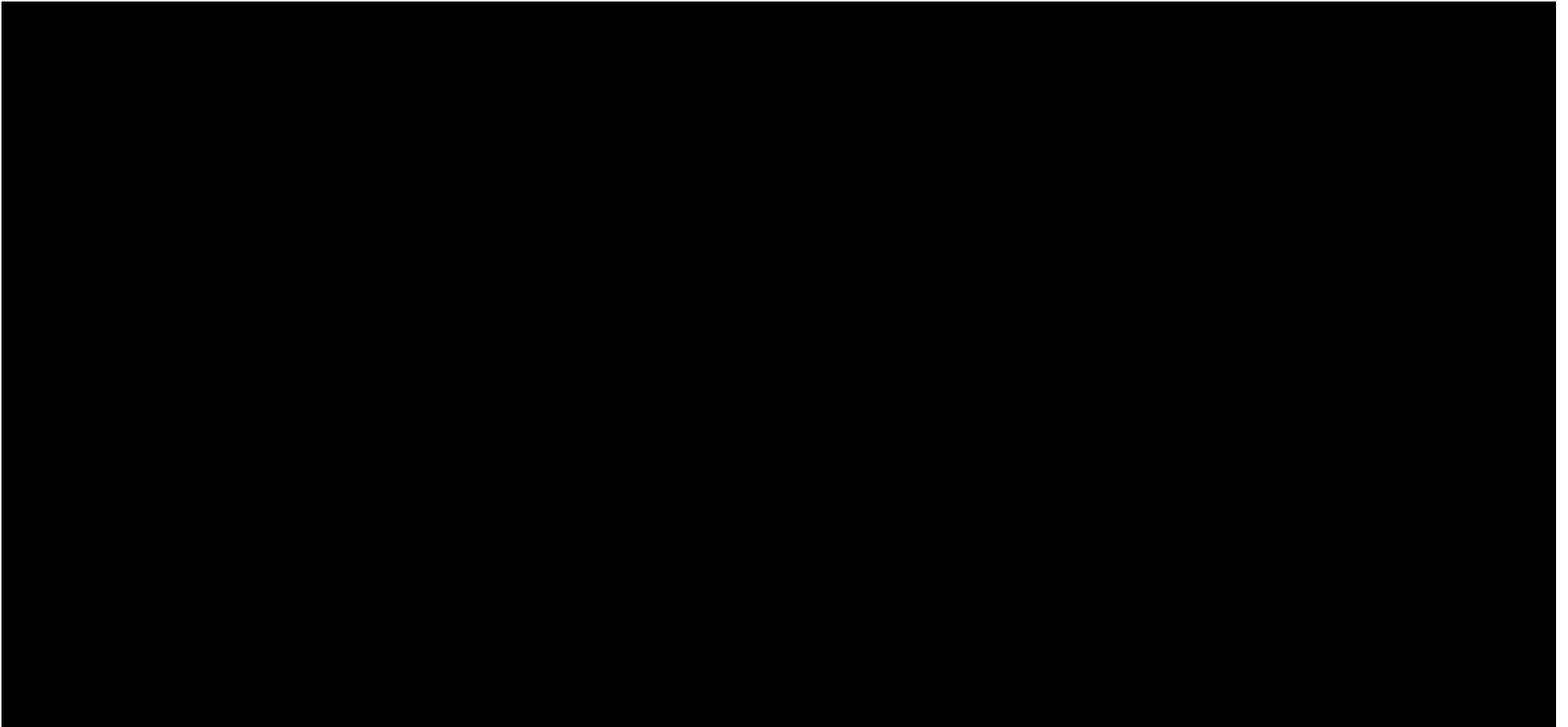
Podmíněné poplatky / Conditional Fees

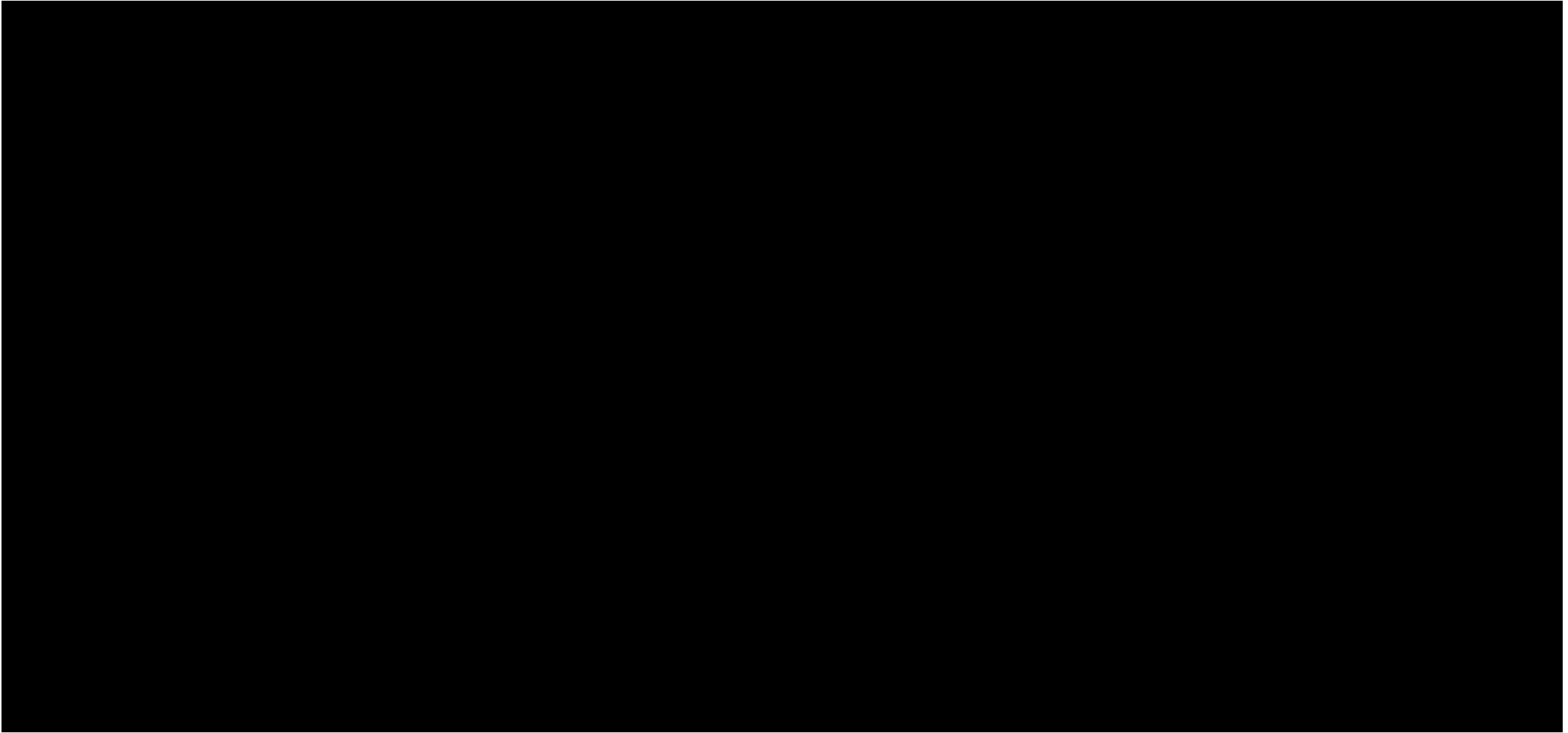
Rameno A / Arm A

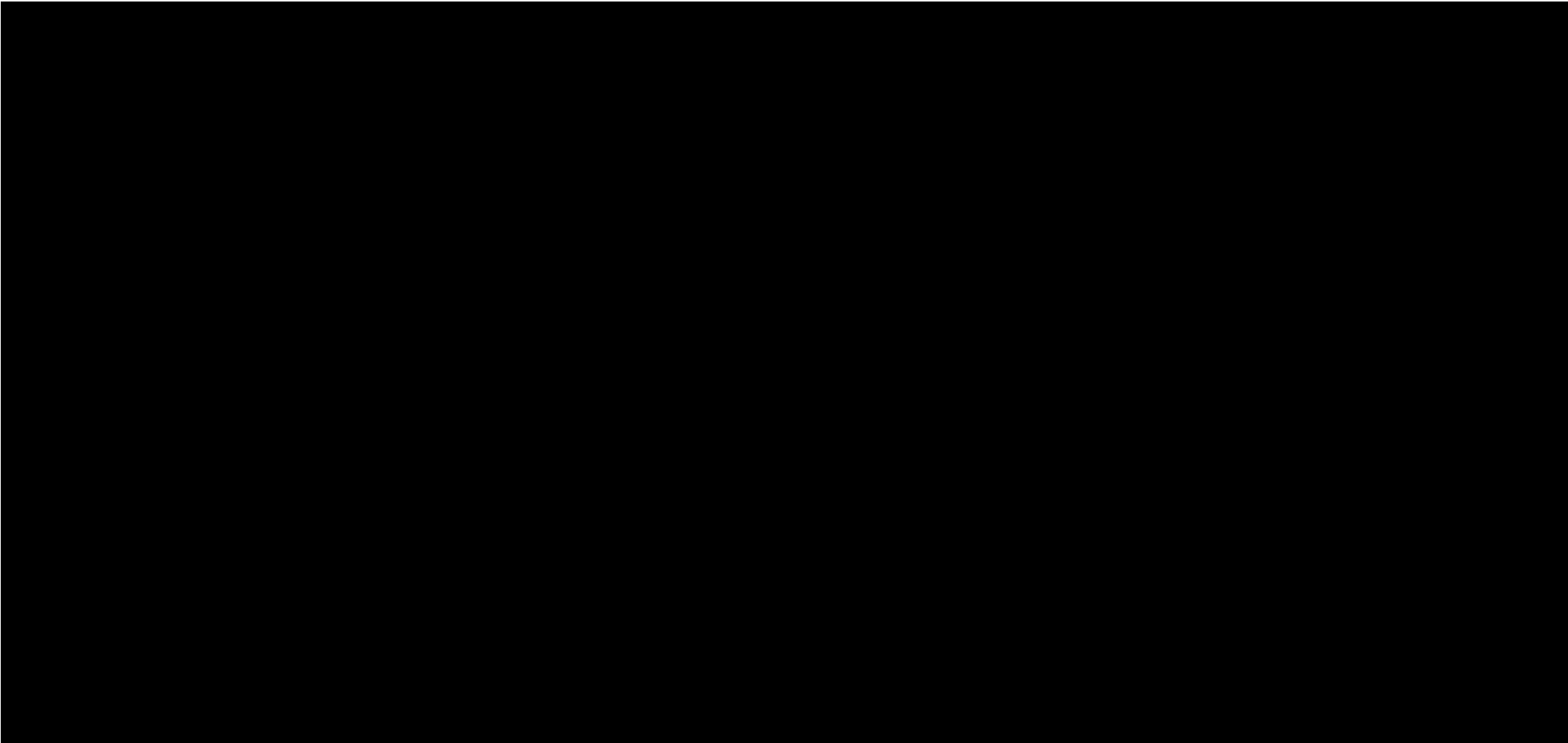


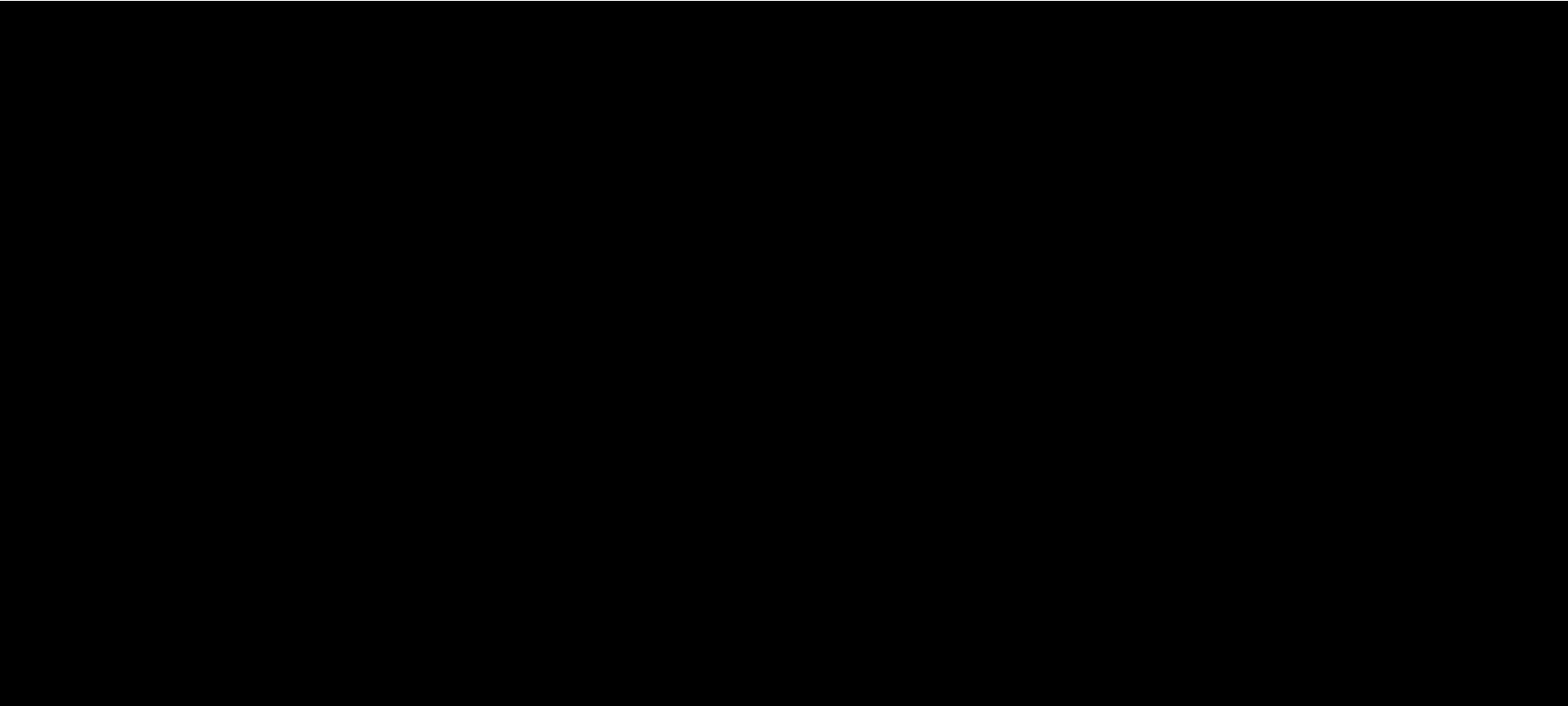






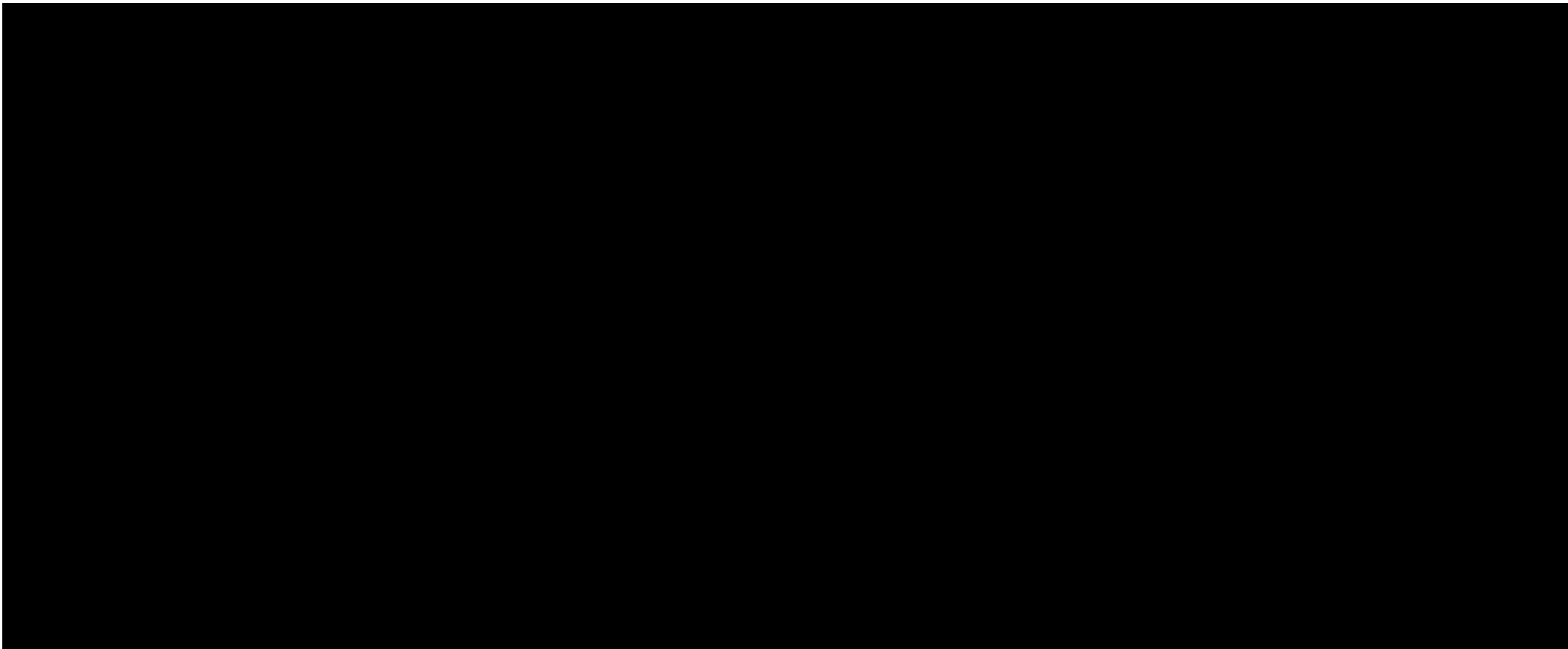


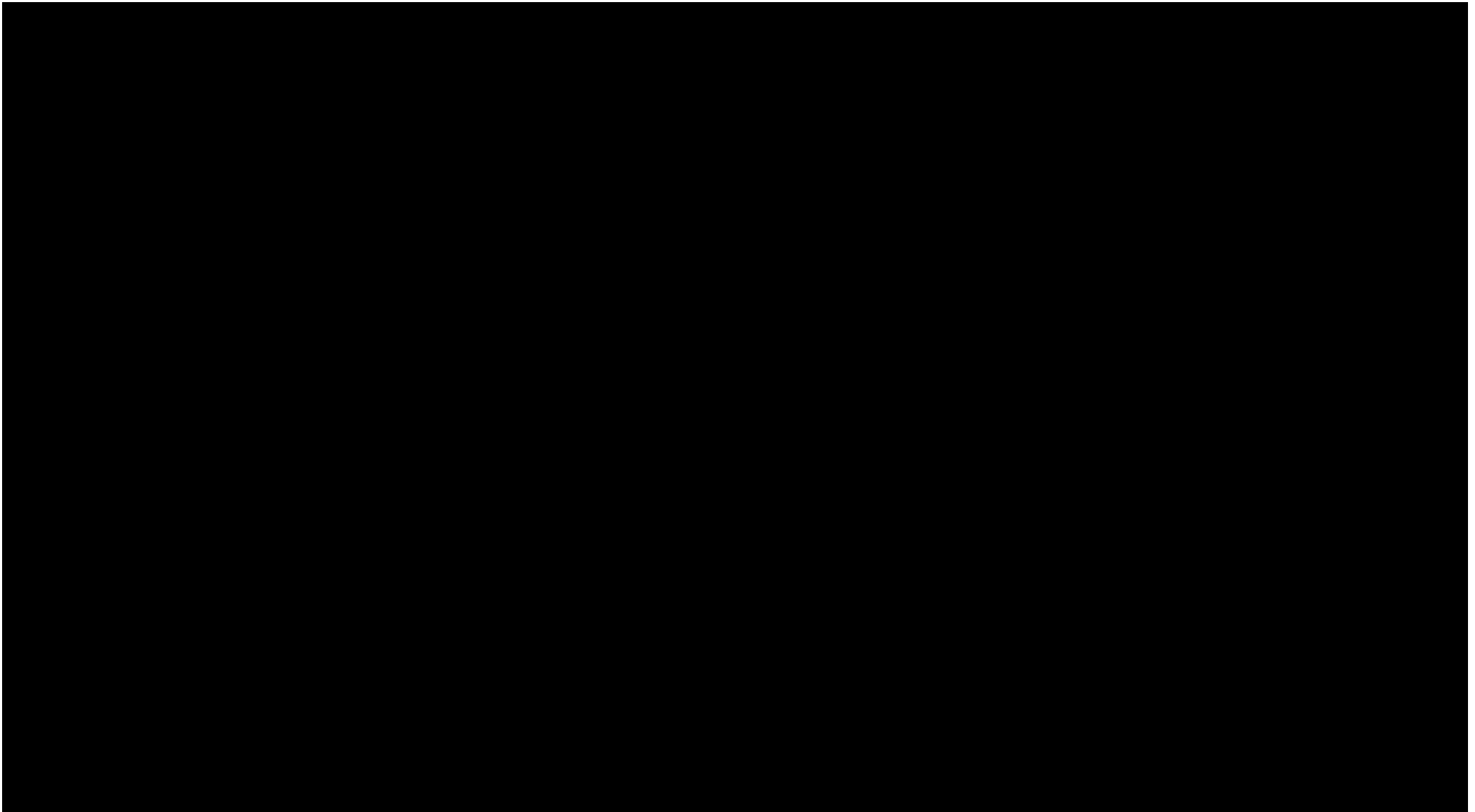




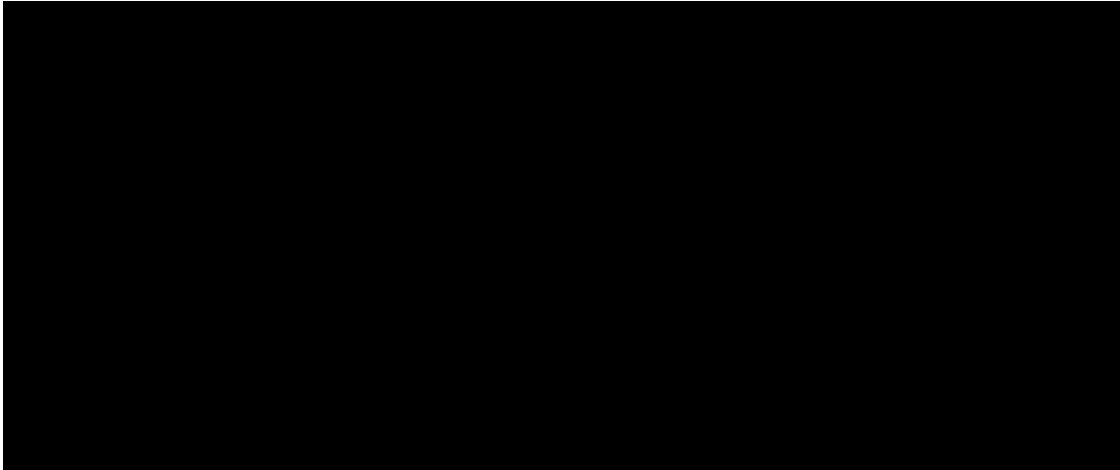
Náhrady subjektům / Subject Reimbursements

Rameno A / Arm A





Další poplatky / poplatky pracovišti / Other Fees / Site Fees



Template of invoice / Vzor faktury

[INSERT NAME OF PAYEE/ UVEĎTE NÁZEV PŘÍJEMCE ODMĚNY]
[INSERT ADDRESS/ UVEĎTE ADRESU]

[INSERT VAT NUMBER (if any)/ UVEĎTE DIČ (pokud jej máte)]

Issued to/ Odběratel: Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland

Irish VAT Number/ Irské DIČ: IE 3249971HH

Invoice No./ Číslo faktury:

Date/ Datum:

Protocol Number/ Číslo protokolu: [REDACTED]
Project Number/ Číslo projektu: [REDACTED]
Site Number/ Číslo centra: [REDACTED]

Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].

Poskytnuté služby v rámci provádění klinického hodnocení za období od [uved'te datum] do [uved'te datum].

“Reverse Charge” / “Přenesení daňové povinnosti”

[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]

[Pokud je faktura vystavena v jiné měně, než je měna uvedená ve smlouvě, uveďte převodní kurz]

Total due / Celkem k úhradě

Kč