

**INSTITUTION CLINICAL TRIAL
AGREEMENT**

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) valid as of the last signature and effective as of the date of publication in the Registry of Contracts (“**Effective Date**”) by and among:

Fortrea Inc., with its registered office at 10 Moore Drive, Durham, NC, 27709, USA, represented by XXX, and its affiliates (hereinafter referred to as “**Fortrea**” or “**CRO**”); and

Fakultní nemocnice Bulovka, with its registered office in: Budínova 67/2 Prague 8 – Libeň, zipcode 180 81, Czech Republic
Represented by XXX
Company ID: 00064211, Tax ID: CZ00064211
Bank account: 16231081 / 0710
Česká národní banka
SWIFT: CNBACZPP
variable symbol: XXX
(hereinafter referred to as “**Institution**”)

Whereas, Fortrea and Institution are hereinafter referred to individually as “**Party**” and collectively as “**Parties**”;

Whereas, Fortrea is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of **ASTRAZENECA AB**, 151 85 Södertälje, Sweden and its affiliates (“**Sponsor**”) who intends to conduct the Study (as defined below) and has retained Fortrea (under a separate agreement) to provide certain Study-related services as delegated by the Sponsor, including entering into clinical trial agreements with sites participating in the clinical research study (“**Study**”) detailed below:

Study Drug:	Camizestrant (AZD9833) (hereinafter referred to as “ Study Drug ”)
-------------	--

**SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu a je účinná ode dne zveřejnění v Registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**“) mezi těmito Smluvními stranami:

Fortrea Inc., se sídlem 8 Moore Drive, Durham, NC, 27709, Spojené státy americké, zastoupená XXX, a její přidružené společnosti (dále jen „**Fortrea**“ nebo „**CRO**“); a

Fakultní nemocnicí Bulovka, se sídlem Budínova 67/2, Praha 8 – Libeň, 180 81 Česká republika
Zastoupena XXX
IČO: 00064211, DIČ: CZ00064211
Číslo účtu: 16231081 / 0710
Česká národní banka
SWIFT: CNBACZPP
variabilní symbol: XXX
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

Jelikož jsou společnost Fortrea a Zdravotnické zařízení zde dále označovány jednotlivě jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“;

Jelikož, společnost Fortrea jedná jakožto smluvní výzkumná organizace, jak je stanoveno ve směrnících ICH-GCP 1.20, jako nezávislá smluvní strana jménem společnosti **ASTRAZENECA AB**, 151 85 Södertälje, Švédsko a jejich přidružených společností („**Zadavatel**“), která zamýšlí provést Studii (definovanou níže) a najala společnost Fortrea (v samostatné smlouvě), aby poskytovala určité služby související se studií, které na ni delegoval Zadavatel, včetně uzavření smluv o klinickém hodnocení s pracovišti, která se účastní provádění klinické výzkumné klinické studie („**Studie**“) popsané níže:

Studijní lék:	Camizestrant (AZD9833) (dále jen „ Studijní lék “)
---------------	---

Protocol Title:	“CAMBRIA-1: A Phase III, Open-Label, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of Extended Therapy with Camizestrant (AZD9833, a Next Generation, Oral Selective Estrogen Receptor Degradar) versus Standard Endocrine Therapy (Aromatase Inhibitor or Tamoxifen) in Patients with ER+/HER2- Early Breast Cancer and an Intermediate or High Risk of Recurrence Who Have Completed Definitive Locoregional Therapy and at Least 2 Years of Standard Adjuvant Endocrine-Based Therapy Without Disease Recurrence” as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the “Protocol”)	Název protokolu:	„CAMBRIA-1: Nezaslepená, randomizovaná studie fáze III k posouzení účinnosti a bezpečnosti prodloužené léčby camizestrantem (AZD9833, další generace perorálního selektivního degradátoru estrogenového receptoru) oproti standardní endokrinní léčbě (inhibitor aromatázy nebo tamoxifen) u pacientů s časným karcinomem prsu ER+/HER2- a středním nebo vysokým rizikem recidivy, kteří dokončili definitivní lokoregionální terapii a nejméně 2 roky standardní adjuvantní endokrinní léčby bez recidivy onemocnění”, jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dále jen „Protokol“)
Protocol Number:	D8531C00002	Číslo protokolu:	D8531C00002

Fortrea wishes to engage and Institution desires to participate in conducting the Study;

Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

1. CONDUCT OF THE STUDY

(a) Institution agrees that its employee, agent or contractor XXX, Ústav radiační onkologie FNB a 1. LF UK (hereinafter referred to as “Investigator”) will conduct the Study at the Institution under terms and conditions separately agreed between Fortrea and Investigator. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Investigator, such reference is intended for the purpose of informing the parties to this Agreement accordingly.

(b) Institution shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of

Fortrea si přeje zapojit Zdravotnické zařízení do Studie za účelem provádění Studie;

Se proto nyní Strany dohodly následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

(a) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že jeho zaměstnanci, zástupci nebo smluvní strany XXX, Ústav radiační onkologie FNB a 1. LF UK (dále jen „Zkoušející“) provedou Studii na pracovišti Zdravotnického zařízení v souladu s podmínkami, které byly dohodnuty v samostatné smlouvě mezi společností Fortrea a Zkoušejícím. Bude-li kdekoli v této Smlouvě uvedena zmínka o závazcích, které spočívají na Zkoušejícím, bude taková zmínka určena pro účely řádného informování Smluvních stran.

(b) Zdravotnické zařízení zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci

<p>Institution and/or Investigator, including but not limited to study coordinators, clinical research coordinators, pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter “Research Staff”) are adequately trained, have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner in compliance with monitoring and escalation process. Institution shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Research Staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.</p> <p>(c) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Fortrea, Institution represents and warrants that it and the Investigator are not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p> <p>(d) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.</p> <p>(e) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Fortrea has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH-GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee (“EC”), Institutional Review Board (“IRB”), Regulatory Authority (as defined in ICH-GCP) and/or other competent authority approval has been received.</p>	<p>Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, zejména koordinátoři studie, koordinátoři klinického výzkumu, pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen „Výzkumný personál“) jsou adekvátně vyškoleni, mají znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedou Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem v souladu s procesem monitorování a eskalace. Zdravotnické zařízení zajistí a zaručí dodržování ustanovení a požadavků této smlouvy Výzkumným personálem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, který může poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz je i odkazem na Výzkumný personál.</p> <p>(c) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Fortrea Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že Zdravotnické zařízení ani Zkoušející neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.</p> <p>(d) V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu subjektu, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním Studie a vedením souvisejících záznamů (např. formuláře zpráv), se budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení se zavazuje provést formální skrínik pacienta a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Fortrea písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Zdravotnickému zařízení potvrdí, že byly vypracovány všechny podstatné dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise (dále jen „EK“), institucionální revizní komise (dále jen „IRB“), regulačního úřadu (uvedeného v ICH-</p>
---	--

<p>(f) The estimated duration of the Study at Site is from conclusion of this Agreement until September 2036. The estimated value of financial payment related to the Study hereunder shall be approximately 733 484 CZK without VAT.</p> <p>(g) The Study is conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control, on 3July2023, of the reference no. sukls61293/2023, incorporated as Exhibit C of this Agreement.</p> <p style="text-align: center;">2. <u>APPLICABLE LAW</u></p> <p>Institution shall ensure the Study is conducted in accordance with the Protocol and this Agreement (each as amended), the reasonable written instructions from Sponsor or Fortrea (“Instructions”); relevant professional standards of medical practice, all applicable international, national, state and local laws, statutes, directives, guidelines, rules and regulations, including all applicable privacy, data protection or similar law including but not limited to General Data Protection Regulation 2016/679, anti-bribery and anticorruption laws, rules and regulations, ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95) and ISO 14155, whether or not enacted by the local country laws where Institution is located or other legally binding requirements or instructions of any Regulatory Authority applicable to the performance of a Study (“Applicable Laws”).</p> <p style="text-align: center;">3. <u>OBLIGATIONS</u></p> <p>(a) <u>Anti-Bribery & Anti-Corruption</u></p> <p>Institution shall not and shall cause its Research Staff to not violate the laws and regulations of the United States of America (including the Foreign Corrupt Practices Act), any local laws of the country of operation, the country in which business is being conducted, or any other relevant country as applicable (including the United Kingdom Bribery Act of 2010) pertaining to</p>	<p>GCP), a/nebo jiného příslušného orgánu.</p> <p>(f) Předpokládaná doba trvání Studie u Poskytovatele je od podpisu Smlouvy do září 2036. Předpokládaná hodnota finančních plateb v rámci Studie dle této Smlouvy bude přibližně 733 484 CZK bez DPH.</p> <p>(g) Studie se provádí na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, dne 03.07.2023, pod č. j. sukls61293/2023, který tvoří Přílohu C této Smlouvy.</p> <p style="text-align: center;">2. <u>PLATNÉ ZÁKONY</u></p> <p>Zdravotnické zařízení provede Studii v souladu s Protokolem a touto Smlouvou (každý v platném znění), přiměřenými písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Fortrea (dále jen „Pokyny“), příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi příslušnými mezinárodními, národními, státními a místními zákony, stanovami, směrnicemi, pokyny, pravidly a předpisy, včetně všech platných právních předpisů na ochranu soukromí, údajů nebo podobných zákonů, mimo jiné včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679, protíúplatkářských a protikorupčních zákonů, pravidel a předpisů a směrnic ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95) a ISO 14155, bez ohledu na to, zda jsou součástí právního řádu státu, kde se Zdravotnické zařízení nachází, nebo jiných právně závazných požadavků nebo pokynů jakéhokoli regulačního úřadu týkajících se provádění Studie (dále jen „Platné zákony“).</p> <p style="text-align: center;">3. <u>POVINNOSTI</u></p> <p>(a) <u>Proti uplácení & proti korupci</u></p> <p>Zdravotnické zařízení nesmí, a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál, porušit zákony a předpisy Spojených států amerických (včetně zákona o korupčních praktikách v zahraničí), místní zákony příslušné země (včetně britského zákona o úplatkářství z roku 2010) týkající se úplatkářství, nepatřičných plateb a nezákonných provizí. Zdravotnické zařízení se nebude přímo či</p>
--	---

bribery, improper payments, and kickbacks. Institution shall not and shall cause its Research Staff to not, either directly or indirectly engage in bribery or offer, or promise, or solicit, or make, or receive any “improper payment,” including cash, loan, gift, travel, entertainment, hospitality, facilitation payment, kickback, political or philanthropic contribution, anything of value for the benefit of the Parties or their personnel or any entity or individual associated with the Parties or their personnel or for any other perceived benefit as an inducement to act or refrain from acting, or in order to improperly obtain or retain a business advantage in relation to this Agreement.

(b) Anti-Human Trafficking and Ethical Labor

Institution shall not directly or indirectly engage in severe forms of trafficking in persons, procure commercial sex acts, or use forced labor or unlawful child labor in the performance of the Study; destroy, conceal, confiscate, or otherwise deny access by an employee to the employee’s identity documents, such as passports or drivers’ licenses; use misleading or fraudulent practices during the recruitment of employees or offering of employment, such as failing to disclose in a format and language accessible to the worker, basic information or making material misrepresentations during the recruitment of employees regarding key terms and conditions of employment, including wages and fringe benefits, the location of work, the living conditions and housing, any significant costs to be charged to the employee, and, if applicable, the hazardous nature of the work; use recruiters that fail in any way to comply with local labor laws of the country in which the recruiting took place; use recruiters that charge “recruiting fees” to employees; provide or arrange housing that fails to meet the host country and safety standards; fail to provide a written employment contract, recruitment agreement, or similar work paper, if required by law or contract, in the employee’s native language at least five days before the employee parts from his or her

nepřímo podílet na úplatkářství, ani nebude nabízet, slibovat nebo vyžadovat ani provádět či přijímat žádné „nepatřičné platby”, včetně hotovosti, půjček, darů, cest, zábavy, projevů pohostinnosti, odměn za urychlené vyřízení, nezákonných provizí, politických nebo dobročinných příspěvků, čehokoli hodnotného ve prospěch Smluvních stran nebo jejich zaměstnanců nebo jakéhokoli subjektu nebo osoby spojených se Smluvními stranami nebo jejich zaměstnanci ani pro jakýkoli jiný očekávaný přínos jako pobídku k určitému jednání nebo zdržení se tohoto jednání, nebo za účelem získání nebo zachování neoprávněné obchodní výhody v souvislosti s touto Smlouvou a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál.

(b) Zákaz obchodování s lidmi a etická práce

Zdravotnické zařízení se přímo ani nepřímo nesmí podílet na závažných formách obchodování s lidmi, kuplířství nebo používat nucenou práci či nezákonnou dětskou práci při provádění Studie; zničit, skrýt, zabavit nebo jinak odepřít přístup prostřednictvím zaměstnance k osobním dokumentům zaměstnance, jako jsou pasy nebo řidičské průkazy, používat zavádějící nebo podvodné praktiky během nábory zaměstnanců nebo nabízení zaměstnání, jako je nezpřístupnění základních informací ve formátu a jazyku srozumitelném pro pracovníka nebo závažná uvedení v omyl během nábory zaměstnanců ohledně klíčových podmínek zaměstnání včetně mezd a mimoplatových výhod, místa výkonu práce, životních podmínek a bydlení, jakýchkoliv významných nákladů, které se budou zaměstnanci účtovat a, bude-li to vhodné, nebezpečné povahy práce, používání náborářů, kteří jakýmkoliv způsobem porušují místní pracovní zákony země, kde nábor probíhá, používání náborářů, kteří účtují zaměstnancům „náborové poplatky“, poskytování či sjednávání ubytování, které nesplňuje normy hostitelské země a bezpečnostní standardy, neposkytnutí písemné pracovní smlouvy, náborové smlouvy nebo podobného pracovního dokumentu, pokud to zákon či smlouva požaduje, v rodném jazyce zaměstnance nejméně pět dnů předtím, než

<p>country of origin; or fail to provide or reimburse return transportation costs upon the end of employment for employees who were brought into a country for the purpose of performance of this contract.</p> <p>Furthermore, Institution shall cooperate with Fortrea and/or Sponsor and participate in any investigations, audits, or other reviews resulting from an alleged violation of the representations made above, whether formal or informal, as reasonably requested by Fortrea, Sponsor or its delegates. Such cooperation does not require the waiver of any existing attorney-client privilege by Investigator and/or Institution or any right of Investigator and/or Institution or any of their officers, principals, owners, employees or agents not to self-incriminate.</p> <p>c) Institution undertakes to ensure that Investigator, who is employed or engaged by Institution, appropriately performs its/his/her functions in the framework of the Study.</p> <p>(d) Institution also agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;(ii) Fortreanotification of Fortrea and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol;(iii) promptly replying to any questions from Fortrea or Sponsor regarding any matter related to the Study;	<p>zaměstnanec odejde ze své země původu, nebo neuhrazení či nerefundování nákladů na zpětnou přepravu po skončení zaměstnání zaměstnancům, kteří byli přivedeni do země za účelem plnění této smlouvy.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude spolupracovat s Fortrea a/nebo Zadavatelem a účastnit se jakýchkoliv šetření, auditů nebo jiných kontrol, které vyplynou z údajného porušení shora učiněných ujištění, ať již formálních či neformálních, jak to přiměřeně požaduje Fortrea, Zadavatel nebo jeho zástupci. Taková spolupráce nevyžaduje zřeknutí se jakýchkoliv stávajících práv vyplývajících ze vztahu mezi advokátem a jeho klientem ze strany Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo jakéhokoliv práva Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo kteréhokoliv z jejich vedoucích pracovníků, členů představenstva, vlastníků, zaměstnanců nebo zástupců nezpůsobit sobě trestní stíhání.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby Zkoušející, který je Zdravotnickým zařízením zaměstnán, řádně prováděl své činnosti v rámci studie.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení rovněž souhlasí, že jeho Výzkumný personál vynaloží své nejlepší úsilí na to, aby přesně a efektivně vykonával práci vyplývající z této Smlouvy, přičemž tyto činnosti budou zejména zahrnovat:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;(ii) informování společnosti Fortrea a Zadavatele o jakémkoli odchýlení se od Protokolu nebo jeho nedodržování;(iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Fortrea nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;
---	--

<p>(iv) promptly notifying Fortrea of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study.</p> <p>e) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment but excluding those to be provided by Fortrea on behalf of Sponsor to the Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at the Institution.</p> <p>f) Joint obligations of the Institution and Investigator: Institution and Investigator each represent and warrant that there is nothing that they are aware of that would or could for the duration of the Study:</p> <p>(i) negatively impact on the proper and safe performance of the Study; or (ii) create a conflict of interest for the Institution or the Investigator for the performance of the Study (such as participation in another clinical trial).</p> <p>(ii) Investigator and/or Institution shall immediately inform Fortrea and the Sponsor of any actual or perceived conflict of interest, or any alleged misconduct or breach, the Institution and the Investigator shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor and/or Fortrea.</p> <p>(iii) Institution and/or Investigator will obtain all relevant consents and approvals needed for the Study conduct.</p>	<p>(iv) neprodleně společnost Fortrea informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení zajistí, aby bylo odpovídající pracoviště (včetně veškerého vybavení, ale s výjimkou toho, které bude Zdravotnickému zařízení poskytnuto společností Fortrea jménem Zadavatele), nezbytné a vhodné k provedení Studie, ve Zdravotnickém zařízení k dispozici.</p> <p>(f) Společné povinnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že si nejsou vědomi ničeho, co by mělo nebo mohlo po dobu trvání Studie:</p> <p>(i) negativně ovlivnit řádné a bezpečné provádění Studie; nebo (ii) vytvořit střet zájmů pro Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího při provádění Studie (například účast v jiném klinickém hodnocení); a</p> <p>(ii) Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení budou okamžitě informovat společnost Fortrea a Zadavatele o jakémkoli skutečném nebo předpokládaném střetu zájmů nebo údajném pochybení nebo porušení, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou přiměřeně nápomocni při jakémkoli šetření prováděném Zadavatelem a/nebo společností Fortrea nebo jejich jménem.</p> <p>(iii) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející získají všechna relevantní povolení a schválení potřebná pro provádění Studie.</p>
--	---

<p>(iv) ensure that the Investigator will disclose his involvement in the Study if he participates in any committee that sets formularies or develops clinical guidelines or is involved in any decision relating to the Sponsor or if this is imposed on him based on the requirements of any institution, committee or scientific organization with which he is affiliated.</p> <p>(g) In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits, and any future amendments, and Fortrea undertakes to deliver a redacted version of this Agreement for publication prior its signing ("Final Document").</p> <p>(h) The Institution shall publish the Agreement in the form of Final Document without Confidential Information, Personal Information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, law number 89/2012 Coll. from the agreement to be published ("Excluded Information"), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (Agreement value) shall be published. Institution shall only publish the Final Document in a non-editable searchable PDF format.</p> <p>(i) Fortrea shall draft the final form of the Agreement ("Draft Publication Document") for publication (which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to the Sponsor for review before the Agreement is expected to be executed.</p>	<p>(iv) zajistí, aby Zadavatel zveřejnil svoji účast ve Studii, pokud je členem jakékoli komise, která stanovuje předpisy nebo vytváří pokyny pro klinickou praxi, nebo se účastní jakéhokoli rozhodování týkajícího se Zadavatele, nebo pokud je na něj tato povinnost uvalena na základě požadavků libovolné instituce, komise nebo vědecké organizace, ke které je přidružen.</p> <p>(g) Podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv musí být tato Smlouva i veškeré její dodatky zveřejněny v registru smluv do třiceti (30) dnů od posledního podpisu. Smluvní strany souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení tuto Smlouvu, její přílohy i veškeré budoucí dodatky zveřejní, a společnost Fortrea se zavazuje, že před podpisem poskytne upravenou verzi této Smlouvy ke zveřejnění ("Konečný dokument").</p> <p>(h) Zdravotnické zařízení zveřejní Smlouvu ve formě Konečného dokumentu bez Důvěrných informací, Osobních údajů a obchodních tajemství, jak je uvedeno v občanském zákoníku, zákon č. 89/2012 Sb. ("Vyloučené informace"), mimo jiné včetně Protokolu, příručky zkoušejícího a přílohy s rozpočtem, kde jsou uvedeny náklady na jednotlivé postupy. Bude zveřejněn pouze celkový předpokládaný rozpočet studie (hodnota Smlouvy). Zdravotnické zařízení zveřejní pouze Konečný dokument v needitovatelném prohlédávatelném formátu PDF.</p> <p>(i) Společnost Fortrea navrhne konečnou formu Smlouvy ("Návrh dokumentu ke zveřejnění") ke zveřejnění (která nebude obsahovat žádné Vyloučené informace) a před očekávaným uzavřením Smlouvy předloží Návrh dokumentu ke zveřejnění Zadavateli k posouzení.</p>
--	--

<p><u>4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</u></p> <p>Institution shall use its best efforts to recruit and enroll 8 patients, unless otherwise agreed to by Fortrea, for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.</p> <p><u>5. PERSONAL DATA PROTECTION AND HUMAN BIOLOGICAL SAMPLES</u></p> <p>“Controller” means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.</p> <p>“Personal data” means any information relating to an identified or identifiable natural person (‘Data Subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.”</p> <p>“Personal Data Breach” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.”</p> <p>(a) The Parties agree that the Sponsor and the Institution are each considered data controllers with respect to their separate processing activities of Personal Information.</p> <p>(b) The Parties shall, at all times throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection/privacy and human biological sample laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect</p>	<p><u>4. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u></p> <p>Zdravotnické zařízení vyvine maximální úsilí s cílem zajistit nábor 8 pacientů, není-li se společností Fortrea dohodnuto jinak v souladu se vstupními a vylučovacími kritérii a harmonogramem stanoveným tímto Protokolem. Zdravotnické zařízení ukončí nábor v souladu s předchozími písemnými pokyny.</p> <p><u>5. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ A LIDSKÝCH BIOLOGICKÝCH VZORKŮ</u></p> <p>„Správce“ znamená fyzickou nebo právnickou osobu, veřejný orgán, úřad nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s ostatními určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů.</p> <p>„Osobní údaje“ znamenají jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („Subjekt údajů“); identifikovatelná fyzická osoba je taková osoba, kterou lze identifikovat přímo či nepřímo, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.</p> <p>„Porušení zabezpečení osobních údajů“ znamená porušení zabezpečení vedoucí k náhodnému nebo neoprávněnému zničení, ztrátě, pozměnění, neoprávněnému zpřístupnění nebo přístupu k osobním údajům, které byly přenášeny, uloženy nebo jinak zpracovány.</p> <p>(a) Strany souhlasí, že jak Zadavatel, tak Zdravotnické zařízení se jednotlivě považují za kontrolory údajů s ohledem na jejich samostatné zpracování Osobních informací.</p> <p>(b) Strany budou v průběhu celého trvání této Smlouvy dodržovat všechny platné zákony na ochranu údajů/soukromí a zákony, pravidla a předpisy v platném znění o nakládání s lidskými biologickými vzorky, s ohledem</p>
---	--

<p>to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Information and human biological samples under this Agreement and Regulatory Requirements.</p> <p>(c) Both the Sponsor and the Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Study Subjects and Study Staff's Personal Data they process in relation to this Agreement.</p> <p>(d) The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subject's rights exercised by the Study Subjects and/or the Study Staff in respect to processing of their Personal Data in relation to this Agreement ('Data Subject's Request'). The Institution shall inform the Sponsor and/or CRO and request its assistance in responding to a Data Subject's Request only to the extent the Institution is unable to manage and respond to the Data Subject's Request without information which could only be provided by the Sponsor and/or CRO. To the extent, the Sponsor and/or CRO needs to provide information to the Institution, the Institution shall inform the Sponsor and/or CRO within 3 days upon receiving the Data Subject's request. Under such circumstances, the Sponsor and/or CRO shall cooperate with the Institution and shall provide the Institution with, subject to Applicable Law, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Institution to respond to the Data Subject's Request. The Institution shall, upon the reasonable request by Sponsor and/or CRO, provide Sponsor and/or CRO with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor and/or CRO as may be required by the Sponsor and/or CRO to respond to a Data Subject's request.</p> <p>(e) If a Personal Data Breach occurs in relation to</p>	<p>na získání, používání, zpracovávání, uchovávání, přenos, modifikaci, výmaz a/nebo předávání Osobních údajů a lidských biologických vzorků podle této Smlouvy a Regulačních požadavků.</p> <p>(c) Zadavatel i Strany jsou povinny udržovat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů Subjektů studie a Personálu studie, které mají v souvislosti s touto Smlouvou ve svém držení.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení jmenuje osobu, která bude jednat jako hlavní kontaktní osoba a bude reagovat na uplatnění všech práv Subjektů hodnocení a/nebo Personálem studie v souvislosti se zpracováním jejich Osobních údajů ve vztahu k této smlouvě („žádost Subjektu údajů“). Zdravotnické zařízení je povinno informovat Zadavatele a/nebo CRO a požádat o spolupráci při vyřizování žádosti Subjektu údajů pouze v rozsahu, v jakém není Zdravotnické zařízení schopno vyřešit a odpovědět na tuto žádost Subjektu údajů bez informací, které může poskytnout pouze Zadavatel a/nebo CRO. Pokud Zadavatel a/nebo CRO musí poskytnout informace Zdravotnickému zařízení, informuje o této skutečnosti Zdravotnické zařízení Zadavatele a/nebo CRO ve lhůtě 3 dnů po obdržení žádosti Subjektu údajů. Za takových okolností bude Zadavatel a/nebo CRO spolupracovat se Zdravotnickým zařízením a v souladu s platnými předpisy poskytne Zdravotnickému zařízení požadované informace a provede takové přiměřené úkony, aby mohlo Zdravotnické zařízení odpovědět na žádost Subjektu údajů. Na přiměřenou žádost Zadavatele a/nebo CRO poskytne Zdravotnické zařízení Zadavateli a/nebo CRO informace, provede úkony či poskytne součinnost Zadavateli a/nebo CRO tak, jak bude Zadavatel a/nebo CRO vyžadovat k odpovědi na žádost Subjektu údajů.</p> <p>(e) Pokud dojde ve vztahu k Osobním údajům</p>
--	---

<p>any Study Subjects or Study Staff's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (a "Reportable Breach"), the Institution must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution shall also inform them, unless the Institution has put in place effective technical and organizational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Institution shall notify the Sponsor and/or CRO of any Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.</p> <p>(f) The Institution and Investigator shall notify Fortrea and the Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized use or disclosure of Personal Information or human biological samples of which it becomes aware.</p> <p>(g) Except for any information that is provided to the Sponsor or the Fortrea monitor, which shall include any source data including the Personal Information of the Study Subjects, any other information provided to Fortrea or the Sponsor shall always be de-identified or key coded. Further, no information other than the information provided to complete the Study shall be provided to Fortrea or the Sponsor under this Agreement.</p> <p>(h) The Institution and the Investigator each agree that:</p> <p>(i) Fortrea or the Sponsor may collect and use</p>	<p>Subjektů hodnocení nebo Personálu studie zpracovávaných ve vztahu k této Smlouvě k porušení závazků v souvislosti s Osobními údaji, přičemž toto porušení znamená riziko pro práva a svobody jednotlivce („Porušení podléhající oznamovací povinnosti“), je Zdravotnické zařízení povinno informovat příslušný orgán dohledu, a to bez odkladu nejpozději do 72 hodin poté, co se o takovém porušení dozvědělo. Pokud takové Porušení podléhající oznamovací povinnosti představuje pro dotčené osoby vysoké riziko, pak je Zdravotnické zařízení povinno informovat i tyto osoby, pokud nepřijalo účinná technická a organizační bezpečnostní opatření, která zajistí, že již bude nepravděpodobné, aby se riziko vyplnilo. Zdravotnické zařízení informuje Zadavatele a/nebo CRO o každém Porušení podléhající oznamovací povinnosti nejpozději do 24 hodin poté, co se o takovém Porušení podléhající oznamovací povinnosti dozvědělo.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející bezodkladně oznámí společnosti Fortrea a Zadavateli veškeré náhodné, nezákonné nebo neoprávněné použití nebo předání Osobních údajů nebo lidských biologických vzorků, o kterých se dozví.</p> <p>(g) Vyjma informací, které jsou předávány monitorovi Zadavatele nebo společnosti Fortrea a které budou zahrnovat zdrojové údaje včetně osobních informací Subjektů hodnocení, budou všechny ostatní informace poskytnuty společnosti Fortrea nebo Zadavateli vždy v anonymizované nebo kódované podobě. Kromě toho nebudou společnosti Fortrea ani Zadavateli podle této Smlouvy poskytnuty žádné jiné informace, kromě těch, které jsou třeba k dokončení Studie.</p> <p>(h) Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že:</p> <p>(i) společnost Fortrea nebo Zadavatel mohou</p>
---	---

<p>Personal Information about the Investigator, Institution and Study Staff, such as contact information and professional credentials etc., for the purposes of conducting the Study, compliance with statutory or ethical requirements for the purpose of identifying skills, facilities and any other information relevant to the performance of clinical trials being conducted by the Sponsor and/or Fortrea and as required by applicable law. The Institution and/or the Investigator shall inform Study Staff of their right to check the accuracy and modify/rectify/update (as the case may be) any Personal Information by notification to the Sponsor or Fortrea.</p> <p>(ii) the Personal Information of the Investigator and Study Staff will be transferred and processed outside of Czech Republic including to countries that may not have been assessed as having adequate privacy laws. Regardless of the country to which the Personal Information may be transferred, Fortrea and the Sponsor shall take steps to ensure that they and their affiliates, agents, subsidiaries and suppliers comply with the applicable regulations and laws and shall take reasonable steps to protect the security of such Personal Information.</p> <p>(i) The Investigator agrees and shall procure that the Study Staff agree that the Sponsor or Fortrea or a designated third party shall have the right to the extent necessary for the purposes of and in accordance with applicable law to disclose, process and store his/her Personal Information in connection with this Study to a Regulatory Authority and IEC, which may be located outside of Czech Republic and which may not offer an equivalent level of data protection.</p> <p>(j) Insofar the Institution and/or Investigator</p>	<p>shromažďovat a používat osobní informace o Zkoušejícím, Zdravotnickém zařízení a Personálu studie, například kontaktní informace a údaje o odborné kvalifikaci atp., pro účely provádění Studie, dodržování zákonných a etických požadavků, pro účely stanovení dovedností, zařízení a dalších informací relevantních pro klinická hodnocení prováděná zadavatelem a/nebo společností Fortrea a dle požadavků platných zákonů. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou informovat Personál studie o jejich právu kontrolovat přesnost a upravovat/opravovat/aktualizovat (dle potřeby) jakékoliv Osobní informace oznámené Zadavateli nebo společnosti Fortrea;</p> <p>(ii) osobní informace Zkoušejícího a Personálu studie budou zaslány a zpracovávány mimo území České republiky, včetně zemí, které nemusely být vyhodnoceny jako země s adekvátními zákony na ochranu osobních údajů. Bez ohledu na to, do které země mohou být Osobní informace odeslány, společnost Fortrea a Zadavatel podniknou kroky k zajištění, že oni sami a jejich přidružené společnosti, zástupci, dceřiné společnosti a dodavatelé dodrží platné předpisy a zákony a přijmou přiměřená opatření k zajištění bezpečnosti takových Osobních informací.</p> <p>(i) Zkoušející souhlasí a zajistí souhlas Personálu studie s tím, že Zadavatel nebo společnost Fortrea nebo pověřená třetí strana budou mít právo v rozsahu potřebném pro dané účely a v souladu s platnými zákony zpracovat a uchovávat jejich Osobní informace ve spojení s touto Studií a předat je Regulačnímu úřadu a NEK, které se mohou nacházet mimo České republiky a které nemusí nabízet ekvivalentní úroveň ochrany údajů.</p> <p>(j) Pokud Zdravotnické zařízení a/nebo</p>
---	---

discloses its Study Staff, employees or any other individual's Personal Information to Fortrea or the Sponsor for the purpose or in connection with this Agreement, the Institution and/or the Investigator shall inform all such individuals with regard to the processing of their Personal Information, including in connection with Fortrea and/or the Sponsor's audit rights set out herein. The Institution and/or Investigator shall ensure that such disclosure is done in accordance with any applicable Regulatory Requirements, including information and consent requirements to allow Fortrea and/or the Sponsor the possibility to process the received Personal Information for the purposes set out in the Agreement without fulfilling any other formality. The Institution and/or Investigator shall also consider any instructions which may be sent electronically or in writing, from time to time, by Fortrea and/or the Sponsor, in respect of the information that should be provided to individuals for the fulfilment of this Section.

- (k) Both of the Parties and Sponsor shall indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Agreement by the other Party, its staff or Subcontractors.

6. CONFIDENTIALITY

(a) Institution shall not, and Institution shall ensure that the Investigator and Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study: (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the Study

Zkoušející předá osobní informace Personálu studie, zaměstnanců nebo jiných osob společnosti Fortrea nebo Zadavateli pro účely nebo ve spojení s touto Smlouvou, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou všechny takové osoby informovat s ohledem na zpracování jejich Osobních informací, včetně spojitosti s právy auditu společnosti Fortrea a/nebo Zadavatele stanovenými v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, že takové předání se uskuteční v souladu s platnými Právními předpisy, včetně informace a požadavku na souhlas, který povolí společnosti Fortrea a/nebo Zadavateli možnost zpracovat obdržené Osobní informace pro účely stanovené v této Smlouvě bez nutnosti splnit další formality. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející také zváží jakékoli pokyny, které mohou být čas od času zaslány elektronicky nebo písemně společností Fortrea a/nebo Zadavatelem s ohledem na informace, které mají být předány jednotlivcům pro naplnění tohoto bodu.

- (k) Obě smluvní strany a Zadavatel se vzájemně odškodní a budou se hájit nebo krýt proti ztrátám plynoucím z jakýchkoliv závazků, nároků, ztrát, žalob, rozsudků a přiměřených výdajů na právní služby plynoucích z porušení, nedbalostního jednání, chyb nebo opomenutí v souvislosti s příslušnými závazky ochrany údajů podle této Smlouvy druhé Strany, jejího personálu nebo Subdodavatelů.

6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI

(a) Zdravotnické zařízení nesmí zveřejnit a Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby Zkoušející a Výzkumný personál nezveřejnil žádným třetím stranám nebo nepoužil pro žádné jiné účely než pro účely Studie: (i) ustanovení této Smlouvy a (ii) jakékoli informace nebo údaje související s obchodem, zaměstnanci, pacienty nebo zákazníky v libovolné formě, které jsou sděleny nebo jinak předány Straně, ať už přímo či nepřímo, v důsledku uzavření této Smlouvy a které jsou důvěrné nebo chráněné povahy

<p>Documentation, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel) Fortrea(hereinafter, collectively “Confidential Information”) without the prior written consent of Sponsor. Such Confidential Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to the Investigator and Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a “need to know” for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Confidential Information:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Confidential Information that is or was already in Institution and/or Investigator’s lawful possession prior to disclosure by or for Fortrea and/or Sponsor as shown by Institution and/or Investigator’s prior written records;(ii) Confidential Information that is or becomes publicly known through no fault, act, or omission of Institution and/or Investigator;(iii) Confidential Information that is or was lawfully received by Institution and/or Investigator from a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion, unless Institution and/or Investigator knew or should have known of a restriction to its use or disclosure; or	<p>(zejména dokumentace Studie, jakékoli informace o obchodních záležitostech, provozu, produktech, procesech, metodikách, složení, plánech, záměrech, předpovědích, know-how, duševním vlastnictví, obchodních tajemstvích, tržních příležitostech, dodavatelích, zákaznících, marketingových činnostech, prodeji, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémech, nákladech a cenách, mzdách, záznamech, financích a zaměstnancích Fortrea (společně dále jen „Důvěrné informace“) bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Takové Důvěrné informace zůstanou i nadále důvěrným a soukromým majetkem Zadavatele a budou zpřístupněny pouze Zkoušejícímu a Výzkumnému personálu vázanému závazkem mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou, který má přístup k informacím potřebným k provedení Studie. Závazek mlčenlivosti se nebude vztahovat na následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Důvěrné informace, které jsou nebo již byly v souladu s právem ve vlastnictví Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího dříve, než jim byly sděleny společností Fortrea a/nebo Zadavatelem nebo jejich jménem, jak dokládají předchozí písemné záznamy Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího;(ii) Důvěrné informace, které jsou nebo se stanou veřejně známými bez zavinění, jednání nebo opomenutí Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího;(iii) Důvěrné informace, které Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející obdržel nebo obdržel zákonným způsobem od třetí strany, která je ze zákona oprávněna tyto informace sdělit, aniž by musela zachovávat důvěrnost, ledaže by Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející věděli nebo měli vědět o omezení jejich použití nebo sdělení; nebo
--	--

<p>(iv) Confidential Information that was independently developed by Institution and/or Investigator without use of or reference to the Information.</p> <p>(b) Institution shall be entitled to disclose Information to the extent required by any Applicable Law or pursuant to any decision, order, subpoena, government or regulatory requirement or other process of law, provided that Institution shall, unless restricted by Applicable Law or where not practicable, promptly notify Fortrea and Sponsor of such requirement prior to any disclosure and shall cooperate with Fortrea and/or Sponsor to seek to oppose, minimize, or obtain the confidential treatment of the requested disclosure to the extent of such order or as reasonably practicable. In any event, Institution and/or Research Staff shall limit such disclosure of Information to the minimum extent required.</p> <p>(c) Confidentiality obligations shall survive for ten years after the expiration or termination of this Agreement.</p> <p>7. <u>STUDY DRUG AND EQUIPMENT</u></p> <p>(a) Institution either directly or through its Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purpose of conducting of the Study, free of charge, and with available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study.</p> <p>(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control or supervision, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol.</p> <p>(c) Institution shall not hinder Investigator in maintaining a record of receipt and dispensing of</p>	<p>(iv) Důvěrné informace, které byly nezávisle vyvinuty Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím bez použití Informací nebo bez odkazu na ně.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení je oprávněno sdělit Informace v rozsahu stanoveném Platnými zákony nebo na základě jakéhokoli rozhodnutí, nařízení, obsílky, vládního nebo regulačního požadavku nebo jiného právního postupu za předpokladu, že Zdravotnické zařízení o tomto požadavku neprodleně uvědomí, pokud mu v tom nebudou bránit Platné zákony nebo pokud to nebude možné, společnost Fortrea a Zadavatele dříve, než toto sdělení uskuteční, a poskytne společnosti Fortrea a/nebo Zadavateli součinnost v úsilí zabránit požadovanému sdělení, minimalizovat ho nebo zajistit důvěrné zacházení s požadovaným sdělením v rozsahu tohoto příkazu nebo jak to bude přiměřeným způsobem proveditelné. Zkoušející a/nebo Výzkumný personál v každém případě omezí toto sdělení Informací na minimální požadovaný rozsah.</p> <p>(c) Závazky zachování důvěrnosti zůstanou v platnosti po dobu deseti let po uplynutí platnosti nebo ukončení této smlouvy.</p> <p>7. <u>STUDIJNÍ LÉK A VYBAVENÍ</u></p> <p>(a) Zdravotnickému zařízení bude buď přímo nebo prostřednictvím Zkoušejícího bezplatně poskytnuto dostatečné množství Studijního Léku (dále též jako „hodnocený přípravek“), a to výhradně pro účely provádění Studie, s dostupnými informacemi o Studijním Léku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že omezí přístup ke Studijnímu Léku pouze na Výzkumný Personál, který bude pod přímou kontrolou nebo dohledem Zkoušejícího používat Studijní Lék způsobem dle Protokolu.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení nebude bránit Zkoušejícímu ve vedení záznamů o příjmu a</p>
---	--

<p>the Study Drug.</p> <p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Fortrea or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution either directly or through its Investigator by or on behalf of Sponsor or Fortrea shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Fortrea at no cost to the Institution.</p> <p>(e) Institution acknowledges that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.</p> <p>(f) The Institution hereby undertakes:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) to receive, store and dispense the Study Drug and(ii) to handle the Study Drug in accordance with Act No. 378/2007, Collection of Laws on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008, Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents. <p>(g) Institution, through third party providers, will be provided with the following equipment:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) device ePROs (eDiary STK X3), 1 pc, in value of XXX excl. VAT, will be provided to Institution free of charge, properly packaged, solely for the purposes of the conduct of the Study. Upon completion of the Study or early	<p>výdeji Studijního Léku.</p> <p>(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Studijní Lék, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Fortrea nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení buď přímo nebo prostřednictvím Zkoušejícího Zadavatele nebo společností Fortrea či jejich jménem musí vrátit nebo zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Fortrea, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Zdravotnické zařízení.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Studijní Lék je experimentální léčivo, a proto musí postupovat obezřetně a opatrně a dodržovat všechny Pokyny týkající se použití, zacházení, bezpečného skladování, přenosu, likvidace a ochrany Studijního Léku, včetně všech jeho derivátů.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) převzít, uskladnit a vydávat Studijní Lék a(ii) nakládat se Studijním Lékem podle zákona č. 378/2007, o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008, o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků. <p>(g) Zdravotnickému zařízení bude poskytnuto prostřednictvím poskytovatelů třetích stran toto vybavení:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Zdravotnickému zařízení bude poskytnuto zařízení ePROs (eDiary STK X3), 1 ks, v hodnotě XXX bez DPH, a to bezplatně, řádně zabalené výhradně pro účely provádění Studie. Po dokončení studie nebo po jejím
---	--

<p>termination thereof and after written approval by Fortrea or Sponsor, device ePROs (eDiary STK X3) shall be returned as instructed by Fortrea or Sponsor.</p> <p>(ii) eConsent tablet (Lenovo Duet 3), 1 pc, in value of XXX excl. VAT will be provided to Institution, free of charge, properly packaged and labeled, solely for the purposes of the conduct of the Study. Upon completion of the Study or early termination thereof and after written approval by Fortrea or Sponsor, eConsent tablet (Lenovo Duet 3) shall be returned as instructed by Fortrea or Sponsor.</p> <p>(h) Institution understands and agrees that it is expected for them to provide for the purposes of the conduct of the Study local hematology and chemistry safety assessments expected per protocol as well as the urinary pregnancy test kits with no involvement from Fortrea or Sponsor.</p> <p>(i) Institution shall and shall cause Research Staff to exercise reasonable care and comply with any Instructions regarding the use and storage of equipment. Institution understands and agrees that fees will be offset if Institution or its Research Staff is negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss.</p> <p>(j) Any additional equipment that might be provided to Institution by third party providers will be subject to the same terms and conditions of this clause and will be communicated to Institution with a side letter. Investigator and Institution agree to utilize any such equipment solely for the purposes of the conduct of the Study.</p>	<p>předčasném ukončení a po písemném schválení společnosti Fortrea nebo Zadavatele bude zařízení ePROs (eDiary STK X3) vráceno podle pokynů společnosti Fortrea nebo Zadavatele.</p> <p>(ii) Zdravotnickému zařízení bude poskytnuto zařízení eConsent tablet (Lenovo Duet 3), 1 ks, v hodnotě XXX bez VAT, a to zdarma, řádně zabalené, výhradně pro účely provádění Studie. Po dokončení Studie nebo po jejím předčasném ukončení a po písemném schválení společnosti Fortrea nebo Zadavatele bude zařízení eConsent tablet (Lenovo Duet 3) vráceno podle pokynů společnosti Fortrea nebo Zadavatele.</p> <p>(h) Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že se od něj očekává, že pro účely provádění Studie zajistí místní hematologická a chemická bezpečnostní hodnocení předpokládaná podle protokolu, jakož i soupravy pro těhotenské testy z moči bez zapojení společnosti Fortrea nebo Zadavatele.</p> <p>(i) Zdravotnické zařízení vynaloží, a zajistí, aby tak učinil i Výzkumný personál, přiměřenou péči a bude dodržovat jakékoliv Pokyny ohledně používání a uchovávání Vybavení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že v případě nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně jeho nesprávného použití, poškození nebo ztráty, ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Výzkumných pracovníků bude škoda započtena proti jejich odměně.</p> <p>(j) Jakékoli další vybavení, které by mohlo být poskytnuto Zdravotnickému zařízení třetími stranami, bude podléhat stejným podmínkám tohoto ustanovení a bude sděleno Zdravotnickému zařízení průvodním dopisem. Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že budou takové vybavení používat výhradně pro účely provádění Studie.</p>
---	---

<p>8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u></p> <p>Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol, ICH-GCP, and Applicable Laws.</p> <p>9. <u>DEREGISTRATION</u></p> <p>Institution, on behalf of itself and Research Staff represents and warrants that neither it, nor any other person retained by it to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been “struck-off”, debarred, deregistered, suspended or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies or government health care programs or to practice in a healthcare profession, as a result of any professional misconduct, revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceedings relating to disqualification, deregistration or debarment or restriction of Institution, Investigator or any person performing services under this Agreement, (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right, (iv) is listed on, or owned or controlled by anyone on, any restricted persons list of a national, foreign, or international authority/organization, or (v) is owned or controlled by anyone located in Cuba, the Crimea region, Iran, North Korea, or Syria, or any other embargoed destination. Institution, on behalf of itself and its Research Staff and Investigator shall inform Fortrea in writing, without delay should any revocation, deregistration, debarment, or sanctioning be announced during the Study.</p> <p>10. <u>AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</u></p> <p>(a) Institution shall cooperate with Fortrea, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or</p>	<p>8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU</u></p> <p>Hlášení bezpečnosti Studijního Léku musí být provedeno výhradně podle Protokolu, směrnice ICH-GCP a Platných zákonů.</p> <p>9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u></p> <p>Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem svého Výzkumného Personálu samostatně prohlašuje a zaručuje, že ono samo ani žádná jiná osoba, které zadalo provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyli v minulosti "vyškrtnuti", vyloučení, odregistrováni, jejich činnost nebyla pozastavena ani jim jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie nebo se účastnit vládních programů zdravotní péče nebo provozovat zdravotnické povolání v důsledku jakéhokoli profesionálního pochybení, (ii) si nejsou vědomi zahájení jakéhokoli opatření, soudního procesu, stížnosti, vyšetřování nebo soudního nebo správního řízení souvisejícího s vyloučením, zrušením registrace nebo suspendováním či omezením činnosti Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakékoli osoby poskytující služby podle této Smlouvy, nebo (iii) nebyli obviněni z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva, (iv) nejsou uvedeni na seznamu nebo řízení subjektem uvedeným na seznamu omezených osob jakéhokoli národního, zahraničního nebo mezinárodního úřadu/organizace nebo (v) nejsou řízení jakýmkoli subjektem se sídlem na Kubě, v oblasti Krymu, v Íránu, Severní Koreji nebo v Sýrii nebo v jakékoli jiné destinaci, na kterou se vztahuje embargo. Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem Zkoušejícího a svého Výzkumného Personálu jsou povinni společnost Fortrea bez odkladu písemně informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace, vyloučení nebo k nějaké sankci.</p> <p>10. <u>AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</u></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení musí spolupracovat se společností Fortrea, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o</p>
---	--

<p>inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Fortrea and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:</p> <p>(i) examine and inspect the Institution's facilities used for the performance of the Study;</p> <p>(ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and</p> <p>(iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.</p> <p>(b) In the event Institution receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or Regulatory Authority, Institution shall notify Fortrea immediately. In the event Institution does not receive prior notice of said investigation or audit, Institution shall notify Fortrea as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution will provide Fortrea and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Fortrea and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.</p> <p>(c) Institution shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Fortrea or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Institution's obligations under this Agreement.</p> <p>(d) Institution will, as required by Applicable Law</p>	<p>sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pověření zástupci společnosti Fortrea a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:</p> <p>(i) zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického zařízení využívané pro provádění Studie;</p> <p>(ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; a</p> <p>(iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o subjektech, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.</p> <p>(b) V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží oznámení, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí Zdravotnické zařízení neprodleně informovat společnost Fortrea. V případě, že Zdravotnické zařízení neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Fortrea. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Fortrea a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Fortrea a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Zdravotní zařízení nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Fortrea nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinností Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení zajistí, aby měli</p>
--	---

and ICH-GCP, ensure that Study monitors have direct access to all requested Study-related records and suitable access to all relevant subject information pertaining to the Study, as appropriate and as described in the signed Study informed consent. Further, neither Fortrea nor its staff will be required to enter into separate confidentiality agreements or any other terms and conditions or undertake any tests or procedures for the purpose of disclosing Study information or monitoring the Study.

11. PUBLICATION

(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Confidential Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Research Staff.

(b) The Institution and the Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, as indicated in this Section. If this Study is part of a multi-center clinical trial, Institution and Investigator agree not to independently publish the results of the Study until first occurrence of one of the following: (i) multi-center primary Publication is published; (ii) no multi-center primary publication is submitted within two years after conclusion, abandonment, or termination of the Study at all sites; or (iii) Sponsor confirms in writing there will be no multi-center primary Publication. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose.

(c) The Institution and/or the Investigator shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days

monitoři studie přímý přístup ke všem požadovaným záznamům souvisejícím se Studií a přiměřený přístup ke všem příslušným informacím týkajícím se Studie, jak vyžadují Platné zákony a ICH-GCP, a to podle potřeby a jak je uvedeno v podepsaném informovaném souhlasu ke Studii. Dále společnost Fortrea ani její zaměstnanci nebudou muset uzavřít samostatnou smlouvu o zachování mlčenlivosti ani splňovat jiné podmínky pro účely sdělení informací o Studii nebo monitorování Studie.

11. ZVEŘEJNĚNÍ

(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie se považují za Důvěrné informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Zdravotnického zařízení, nebo Výzkumného personálu.

(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou oprávněni zveřejnit výsledky Studie, nebo poskytnout prezentaci týkající se Studie, jak je uvedeno v této části. Pokud je Studie součástí multicentrického klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že nebudou nezávisle publikovat výsledky Studie, dokud nedojde k jednomu z následujícího: (i) je zveřejněna multicentrická primární publikace; (ii) do dvou let po dokončení, opuštění nebo předčasném ukončení Studie na všech pracovištích není zveřejněna žádná multicentrická primární publikace; nebo (iii) Zadavatel písemně potvrdí, že se neuskuteční žádná multicentrická primární publikace. Všechny takové publikace nebo prezentace (i) budou v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE), (ii) nebudou lživé nebo zavádějící, (iii) budou v souladu se všemi Platnými zákony a (iv) nebudou učiněny z komerčních důvodů.

(c) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející poskytnou Zadavateli kopie všech materiálů o Studii, které se chystají publikovat (nebo předložit k publikování) nebo uvést v prezentaci, a to nejméně třicet (30) dnů před publikováním,

<p>in advance of publication, submission or presentation.</p> <p>(d) At the request of the Sponsor and/or Fortrea, the Institution and/or the Investigator:</p> <p>(i) shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and</p> <p>(ii) shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.</p> <p>(e) The Institution and the Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: “AstraZeneca company name sponsored this study.” A copy of any publications and presentations relating to the Study, shall be provided to the Sponsor on publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.</p> <p>(f) The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including www.astrazenecaclinicaltrials.com), and/or provide such results to the Regulatory Authorities and in accordance with Applicable Law.</p> <p>(g) If Sponsor invites the Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Investigator shall agree to comply with ICMJE authorship criteria. The Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication,</p>	<p>předložením nebo prezentací.</p> <p>(d) Na žádost Zadavatele a/nebo společnosti Fortrea Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející:</p> <p>(i) v navrhované publikaci neuvedou nebo z ní vymaže všechny Důvěrné informace, chyby a nepřesnosti; a</p> <p>(ii) zadrží publikaci, předložení k publikaci nebo prezentaci na dobu devadesáti (90) dnů od data, kdy Zadavatel materiál obdrží, aby Zadavatel mohl přijmout taková opatření, která považuje za nezbytná k ochraně svých vlastnických práv a/nebo ochraně svých Důvěrných informací.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející do všech publikací a prezentací o studii, k dokumentaci ze Studie a také do dokumentace o finančních vztazích ve Studii uvede následující prohlášení: „Zadavatelem této studie je společnost AstraZeneca.“ Kopie všech publikací a prezentací souvisejících se Studií, údaji ze Studie musí být při publikaci a prezentaci předány Zadavateli, aby měl možnost pořídit si další kopie a publikaci nebo prezentaci dle vlastního uvážení distribuovat.</p> <p>(f) Zadavatel dlouhodobě dodržuje závazek transparentnosti a Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že zadavatel uvede Studii v registrech klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích klinických hodnocení v požadovaném formátu (včetně na adrese www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo předá tyto výsledky Regulačním úřadům a v souladu s Platnými zákony.</p> <p>(g) Pokud zadavatel vyzve Zkoušejícího, aby se stal autorem publikace vydávané Zadavatelem, Zkoušející se zavazuje, že bude dodržovat kritéria autorství ICMJE. Zkoušející povede, navrhne a/nebo zkontroluje navrhovanou publikaci</p>
---	---

approve the final version of the publication to be published and retain full responsibility for its content. Sponsor financial support for this research, any other financial relationship with Sponsor, as well as any other relevant financial relationships as required by the journal or congress shall be disclosed in the publication. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Investigator or the Institution by the Sponsor in respect of publication shall be subject to the Sponsor's publications policy, details of which are available at www.astrazeneca.com. No compensation shall be provided in respect of any such authorship.

12. DATA AND REPORTS

Institution shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution agrees to provide Fortrea with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Fortrea and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.

13. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Except for intellectual property owned or controlled by Institution prior to the Effective Date or developed or acquired by or for Institution after the Effective Date independently of the Study services, any registerable right, title and interest in, arising from, or relating to inventions, ideas discoveries, improvements, developments, know-how, procedures, processes, formulations, software (including codes), data, designs, information, technology, innovations, suggestions, work product, results and reports, works of authorship, including copyrights, patents and patent applications, whether now existing or hereafter created, developed, arising or otherwise coming into being by or for Institution and/or Research Staff during the course of this Study as a result of performing Study services ("Inventions")

a schválí konečnou verzi publikace ke zveřejnění a převezme úplnou odpovědnost za její obsah. V publikaci bude zveřejněna finanční podpora Zadavatele pro tento výzkum, jakýkoli jiný finanční vztah se Zadavatelem a rovněž jakékoli další relevantní finanční vztahy, jak je požadováno časopisem nebo kongresem. Jakákoli podpora při autorství, sepsání lékařského textu, redigování a logistice poskytnutá zadavatelem Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení v souvislosti s publikací bude podléhat směrnicí Zadavatele o publikacích, která je k dispozici na webu www.astrazeneca.com. Za takové autorství nebude vyplacena žádná odměna.

12. ÚDAJE A ZPRÁVY

Zdravotnické zařízení předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Zdravotnické zařízení je povinno vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout společnosti Fortrea data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Fortrea a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.

13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

(a) S výjimkou duševního vlastnictví, které Zdravotnické zařízení vlastnilo nebo ovládalo před Datem účinnosti nebo které bylo samostatně vyvinuto nebo získáno Zdravotnickým zařízením nebo jeho jménem po Datu účinnosti nezávisle na poskytování služeb v rámci Studie, musí být veškerá registrovatelná práva, nároky a zájmy týkající se nebo vyplývající z vynálezů, nápadů, objevů, zlepšení, vývoje, know-how, postupů, procesů, složení, softwaru (včetně kódů), dat, návrhů, informací, technologie, inovací, návrhů, výsledků práce, výsledků a zpráv, autorských děl, včetně autorských práv, patentů a patentových přihlášek, ať již existujících nebo následně vytvořených, vyvinutých, vyplývajících z nebo jinak vzniklých ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Výzkumného personálu v průběhu této

shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution will assign with full title guarantee and shall ensure Investigator and all Research Staff assign with full title guarantee all right, title, and interest in and to such Inventions, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor or its Designee (any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or the Contract research organization), free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution shall take (and will cause Investigator and Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.

(b) Neither Fortrea nor Sponsor shall transfer to Institution or Research Staff by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Fortrea or Sponsor.

(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and/or Research Staff, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.

14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE

(a) Fortrea and Sponsor shall not be responsible for, and Institution shall indemnify,

Studie v důsledku poskytování služeb v rámci Studie (dále jen „Vynálezy“) neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Zdravotnické zařízení zaručuje Zadavateli, že bude vlastníkem veškerých práv, vlastnických práv a podílů k těmto vynálezům a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli nebo jeho Pověřený zástupce (jakákoli osoba písemně určená Zadavatelem, která vykonává činnosti jménem Zadavatele v souvislosti se Studií, přičemž tímto zástupcem může být Přidružená společnost nebo Smluvní výzkumná organizace), zaručili i veškerý Výzkumný personál, přičemž musí být zproštěn všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. "work for hire" (dílo na objednávku) ve prospěch Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijme Zdravotnické zařízení taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Zkoušejícího a Výzkumného personálu.

(b) Ani společnost Fortrea ani Zadavatel na Zdravotnické zařízení nebo Výzkumný Personál na základě této Smlouvy ani jinak nepřevodou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva společnosti Fortrea Zadavatele.

(c) Studijní Lék je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Studijního Léku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Výzkumného personálu nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Studijního Léku, ani za převod vlastnického práva k němu.

14. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ

(a) Společnost Fortrea a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Zdravotnické zařízení

<p>defend and hold Fortrea and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p> <p>(b) Institution undertakes to:</p> <p>(i) notify Fortrea and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Fortrea, Institution or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and</p> <p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Fortrea to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Fortrea.</p> <p>(c) Sponsor maintains liability insurance as required by Applicable Laws including but not limited to clinical trial insurance or product liability insurance.</p> <p>(d) Institution and all Research Staff have such current licenses and permits as they may be required to hold to enable them to perform the Study services, including but not limited to medical licenses and licenses or permits to operate medical facilities.</p> <p>(e) Institution shall maintain in full force and effect, throughout the performance of the Study, professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution or Research Staff in the performance of their obligations under this Agreement. Proof of such insurance shall be provided to Fortrea or Sponsor upon request.</p>	<p>odškodní, obhájí a ochrání společnost Fortrea a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo Výzkumného Personálu.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje:</p> <p>(i) Informovat společnost Fortrea a Zadavatele bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Fortrea, Zdravotnickému zařízení nebo Výzkumnému Personálu ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku; a</p> <p>(ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Fortrea s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky, a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele na společnosti Fortrea.</p> <p>(c) Zadavatel udržuje pojištění odpovědnosti za škodu podle Platných zákonů, mimo jiné včetně pojištění klinického hodnocení nebo pojištění odpovědnosti za výrobek.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení a veškerý Výzkumný Personál musí mít požadovaná platná oprávnění a povolení, která jim umožňují poskytování služeb v rámci Studie, mimo jiné včetně lékařských licencí a licencí nebo povolení provozovat zdravotnická zařízení provádění klinických studií.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení musí mít po celou dobu provádění Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění profesní odpovědnosti za škodu a pojištění obecné odpovědnosti za škodu v příslušné částce k pokrytí jakýchkoli škod, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti ze strany Zdravotnického zařízení nebo Výzkumného Personálu plnění jejich povinností podle této Smlouvy. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Fortrea nebo</p>
---	--

(f) Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with Applicable laws. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a patient or damage to health to a patient trial subject due to the Study performance pursuant to Section 58 (2) of Pharmaceuticals Act. Copy of Liability Insurance Contract/Liability Insurance Certificate of the Sponsor is hereto attached as Exhibit D of this Agreement.

15. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payees (“Payee”) in accordance with the fee split delineated in Exhibit B within forty-five (45) days of receipt of invoice:

Payee Name	Fakultní nemocnice Bulovka
Payee Address	Budínova 67/2 Prague 8 – Libeň PSC: 180 81 Czech Republic
Payee Tax ID	CZ00064211
Payee Contact email	XXX
Payee Contact Number	XXX

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein (“**Exhibit B**”). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. Institution acknowledges that Fortrea will

Zadavateli na vyžádání.

(f) Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s Platnými zákony. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech. Kopie pojistné smlouvy/pojistného certifikátu Zadavatele tvoří Přílohu D této Smlouvy.

15. PLATBY

(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen "Příjemce platby" či "Příjemci platby") v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení faktury:

Jméno Příjemce platby	Fakultní nemocnice Bulovka
Adresa Příjemce platby	Budínova 67/2 Praha 8 – Libeň PSC: 180 81 Česká republika
DIČ Příjemce platby	CZ00064211
Kontaktní e-mail příjemce platby	XXX
Kontaktní číslo příjemce platby	XXX

(b) Schválené platby za Studii a související služby, které má Zdravotnické zařízení provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem („**Příloha B**“). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. Zdravotnické

<p>not be held liable for payments until they have been paid by Sponsor for such payments and/or fees due. Fortrea will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.</p> <p>(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and its amendments, IRB or EC authorized Protocol modification and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. Payee will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Fortrea in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases or visits, including but not limited to early withdrawals, suspension of Protocol procedures for safety reasons, or to enable compliance with regulatory guidance, shall be made on a pro-rata basis for services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Fortrea or Sponsor due to the Institution or Investigator's failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Fortrea.</p> <p>(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.</p> <p>(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved</p>	<p>zařízení bere na vědomí, že společnost Fortrea nenese odpovědnost za platby, dokud Zadavatel neuhradí takové platby a/nebo splatnou odměnu. Společnost Fortrea vyvine maximální úsilí, aby získala finanční prostředky od Zadavatele včas s cílem zajistit rychlé zaplacení Příjemci platby.</p> <p>(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a jeho dodatky, úpravami protokolu schválenými IRB nebo EK a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně provedeného informovaného souhlasu, které nesplňují vstupní/vylučovací kritéria nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společnosti Fortrea, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy nebo návštěvy, mimo jiné včetně případů předčasného odstoupení, nedodržení Protokolu z bezpečnostních důvodů nebo z důvodu dodržení regulačních pokynů, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Fortrea nebo Zadavatele v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nezařadili subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Fortrea.</p> <p>(d) Příjemce platby je povinen poskytnout náhradu všem osobám či subjektům, které se podílejí na provádění Studie.</p> <p>(e) Zdravotnickému zařízení nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby, kromě případů výslovně uvedených v této Smlouvě a jejích přílohách a doplňcích. Platba za jakékoli náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejích</p>
---	--

<p>in advance in writing by Fortrea.</p> <p>(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Fortrea shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Fortrea may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Fortrea and Payee endeavor to act promptly and in good faith to resolve the dispute.</p> <p>(g) Institution shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Fortrea in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.</p> <p>(h) Where required by Applicable Law, Fortrea may report all payments to Payee(s) as payment to a qualifying healthcare professional</p> <p>(i) Parties confirm that all payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction.</p> <p>16. <u>TERM AND TERMINATION</u></p> <p>(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved unless sooner terminated in accordance with this Agreement.</p> <p>(b) Fortrea, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <p>(i) upon thirty (30) days written notice to Institution;</p> <p>(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research</p>	<p>příloh a doplňků musí být společností Fortrea předem písemně schválena.</p> <p>(f) V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícímu se jakékoli části faktury je společnost Fortrea povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Fortrea může zdržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Fortrea a Příjemce platby snaží jednat rychle a v dobré víře spor vyřešit.</p> <p>(g) Zdravotnické zařízení nebude žádné třetí straně účtovat za jakýkoli Studijní Lék nebo jiné položky či služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Fortrea v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté pacientům v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.</p> <p>(h) Pokud to vyžadují Platné zákony, může společnost Fortrea vykázat všechny platby Příjemcům plateb jako platby pro kvalifikovaného zdravotnického pracovníka.</p> <p>(i) Strany potvrzují, že všechny platby a převody hodnot jsou přiměřené a odpovídají spravedlivé tržní hodnotě v příslušné jurisdikci.</p> <p>16. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</u></p> <p>(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.</p> <p>(b) Společnost Fortrea si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;</p> <p>(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Zdravotnickému zařízení;</p> <p>(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění</p>
--	---

<p>agreement with Fortrea for the conduct of the Study;</p> <p>(iii) if Sponsor reasonably considers Study data integrity is compromised;</p> <p>(iv) if there is a reasonable belief that Applicable Law would be violated should the Study services continue; or</p> <p>(v) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p> <p>(c) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Institution shall and shall not hinder Investigator from ceasing to enter patients into the Study and/or ceasing to conduct procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study each to the extent required by ICH-GCP and Institution and its Research Staff shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>(d) Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Fortrea Personal Data, Institution and all its Sub-processors, as defined in the Agreement, shall, at the choice of Fortrea, return all Fortrea Personal Data and the copies thereof to Fortrea, or securely destroy all Fortrea Personal Data and certify to Fortrea that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution or a Sub-processor are subject prevent Institution or a Sub-processor from returning or destroying all or part of Fortrea Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Fortrea Personal Data and will not actively Process Fortrea Personal Data further and will guarantee the return and/or destruction of Fortrea Personal Data as requested by Fortrea when the legal obligation to not return or destroy the information</p>	<p>klinického hodnocení se společností Fortrea za účelem provádění Studie;</p> <p>(iii) pokud bude mít Zadavatel důvodné podezření, že je ohrožena integrita Studijních údajů;</p> <p>(iv) existuje-li odůvodněný předpoklad, že při pokračování poskytování služeb v rámci Studie by došlo k porušení Platných zákonů; nebo</p> <p>(v) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.</p> <p>(c) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zdravotnické zařízení povinno, a nebude v tom bránit ani Zkoušejícímu, zastavit zápis pacientů do Studie, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na subjektech hodnocení, které již byly do Studie zapsány, v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP a Zdravotnické zařízení a Výzkumný personál jsou povinni zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.</p> <p>(d) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování služeb v rozsahu, v němž se týkají osobních údajů Fortrea, Zdravotnické zařízení a všichni jeho Dílčí zpracovatelé, jak je definuje Smlouva, vrátí podle rozhodnutí Fortrea všechny osobní údaje Fortrea a jejich kopie Fortrea, nebo bezpečně zničí všechny osobní údaje Fortrea a potvrdí Fortrea, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo jejího členského státu, jímž se řídí Zdravotnické zařízení nebo Dílčí zpracovatel, nebrání Zdravotnickému zařízení či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či z ničení všech osobních údajů Fortrea nebo jejich části. V takovém případě Zdravotnické zařízení zaručuje, že zajistí důvěrnost osobních údajů Fortrea a nebude dále aktivně zpracovávat osobní údaje Fortrea a zaručí vrácení a/nebo zničení osobních údajů Fortrea, jak to Fortrea požaduje, když již zákonná povinnost nevrátit a nezničit informace není dále účinná.</p>
--	---

is no longer in effect.

(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee, as defined herein, under this methodology for payment but already paid to Payee shall be returned to Fortrea within thirty (30) days of the site close-out visit by Fortrea.

17. REPLACEMENT

(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Fortrea; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Deregistration, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding Investigator's replacement hereunder.

(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution's cooperation in finding an acceptable replacement does not release Investigator from its obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

18. RECORD RETENTION

(a) All Essential Documents, as defined in the ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with Applicable Law, ICH-GCP and the Protocol.

(b) Institution must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Institution will contact Sponsor for authorization prior to the destruction

(e) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Fortrea do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Fortrea na místě.

17. NÁHRADNÍCI

(a) Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení bude v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Fortrea; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.

(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Zdravotnického zařízení při hledání přijatelného náhradníka je nezbytnou povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.

18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

(a) Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnících ICH-GCP, budou uchovávány v souladu s Platnými zákony, směrníci ICH-GCP a Protokolem.

(b) Zdravotnické zařízení je kdykoli před zničením jakéhokoli Studijního dokumentu povinno získat písemné povolení od Zadavatele. Zdravotnické zařízení se obrátí na Zadavatele se

of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Institution will also notify Fortrea should it relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

(c) Institution and Investigator shall retain the records, reports and data relating to the Study for a period of not less than twenty-five (25) years from the completion of the Study unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention.

19. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution without the prior written consent of Fortrea and Sponsor. Fortrea may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Fortrea assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution shall release and forever discharge Fortrea and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Fortrea arising under the Agreement.

20. INDEPENDENT CONTRACTOR

(a) Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Fortrea shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Fortrea.

žádostí o povolení před zničením veškerých Důležitých dokumentů týkajících se Studie nebo v případě jejich náhodné ztráty nebo zničení. Zkoušející bude rovněž informovat společnost Fortrea v případě přemístění nebo přesunu Studijních dokumentů na jiné místo, než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.

(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou uchovávat záznamy, zprávy a údaje související se Studií po dobu alespoň dvacet pět (25) let od dokončení Studie, pokud Zadavatel neposkytne písemné povolení k jejich dřívější likvidaci, nebo nezašle oznámení s požadavkem na delší dobu uchovávání.

19. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Zdravotnické zařízení nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Fortrea a Zadavatele. Společnost Fortrea může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Zdravotnickému zařízení. V případě, že společnost Fortrea postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení zprostí a navždy zbaví společnost Fortrea a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Fortrea plynoucích z této.

20. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

(a) Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Fortrea nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Fortrea.

21. PUBLICITY

Neither Institution nor its Research Staff shall (i) use the name, trademark or logo of Fortrea or Sponsor; (ii) state or imply that Fortrea or Sponsor endorses or approves any service, material, product, or compound regarding the Study services; or (iii) disclose the existence of this Agreement or its association with Fortrea or Sponsor; without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential use, disclosure, or statement except as required by law.

22. GOVERNING LAW

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of the State of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.

Parties undertake to assist each other in processing of the Study and possible disputes and discrepancies of view concerning the procedure and method of works should be solved by behavior usual for contractual parties. The court bodies of the Czech Republic will have the appropriate jurisdiction to negotiate and decide upon possible disputes that will not be solved by co-operation as stipulated above.

23. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, Third-party rights, Governing Law, Survival and any compliance provisions relating to: Transparency, Anti-bribery, Anti-corruption and Conflicts of Interest shall survive upon expiration or termination of this Agreement.

24. THIRD-PARTY RIGHTS

The Institution and Investigator acknowledge that the Sponsor is the sponsor of the Study and in order to satisfy pre-existing contractual

21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Zdravotnické zařízení ani jeho Výzkumný personál nesmí (i) používat název, ochrannou známku nebo logo společnosti Fortrea nebo Zadavatele; (ii) uvádět nebo naznačovat, že společnost Fortrea nebo Zadavatel podporuje nebo schvaluje jakékoli služby, materiál, přípravky nebo sloučeninu v souvislosti se službami poskytovanými v rámci Studie nebo (iii) uveřejnit existenci této Smlouvy nebo jeho spolupráci se společností Fortrea nebo Zadavatelem bez výslovného písemného souhlasu Strany, jejíž jméno podléhá možnému použití, uveřejnění nebo prohlášení výše uvedeného, není-li tak požadováno zákonem.

22. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.

Strany se zavazují při zpracování Studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u Stran. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle výše uvedeného, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vylučování, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a Pojištění, Uchovávání Záznamů, Postoupení, Práv třetích stran, Rozhodného Práva, Přetrvání platnosti a jakákoli ustanovení o dodržování předpisů, která se týkají transparentnosti, boje proti úplatkářství, boje proti korupci a střetu zájmů zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.

24. PRÁVA TŘETÍCH STRAN

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel je zadavatelem Studie a aby byly splněny již existující smluvní závazky

obligations owed by the Fortrea to Sponsor, the Parties agree that the Sponsor and its affiliates are the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement (in particular the IP rights), and accordingly has concomitant enforceable rights in relation to this Agreement. The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the Sponsor and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into the Agreement. To the extent Applicable Law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in the Fortrea, on the Sponsor's behalf. Rights under this Section cannot be modified without Sponsor's consent.

Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its affiliates in this Agreement, no person who is not a party to this Agreement shall have any rights under it and shall not be able to enforce any term of this Agreement.

25. MISCELLANEOUS

(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.

(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto.

(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.

(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this

společnosti Fortrea vůči Zadavateli, Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel a jeho přidružené společnosti jsou obmyšlené třetí strany s právy plynoucími z této Smlouvy (zejména právy k duševnímu vlastnictví) a že má souběžná vynutitelná práva ve vztahu k této Smlouvě. Strany berou na vědomí, že přiznání statutu obmyšlené třetí strany Zadavateli a jeho přidruženým subjektům je přímým a podstatným záměrem Stran uzavírajících tuto Smlouvu. Pokud platné zákony neumožňují, aby jakákoli práva náležela přímo Zadavateli podle této Smlouvy, budou tato práva náležet společnosti Fortrea jménem Zadavatele. Práva plynoucí z této části nelze bez souhlasu Zadavatele měnit.

Vyjma práv přiznaných zadavateli a jeho přidruženým společnostem jako obmyšlené třetí straně této Smlouvy nebude mít žádný subjekt, který není stranou této Smlouvy, žádná práva ze Smlouvy plynoucí a nebude oprávněn vymáhat žádná ustanovení této Smlouvy.

25. DALŠÍ USTANOVENÍ

(a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.

(b) Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Stranami.

(c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.

(d) Pokud se některá ze Stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení

<p>Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p> <p>(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the matter may be submitted to an appropriate court for resolution.</p> <p>(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p> <p>(g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if sent by courier service, certified mail with return receipt requested, or by other means of delivery requiring a writing acknowledgement of receipt upon delivery. All notices will be effective upon delivery to the following address:</p> <p>If to Fortrea: Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA</p> <p>With a copy to: Fortrea General Counsel, 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA</p> <p>If to Institution: Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Prague 8, Czech Republic</p> <p>If to Sponsor: ASTRAZENECA AB, 151 85 Södertälje, Sweden</p> <p>Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided.</p> <p>(h) This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Parties</p>	<p>této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p> <p>(e) Pokud z této Smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu.</p> <p>(f) Tato Smlouva je pro obě Strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.</p> <p>(g) Veškerá oznámení, která jakákoli Strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou zaslána kurýrní službou doporučeným dopisem s doručenkou nebo jiným způsobem doručení, u kterého je nutné písemné potvrzení přijetí po doručení. Veškerá oznámení budou účinná po doručení na následující adresu:</p> <p>Za společnost Fortrea: Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA</p> <p>S kopií pro: Fortrea General Counsel, 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA</p> <p>Za Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň, Česká republika</p> <p>Pro Zadavatele: ASTRAZENECA AB, 151 85 Södertälje, Švédsko</p> <p>Každá ze Stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě.</p> <p>(h) Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a Strany považují obě jazykové</p>
---	---

<p>consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Parties.</p> <p>(i) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document.</p> <p>Exhibits: Exhibit A - Electronic Access Terms and Condition Exhibit B – Budget Exhibit C - Approval issued by the State Institute for Drug Control Exhibit D - Copy of Liability Insurance Contract/Liability Insurance Certificate of the Sponsor</p> <p>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p>	<p>verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se Strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy.</p> <p>(i) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Stranami. Každá ze Stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Strany. Tato Smlouva může být vyhotovena ve dvou nebo více stejnopisech, kdy se každý považuje za originál, ale všechny takové stejnopisy společně tvoří celou Smlouvu a jediný právní dokument.</p> <p>Přílohy: Příloha A - Podmínky pro přístup k elektronickým údajům Příloha B – Rozpočet Příloha C - povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv Příloha D - Kopie pojistné smlouvy/pojistného certifikátu</p> <p>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY</p>
--	---

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

Fortrea Inc.

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: XXX

Titul / Title: XXX

Datum / Date: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE BULOVKA

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: XXX

Titul / Title: XXX

Datum / Date: _____

Exhibit A	Příloha A
<p>Electronic Access Terms and Conditions</p> <p>Research Staff and others at Institution may be granted usernames and passwords (“Authorized Users”) to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study (“Systems”). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of Institution and site Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions:</p> <p>Authorized Users will provide to Fortrea certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.</p> <p>Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Fortrea (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.</p> <p>Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users and Institution shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.</p> <p>Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or Institution's access to the System.</p>	<p>Podmínky pro přístup k elektronickým údajům</p> <p>Výzkumný personál a další osoby ve Zdravotnickém zařízení mohou získat uživatelské jméno a heslo („Oprávnění uživatelé“) k umožnění přístupu ke Studijním údajům v systému pro elektronický sběr dat platném pro Studii („Systémy“). Uživatelská jména a hesla jsou poskytnuta na základě poskytnutí souhlasu od Zdravotnického zařízení a Oprávněných uživatelů pracoviště k dodržování závazků podléhajících těmto podmínkám:</p> <p>Oprávnění uživatelé poskytnou společnosti Fortrea určité registrační údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla a e-mailové adresy, které musí být přesné a aktuální. Všichni Oprávnění uživatelé berou na vědomí, že jsou odpovědní za všechny své činnosti započaté po poskytnutí elektronického podpisu. Oprávnění uživatelé nemohou (a) zvolit či používat uživatelská jména či hesla jiných osob za účelem vydávání se za danou osobu; (b) používat uživatelské jméno či heslo, na které se vztahují práva jiné osoby bez poskytnutí oprávnění od takové osoby, nebo (c) oprávnit žádnou třetí osobu k používání uživatelského jména a/nebo hesla.</p> <p>Oprávnění uživatelé souhlasí s tím, že budou přidělená uživatelská jména a/nebo hesla uchovávat v důvěrnosti a bezprodleně uvědomí společnost Fortrea, (a) pokud se vyskytne důvod k podezření, že přidělené uživatelské jméno a/nebo heslo bylo nechtěně uvedeno ve známost nebo jinak prozrazeno, (b) o jakémkoli známém či domnělém užívání uživatelského jména a/nebo hesla nebo (c) jakémkoli známém nebo domnělém porušení bezpečnosti, včetně ztráty, odcizení či neoprávněného používání uživatelského jména a/nebo hesla.</p> <p>Není-li zde výslovně uvedeno jinak, Oprávnění uživatelé nesmí předat či umožnit používání nebo přístup do Systémů žádné třetí straně. Oprávnění uživatelé a Zdravotnické zařízení musí Systémy používat pouze k zákonným účelům a v souladu s touto Smlouvou. Oprávnění uživatelé a Zdravotnické zařízení nesmí sami hostovat Systémy na svých vlastních serverech nebo na severech jakékoli další strany svým jménem. Zdravotnické zařízení a jeho Oprávnění uživatelé nesmí v žádném případě zajišťovat opravy, demontovat nebo dekompileovat Systémy. Zdravotnické zařízení a jeho Oprávnění uživatelé nesmí kopírovat, vylepšovat nebo vytvářet deriváty Systémů nebo zveřejňovat výsledky výkonosti Systémů žádným třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu vlastníka. Zdravotnické zařízení a Oprávnění uživatelé nesmí přenášet, prodávat, opětovně prodávat, darovat, distribuovat či poskytovat podlicence žádné třetí straně.</p> <p>Nedodržení výše uvedeného bude znamenat porušení této Smlouvy, což může mít pro Oprávněné uživatele nebo Zdravotnické zařízení za následek okamžité zrušení přístupu do Systému.</p>

Exhibit B: Budget	Příloha B: Rozpočet
<p data-bbox="159 302 787 365">This annex is not being published in accordance with the Act on the Register of Contracts.</p> <p data-bbox="159 401 787 464">Estimated value of the Agreement is 733 484 CZK without VAT.</p>	<p data-bbox="834 302 1463 365">Tato příloha se v souladu se zákonem o registru smluv neuveřejňuje.</p> <p data-bbox="846 401 1451 464">Odhadována celková částka této Smlouvy činí 733 484 CZK bez DPH.</p>

Exhibit C - Approval issued by the State Institute for Drug Control /

Příloha C - povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv



Rozhodnutí povolení
KH_IN_2022-501024-

Exhibit D - Copy of Liability Insurance Contract/Liability Insurance Certificate of the Sponsor /

Příloha D - Kopie pojistné smlouvy/pojistného certifikátu

<p>This annex is not being published in accordance with the Act on the Register of Contracts.</p>	<p>Tato příloha se v souladu se zákonem o registru smluv neuveřejňuje.</p>
---	--