

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Protocol # 217013**

This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of the date of publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry (hereinafter defined) (“Effective Date”) between

Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”)

and

Thomayer University Hospital, with a place of business at Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, ID Number: 000 64 190, VAT: CZ00064190, state contribution organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, the full wording of the deed of incorporation Nr. MZDR 17268-IV/2012, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section Pr, line 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director (“Institution”)

and

[REDACTED]
 (“Principal Investigator”).

“Party” means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.

BACKGROUND

By separate agreement, the Sponsor of the Trial as identified in the final approved Protocol (“Sponsor”) or one of its affiliates has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder. As used in this Agreement, “GlaxoSmithKline” (“GSK”) refers to the Sponsor and/or its affiliates.

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**Protokol číslo 217013**

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění upravené smlouvy (definované níže) v registru smluv (definovaném níže) („datum účinnosti“) se uzavírá mezi

společností **Syneos Health UK Limited** se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností Syneos Health, LLC („CRO“)

a

Fakultní Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeněk Benešem, CSc., ředitelem („zdravotnické zařízení“)

a

[REDACTED] („hlavní zkoušející“).

„Smluvní strana“ znamená rovnocenně společnost CRO, zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.

VÝCHODISKA

Zadavatel klinického hodnocení, který je definován v konečné verzi schváleného protokolu („zadavatel“), nebo některá z jeho poboček pověřili samostatnou smlouvou společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže. Pojem „GlaxoSmithKline“ („GSK“), jak je používán v této smlouvě, se vztahuje na zadavatele a/nebo jeho pobočky.

Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) Depemokimab, encoded 217013 entitled „A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of Depemokimab in Adults with Hypereosinophilic Syndrome (HES)” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1 Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Thomayer University Hospital, Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic.

1.2 Subinvestigators and Research Staff. Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”). Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below.

1.3 Obligations of Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines, all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the

Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) Depemokimab s kódovým označením 217013 nazvaným „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie zaměřená na stanovení účinnosti a bezpečnosti depemokimabu u dospělých s hypereozinofilním syndromem (HES)“ (dále jen „protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení (dále jen „klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti (dále jen „subjekty klinického hodnocení“).

Strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a výzkumný personál.

1.1 Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející jako zaměstnanec zdravotnického zařízení bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího v Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika.

1.2 Spoluzkoušející a výzkumný personál. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací (spoluzkoušející a výzkumný personál jsou společně označováni jako „výzkumný personál“). Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými zákony (definované níže) upravujícími provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.

1.3 Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské Deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků a všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany

| | |
|--|---|
| <p>EU General Data Protection Regulation - GDPR (“Applicable Law”).</p> <p>1.4 <u>No Substitution.</u> Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different principal investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement principal investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement principal investigator, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below.</p> <p>2. <u>Protocol.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol (including any Protocol Amendments hereinafter defined) and Applicable Law.</p> <p>2.1. <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any Sponsor-required emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.</p> <p>2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures.</u> If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. The Principal Investigator shall promptly inform in writing the Sponsor, the CRO, the relevant IEC and/or RA and the Institution of any changes that significantly affect the conduct of the Trial or increase the risk of the Trial Subjects.</p> <p>3. <u>IEC and RA.</u> The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA</p> | <p>osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektu hodnocení, včetně Obecného nařízení EU na ochranu osobních údajů – GDPR („platné zákony“).</p> <p>1.4 <u>Zákaz zastupování.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatele. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel nebo společnost CRO v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.</p> <p>2. <u>Protokol.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povedou klinické hodnocení v souladu s protokolem (včetně dodatků k protokolu definovaných níže) a platnými zákony.</p> <p>2.1. <u>Dodatky.</u> Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („Dodatek k protokolu“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Je-li to relevantní, strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („NEK“) a/nebo regulační úřad („RÚ“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející informují odpovědnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka vyžadovaná zadavatelem musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.</p> <p>2.2. <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření.</u> Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele a příslušnou NEK a/nebo RÚ co nejrychleji, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky. Hlavní zkoušející ihned písemně uvědomí zadavatele, společnost CRO, příslušnou NEK a/nebo RÚ a zdravotnické zařízení o všech změnách, které významně ovlivňují provádění klinického hodnocení nebo zvyšují riziko pro subjekty klinického hodnocení.</p> <p>3. <u>NEK a RÚ.</u> Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které</p> |
|--|---|

that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.

The State Institute for Drug Control approval (dated 22 November 2022) and the consent of the IEC (dated 30 November 2022) are incorporated as Attachments F and G to this Agreement.

The Parties expressly agree that the treatment of Trial Subjects cannot be started until all approvals and any other permits, required by Applicable Law to initiate the Trial, have been obtained; and Sponsor/CRO provided the Principal Investigator with a draft of ICF approved by an IEC and/or RA.

4. Sponsor Drug. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug ("Comparator Drug") at no cost to the Institution and Principal Investigator.

4.1 Custody and Dispensing. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.

4.2 Control. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff.

4.3 Use. Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.

4.4 Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.

jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo RÚ. Smluvní strany dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK a/nebo RÚ.

Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 22. listopadu 2022 a souhlasné stanovisko lokální etické komise ze dne 30. listopadu 2022 tvoří přílohy F a G této smlouvy.

Strany výslovně souhlasí, že léčba subjektů klinického hodnocení nemůže být zahájena, dokud nebudou obdržena veškerá schválení a jakákoliv jiná povolení potřebná dle platných zákonů k zahájení klinického hodnocení, a zadavatel/CRO předal hlavnímu zkoušejícímu návrh ICF schválený EK a/nebo RÚ.

4. Hodnocený léčivý přípravek. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku („hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék („srovnávací lék“).

4.1 Uchovávání a vydávání léku. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně patřičné dokumentace těchto činností.

4.2 Kontrola. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou výzkumného personálu klinického hodnocení.

4.3 Použití. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.

4.4 Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku. Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.

| | |
|--|---|
| <p>4.5 <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or CRO under this Agreement.</p> | <p>4.5 <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy propíláci zadavatel nebo společnost CRO.</p> |
| <p>5. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge. No payments by CRO under this Agreement shall be passed in whole or in part, directly or indirectly, to any third party as a rebate or discount for the purchase of GSK products. Notwithstanding the foregoing, commercially reasonable payments to a subcontractor who is performing services under this Agreement that meet the criteria for bona fide services are not considered to be a pass-through rebate or discount payments (even if the subcontractor is a GSK customer). All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or CRO, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution.</p> | <p>5. <u>Finanční ujednání.</u> Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Žádné platby od společnosti CRO v rámci této smlouvy nesmí být z části ani zcela, přímo ani nepřímou postoupeny žádné třetí straně jako rabat nebo sleva za nákup přípravků GSK. Bez ohledu na výše uvedené nejsou za postoupené rabaty či slevy považovány komerčně přiměřené platby subdodavateli, který poskytuje služby podle této smlouvy, jež splňují kritéria pro služby poskytované v dobré víře (i když dotčený subdodavatel je zákazníkem společnosti GSK). Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímou vyžadovat ani přijímat od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo společností CRO, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podáváníí hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení.</p> |
| <p>6. <u>Reporting Obligations.</u> Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties,</p> | <p>6. <u>Vykazovací povinnosti.</u> Hlavní zkoušející bere na vědomí, že různé zákony, zákoníky, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně dále jen „zákony o vykazování“) vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím bere při platnosti těchto zákonů o vykazování hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí, že informace, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace a lékařské specializace, registrační číslo,</p> |

registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator's consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

7.1. Institution and Principal Investigator will use their best endeavors to enroll Institution's Enrollment Maximum of Trial Subjects before the Target Enrollment End Date. Sponsor may at any time reduce the Institution's Enrollment Maximum or end enrollment at Institution at Sponsor's discretion. Sponsor through CRO will not be obligated to make any payment with respect to any subject enrolled in excess of the Institution's Enrollment Maximum.

7.2. All Trial Subject visits will be completed no later than the Target Visits Completed Date. All CRF information associated with a Trial Subject's visit must be satisfactorily completed within seven (7) calendar days after the Trial Subject's visit or, if applicable, receipt of the Trial Subject's test results. All final CRF data will be entered into the CRF and submitted to CRO/Sponsor no later than five (5) calendar days after the Trial Subject's final visit or, if applicable, receipt of the subject's final test results. All data queries from Sponsor/CRO must be completed and returned to Sponsor/CRO within seven (7) calendar days or, if during final clean up, one (1) business day, or such other time set by Sponsor/CRO.

(ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy mohou být společností CRO sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování. Právo hlavního zkoušejícího odmítnout shromáždování údajů a zpracování údajů dle platných zákonů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy, kdy zveřejňovací povinnost vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas hlavního zkoušejícího se shromáždováním, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

7.1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby před cílovým datem ukončení zařazování stihli zařadit maximální počet zařazených subjektů klinického hodnocení zdravotnickým zařízením. Zadavatel může dle vlastního uvážení kdykoli ve zdravotnickém zařízení omezit maximální počet zařazených subjektů klinického hodnocení zdravotnickým zařízením nebo zařazování ukončit. Zadavatel není povinen prostřednictvím společnosti CRO provést žádnou platbu pro subjekt klinického hodnocení zapsaný nad rámec maximálního počtu zařazených subjektů klinického hodnocení zdravotnickým zařízením.

7.2. Veškeré návštěvy subjektů klinického hodnocení musí být dokončeny před cílovým datem dokončení návštěv. Veškeré údaje z CRF spojené s návštěvou subjektu klinického hodnocení musí být uspokojivě vyplněny do sedmi (7) kalendářních dnů po návštěvě subjektu klinického hodnocení nebo po získání výsledků testů subjektu klinického hodnocení, je-li to relevantní. Veškeré výsledné údaje z CRF musí být zadány do CRF a předloženy společnosti CRO či zadavateli nejpozději do pěti (5) kalendářních dnů po poslední návštěvě subjektu klinického hodnocení nebo po získání výsledků posledních testů subjektu klinického hodnocení, je-li to relevantní. Veškeré dotazy od zadavatele či společnosti CRO ohledně údajů musí být zodpovězeny a vráceny zadavateli či

| | |
|--|--|
| <p>7.3. “Target” as used above means projected Trial milestones subject to change by Sponsor. Any update to such Target dates will be communicated to Institution and Principal Investigator without the necessity of modifying this Agreement.</p> <p>8. <u>Informed Consent</u>. Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and/or RA is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject. The current version of the ICF is being incorporated in this Agreement by reference.</p> <p>9. <u>Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches</u>. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.</p> <p>10. <u>Personal Data Protection and Privacy</u>. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the following provisions:</p> <p>10.1 <u>Authorization to Use and Disclose Health Information</u>. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).</p> <p>10.2 <u>Use of Trial Subject Personal Data</u>. Institution and Principal Investigator will use the personal data</p> | <p>společnosti CRO do sedmi (7) kalendářních dnů nebo – v případě závěrečné fáze čištění – do jednoho (1) pracovního dne nebo jiné lhůty stanovené zadavatelem či společností CRO.</p> <p>7.3. Pod pojmem „cílové“ použitým ve smyslu výše se rozumí klíčová stadia, která může zadavatel kdykoli upravit. Jakákoli aktualizace těchto cílových dat musí být sdělena zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, aniž by bylo nutné tuto smlouvu upravovat.</p> <p>8. <u>Informovaný souhlas</u>. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že před zahájením prvních postupů klinického hodnocení u subjektu klinického hodnocení bude jménem každého subjektu klinického hodnocení podepsán formulář informovaného souhlasu schválený zadavatelem, NEK a/nebo RÚ. Aktuální verze ICF je začleněna do této smlouvy formou odkazu.</p> <p>9. <u>Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.</p> <p>10. <u>Ochrana osobních údajů a soukromí</u>. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodržovat následující ujednání:</p> <p>10.1 <u>Oprávnění Používat a Sdělovat Zdravotní Informace</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou každému subjektu klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od každého subjektu klinického hodnocení získají v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle Protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející použijí pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, NEK a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné).</p> <p>10.2 <u>Použití osobních údajů subjektu klinického hodnocení</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející</p> |
|--|--|

obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.

10.3 Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees.

10.4 Data Rights of Trial Subjects.

a. Institution shall respond to Trial Subjects’ requests for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data in accordance with Applicable Laws and the Agreement.

b. Trial Subjects may withdraw their informed consent to Trial participation, and their consent to the processing of personal data at any time as described in the informed consent signed by the Trial Subject. Institution shall promptly notify Sponsor of any such withdrawal that may affect the use of the personal data under this Agreement. If a Trial Subject withdraws from the Trial, Institution shall clarify the Trial Subject’s post-withdrawal expectations for method (e.g., email, telephone, mail) and type of communication (e.g., Trial results, legally required information, etc.) the Institution may use to follow-up with the Trial Subject.

10.5 Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of CRO’s employees/contractors.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the

budou používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a nebudou je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s platnými zákony.

10.3 Zpřístupnění osobních údajů subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepředloží osobní údaje CRO ani zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením. V takových případech zpřístupnění budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příslušnými plátcí.

10.4 Práva na údaje subjektů klinického hodnocení.

a. Zdravotnické zařízení musí reagovat na žádosti subjektů klinického hodnocení o přístup, úpravu, předání, zablokování nebo výmaz osobních údajů v souladu se smlouvou a s platnými zákony.

b. Subjekty klinického hodnocení mohou kdykoli odvolat svůj informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení i souhlas se zpracováním osobních údajů, jak je uvedeno v informovaném souhlasu podepsaném subjektem klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení o takovém odvolání, které může mít vliv na použití osobních údajů podle této smlouvy, neprodleně uvědomí zadavatele. Pokud subjekt klinického hodnocení odvolá svou účast na klinickém hodnocení, zdravotnické zařízení se s ním domluví na způsobu komunikace (např. e-mail, telefon, pošta) a typu sdělení (např. výsledky klinického hodnocení, zákonem vyžadované informace atd.), které mohou být zdravotnickým zařízením použity k následnému kontaktování subjektu klinického hodnocení.

10.5 Osobní údaje hlavního zkoušejícího, pracovníků výzkumu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů CRO.

a. Před zahájením a v průběhu klinického hodnocení mohou být zdravotnické zařízení,

Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor and other third parties involved in the conduct of the Trial, including CRO. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:

- (1) the conduct of clinical trials;
- (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;
- (3) compliance with legal and regulatory requirements;
- (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;
- (5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (6) anti-corruption compliance.

Institution or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and obtain consent as required from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law.

b. Institution and the Principal Investigator shall process personal data relating to CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall not transfer personal data

hlavní zkoušející, pracovníci výzkumu a další zaměstnanci / smluvní partneři zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o hlavním zkoušejícím, pracovnících výzkumu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího zadavateli a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení, včetně CRO. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o hlavním zkoušejícím, pracovnících výzkumu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího v rozsahu přípustném platbami zákony, a to pro následující účely:

- (1) provádění klinických hodnocení;
- (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob;
- (3) dodržování zákonných a regulatorních požadavků;
- (4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;
- (5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- (6) dodržování protikorupčních předpisů.

Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a získat potřebný souhlas od pracovníků výzkumu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího ke zpracování jejich osobních údajů dle platných zákonů.

b. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích / smluvních partnerech CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tyto osobní údaje zaměstnanců /

relating to CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of CRO.

10.6 Data Protection and Security

a. Before processing any personal data each Party shall ensure, taking into account industry good practice, the costs of implementation and the nature, scope, context and purpose of processing, as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, that appropriate technical and organizational measures are in place to prevent unauthorized or unlawful processing of any personal data it may hold and to protect any such personal data from accidental loss, destruction, and/or damage.

b. Security Breaches

(1) Notification of Security Breaches. Institution agrees that Institution and Sponsor will notify each other without undue delay after of discovery of a Security Breach. As used in this subsection, "Security Breach" means any suspected or actual unauthorized disclosures, loss, theft of personal data or Sponsor Confidential Information.

Notice of a Security Breach to Sponsor, will be sent via e-mail to [REDACTED]

Notice of a Security Breach to Institution will be sent to [REDACTED]

(2) In the course of notification to each other, the Parties will provide, as feasible, sufficient information for the Parties to jointly assess the Security Breach and make any required notification to any government authority within the timeline required by applicable data protection laws. Such information may include, but is not necessarily limited to:

i. The nature of the Security Breach the categories and approximate number of data subjects and records;

smluvních partnerů CRO bez předchozího písemného souhlasu CRO nepředá žádné třetí straně.

10.6 Zabezpečení a ochrana osobních údajů.

a. Před začátkem zpracování jakýchkoli osobních údajů musí každá ze smluvních stran zajistit, že s ohledem na osvědčené postupy v oboru, náklady na implementaci a povahu, rozsah, kontext a účel zpracování a také i riziko různé pravděpodobnosti a závažnosti pro práva a svobody fyzických osob jsou zavedena vhodná technická a organizační opatření, aby se zabránilo neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování jakýchkoli osobních údajů, které dotčená smluvní strana může uchovávat, a aby tyto osobní údaje byly ochráněny před případnou ztrátou, zničením a/nebo poškozením.

b. Porušení zabezpečení.

(1) Oznámení o porušení zabezpečení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že se se zadavatelem o jakémkoli zjištění porušení zabezpečení budou neprodleně vzájemně informovat. Pojmem „porušení zabezpečení“ se v této dílčí části rozumí jakékoli domnělé nebo skutečné neoprávněné zveřejnění, ztráta či odcizení osobních údajů nebo důvěrných informací zadavatele.

Oznámení o porušení zabezpečení musí být zadavateli zasláno e-mailem na adresu [REDACTED]

Oznámení o porušení zabezpečení musí být zdravotnickému zařízení zasláno na adresu [REDACTED]

(2) V rámci takového oznámení musí každá ze smluvních stran případně poskytnout dostatečné informace, aby smluvní strany mohly společně posoudit porušení zabezpečení a splnit svou oznamovací povinnost vůči jakémukoli státnímu úřadu ve lhůtě požadované platnými zákony na ochranu osobních údajů. Mezi takové informace mohou patřit mimo jiné tyto:

i. Povaha porušení zabezpečení, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a datových záznamů.

| | |
|---|---|
| <p>ii. The likely consequences of the Security Breach, in so far as consequences are able to be determined; and</p> <p>iii. Any measures taken to address or mitigate the incident.</p> <p>(3) The Parties will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Laws if the Security Breach will be considered a reportable Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by Applicable Laws. Where the Parties decide that notification is required by applicable data protection laws, the Party that incurred the Security Breach shall be responsible for providing such notification.</p> <p>(4) <u>Assistance in Event of Security Breach.</u> In the event of a Security Breach relating to personal data and/or Sponsor Confidential Information collected or received by a Party under this Agreement, the receiving Party agrees to assist and fully cooperate with the sending Party with any internal investigation or external investigation by third parties, such as law enforcement, through the provision of information, employees, interviews, materials, databases, or any and all other items required to fully investigate and resolve any such incidents and provide information necessary to provide required notifications. The breached Party agrees to take such remedial actions as the parties mutually agree is warranted.</p> <p>(5) Neither Party shall disclose, without the other Party's prior written approval, any information related to the suspected Security Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Security Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by Applicable Laws.</p> <p>(6) Institution agrees to indemnify Sponsor for all losses resulting from any Security Breach due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its affiliates, or any vendor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.</p> | <p>ii. Pravděpodobné následky porušení zabezpečení, pokud je možné následky stanovit.</p> <p>iii. Jakákoli opatření podniknutá k vyřešení nebo zmírnění incidentu.</p> <p>(3) Na základě všech dostupných informací a platných zákonů smluvní strany společně rozhodnou, zda je třeba porušení zabezpečení považovat za událost hodnou oznámení, a tuto skutečnost oznámí subjektům údajů a/nebo státním úřadům, vyžadují-li to platné zákony. V případě, že se smluvní strany rozhodnou, že dle platných zákonů na ochranu osobních údajů je nutné podat oznámení, za oznamovací povinnost odpovídá smluvní strana, u níž k porušení zabezpečení došlo.</p> <p>(4) <u>Pomoc v případě porušení zabezpečení.</u> V případě porušení zabezpečení v souvislosti s osobními údaji a/nebo důvěrnými informacemi zadavatele, které smluvní strana shromáždila či získala v rámci této smlouvy, se strana příjemce zavazuje pomoci a plně spolupracovat s odesílající stranou při jakémkoli interním nebo externím vyšetřování prováděném třetími stranami, jako jsou orgány činné v trestním řízení, a to poskytnutím informací, zaměstnanců, zajištěním rozhovorů, materiálů, databází nebo jakýchkoli jiných položek potřebných k úplnému vyšetření a vyřešení jakýchkoli takových incidentů a poskytnutí informací nezbytných k podání nezbytných oznámení. Smluvní strana, u níž k porušení došlo, podnikne taková nápravná opatření, na kterých se strany vzájemně dohodnou jako na oprávněných.</p> <p>(5) S výjimkou dodavatele, který byl najat na vyšetření či zmírnění porušení zabezpečení a je vázán mlčenlivostí, a není-li platnými zákony vyžadováno jinak, nesmí žádná ze smluvních stran bez předchozího písemného souhlasu druhé strany zveřejnit třetí straně žádné informace týkající se domnělého porušení zabezpečení.</p> <p>(6) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odškodní zadavatele za všechny ztráty, které vyvstanou následkem jakéhokoli porušení zabezpečení z nedbalosti, úmyslného porušení zdravotnickým zařízením, jeho zástupci, pobočkami nebo jakýmkoli dodavatelem, jehož služeb zdravotnické zařízení využívá, včetně mj. nákladů na právní zastoupení, právních</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>11. <u>Confidential Information</u>. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or <u>generate</u> information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.</p> <p>11.1 <u>Definition</u>. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</p> <p>11.2 <u>Exclusions</u>. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.</p> <p>11.3 <u>Obligations of Confidentiality</u>. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA is specifically authorized.</p> <p>11.4 <u>Disclosure Required by Applicable Law</u>. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator: (i) notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to</p> | <p>sankcí uložených státem a/nebo nákladů na zmírnění dopadů.</p> <p>11. <u>Důvěrné informace</u>. V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.</p> <p>11.1 <u>Definice</u>. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („Důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.</p> <p>11.2 <u>Výjimky</u>. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.</p> <p>11.3 <u>Závazky zachování důvěrnosti informací</u>. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým ho opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým ho opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými zákony. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK a/nebo RÚ jsou výslovně schválena.</p> <p>11.4 <u>Sdělení důvěrných informací vyžadované platnými zákony</u>. Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející: (i) písemně informují zadavatele v co možná největším předstihu,</p> |
|--|--|

allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

11.5 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Trial Transparency and Publication) of this Agreement.

11.6 Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

12. Trial Data, Biological Samples, and Records.

12.1 Trial Data. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging ("MRI"), or other types of medical images, electrocardiogram ("ECG"), electroencephalography ("EEG"), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

a. Ownership of Trial Data. Subject to Institution's and/or Principal Investigator's right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.

aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací; (ii) sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku; a (iii) zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

11.5 Platnost závazků po ukončení smlouvy. Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení (definovaných níže) a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti deset (10) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 15 (Transparentnost klinického hodnocení a publikace) této smlouvy.

11.6 Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy.

12. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.

12.1 Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určitá data zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG“), elektroencefalografie („EEG“) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.

a. Vlastnictví údajů klinického hodnocení. S výhradou práva zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licenci, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.

b. Non-Exclusive License. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal, non-commercial research, educational or clinical patient care purposes.

c. Medical Records. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.

12.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).

a. Use. Institution, Principal Investigator and Sponsor will mutually agree to appropriate informed consent (including, as appropriate, for any genetic analyses) for the Trial and for research use of any human biological materials, with IEC and/or RA approval. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

b. Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

c. Institution and Principal Investigator agree that any Biological Samples collected as part of the Trial that are transferred to Sponsor or Sponsor designee, or held by Institution and/or Principal Investigator for Sponsor, will be under the custodianship and control of Sponsor.

b. Nevýhradní licence. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní nekomerční výzkumné či vzdělávací účely nebo pro účely péče o pacienty ve zdravotnických zařízeních.

c. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.

12.2 Biologické vzorky. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („Biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol.

a. Použití. Se souhlasem NEK a/nebo RÚ se zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a zadavatel dohodnou na příslušném informovaném souhlasu (zahrnujícím souhlas s jakýmkoli genetickými analýzami, je-li to relevantní) s klinickým hodnocením a výzkumným použitím jakýchkoli lidských biologických materiálů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.

b. Výsledky vzorků. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů (dále jen „výsledky vzorků“) zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.

c. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že jakékoli biologické vzorky shromážděné v rámci klinického hodnocení, které jsou převedeny na zadavatele nebo jím určenou osobu nebo které zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející uchovávají pro zadavatele, budou pod dohledem a kontrolou zadavatele.

12.3 Records. Principal Investigator and Institution shall maintain records regarding the Trial as required by the Protocol, Applicable Law, and ICH GCP, and in accordance with Institution's standard procedures. Principal Investigator and Institution will retain such records for a minimum of twenty-five (25) years from the issue date of the Trial report/summary or equivalent. Sponsor will inform the Principal Investigator of the date on which the Sponsor required retention period will expire. After the expiration of this period, Institution is responsible for complying with any remaining relevant local, organisational, state, national, and/or regulatory guidelines for records retention. After the expiration of the Sponsor required retention period, and any additional period required by local, organisational, state, national, and/or regulatory guidelines, Institution shall delete or destroy Institution's Trial records in accordance with Institution's records deletion or destruction practices. If, at any time during the retention period, Principal Investigator and/or Institution are unable to comply with the record retention responsibilities in this Section (e.g., Principal Investigator retirement; Principal Investigator is no longer employed by or associated with Institution; or, Institution site closure), Principal Investigator or Institution shall transfer responsibility for record retention to another party at the Institution or to a third party off-site archive facility acceptable to Sponsor. Principal Investigator or Institution must provide written notice to Sponsor prior to such transfer which specifies the name and address of the new responsible party and, if applicable, the new file location address.

13. Inspections and Audits.

13.1 Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.

12.3 Záznamy. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou uchovávat záznamy týkající se klinického hodnocení, jak to vyžaduje protokol, platné zákony a ICH GCP, a v souladu se standardními postupy zdravotnického zařízení. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení musí tyto záznamy uchovávat minimálně po dobu dvaceti pěti (25) let od data vydání zprávy/souhrnu klinického hodnocení nebo jejich ekvivalentu. Zadavatel informuje hlavního zkoušejícího o datu, ke kterému vyprší jím vyžadovaná doba uchování záznamů. Po uplynutí této doby bude zdravotnické zařízení odpovědné za dodržování všech zbývajících příslušných místních, organizačních, státních, národních a/nebo regulačních směrnic pro uchování záznamů. Po uplynutí doby uchování záznamů požadované zadavatelem a jakékoli další doby vyžadované místními, organizačními, státními, národními a/nebo regulačními směrnici musí zdravotnické zařízení vymazat nebo zničit své záznamy z klinického hodnocení v souladu se svými postupy pro vymazání nebo ničení záznamů. Pokud kdykoli během doby uchování záznamů nejsou hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení schopni dodržet povinnosti uchování záznamů stanovené v tomto bodě (např. odchod hlavního zkoušejícího do důchodu, hlavní zkoušející přestane být zaměstnancem nebo spolupracovníkem zdravotnického zařízení nebo zdravotnické zařízení uzavře své pracoviště), hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení převedou odpovědnost za uchování záznamů jiné straně ve zdravotnickém zařízení nebo externímu archivačnímu zařízení třetí strany, které jsou pro zadavatele přijatelné. Před takovým převodem musí hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení uvědomit zadavatele písemným oznámením, ve kterém je uveden název a adresa nové odpovědné strany a případně nová adresa umístění záznamů.

13. Kontroly a audity.

13.1 Přístup. Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, ICF subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.

| | |
|---|--|
| <p>13.2 <u>Notice</u>. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p> <p>13.3 <u>Cooperation</u>. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p> | <p>13.2 <u>Oznámení</u>. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.</p> <p>13.3 <u>Spolupráce</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoli nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.</p> |
| <p>14. <u>Inventions</u>. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Institution will assign, and will cause to be assigned by Principal Investigator and Research Staff, to Sponsor and/or to Sponsor's affiliates any and all rights, title, and interest in any Invention, including, without limitation, all copyright interests in any Sponsor Publication, each without additional consideration from Sponsor. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor as necessary in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention. Sponsor will reimburse Institution for reasonable and necessary expenses incurred.</p> | <p>14. <u>Vynálezy</u>. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli (dále jen „vynález“), zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom okamžitě informují zadavatele. Zdravotnické zařízení postoupí a přiměje hlavního zkoušejícího a výzkumný personál postoupit zadavateli a/nebo jeho pobočkám jakákoli a veškerá práva, nároky a podíly na jakémkoli vynálezu, mimo jiné veškeré podíly na autorských právech v jakékoli publikaci zadavatele bez dodatečného protiplnění ze strany zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli dle potřeby přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení vynaložené přiměřené a nezbytné výdaje.</p> |
| <p>15. <u>Trial Transparency and Publication</u>.</p> <p>15.1 Sponsor will post a Protocol summary on a publicly available protocol register prior to the enrollment of Trial Subjects.</p> <p>15.2 Sponsor will post a Trial results summary on a publicly available result register no later than twelve (12) months following completion of the Trial at all Trial sites as defined in the Protocol. Posting of summary Trial results may occur prior to publication of Trial results in the peer-reviewed literature. Sponsor will also post a full Protocol and the statistical analysis plan at the time of results summary posting.</p> | <p>15. <u>Transparentnost klinického hodnocení a publikace</u>.</p> <p>15.1 Před zařazením subjektů klinického hodnocení zveřejní zadavatel souhrn protokolu klinického hodnocení ve veřejně přístupném registru protokolů.</p> <p>15.2 Jak je stanoveno v protokolu klinického hodnocení, zadavatel zveřejní souhrn výsledků z klinického hodnocení ve veřejně přístupném registru výsledků nejpozději dvanáct (12) měsíců po dokončení klinického hodnocení na všech pracovištích klinického hodnocení. Souhrn výsledků klinického hodnocení může být zveřejněn ještě před publikací výsledků klinického hodnocení v recenzované literatuře. Zadavatel v době zveřejnění</p> |

| | |
|---|--|
| <p>15.3 Sponsor will seek to publish the Trial results in a searchable, peer reviewed scientific literature.</p> <p>15.4 First publication and all subsequent publications of the Trial results from all Trial sites (“Sponsor Publication(s)”) or disclosure(s) of the Trial results shall be coordinated by Sponsor.</p> <p>15.5 Any participation of Principal Investigator or other representatives of Institution as a named author of the Sponsor Publication will be determined in accordance with the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”) Uniform Requirements for Manuscripts (or if more stringent, the authorship criteria of the specific journal). The Institution and Principal Investigator acknowledge that the enrollment of Trial Subjects alone is not a qualification for authorship. If the Principal Investigator or other representative of Institution is a named author of the Sponsor Publication, as an author (s)he: (1) will enter into a written author agreement prior to the beginning of the work on the Sponsor Publication, (2) will have access to the Trial Data from all Trial sites as necessary to fully participate in the development of the Sponsor Publication; and, (3) will disclose as part of the Sponsor Publication that Sponsor financially supported the Trial and the Sponsor Publication and will disclose any personal financial relationship with Sponsor. Sponsor will not compensate authors for authorship activities.</p> <p>15.6 If considered appropriate by Sponsor, the Principal Investigator or Research Staff may participate in the Publication Steering Committee (“PSC”), and core writing team(s) for the Trial, and/or in public presentations of the Trial results. Persons participating as a member of a PSC in core writing team(s)’ activities or in public presentation of the Trial results will not receive any payment, honorarium, or other fee for participation in such activities, nor ownership to, nor other title or interest in, work product arising out of such activities. However, Sponsor will reimburse such persons or the Institution (as the case may be and as advised by such persons) for their reasonable travelling and lodging expenses while travelling at Sponsor’s request, provided that travel and lodging expenses have been authorized by Sponsor in writing in advance and that Sponsor receives proper original receipts.</p> | <p>souhrnu výsledků rovněž zveřejní úplný protokol klinického hodnocení a plán statistické analýzy.</p> <p>15.3 Zadavatel se bude snažit publikovat výsledky klinického hodnocení v recenzované vědecké literatuře s možností vyhledávání.</p> <p>15.4 První publikování a všechna následná publikování výsledků klinického hodnocení ze všech pracovišť klinického hodnocení (dále jen „publikace zadavatele“) nebo zveřejnění výsledků klinického hodnocení musí být koordinováno zadavatelem.</p> <p>15.5 Jakákoli zmínka o hlavním zkoušejícím nebo jiných zástupcích zdravotnického zařízení jako uvedených autorech v publikaci zadavatele bude stanovena v souladu s jednotnými požadavky na rukopisy (nebo, v případě přísnějších požadavků, s kritérii autorství konkrétního časopisu) výboru International Committee of Medical Journal Editors (Mezinárodní výbor redaktorů lékařských časopisů) (dále jen „ICMJE“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že pouhým zařazením subjektů do klinického hodnocení jim nevzniká nárok na zařazení mezi autory publikace. Pokud je hlavní zkoušející nebo jiný zástupce zdravotnického zařízení uvedený jako autor publikace zadavatele, jako autor: (1) před začátkem práce na publikaci zadavatele uzavře písemnou autorskou smlouvu, (2) bude mít přístup k údajům z klinického hodnocení ze všech pracovišť klinického hodnocení v rozsahu nezbytném k plné účasti na vývoji publikace zadavatele a (3) v rámci publikace zadavatele uvede, že zadavatel finančně podpořil klinické hodnocení a vznik publikace zadavatele, a zveřejní jakýkoli osobní finanční vztah k zadavateli. Zadavatel nebude odměňovat autory za autorskou činnost.</p> <p>15.6 Bude-li to zadavatel považovat za vhodné, hlavní zkoušející nebo jiný personál zdravotnického zařízení zapojený do klinického hodnocení může být součástí řídicího výboru pro publikování (dále jen „PSC“) a hlavního zapisovatelského týmu klinického hodnocení a/nebo se podílet na veřejných prezentacích výsledků klinického hodnocení. Osoby, které jsou jako členové PSC účastníky činností hlavního zapisovatelského týmu nebo veřejné prezentace výsledků klinického hodnocení, neobdrží žádnou platbu, honorář ani jiný poplatek za účast na takových činnostech ani nezískají vlastnictví či jiný nárok nebo podíl na výsledném díle z těchto činností. Zadavatel však uhradí takovým osobám nebo zdravotnickému zařízení (podle okolností a pokynů takových osob) přiměřené cestovní výlohy a výdaje na ubytování vzniklé při cestování na žádost zadavatele za předpokladu, že cestovní výlohy a výdaje na</p> |
|---|--|

15.7 Sponsor may make public the names of the Principal Investigator and the Institution as part of a list of investigators and institutions conducting the Trial when making either Protocol or results summary register postings. Institution and Principal Investigator agree that GSK or its affiliates may make public specific information such as, without limitation, the services provided by Institution and Principal Investigator, the name and business address of Institution and Principal Investigator, and details of any payment or benefit in kind made to or for the benefit of Institution and Principal Investigator pursuant to this Agreement. By signing this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to GSK or its affiliates publicly disclosing such information as required under any Applicable Laws or industry codes of practice or GSK policy. Principal Investigator agrees that when s/he speaks publicly or publish any article or letter about a matter related to the Trial or Sponsor Drug or that otherwise relates to Sponsor, Principal Investigator will disclose that s/he was an investigator for the Trial.

15.8 Once the Trial is published in a scientific journal, Sponsor may list the Trial on an external website for patient-level data sharing for further research and may also make available the full Trial report on the GSK register.

15.9 Institution, consistent with scientific standards and in a scientific forum, may publish or present the Trial results from Institution Trial Data ("Institution Publication"), provided that the Institution Publication does not also disclose any Sponsor Confidential Information other than the Trial results from Institution's Trial Data. Institution shall submit to Sponsor for review and comment any proposed Institution Publication at least thirty (30) days prior to submitting the Institution Publication to any third party. If Sponsor requests a delay in order to file patent applications relating to Inventions, Institution agrees to delay submitting the Institution Publication to any third party for up to one hundred twenty (120) days after Sponsor's request. Institution also agrees that any Institution Publication shall only be made after the Sponsor Publication(s), and consistent with any limitations and restrictions that may apply, provided that the Sponsor Publication is submitted within

ubytování byly zadavatelem předem písemně schváleny a že zadavatel obdrží řádné originální doklady.

15.7 Zadavatel může zveřejnit jména hlavního zkoušejícího a zdravotnického zařízení jako součást seznamu zkoušejících a zdravotnických zařízení provádějících klinické hodnocení při zveřejnění protokolu nebo souhrnných výsledků v registru. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnost GSK nebo její pobočky mohou zveřejňovat konkrétní informace, jako jsou mimo jiné služby poskytované zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím, jméno a firemní adresa zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího a podrobnosti o jakékoli platbě nebo naturální výhodě ve prospěch zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího podle této smlouvy. Podpisem této smlouvy zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnost GSK nebo její pobočky zveřejní informace, jak vyžadují platné zákony, oborové kodexy nebo zásady společnosti GSK. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že pokud bude veřejně sdílet jakékoli informace nebo publikovat jakýkoli článek nebo sdělení týkající se klinického hodnocení nebo hodnoceného léčivého přípravku nebo jinak související se zadavatelem, musí hlavní zkoušející uvést, že byl zkoušejícím v rámci klinického hodnocení.

15.8 Jakmile bude klinické hodnocení publikováno ve vědeckém časopise, může zadavatel uvést klinické hodnocení na externí webové stránce pro sdílení dat na úrovni pacientů k dalšímu výzkumu a rovněž může v registru společnosti GSK zpřístupnit úplnou zprávu o klinickém hodnocení.

15.9 Zdravotnické zařízení může v souladu s vědeckými standardy a na vědeckém fóru publikovat nebo prezentovat výsledky klinického hodnocení z údajů klinického hodnocení (dále jen „publikace zdravotnického zařízení“) za předpokladu, že publikace zdravotnického zařízení nebude zveřejňovat žádné jiné důvěrné informace zadavatele než výsledky klinického hodnocení z údajů zdravotnického zařízení o klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení předloží zadavateli ke kontrole a připomínkování jakoukoli navrhovanou publikaci zdravotnického zařízení nejméně třicet (30) dnů před předložením publikace zdravotnického zařízení jakékoli třetí straně. Pokud zadavatel požádá o odložení publikace z důvodu podání patentových přihlášek týkajících se vynálezů, zdravotnické zařízení bude s takovým odložením předložením publikace zdravotnického zařízení jakékoli třetí straně souhlasit, přičemž toto odložení může mít trvání až sto

| | |
|---|--|
| <p>eighteen (18) months after last Trial Subject last visit at all sites as defined in the Protocol. The Institution Publication will reference the Sponsor Publication(s). Institution agrees that Sponsor's financial support of the Trial will be disclosed in any Institution Publication. Institution shall ensure that Principal Investigator complies with the obligations identified in this Section.</p> <p>15.10 Trial Subjects' personal data, such as name or initials, shall not be publicly disclosed at any time.</p> <p>16. <u>Publicity.</u> No Party will make or release or have made or released on its behalf any oral or written statement, information advertisement, or publicity in connection with this Agreement or any related document. No Party may use the other Party's name, trademarks, or in any other way identify the other Party without the other Party's prior written consent.</p> <p>17. <u>Indemnification.</u> Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Trial (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol. Trial Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial ("Trial Subject Injury"). Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the reasonable cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury as provided for in the approved Trial ICF. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.</p> | <p>dvacet (20) dnů od žádosti zadavatele. Zdravotnické zařízení rovněž souhlasí s tím, že jakákoli publikace zdravotnického zařízení bude vydána až po publikaci zadavatele a v souladu s veškerými platnými omezeními za předpokladu, že publikace zadavatele bude předložena do osmnácti (18) měsíců od poslední návštěvy subjektu ze všech pracovišť, jak je stanoveno v protokolu klinického hodnocení. Publikace zdravotnického zařízení bude odkazovat na publikaci zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že v jakékoli publikaci zdravotnického zařízení bude zveřejněna finanční podpora klinického hodnocení ze strany zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí, že hlavní zkoušející bude dodržovat povinnosti uvedené v tomto bodě.</p> <p>15.10 Nikdy nesmí být zveřejněny osobní údaje subjektů klinického hodnocení, jako jsou jména nebo iniciály.</p> <p>16. <u>Publicita.</u> Žádná ze smluvních stran v souvislosti s touto smlouvou či jakýmkoli souvisejícím dokumentem neučiní ani nezveřejní svým jménem ústní nebo písemné prohlášení, svou propagaci ani publicitu. Žádná ze smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany používat její jméno, ochranné známky ani ji jiným způsobem identifikovat.</p> <p>17. <u>Zbavení odpovědnosti.</u> Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody („zbaví odpovědnosti“) zkoušející klinického hodnocení, zdravotnické zařízení, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitel, zástupce a zaměstnance a NEK a/nebo RÚ, která klinické hodnocení schválila (souhrnně „strany zbavené odpovědnosti“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti a/nebo výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení (definováno níže), uspořádáním klinického hodnocení nebo specifikacemi protokolu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil („Újma subjektu hodnocení“). Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu přiměřené náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení, jak je uvedeno ve schváleném ICF klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o takové Újme</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>17.1 <u>Exclusions</u>. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor or this Agreement; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.</p> <p>17.2 <u>Notice and Cooperation</u>. Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.</p> <p>17.3 <u>Settlement or Compromise</u>. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.</p> <p>17.4 <u>Limit of Liability of CRO</u>. The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.</p> <p>18. <u>Termination</u>.</p> <p>18.1 <u>Termination Conditions</u>. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:</p> <p>a. <u>IEC and/or RA Rejection</u>. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.</p> <p>b. <u>Trial Completion</u>. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial</p> | <p>subjektu hodnocení okamžitě uvědomí zadavatele.</p> <p>17.1 <u>Výjimky</u>. Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele či této smlouvy stranou zbavené odpovědnosti, (b) nedodržováním platných zákonů stranou zbavenou odpovědnosti nebo (c) nedbalostí nebo úmyslně protiprávním jednáním strany zbavené odpovědnosti.</p> <p>17.2 <u>Oznámení a spolupráce</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a budou s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli přenechají výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.</p> <p>17.3 <u>Narovnání nebo kompromis</u>. Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.</p> <p>17.4 <u>Omezení odpovědnosti společnosti CRO</u>. Smluvní strany souhlasí s tím, že společnost CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti CRO.</p> <p>18. <u>Ukončení platnosti smlouvy</u>.</p> <p>18.1 <u>Podmínky ukončení platnosti smlouvy</u>. Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:</p> <p>a. <u>Zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ</u>. Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.</p> <p>b. <u>Ukončení klinického hodnocení</u>. Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje</p> |
|---|---|

documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.

c. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.

(1) Termination of Trial upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

(4) Termination by Institution for Uncured Breach. If Sponsor/CRO materially breaches the terms of the Agreement and fails to cure such breach within 30 days after receipt by Sponsor/CRO of written notice specifically describing the breach, Institution may

vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

c. Předčasné ukončení klinického hodnocení. Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí. Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů hodnocení.

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem. Zadavatel si vyhrazuje právo písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu klinické hodnocení okamžitě ukončit z důvodů, jako jsou nedostatečně rychlé zařazování subjektů klinického hodnocení k naplnění cílů klinického hodnocení, podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na vykazování, okolnosti, které podle názoru zadavatele představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu subjektů klinického hodnocení nebo opatření kontrolního úřadu ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku nebo srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli a/nebo společnosti CRO ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

(4) Ukončení zdravotnickým zařízením pro závažné porušení. Pokud zadavatel/CRO závažným způsobem poruší podmínky smlouvy a nenapraví je do 30 dnů po obdržení písemného oznámení konkrétně popisujícího toto porušení, může zdravotnické zařízení

terminate the Trial upon written notice to Sponsor/CRO.

18.2 Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or CRO will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or CRO will reimburse designated payees for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

18.3 Return of Materials. Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor and/or CRO-supplied Loaned Equipment (hereinafter defined). Institution will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.

18.4 Institution shall have no claim against Sponsor for compensation for any loss of whatever nature by virtue of the termination of this Agreement for its failure to perform its obligations in accordance with Section 23 (Anti-Bribery and Anti-Corruption).

19. Insurance.

ukončit klinické hodnocení na základě písemného oznámení zaslaného zadavateli/CRO.

18.2 Platba při ukončení. Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo společnost CRO poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK a/nebo RÚ, zadavatel nebo společnost CRO proplatí určeným příjemcům plateb poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil.

18.3 Vrácení materiálů. Pokud zadavatel a/nebo společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo společnosti CRO pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého zapůjčeného vybavení poskytnutého zadavatelem a/nebo společností CRO (definované níže). Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý nepoužitý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.

18.4 Zdravotnickému zařízení nevzniká vůči zadavateli žádný nárok na náhradu za ztrátu jakékoli povahy v důsledku ukončení této smlouvy v případě neplnění závazků v souladu s bodem 23 (Zákony proti úplatkářství a korupci).

19. Pojištění.

| | |
|---|---|
| <p>19.1 Institution and Principal Investigator shall maintain, at their own expense, a policy or program of insurance or qualified self-insurance program at levels reasonable and customary in the performance of clinical studies in the country where the Trial is being performed and sufficient to support their liabilities under this Agreement, and as required by Applicable Law. Upon GSK's request, Institution shall have its insurance carrier (or shall cause the medical professional to have his or her insurance carrier) furnish to GSK certificates that all insurance required under this Agreement is in force or furnish evidence of its self-insurance program.</p> <p>For the avoidance of doubt, the parties declare that the Institution's insurance contract is not a clinical trial insurance contract.</p> <p>19.2 Sponsor shall maintain appropriate insurance coverage in accordance with the Act on Pharmaceuticals which shall include self-insurance and insurance of Principal Investigator in respect of its potential product liability attributable to the administration of Sponsor Drug(s) in accordance with the Protocol or participation in the Trial. Written evidence of its insurance program is attached to the Agreement (Attachment E).</p> <p><u>20. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution represents that to the best of its knowledge that neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.</p> | <p>19.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou na vlastní náklady udržovat zásady nebo program pojištění či program příslušného vlastního pojištění přiměřené a běžné úrovně pro provádění klinických hodnocení v zemi, kde hodnocení probíhá, a které je dostačující k pokrytí závazků podle této smlouvy a v souladu s platnými zákony. Na žádost společnosti GSK musí zdravotnické zařízení vyzvat svého pojistitele (nebo zajistit, aby lékař vyzval svého pojistitele), aby společnosti GSK předložil osvědčení o platnosti všech pojištění vyžadovaných podle této smlouvy, nebo musí předložit důkaz o programu vlastního pojištění. Pro vyloučení všech pochybností strany prohlašují, že pojistná smlouva zdravotnického zařízení není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.</p> <p>19.2 Zadavatel bude dodržovat příslušné pojistné krytí v souladu se zákonem o léčivech, které bude zahrnovat vlastní pojištění a pojištění hlavního zkoušejícího s ohledem na jeho potenciální odpovědnost za přípravek, kterou lze přičíst podávání hodnoceného léčivého přípravku v souladu s protokolem nebo účastí na klinickém hodnocení. Písemný doklad o pojistném programu tvoří přílohu E této smlouvy.</p> <p><u>20. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Zdravotnické zařízení dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že zdravotnickému zařízení, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení vědomě nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavního zkoušejícího, nebo jakýkoliv výzkumný personál. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že samotné zařízení a dle nejlepšího vědomí ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel nebyl informován. Zdravotnické zařízení bez odkladu informuje zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly</p> |
|---|---|

21. Assignment and Delegation.

21.1 The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

21.2 With Sponsor's prior written consent in each instance, Institution may subcontract the performance of certain Trial-related activities that are either required under the Protocol and/or this Agreement; provided, that (a) such approved subcontractor performs the Trial-related activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement; (b) Institution causes such approved subcontractor to be bound by and comply with the terms of this Agreement, as applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Sponsor inspection and audit rights, and Sponsor ownership rights; (c) Institution remains liable for such approved subcontractor's performance; and, (d) neither Institution nor Principal Investigator has any direct or indirect financial interest in any such approved subcontractor. For the avoidance of doubt, any such approved subcontractor is included in the definition of Research Staff.

22. Loaned Equipment. Sponsor may temporarily provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial ("Loaned Equipment"). Loaned Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Loaned Equipment Use, Ownership & Disposition). In the case of the provision of Loaned Equipment, in accordance with Institution's mandatory internal procedures, the CRO will fill in the Conditions for Loaned Equipment Provision and protocol on the transfer / return of the Loaned Equipment which are

před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.

21. Postoupení a delegování.

21.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva společnosti CRO nebo nahradit společnost CRO jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, společností CRO a příslušným novým nabyvatelem práv postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení přestěhují do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.

21.2 S předchozím písemným souhlasem zadavatele v každé instanci může zdravotnické zařízení zadat provedení určitých činností souvisejících s klinickým hodnocením, které jsou vyžadovány buď podle protokolu, a/nebo této smlouvy, subdodavateli, za předpokladu, že (a) takový schválený subdodavatel vykoná činnosti související s klinickým hodnocením způsobem, který je v souladu s podmínkami této smlouvy, (b) zdravotnické zařízení zajistí, aby takový schválený subdodavatel byl vázán podmínkami této smlouvy a dodržoval je, včetně všech povinností týkajících se důvěrnosti a zákonných povinností, práv zadavatele na kontrolu a audit a vlastnických práv zadavatele, (c) zdravotnické zařízení zůstává odpovědné za činnost takového schváleného subdodavatele a (d) ani zdravotnické zařízení, ani hlavní zkoušející nevlastní žádný přímý ani nepřímý finanční podíl u takového schváleného subdodavatele. Aby se zamezilo pochybnostem, každý takový schválený subdodavatel je zahrnut v definici výzkumného personálu.

22. Zapůjčené vybavení. Zadavatel může dočasně poskytnout, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité vybavení k užívání zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu během provádění klinického hodnocení (dále jen „zapůjčené vybavení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zapůjčeným vybavením jsou podrobněji uvedeny v příloze C (Používání zapůjčeného vybavení, jeho vlastnictví a nakládání se zapůjčeným vybavením). V případě poskytnutí zapůjčeného vybavení, v souladu se závaznými vnitřními předpisy zdravotnického zařízení, vyplní CRO Podmínky zapůjčeného vybavení a Protokol o převzetí /vrácení

attached to this Agreement for reference under Appendix No. 1 to Attachment C (Conditions for Equipment Provision) and Appendix No.2 to Attachment C (Protocol on transfer/return of the Loaned Equipment). In case of conflict between the terms and provisions of Attachment C (Loaned Equipment Use, Ownership & Disposition) to this Agreement related to the Equipment provision and the terms of Appendix No. 1 to Attachment C (Conditions for Equipment Provision) and/or Appendix No.2 to Attachment C (Protocol on transfer/return of the Loaned Equipment), the terms of Attachment C (Loaned Equipment Use, Ownership & Disposition) will control provided that the CRO has duly completed the forms in Appendix No. 1 to Attachment C (Conditions for Equipment Provision) and in Appendix No. 2 to Attachment C (Protocol on transfer/return of the Loaned Equipment).

23. Anti-Bribery and Anti-Corruption.

23.1 Institution and Principal Investigator agree that it/he/she shall comply fully at all times with all Applicable Law, including but not limited to anti-corruption laws, and that it/he/she has not, and covenants that it/he/she will not, in connection with the performance of this Agreement, directly or indirectly, make, promise, authorise, ratify or offer to make, or take any act in furtherance of any payment or transfer of anything of value for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision to secure an improper advantage; or improperly assisting it or Sponsor in obtaining or retaining business, or in any way with the purpose or effect of public or commercial bribery, and warrants that it/he/she has taken reasonable measures to prevent subcontractors, agents or any other third parties, subject to its/his/her control or determining influence, from doing so. For the avoidance of doubt this includes facilitating payments, which are unofficial, improper, small payments or gifts offered or made to government officials to secure or expedite a routine or necessary action to which we are legally entitled.

23.2 Institution and Principal Investigator shall not contact, or otherwise knowingly meet with any Government Official for the purpose of discussing activities arising out of or in connection with this Agreement, without the prior written approval of Sponsor and, when requested by Sponsor, only in the presence of a Sponsor designated representative. "Government Official" (where 'government' means all levels and subdivisions of governments, i.e. local, regional, national, administrative, legislative, executive, or judicial, and royal or ruling families)

zapůjčeného vybavení, které jsou připojeny k této smlouvě pro odkaz v Dodatku č. 1 k Příloze C (Podmínky poskytnutí zapůjčeného vybavení) a Dodatku č.2 k příloze C (Protokol o převzetí/vrácení zapůjčeného vybavení). V případě rozporu mezi podmínkami a ustanoveními Přílohy C (Používání, vlastnictví a likvidace zapůjčeného zařízení) k této Smlouvě související s poskytováním zapůjčeného vybavení a podmínkami Dodatku č. 1 Přílohy C (Podmínky poskytnutí zapůjčeného vybavení) a/nebo Dodatku č.2 Přílohy C (Protokol o převzetí-vrácení zapůjčeného vybavení), pro poskytování zařízení budou rozhodující podmínky Přílohy C (použití, vlastnictví a dispozice zapůjčeného vybavení) za podmínky, že CRO řádně vyplnila formuláře v Dodatku č. 1 Přílohy C (Podmínky poskytnutí zapůjčeného vybavení) a v Dodatku č.2 Přílohy C (Protokol o převzetí-vrácení zapůjčeného vybavení),.

23. Zákony proti úplatkářství a korupci.

23.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou vždy plně dodržovat všechna platná práva, včetně mj. protikorupčních zákonů, a zavazují se, že nebudou v souvislosti s plněním této smlouvy, přímo ani nepřímo, provádět, slibovat, potvrzovat, schvalovat nebo nabízet žádné platby ani převody čehokoli hodnotného ani nepodniknou žádné kroky na podporu jakékoli platby nebo převodu čehokoli hodnotného s účelem ovlivnit, vyvolat nebo odměnit jakékoli jednání, opomenutí nebo rozhodnutí k zajištění nepatřičné výhody, ani nebudou nevhodně zdravotnickému zařízení či zadavateli napomáhat při získávání nebo udržení obchodní spolupráce, ani za účelem veřejného či komerčního úplatkářství. Zaručují, že přijali přiměřená opatření, aby zabránili ve výše uvedených činnostech subdodavatelům, zástupcům nebo jiným třetím stranám, které podléhají jejich kontrole nebo určujícímu vlivu. Aby se zamezilo pochybnostem, patří sem zprostředkování plateb, které jsou neoficiální, nepatřičné, malé platby nebo dary nabízené nebo poskytované úředním osobám za účelem zajištění nebo urychlení běžné nebo nutné činnosti, na kterou máme ze zákona nárok.

23.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou kontaktovat ani se jinak vědomě potkávat s žádnou úřední osobou za účelem projednání činností vyplývajících z této smlouvy nebo v souvislosti s ní, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a na žádost zadavatele pouze v přítomnosti jím stanoveného zástupce. Pod pojmem „úřední osoba“ (příčemž „úřadem“ jsou myšleny všechny úrovně a pododdělení zastoupení vlády, tj. místní, oblastní, vnitrostátní, správní, zákonodárné, výkonné nebo soudní a královské nebo vládnoucí rodiny) se rozumí:

means: (1) any officer or employee of a government or any department, agency, or instrumentality of a government (which includes public enterprises, and entities owned or controlled by the state); (2) any officer or employee of a public international organisation such as the World Bank or United Nations; (3) any officer or employee of a political party, or any candidate for public office; (4) any person defined as a government or public official under applicable local laws (including anti-bribery and corruption laws) and not already covered by any of the above; and/or (5) any person acting in an official capacity for or on behalf of any of the above. "Government Official" shall include any person with close family members who are Government Officials (as defined above) with the capacity, actual or perceived, to influence, or take official decisions, affecting Sponsor business.

23.3 Institution and/or Principal Investigator shall inform Sponsor in writing, if, during the course of this Agreement, it/he/she is convicted of or pleads guilty to a criminal offence involving fraud or corruption or becomes the subject of any government investigation for such offenses, or is listed by any government agency as debarred, suspended, proposed for suspension or debarment, or otherwise ineligible for government programs.

23.4 Institution and Principal Investigator, as applicable, represents and warrants that except as disclosed to Sponsor in writing prior to the commencement of this Agreement (1) none of their significant shareholders (>25% shareholding), if any, or senior management have influence over Sponsor's business; (2) no significant shareholders (>25% shareholding), if any, members of senior management team, members of the Board of Directors or equivalent, or key individuals who will be responsible for the provision of goods / services are currently or have been in the past two years, a Government Official with actual or perceived influence which could affect Sponsor business; (3) it/he/she is not aware of any immediate relatives (e.g. spouse, parents, children or siblings) of the persons listed in the previous subsection (2) having a public or private role which involves making decisions which could affect Sponsor business or providing services or products to, or on behalf of Sponsor; (4) it/he/she does not have any other interest which directly or indirectly conflicts with its proper and ethical performance of this Agreement; and, (5) it/he/she shall maintain arm's length relations with all third parties with which it/he/she deals for or on behalf of Sponsor in performance of this Agreement. Institution and/or

(1) jakýkoli úředník nebo zaměstnanec vlády nebo jakéhokoli oddělení, agentury nebo nástroje vlády (kam patří státní podniky a entity vlastněné nebo kontrolované státem); (2) jakýkoli úředník nebo zaměstnanec mezinárodní veřejné organizace, jako je Světová banka nebo Organizace spojených národů; (3) jakýkoli úředník nebo zaměstnanec politické strany nebo jakýkoli kandidát na veřejný úřad; (4) jakákoli osoba definovaná jako úřední osoba nebo veřejný činitel podle platných místních zákonů (včetně zákonů proti úplatkářství a korupci), na které se nevztahuje žádná z výše uvedených kategorií; a/nebo (5) jakákoli osoba jednající jako úředník pro kohokoli z výše uvedených nebo jejich jménem. K „úředním osobám“ patří jakákoli osoba s blízkými rodinnými příslušníky, kteří jsou úřední osobou (jak je definováno výše) se schopností, ať skutečnou, nebo domnělou, ovlivňovat nebo přijímat oficiální rozhodnutí týkající se podnikání zadavatele.

23.3 Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející písemně informují zadavatele, pokud budou během platnosti této smlouvy usvědčeni z trestného činu zahrnujícího podvod nebo korupci nebo se stanou předmětem jakéhokoli státního vyšetřování kvůli těmto trestným činům nebo jsou uvedeni jakoukoli vládní agenturou jako vyloučení, pozastavení, navrzení na pozastavení či vyloučení nebo jinak nezpůsobilí pro účast ve vládních programech.

23.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející, je-li to relevantní, prohlašují a zaručují, že s výjimkou případů, kdy je to zadavateli písemně oznámeno před začátkem platnosti této smlouvy, (1) žádný z případných významných akcionářů zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího (s podílem přesahujícím 25 %) ani vrcholový management nemají vliv na podnikání zadavatele; (2) žádní případní významní akcionáři (s podílem přesahujícím 25 %), členové vrcholového managementu, členové představenstva nebo obdobné pozice či klíčové osoby, kteří zodpovídají za poskytování zboží/služeb, aktuálně nejsou a v posledních dvou letech nebyli úřední osobou se skutečným nebo domnělým vlivem, který by mohl ovlivnit podnikání zadavatele; (3) neví o skutečnosti, že by nějací přímí příbuzní (např. manžel/manželka, rodiče, děti nebo sourozenci) osob uvedených v předchozím pododstavci (2) vykonávali veřejnou nebo soukromou funkci, která zahrnuje rozhodování, které by mohlo ovlivnit podnikání zadavatele nebo poskytování služeb či produktů zadavateli nebo jeho jménem; (4) nemají žádný jiný zájem, který by byl přímo nebo nepřímo v rozporu s řádným a etickým plněním této smlouvy; (5) budou udržovat nezávislé vztahy se všemi třetími stranami, se kterými zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející

Principal Investigator shall inform Sponsor in writing at the earliest possible opportunity of any conflict of interest as described in this Section that arises during the performance of this Agreement.

23.5 Sponsor shall have the right during the term of this Agreement to conduct an audit of Institution's and Principal Investigator's activities under this Agreement to monitor compliance with the terms of this Section. Institution and Principal Investigator shall cooperate fully with such audit, the scope, method, nature and duration of which shall be at the sole reasonable discretion of Sponsor.

23.6 Institution and Principal Investigator shall ensure that all transactions under the Agreement are properly and accurately recorded in all material respects on its books and records and each document upon which entries such books and records are based is complete and accurate in all material respects. Institution and Principal Investigator must maintain a system of internal accounting controls reasonably designed to ensure that it/he/she maintains no off-the-books accounts.

23.7 Institution and Principal Investigator agree that in the event that Sponsor believes that there has been a possible violation of the terms of this Section, Sponsor may make full disclosure of such belief and related information at any time and for any reason to any competent government bodies and its agencies, and to whomsoever Sponsor determines in good faith has a legitimate need to know.

24. Human Rights and Ethical Standards. Respectful of its employees right to freedom of association, Institution represents and warrants, to the best of its knowledge, that in connection with this Agreement, it respects the human rights of its staff and does not employ child labour, forced labour, unsafe working conditions, discrimination of protected characteristic, cruel or abusive disciplinary practices in the workplace; and that it pays each employee at least the minimum wage, provides each employee with all legally mandated benefits, and complies with the laws on working hours and employment rights in the countries in which it operates. Institution shall be respectful of its employee's right to freedom of association and Institution shall encourage compliance with these standards by any supplier of goods or services that it uses in performing its obligations under this Agreement.

jednají za zadavatele nebo jeho jménem při plnění této smlouvy. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí zadavatele při nejbližší možné příležitosti písemně informovat o jakémkoli střetu zájmů, jak je popsáno v tomto bodě, ke kterému dojde během plnění této smlouvy.

23.5 Zadavatel má právo během platnosti této smlouvy provést audit činností zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího podle této smlouvy, aby zkontroloval dodržování podmínek uvedených v tomto bodu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou při takovém auditu plně spolupracovat a rozsah, způsob, povaha a trvání auditu závisí výhradně na přiměřeném uvážení zadavatele.

23.6 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby všechny transakce podle této smlouvy byly řádně a přesně zaznamenány ve všech podstatných ohledech v jejich účetních knihách a záznamech a aby všechny dokumenty, ze kterých takové knihy a záznamy vychází, byly ve všech podstatných ohledech úplné a přesné. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí udržovat systém interních účetních kontrol přiměřeně navržených tak, aby bylo zajištěno, že nejsou vedeny žádné nevidované účty.

23.7 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že pokud se zadavatel domnívá, že došlo k možnému porušení podmínek tohoto bodu, může zadavatel o této skutečnosti kdykoli a z jakéhokoli důvodu sdělit související informace v plném rozsahu jakémukoli příslušnému vládnímu orgánu a jeho agenturám a komukoli, u koho se zadavatel v dobré víře domnívá, že by tuto skutečnost měl vědět.

24. Lidská práva a etické normy. Zdravotnické zařízení respektuje právo svých zaměstnanců na svobodu sdružování a podle svého nejlepšího vědomí prohlašuje a zaručuje, že v souvislosti s touto smlouvou respektuje lidská práva svého personálu a nepodporuje dětskou práci, nucené práce, nebezpečné pracovní podmínky, diskriminaci chráněných skupin ani kruté nebo násilné disciplinární tresty na pracovišti a že v zemích, ve kterých působí, každému zaměstnanci vyplácí alespoň minimální mzdu, poskytuje každému zaměstnanci všechny zákonem stanovené výhody a dodržuje zákony o pracovní době a práva zaměstnanců. Zdravotnické zařízení musí respektovat právo svých zaměstnanců na svobodu sdružování a zdravotnické zařízení bude podporovat dodržování těchto norem u všech dodavatelů zboží nebo služeb, které využívá k plnění svých závazků podle této smlouvy.

| | |
|--|---|
| <p>25. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary.</u> The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.</p> | <p>25. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana.</u> Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti CRO.</p> |
| <p>26. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Records, Inventions, Trial Transparency and Publication, Publicity, Indemnification and Debarment, Exclusion, Licensure and Response survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p> | <p>26. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy.</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, záznamů, vynálezů, transparentnosti klinického hodnocení a publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejich příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p> |
| <p>27. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p> | <p>27. <u>Úplná smlouva.</u> Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.</p> |
| <p>28. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.</p> | <p>28. <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.</p> |
| <p>29. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor or CRO is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p> | <p>29. <u>Vztah mezi stranami.</u> Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího k zadavateli nebo společnosti CRO je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p> |
| <p>30. <u>Force Majeure.</u> Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, pandemic or epidemic, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party (“Force Majeure”).</p> | <p>30. <u>Vyšší moc.</u> Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, pandemie nebo epidemie, zásahů vlády, nehody, stávky, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí</p> |

Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

31. Governing Law. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. In case of any disputes which cannot be settled amicably through negotiations the competent courts of the Czech Republic will have exclusive jurisdiction. This Agreement is written in English and Czech versions. In case of any discrepancies Czech version will prevail.

32. Publication of the Agreement

The Parties agree that this Agreement shall be published in the public Register of Contracts („Contracts Registry”) to the extent as it is required by relevant legal regulations, and in particular Act No. 340/2015 Coll., as amended. On or before execution of this Agreement, CRO will prepare and provide Institution via email with a redacted version of the Agreement in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes a CRO or Sponsor trade secret. The Institution shall ensure publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry within 5 (five) days of receipt of the Redacted Agreement from CRO and shall inform the CRO about the disclosure at e-mail address:

Parties agree that no separate agreements with Principal Investigator or Research Staff members will be concluded for the performance of the Trial.

The anticipated total amount to be paid to Institution for conducting this Trial is 831,011.28 CZK.

33. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.

31. Rozhodné právo. S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. V případě sporů které nelze vyřešit smírnou cestou jednáním, budou mít výlučnou pravomoc příslušné soudy České republiky. Tato Smlouva je vyhotovena v anglické a české jazykové verzi. V případě jakýchkoli rozporů bude rozhodující česká verze

32. Uveřejnění smlouvy

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna ve veřejném registru smluv (dále jen „registr smluv“) v rozsahu, v jakém to vyžadují příslušné právní předpisy, zejména zákon č. 340/2015 Sb. v platném znění. Při uzavření nebo před uzavřením této smlouvy společnost CRO připraví a poskytne zdravotnickému zařízení e-mailem revidovanou verzi smlouvy ve formátu PDF (dále jen „revidovaná smlouva“), přičemž odstraní veškeré informace, které na základě přiměřeného uvážení společnosti CRO nebo zadavatele představují jejich obchodní tajemství. Zdravotnické zařízení zajistí uveřejnění revidované smlouvy do registru smluv do pěti (5) dnů od obdržení revidované smlouvy od společnosti CRO a o tomto uveřejnění společnost CRO informuje e-mailem na adrese:

Strany souhlasí s tím, že s hlavním zkoušejícím nebo členy výzkumného personálu nebudou uzavřeny žádné samostatné smlouvy o provádění klinického hodnocení.

Odhadovaná celková částka k zaplacení zdravotnickému zařízení za provedení tohoto klinického hodnocení činí 831.011,28 Kč.

33. Oznámení. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručena při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:

Syneos Health, LLC
 1030 Sync Street
 Morrisville, North Carolina 27560 USA
 Re / Věc: Project Code / Kód projektu [Company Fax] ("Project Code"/ „Kód projektu“)
 Attention: Site Contracts Department

With a copy to Sponsor / Kopie pro zadavatele:
 GlaxoSmithKline Research & Development Limited
 980 Great West Road,
 Brentford, Middlesex, TW8 9GS, U.K.
 Attention: Attention: General Counsel

Institution / Zdravotnické zařízení:
 Fakultní Thomayerova nemocnice,
 Vídeňská 800
 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:

A part of this Agreement are following Attachments:

Attachment A – Payment terms
 Attachment B – Financial arrangements worksheet
 Attachment C – Loaned Equipment Use, Ownership & Disposition
 Appendix No.1 to Attachment C - Conditions for Loaned Equipment Provision (internal form of the Institution)
 Appendix No.2 to Attachment C - Protocol on transfer/return of the Loaned Equipment (internal form of the Institution)
 Attachment D –Power of Attorney/Delegation letter for CRO
 Attachment E – Insurance certificate
 Attachment F – initial Local ethics committee approval
 Attachment G – initial State Institute for Drug Control approval
 Attachment H – Extract from the Business Register for CRO

Following Attachments will be provided separately before contract signatures and will be available by Contracting Parties:

Attachment I -Redacted Version of the Agreement for

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha A – Platební podmínky
 Příloha B – Záznam finančního ujednání
 Příloha C – Používání zapůjčeného vybavení, jeho vlastnictví a nakládání se zapůjčeným vybavením
 Dodatek č.1 k příloze C – Podmínky poskytnutí zapůjčeného vybavení
 Dodatek č.2 k Příloze C - Protokol o převzetí-vrácení zapůjčeného vybavení
 Příloha D – Plná moc/delegační dopis pro CRO
 Příloha E – Pojistný certifikát
 Příloha F – iniciální Souhlas místní etické komise
 Příloha G – iniciální Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
 Příloha H – Výpis z Obchodního rejstříku CRO

Následující přílohy budou dodány před podpisem smlouvy, budou vedeny separátně a budou k dispozici u smluvních stran:

Příloha I – Redigovaná Verze Smlouvy určená ke

| | |
|--|--|
| <p>publication Attachment J – Inform consent form Attachment K – Principal Investigator Financial disclosure form Attachment L – Protocol</p> <p>This contract is made in three originals, each of the parties will receive one.</p> <p>Agreed to and accepted:</p> | <p>zveřejnění Příloha J – Formulář písemného informovaného souhlasu Subjektu klinického hodnocení se zařazením do klinického hodnocení Příloha K – Finanční prohlášení Hlavního zkoušejícího Příloha L - Protokol</p> <p>Tato smlouva je vyhotovena ve třech originálech, každá ze smluvních stran obdrží po jednom.</p> <p>Souhlasím a přijímám:</p> |
|--|--|

CRO**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**_____
Signature / Podpis_____
Signature / Podpis_____
Mgr.Jitka Mathauserová_____
doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc._____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Manager SSU & Regulatory_____
Director / ředitel_____
Title / Pozice_____
Title / Pozice_____
Date / Datum_____
Date / Datum

By my signature, I indicate my agreement to fulfill the role and obligations of Principal Investigator under this Agreement, and consent to the disclosure by GSK of my name and of Trial payments to the institution with which I am affiliated in publicly accessible Trial registers: / Svým podpisem vyjadřuji svůj souhlas s tím, že budu v souladu s ustanoveními této smlouvy plnit svou roli a povinnosti hlavního zkoušejícího, a dovoluji společnosti GSK zveřejnit mé jméno a platby související s tímto klinickým hodnocením zdravotnickému zařízení, se kterým spolupracuji, v rámci veřejně přístupných registrů klinického hodnocení:

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ_____
Signature / Podpis_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Principal Investigator / Hlavní zkoušející_____
Title / Pozice_____
Date / Datum

**ATTACHMENT A
PAYMENT TERMS**

A-1. General Terms. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with applicable business and administrative requirements. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.

A-2. Payment Terms. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. For Trial Subject visits that will become payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less ten percent (10%), for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately once per year based on site enrollment and completion of data entry. All invoices (with the exception of start-up fees and the fee for contract amendment) will be issued on the basis of a payment summary, which will include a list of performed examinations (including unplanned, additional or billable

**PŘÍLOHA A
PLATEBNÍ PODMÍNKY**

A-1. Všeobecné podmínky. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi příslušnými činnostmi a administrativními požadavky. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.

A-2. Platební podmínky. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Faktury budou uhrazeny společností CRO prostřednictvím elektronického převodu finančních prostředků nebo peněžním převodem, jakmile to bude možné po obdržení faktur, nejpozději však do čtyřiceti pěti (45) kalendářních dnů od obdržení nesporné faktury. Za návštěvy subjektů klinického hodnocení, které se stanou v souladu s podmínkami této smlouvy splatnými, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka minus deset procent (10 %) vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Přibližně jednou ročně bude proveden monitoring porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Veškeré faktury (s výjimkou zabezpečení nepřetřetí a nepřetřetí ze dodatek

A-4. Additional Non-Procedural Costs or Trial Related Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs or additional Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any additional non-procedural costs or additional Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.

A-5. Final Payment. The invoice for the final payment, including the archiving fee, will be issued by the Institution based on a request including a payment summary sent by the CRO. Local examinations will be quantified in the payment summary outside the visit costs and Pharmacy services will be listed separately. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.

A-6. Taxes.

(1) Payments shown in Attachment B do not include Value Added Tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate,

A-4. Dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo náklady související s klinickým hodnocením. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo dodatečné náklady související s klinickým hodnocením, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B. Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá zadavateli nebo společnosti CRO formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládajícími dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Jakékoliv dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo dodatečné náklady související s klinickým hodnocením budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B.

A-5. Závěrečná platba. Faktura k závěrečné platbě včetně archivačního poplatku bude zdravotnickým zařízením vystavena na základě výzvy včetně platebního přehledu zasláné od CRO. Lokální vyšetření budou ve výzvě vyčíslena mimo ceny za vizity a služby lékárny budou uvedeny zvlášť. Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („Závěrečná platba“) bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK a/nebo RÚ, pokud je to relevantní. Zadavatel nebo společnost CRO provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo společnosti CRO vyplatí zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemci plateb.

A-6. Daně.

(1) Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“). Je-li příjemce plateb plátcem DPH, a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením

| | |
|---|---|
| <p>along with Payee's VAT registration number. All cross border tax payments will be zero rated under tax shift according to Applicable Law. If this is a case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p> <p>(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p> <p>A-7. <u>Screen Failures</u>. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial ("Screen Failure"). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.</p> <p>A-8. <u>Necessary Procedures</u>. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p> <p>A-9. <u>Payee</u>. The payments will be made to the following Payee and address ("Payee"):</p> <p>Payee Name / Jméno příjemce plateb: Fakultní Thomayerova nemocnice Payee Address / Adresa příjemce plateb: Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika / Czech Republic Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00064190</p> <p>Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb: Bank Name / Název banky: Česká národní banka Bank Address / Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika / Czech Republic Bank Account Number / Číslo účtu: 20001-36831041/0710</p> | <p>DIČ příjemce plateb. Všechny přeshraniční daňové platby budou provedeny s nulovou sazbou na základě přesunu zdanění dle platných zákonů. V tomto případě příjemce plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.</p> <p>(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. Společnost CRO nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.</p> <p>A-7. <u>Neúspěšný screening</u>. Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení („Případ neúspěšného screeningu“). Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B.</p> <p>A-8. <u>Nutné postupy</u>. Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu hodnocení bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.</p> <p>A-9. <u>Příjemce plateb</u>. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu ("příjemce plateb"):</p> |
|---|---|

IBAN Number / Číslo IBAN: CZ42 0710 0200 0100 3683 1041

SWIFT Code / Kód SWIFT: CNBACZPP

Email address for remittance information / E-mailová adresa pro oznámení přijetí: [REDACTED]

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"). Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no amendment to this Agreement shall be required.

A-10. Invoices. All invoices must be **issued** to the following as instructed in English:

Syneos Health UK Limited
Attn. Investigator Payment Department
Farnborough Business Park
1 Pinehurst Road
Farnborough
Hampshire
GU14 7BF, UK
VAT: GB806650142
Re/ Věc: Project Code/ Kód projektu: [REDACTED]

All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be **sent** to:

[REDACTED]

In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this Section.

In accordance with the provisions of A-2 above, invoice due date is 45 days from of receipt of an undisputed invoice.

[REDACTED]

Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation. For any costs not in scope of Agreement, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Payee until an amendment to the Agreement has been executed.

V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost CRO prostřednictvím tzv. payment authorization form společnosti CRO („PAF“). Smluvní strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu příjemce plateb nebo změnu země místa bankovního účtu, se dodatek k této smlouvě nevyžaduje.

A-10. Faktury. Všechny faktury musí být **vystaveny** v angličtině podle pokynů na níže uvedenou adresu:

Všechny faktury a dotazy týkající se plateb – včetně kódu projektu – musí být **zaslány** na:

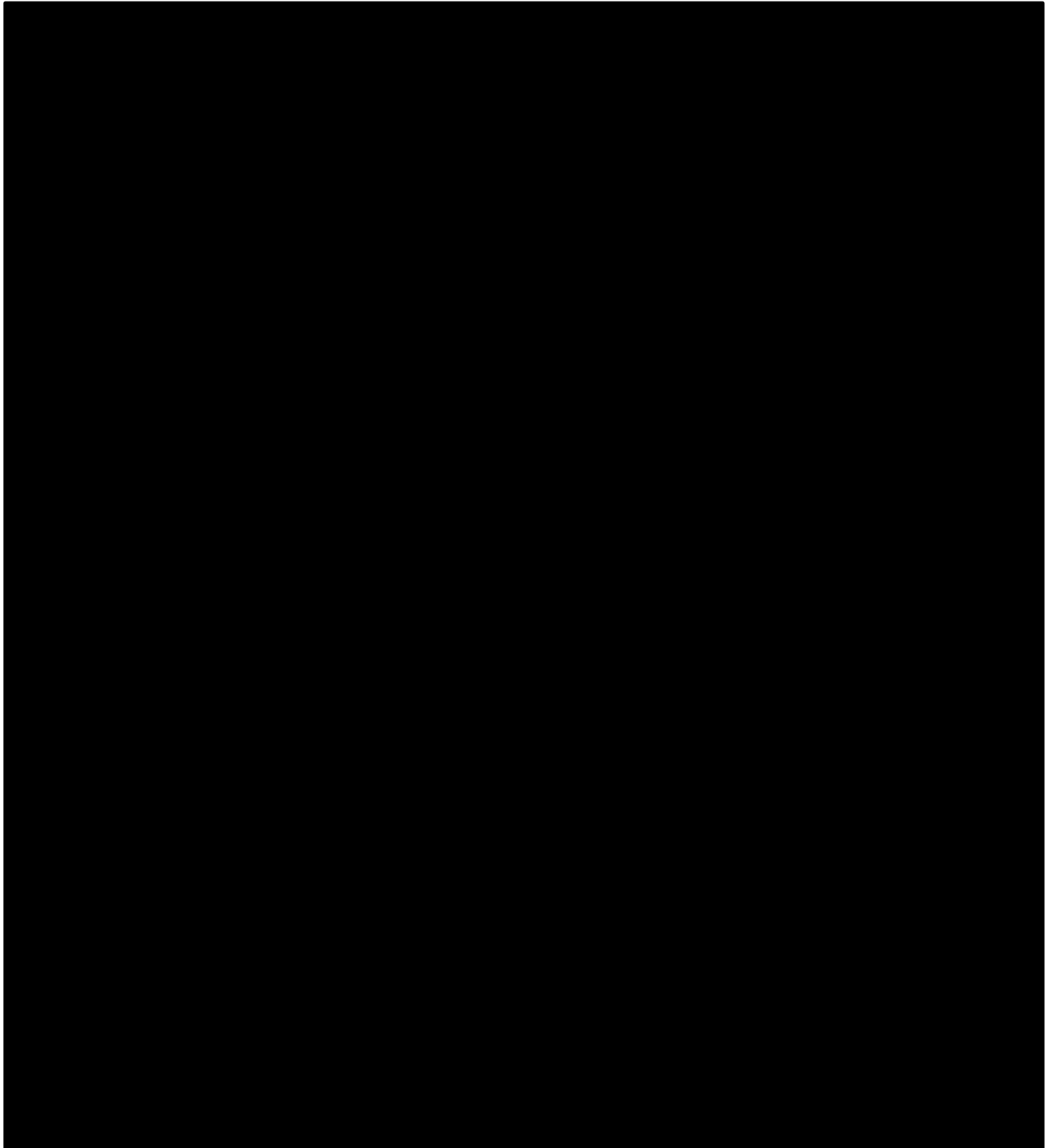
Pokud je třeba zpracovat faktury v papírové podobě, musí být zaslány na adresu společnosti CRO uvedenou v tomto bodě.

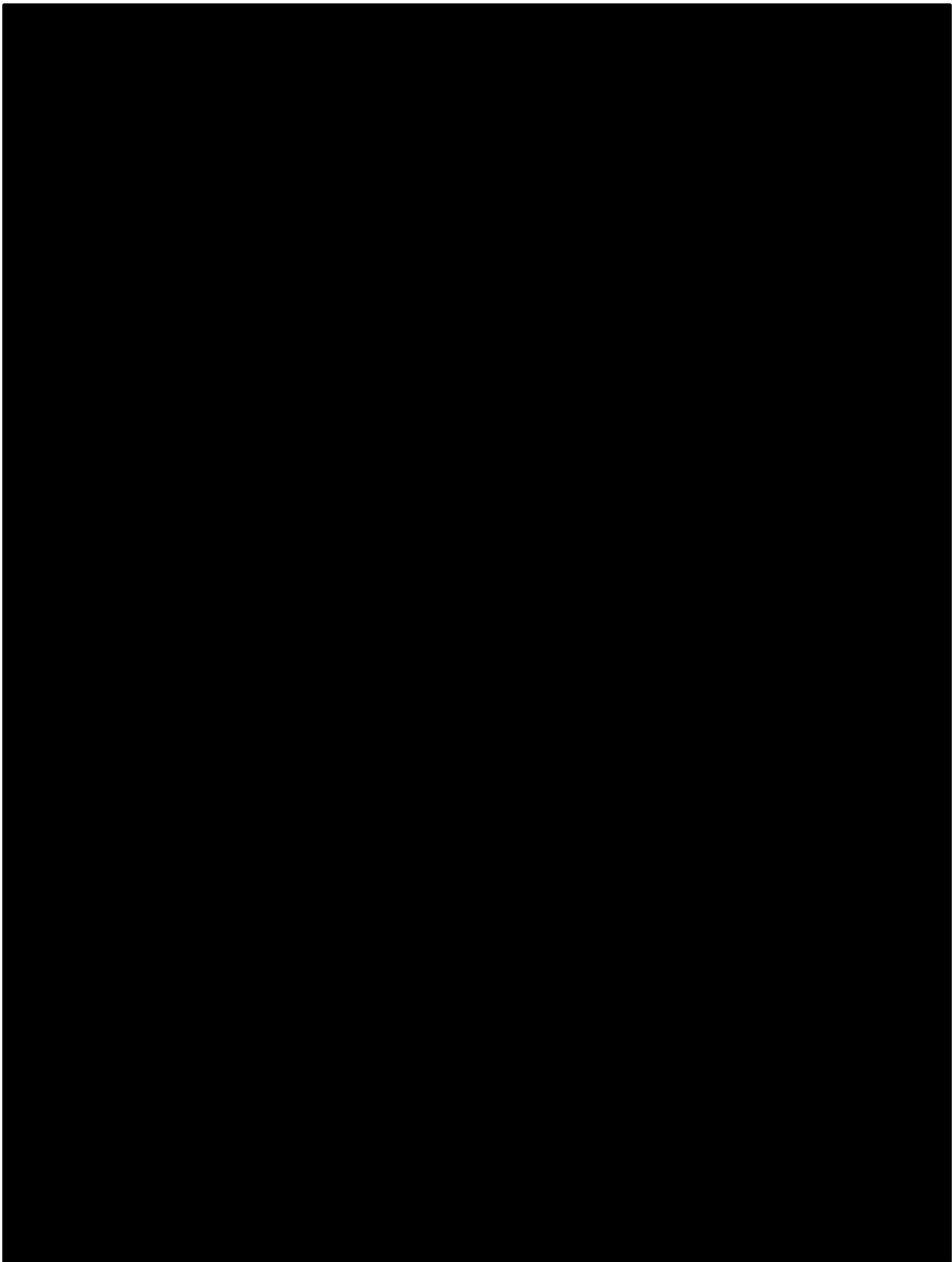
V souladu s ustanovením A-2 výše, je splatnost faktury 45 dní od obdržení nesporné faktury.

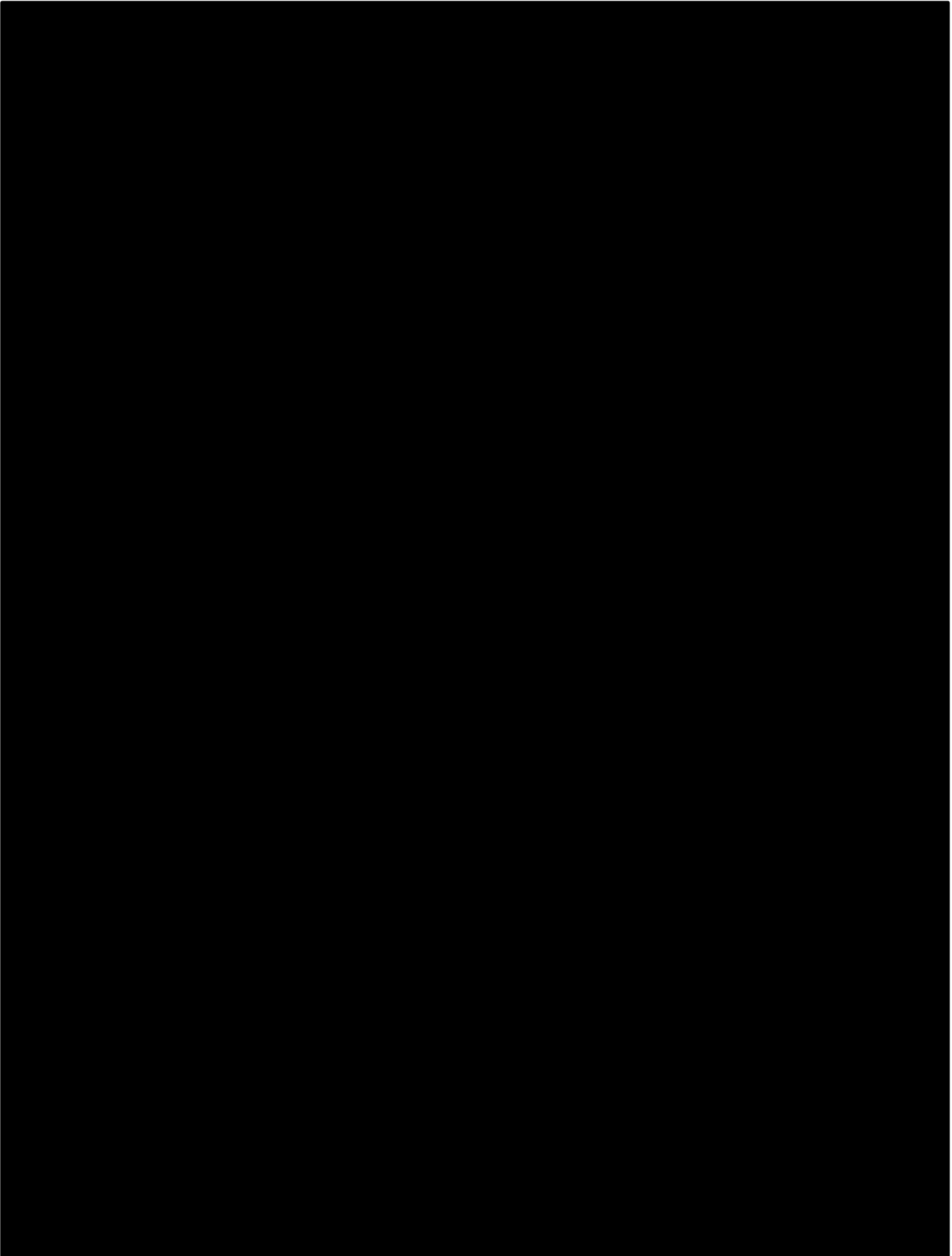
[REDACTED]

Příjemce plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže příjemce plateb nepředložil kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě. V případě jakýchkoli nákladů, které nejsou upraveny ve smlouvě, nesmí příjemce plateb předkládat žádosti o platbu nebo úhradu nebo faktury, dokud nebude uzavřen dodatek ke smlouvě.

| ATTACHMENT B FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET FINANCE SUMMARY BOX | PŘÍLOHA B ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ |
|--|--|
| Invoice Currency / Měna faktury: Payment Base / Základ platby: CRO Contracting Entity / Smluvní subjekt CRO: | CZK / Kč Visit-based / Dle návštěvy Syneos Health UK Limited |

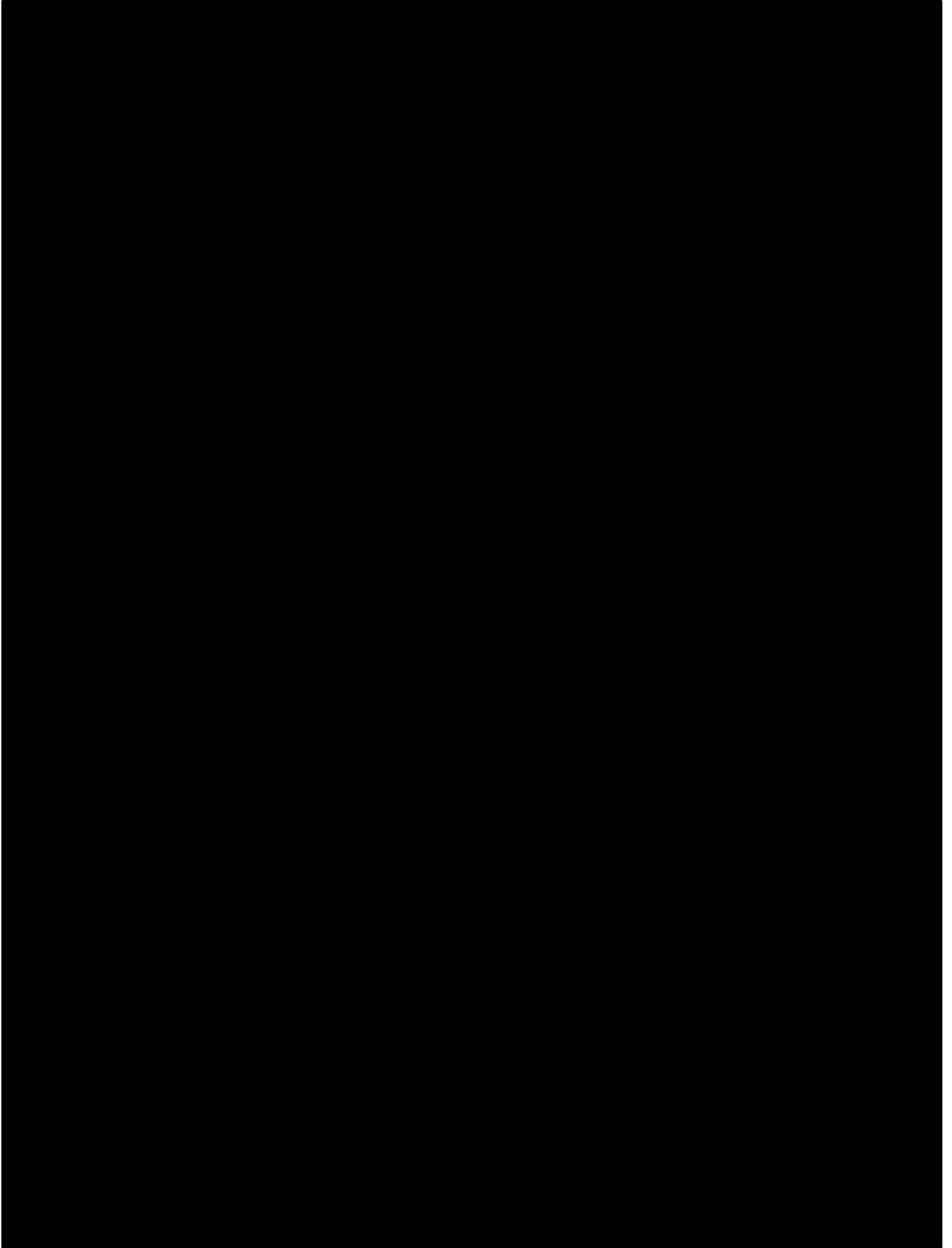


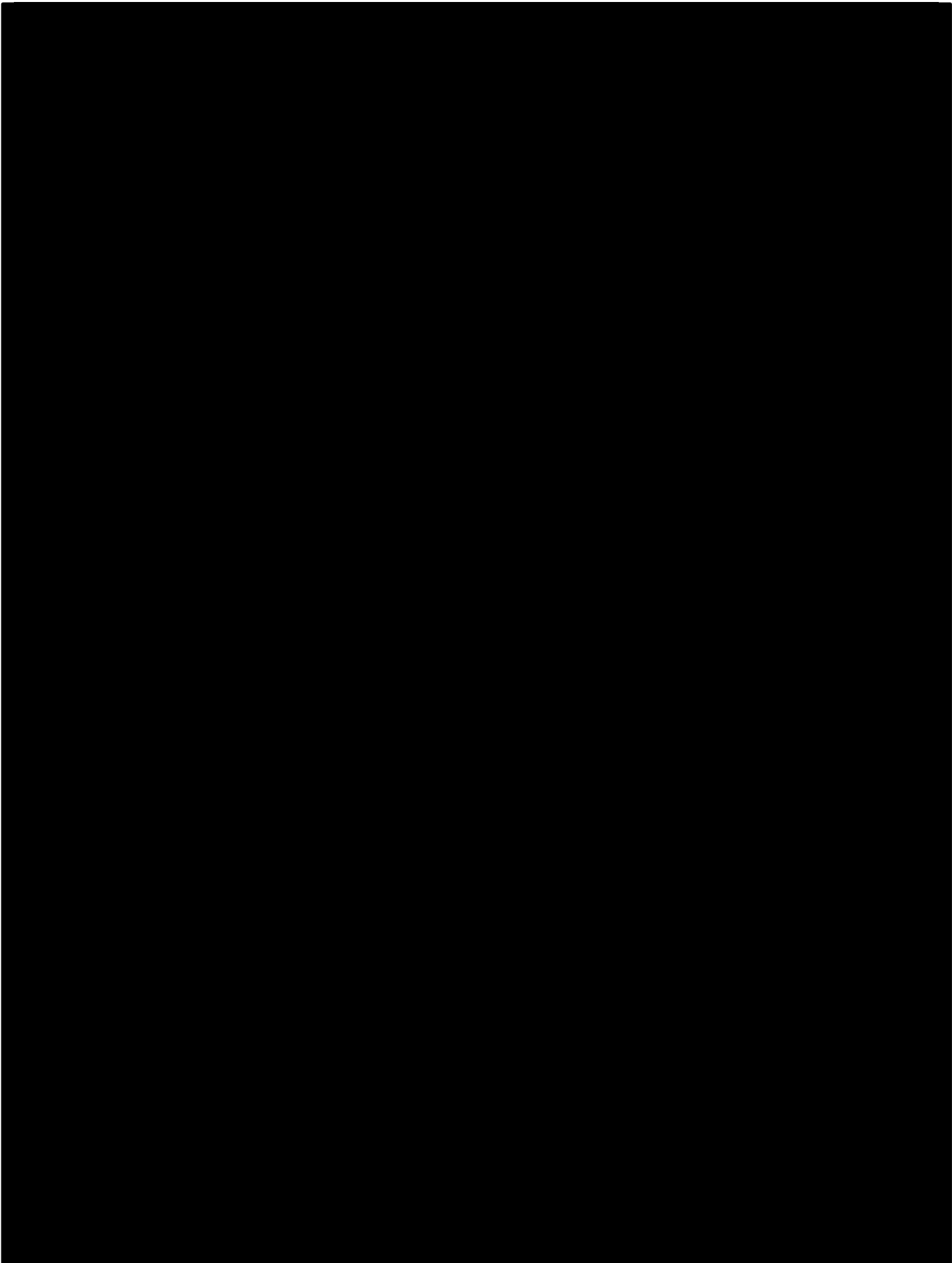


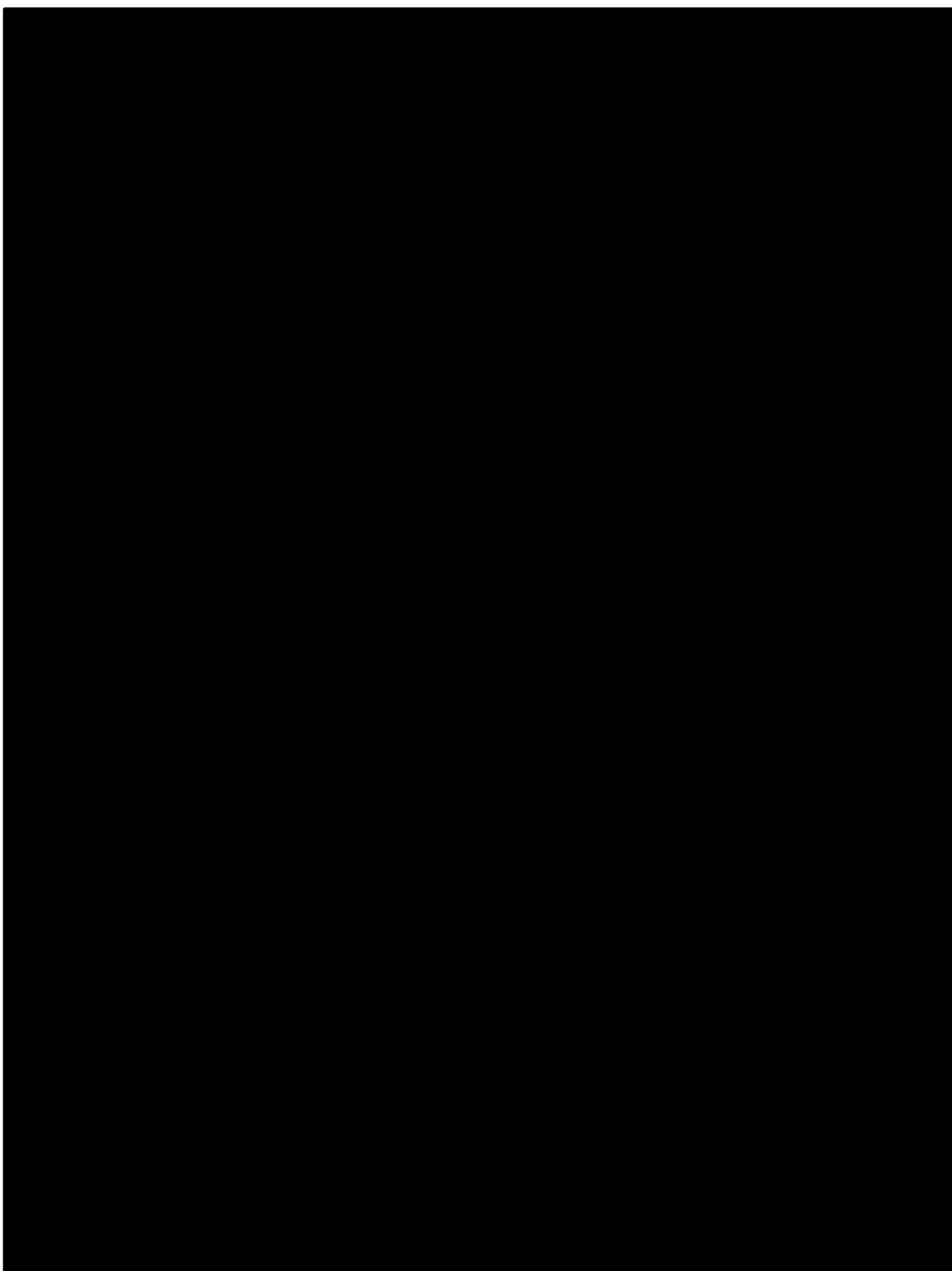


| ATTACHMENT C | PŘÍLOHA C |
|--|---|
| <p align="center">LOANED EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION</p> | <p align="center">POUŽÍVÁNÍ ZAPŮJČENÉHO VYBAVENÍ, JEHO VLASTNICTVÍ A NAKLÁDÁNÍ SE ZAPŮJČENÝM VYBAVENÍ</p> |
| <p>C-1. <u>Use</u>. During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial. Following reasonable advance notice, Principal Investigator and Research Staff will attend scheduled training to use the Loaned Equipment. Institution will arrange and pay for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Loaned Equipment.</p> | <p>C-1. <u>Použití</u>. Během doby trvání této smlouvy mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat vybavení pouze pro účely tohoto klinického hodnocení. Hlavní zkoušející a výzkumný personál se v přiměřeném předstihu zúčastní plánovaného školení ohledně používání zapůjčeného vybavení. Jakékoli požadované připojení k internetu, telefonní lince a/nebo faxové lince nutné k používání zapůjčeného vybavení zajistí a uhradí zdravotnické zařízení.</p> |
| <p>C-2. <u>Ownership</u>. Until the termination of this Agreement, this Loaned Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the Loaned Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution and/or Principal Investigator agree to return the Loaned Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Institution and/or Principal Investigator. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Loaned Equipment while in Institution's and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution and Principal Investigator will not alter the Loaned Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution and/or Principal Investigator may not be duplicated. Institution and Principal Investigator are not permitted to use the Loaned Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Loaned Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.</p> | <p>C-2. <u>Vlastnictví</u>. Do ukončení této smlouvy zůstane toto zapůjčené vybavení ve vlastnictví dodavatelů, kteří zapůjčené vybavení zadavateli poskytli, a musí být na jeho žádost vráceno buďto v přiměřené lhůtě nepřesahující pět (5) pracovních dnů, nebo okamžitě po ukončení této smlouvy. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející vrátí zapůjčené vybavení způsobem stanoveným zadavatelem v podstatě ve stejném stavu, v jakém je zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející převzali. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že ponese finanční odpovědnost za uhrazení ztráty nebo zničení zapůjčeného vybavení překračující běžné opotřebení nebo nevykazující přiměřený příčinný vztah k řádnému provádění klinického hodnocení, a to v době, kdy bude zapůjčené vybavení v péči zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že pokud nedostanou písemné schválení zadavatele tohoto klinického hodnocení, nebudou jakýmkoliv způsobem zapůjčené vybavení upravovat. Zdravotnické zařízení nesmí instalovat žádné případné součásti ani software bez výslovného schválení zadavatele. Software poskytnutý zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu se nesmí kopírovat. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí používat zapůjčené vybavení pro žádné jiné účely, než je provádění tohoto klinického hodnocení v souladu s protokolem. Zadavatel ani společnost CRO neodpovídají za žádné škody, včetně osobní újmy nebo poškození majetku, způsobené používáním zapůjčeného vybavení, s výjimkou těch, které byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním zadavatele nebo společnosti CRO a kromě případů, kdy osobní újma je kompenzovatelnou újmou subjektu klinického hodnocení placenou zadavatelem, jak je uvedeno v této smlouvě.</p> |
| <p>C-3. <u>Disposition</u>. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Loaned Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location</p> | <p>C-3. <u>Nakládání se zapůjčeným vybavením</u>. Po dokončení provádění klinického hodnocení nebo dříve, určí-li tak zadavatel, zdravotnické zařízení na náklady zadavatele zajistí vrácení zapůjčeného vybavení a materiálu</p> |

| | |
|---|--|
| designated by Sponsor. If Institution fails to return the Loaned Equipment within the specified timeframe, Institution will reimburse Sponsor for any penalties, late fees, and/or replacement costs. | zadavatele zadavateli nebo do místa určeného zadavatelem. Pokud zdravotnické zařízení nevrátí zapůjčené vybavení ve stanovené lhůtě, uhradí zadavateli veškeré pokuty, poplatky z prodlení a/nebo náklady na výměnu. |
|---|--|









Appendix No. 2 to Attachment C Protocol on transfer/return of the Loaned Equipment (internal form of the Institution)

Dodatek č.2 k Příloze C: Protokol o převzetí-vrácení zapůjčeného vybavení:

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Formulář | F--TN--969 verze 5/2015 |
| | Fakultní Thomayerova nemocnice Václavská 800, 140 59 Praha 4 -- Krč | Strana 1 z 2 |

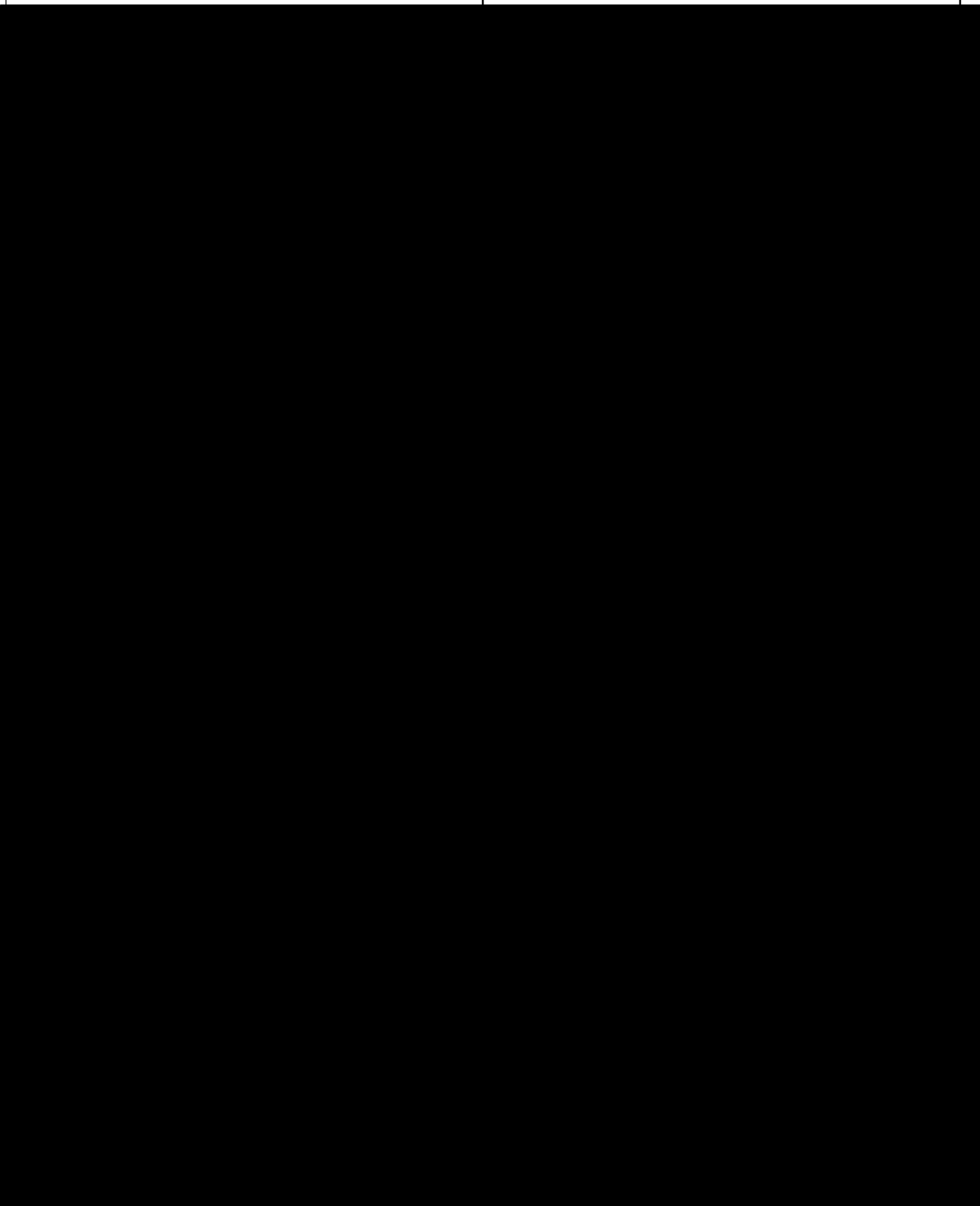
| |
|---|
| Protokol o převzetí/vrácení výpůjčky ke smlouvě o klinickém hodnocení / Report-of-receipt/return-of-loan-in-respect-of-the-Clinical-trial-CTA č./No: ze dne / dated |
|---|

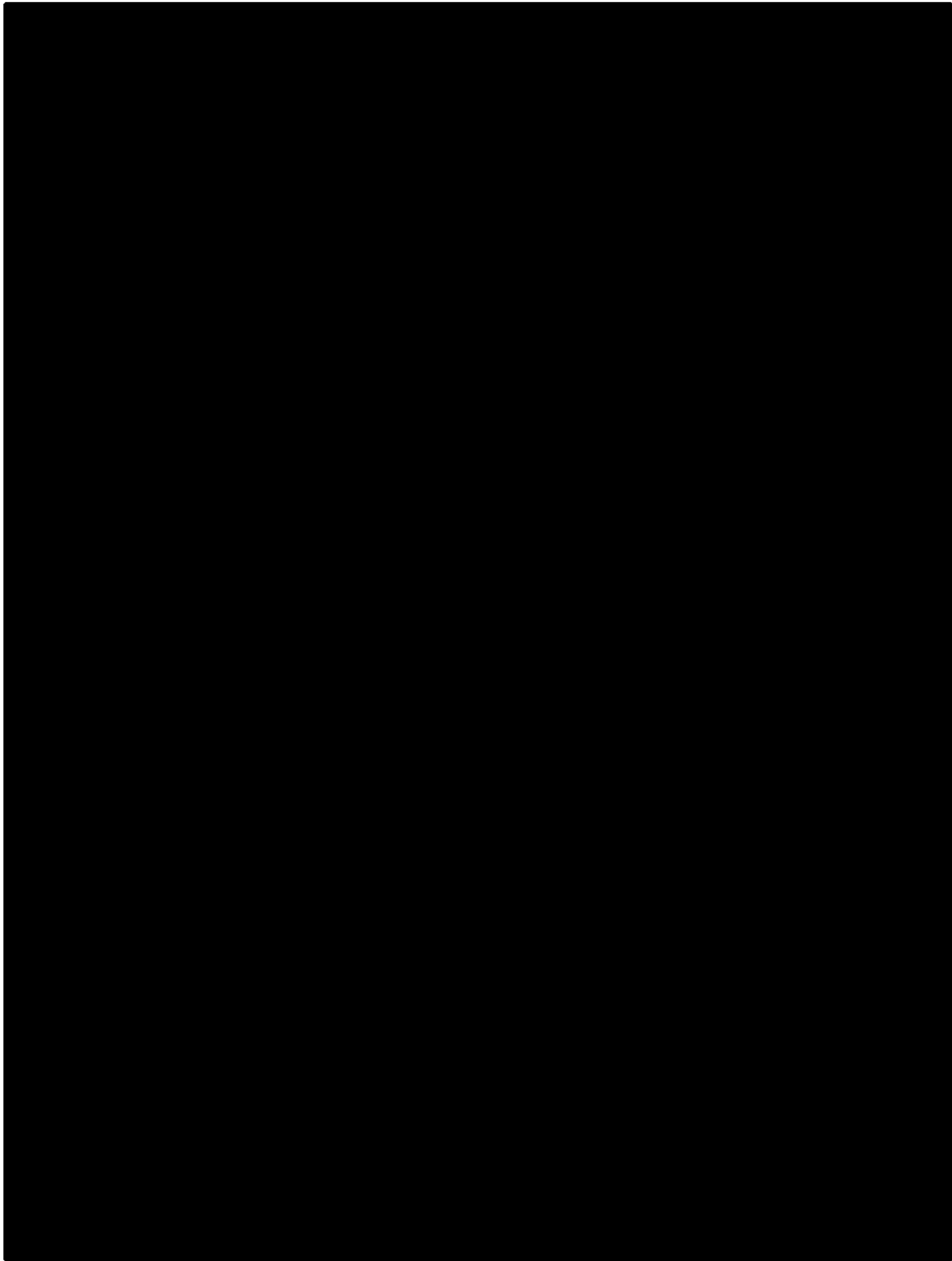
| | | |
|--|---|--|
| Převzetí/Takovera | Název / Title | |
| | přístrojový zdravotnický prostředek-nebo-laboratorní technika / instrument-medical-device-or-laboratory technology | <input type="checkbox"/> ANO / YES <input type="checkbox"/> NE / NO |
| | Výrobní číslo a typ (pokud je) / Serial number and type (if applicable) | |
| | Cena v Kč / Price in CZK | |
| | Datum převzetí / Date of receipt | |
| | Název půjčitele (razítko, jméno a podpis) / Name of the Lender (stamp, name and signature) | |
| | Název oddělení výpůjčitele – odpovědný zástupce (razítko, jméno a podpis) / Číslo inventárního úseku / Name of the Borrower's department – responsible representative (stamp, name and signature) / Inventory section numbers | |
| | Datum ukončení výpůjčky (viz smlouva) / End date of the equipment loan (see contract) | |
| | Návod v ČJ / Instructions in the Czech language | |
| | Prohlášení o shodě / Declaration of conformity <input type="checkbox"/> | bez těchto dokumentů nelze předmět výpůjčky převzít / Without these documents, the subject of the loan cannot be taken over |
| Protokoly o BTK, validacích a periodických měření / (první nebo poslední platné dokumenty) / Reports on BTK, validations and periodic measurements / (the first or the last valid documents) <input type="checkbox"/> | | |
| Protokol o instruktaži obsluhy / Operator briefing report <input type="checkbox"/> | | |

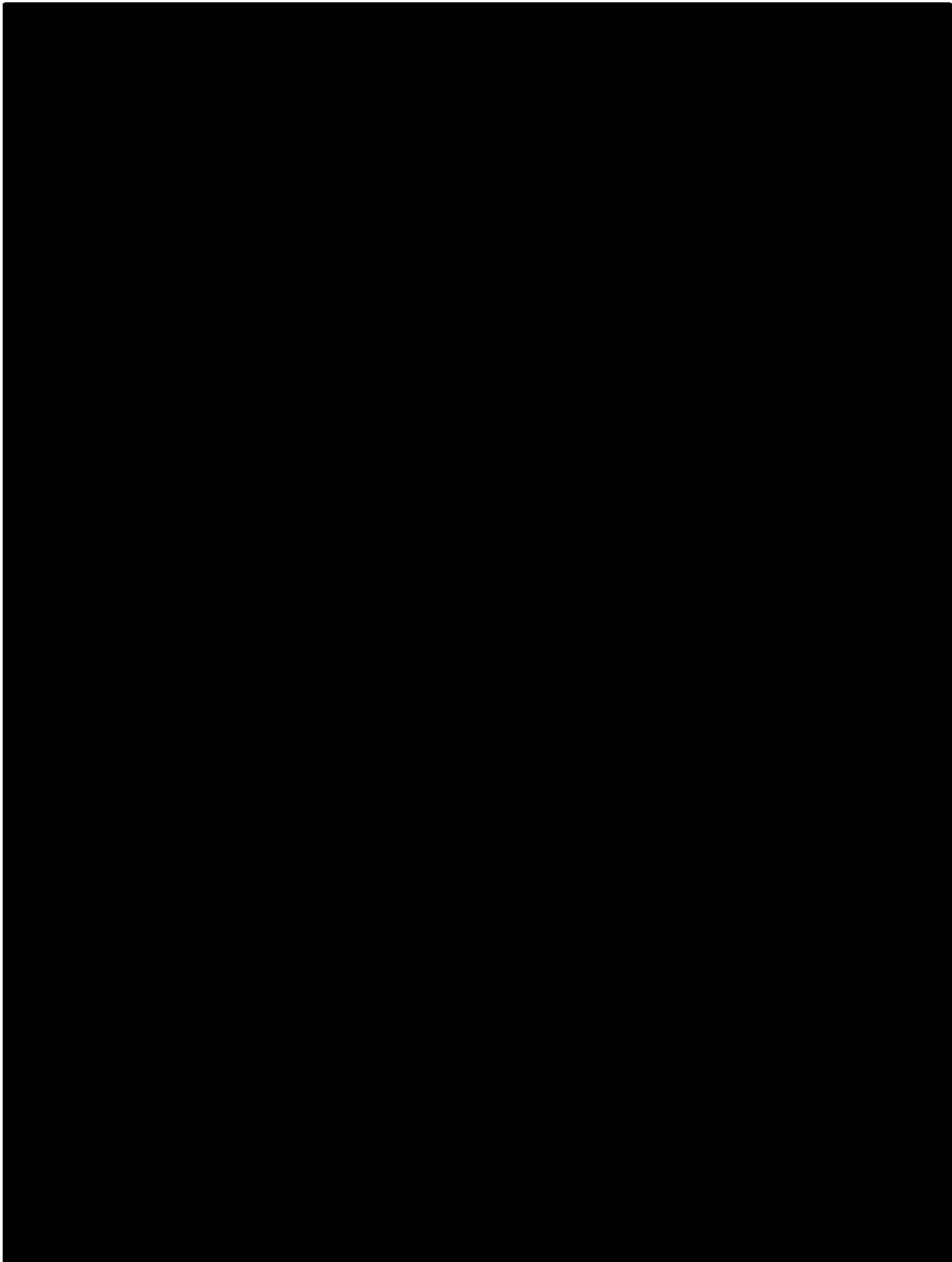
| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Formulář | F--TN--969 verze 5/2015 |
| | Fakultní Thomayerova nemocnice Václavská 800, 140 59 Praha 4 -- Krč | Strana 2 z 2 |

| | | |
|----------------|--|--|
| Vrácení/Return | Další předávané doklady / Other documents submitted | |
| | OPT výpůjčitele (jméno a podpis) / Borrower's OPT (name and signature) | |
| | Stav PZP v době vrácení půjčitel / The status of PZP at the time of return to the Borrower | |
| | Datum vrácení / Return date | |
| | Název půjčitele (razítko, jméno a podpis) / Name of the Lender (stamp, name and signature) | |
| | Název oddělení výpůjčitele – odpovědný zástupce (razítko, jméno a podpis) / Name of the Borrower's department – responsible representative (stamp, name and signature) | |

| | |
|--|--|
| <p>ATTACHMENT D</p> <p>POWER OF ATTORNEY/DELEGATION LETTER FOR CRO</p> | <p>PŘÍLOHA D</p> <p>PLNÁ MOC/DELEGAČNÍ DOPIS PRO CRO</p> |
|--|--|

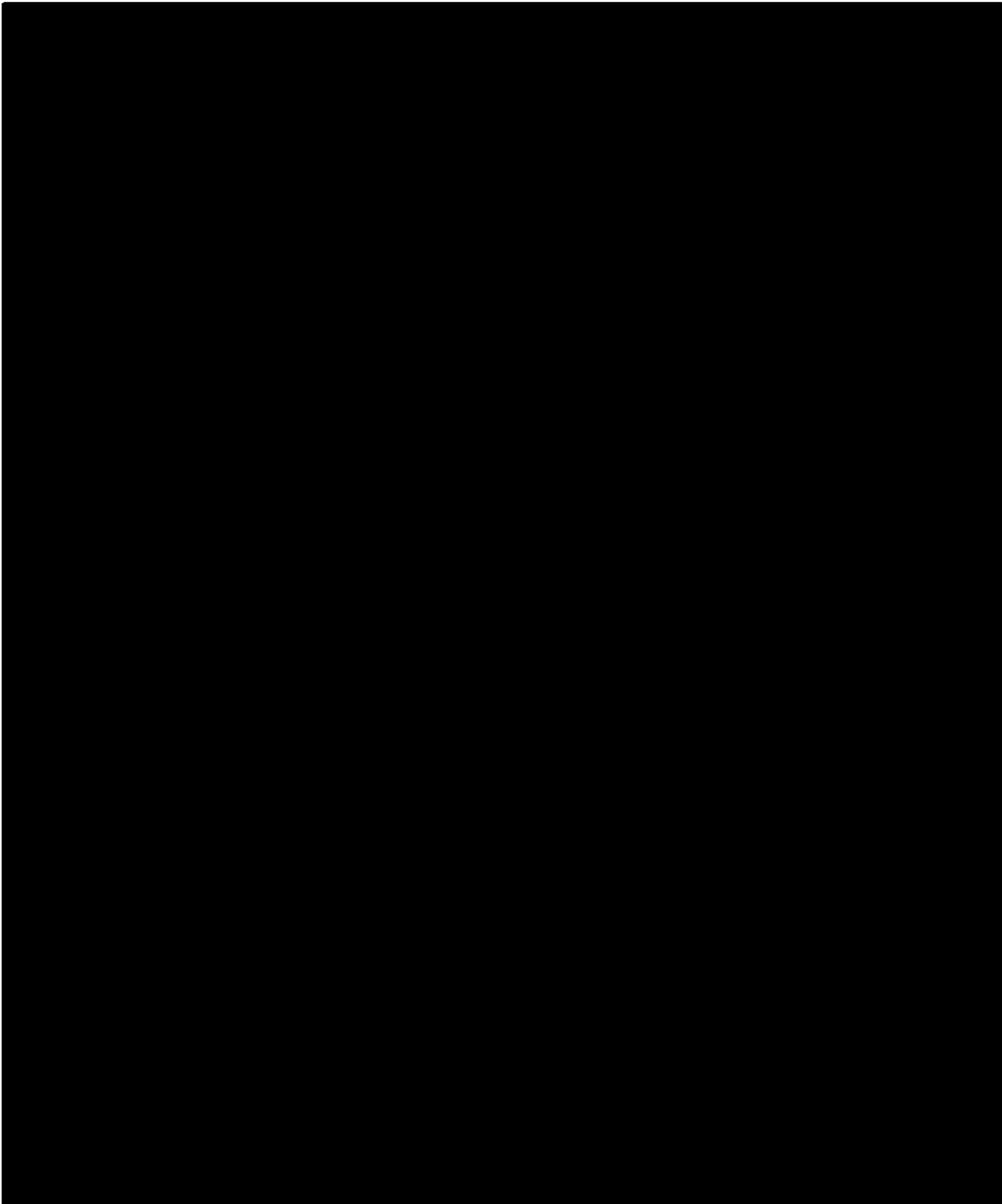


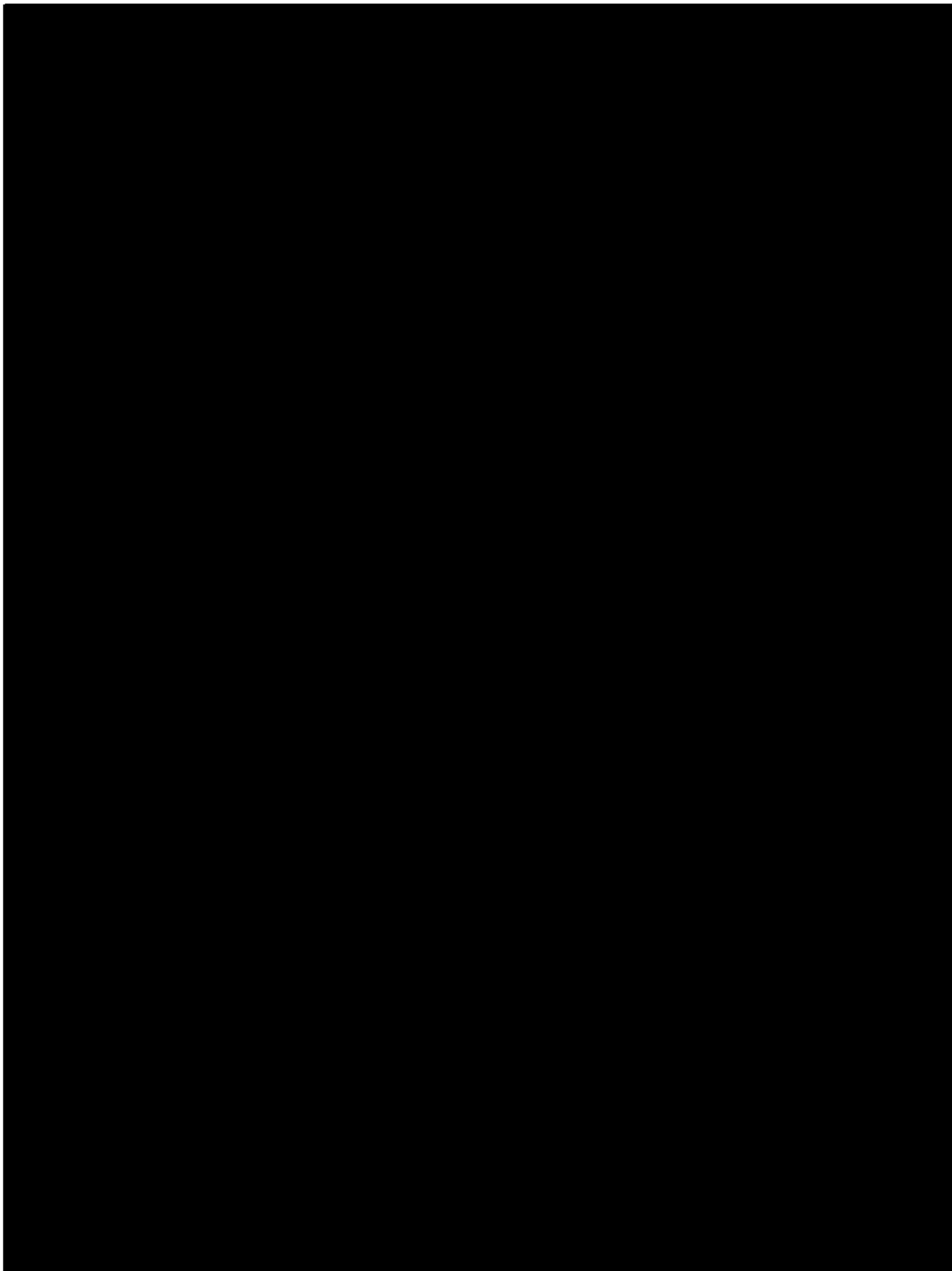


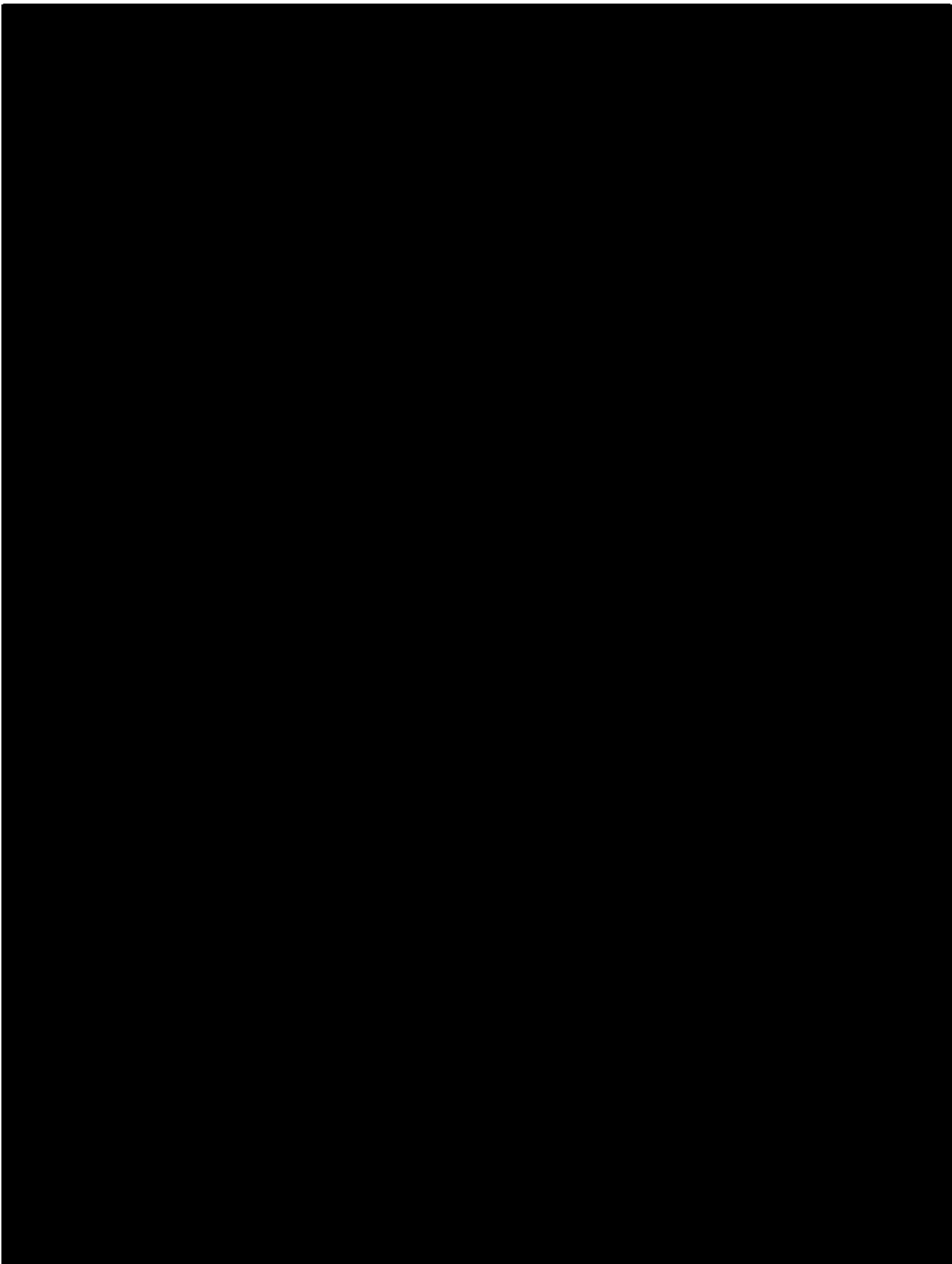


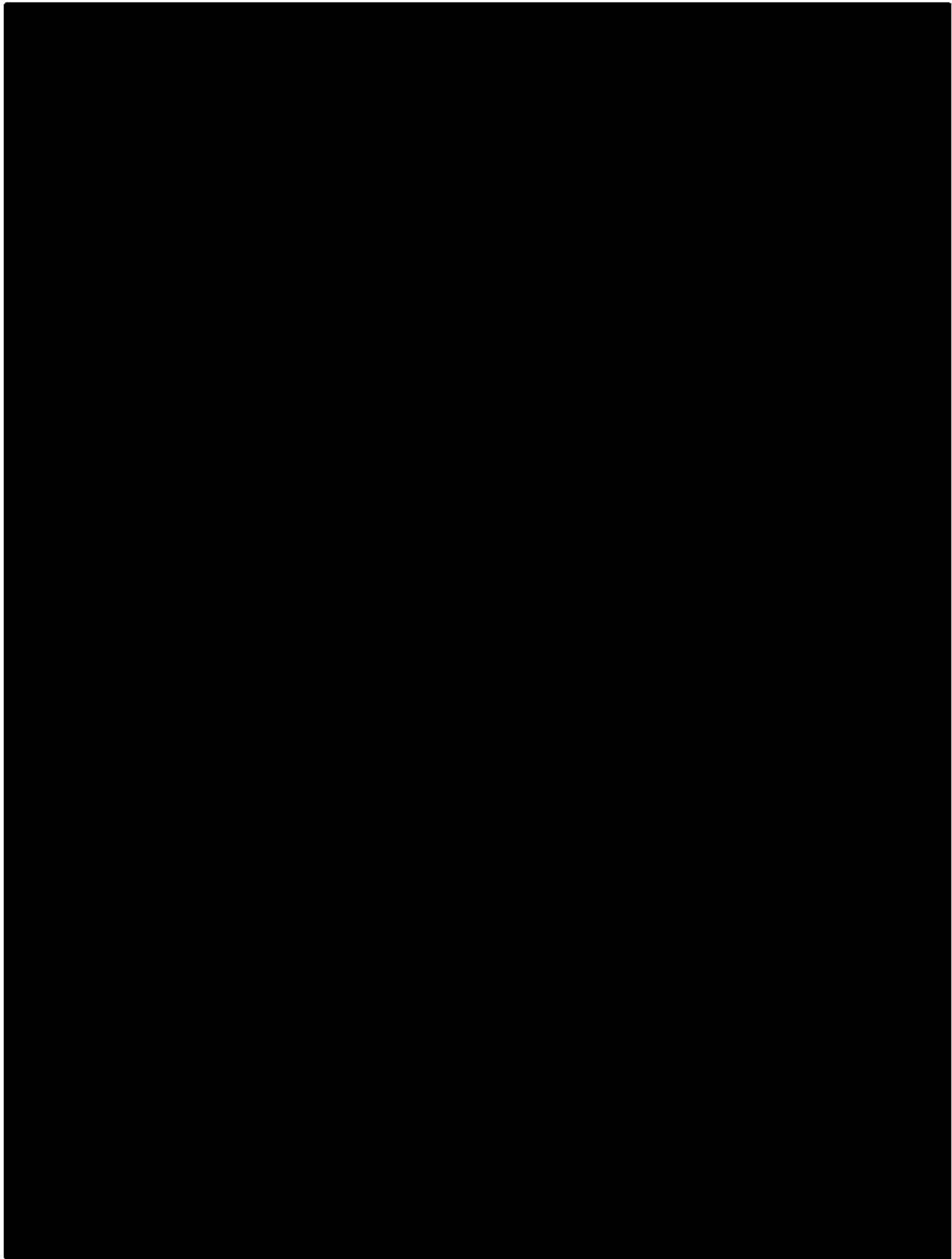
ATTACHMENT E
INSURANCE CERTIFICATE

PŘÍLOHA E
POJISTNÝ CERTIFIKÁT

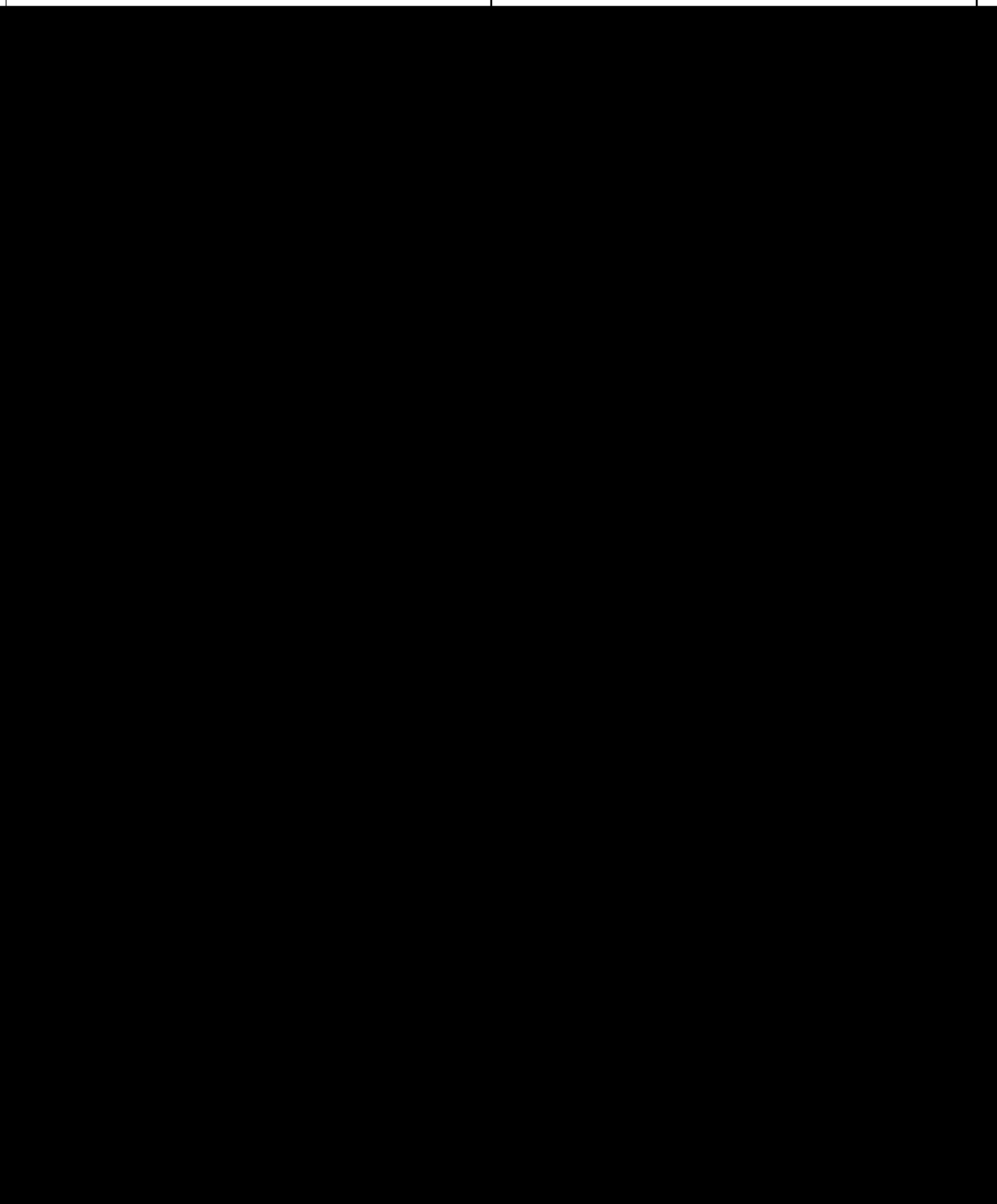




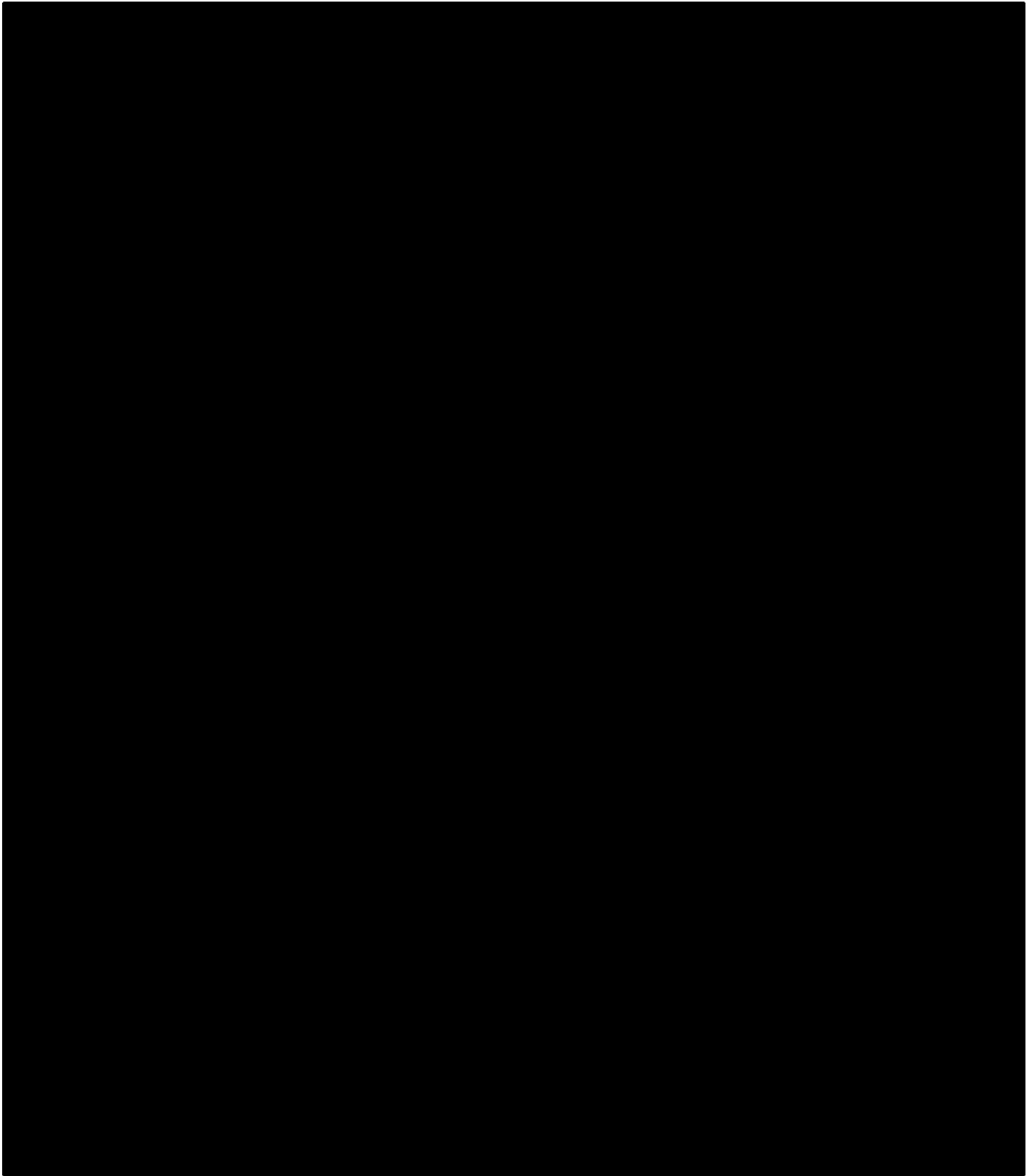


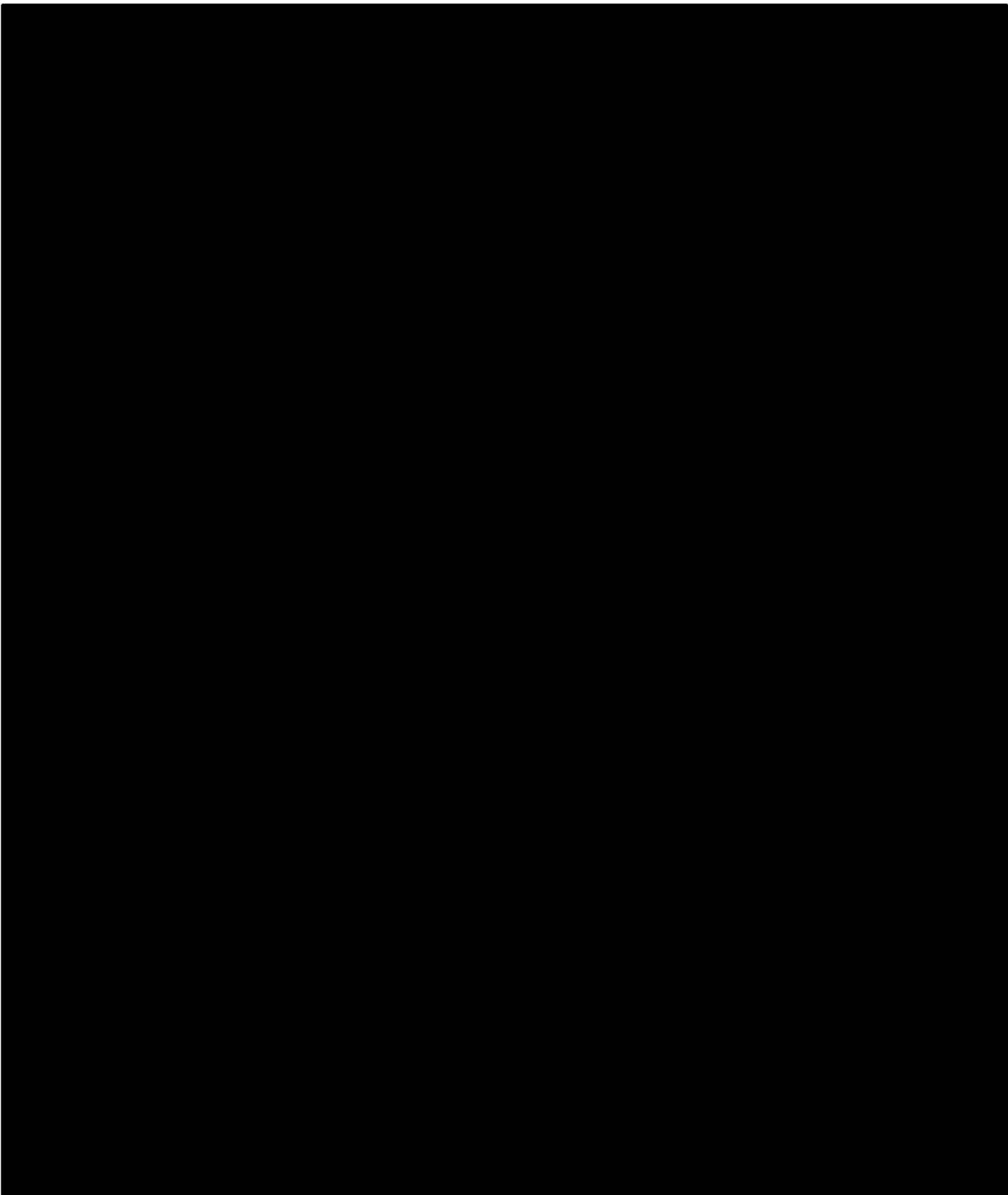


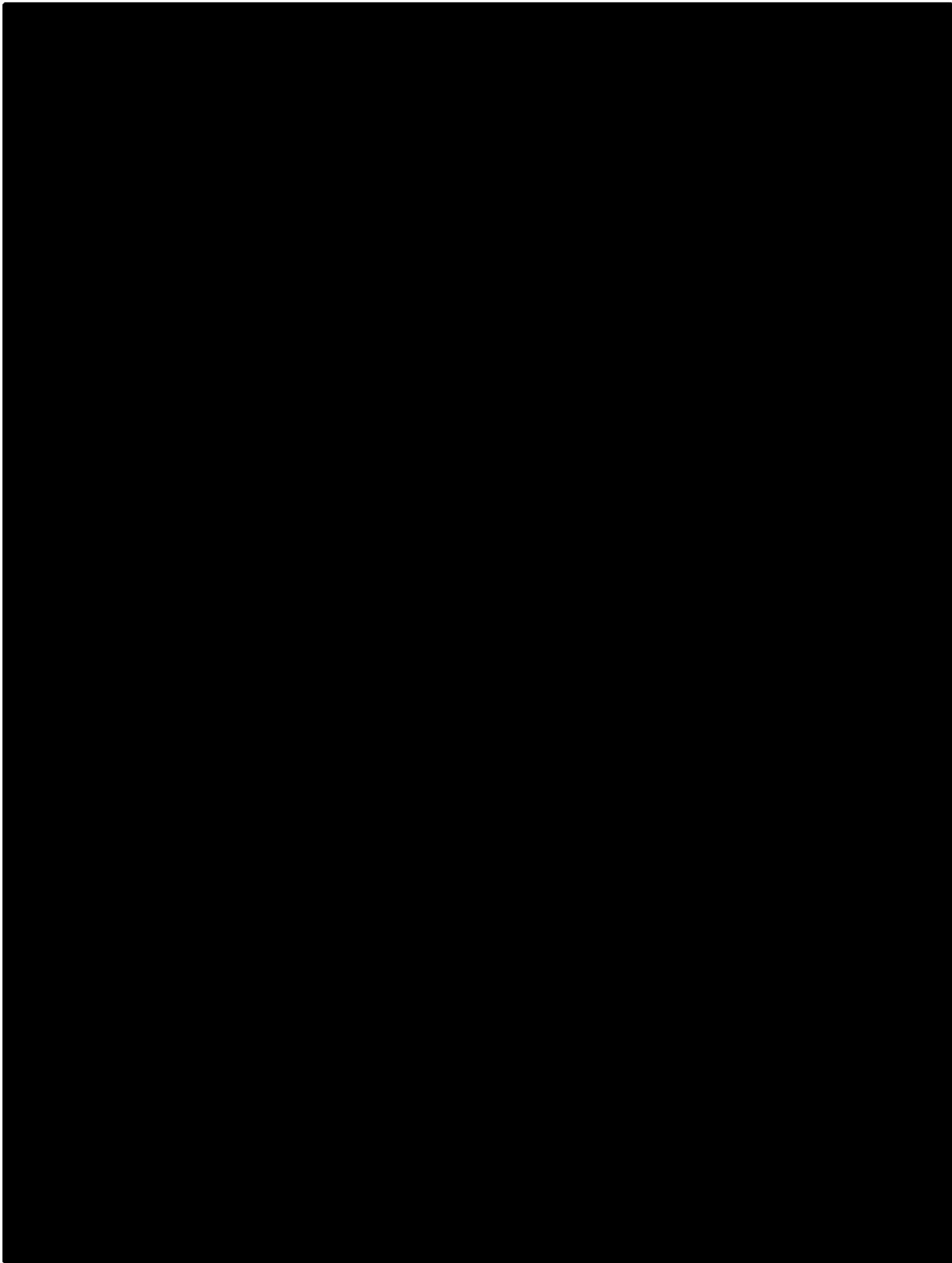
| | |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">ATTACHMENT F</p> <p style="text-align: center;">INITIAL LOCAL ETHICS COMMITTEE APPROVAL</p> | <p style="text-align: center;">PŘÍLOHA F</p> <p style="text-align: center;">INICIÁLNÍ SOUHLAS MÍSTNÍ ETICKÉ KOMISE</p> |
|--|--|



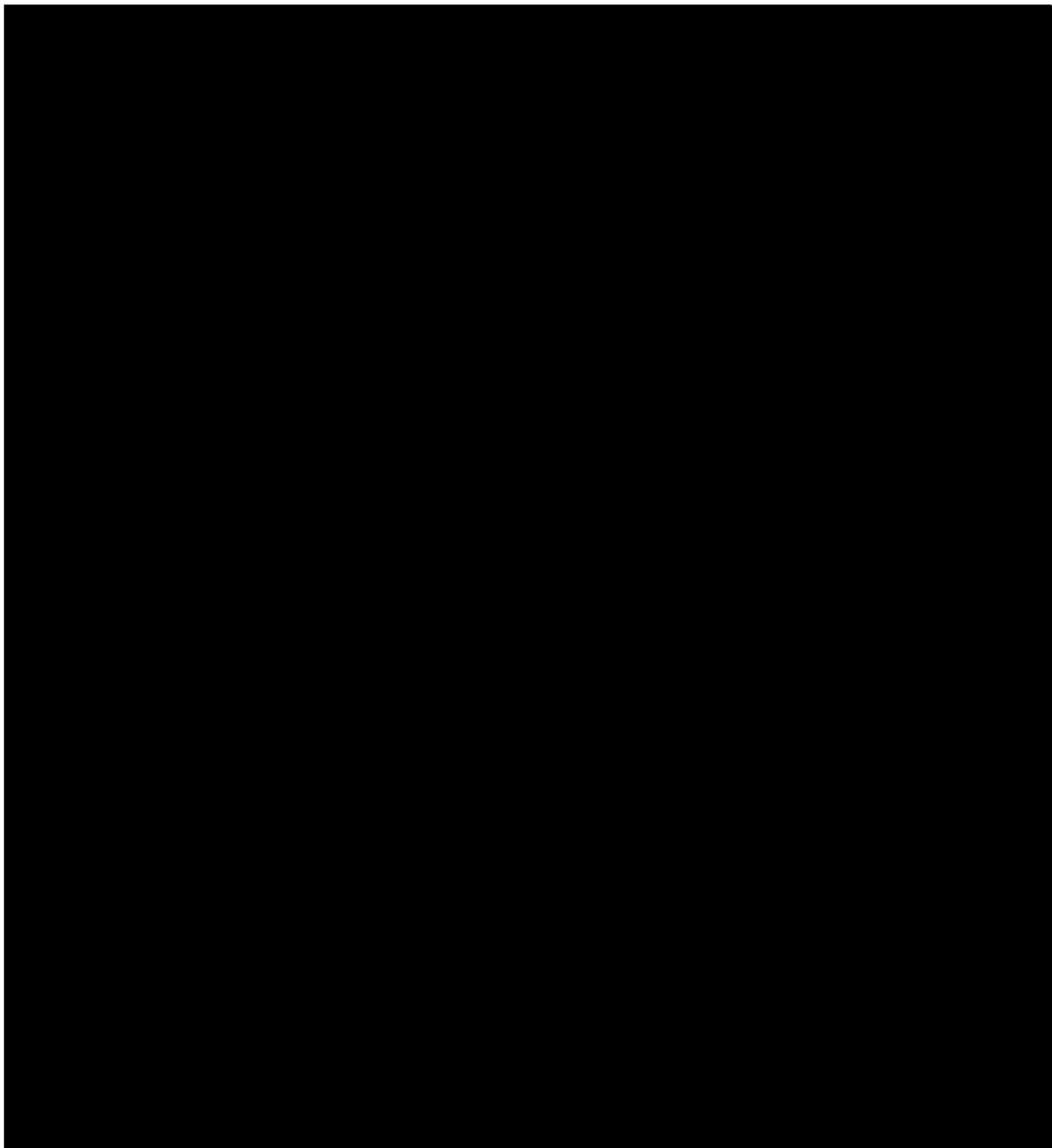
| | |
|--|---|
| <p style="text-align: center;">ATTACHMENT G</p> <p style="text-align: center;">INITIAL STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL APPROVAL</p> | <p style="text-align: center;">PŘÍLOHA G</p> <p style="text-align: center;">INICIÁLNÍ POVOLENÍ STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV</p> |
|--|---|







| | |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">ATTACHMENT H</p> <p style="text-align: center;">EXTRACT FROM THE BUSINESS REGISTER</p> | <p style="text-align: center;">PŘÍLOHA H</p> <p style="text-align: center;">VÝPIS Z OBCHODNÍHO REJSTŘÍKU SPOLEČNOSTI</p> |
|---|--|



| | |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">ATTACHMENT I</p> <p style="text-align: center;">REDACTED VERSION OF THE AGREEMENT FOR PUBLICATION</p> <p style="text-align: center;">Will be provided separately.</p> | <p style="text-align: center;">PŘÍLOHA I</p> <p style="text-align: center;">REDIGOVANÁ VERZE SMLOUVY URČENÁ KE ZVEŘEJNĚNÍ</p> <p style="text-align: center;">Bude poskytnuto samostatně.</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p style="text-align: center;">ATTACHMENT J</p> <p style="text-align: center;">INFORM CONSENT FORM</p> <p style="text-align: center;">Will be provided separately.</p> | <p style="text-align: center;">PŘÍLOHA J</p> <p style="text-align: center;">FORMULÁŘ PÍSEMNÉHO INFORMOVANÉHO SOUHLASU SUBJEKTU KLINICKÉHO HODNOCENÍ SE ZAŘAZENÍM DO KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p> <p style="text-align: center;">Bude poskytnuto samostatně.</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">ATTACHMENT K</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPAL INVESTIGATOR FINANCIAL DISCLOSURE FORM</p> <p style="text-align: center;">Will be provided separately.</p> | <p style="text-align: center;">PŘÍLOHA K</p> <p style="text-align: center;">FINANČNÍ PROHLÁŠENÍ HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO</p> <p style="text-align: center;">Bude poskytnuto samostatně.</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>ATTACHMENT L</p> <p>PROTOCOL</p> <p>Will be provided separately.</p> | <p>PŘÍLOHA L</p> <p>PROTOKOL</p> <p>Bude poskytnuto samostatně.</p> |
|---|---|