

THIS AGREEMENT is made on _____ by and
between

TATO SMLOUVA se uzavírá dne _____ mezi

1) **PAREXEL International (IRL) Limited,**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
(Company number 541507)
(hereinafter **CRO**)

PAREXEL International (IRL) Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
(Company number 541507)
(dále jen **CRO**)

and

a

2) **Nemocnice Strakonice, a. s.**
Radomyšlská 336
386 29 Strakonice I
Czech Republic
Organization ID No.: 26095181
Tax ID No.: CZ26095181
Registered in the Commercial Register maintained by the
Regional Court in Ceske Budejovice, section B, insert 1456;
Represented by: MUDr. Bc. Tomáš Fiala, MBA, Chairman of
the Board of Directors, and Ing. Luboš Kvapil, Vice-chairman
of the Board of Directors
(hereinafter **Institution**)

Nemocnice Strakonice, a. s.
Radomyšlská 336
386 29 Strakonice I
Česká republika
IČ: 26095181
DIČ: CZ26095181
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu
v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1465
Zastoupená: MUDr. Bc. Tomášem Fialou, MBA, předsedou
představenstva, a Ing. Lubošem Kvapilem, místopředsedou
představenstva
(dále jen **poskytovatel zdravotních služeb**)

and

a

3) [REDACTED]
Address: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
having a place of business at Nemocnice Strakonice, a. s.,
Radomyšlská 336, 386 29 Strakonice I, Czech Republic
(hereinafter **Investigator**)

[REDACTED]
Adresa: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
s pracovištěm na adrese: Nemocnice Strakonice, a. s.,
Radomyšlská 336, 386 29 Strakonice I, Česká republika
(dále jen **zkoušející**)

regarding

a týká se

Protocol No: [REDACTED] (hereinafter **Protocol**)

Číslo protokolu: [REDACTED] (dále jen "**protokol**")

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(hereinafter **Study**)

(dále jen **klinické hodnocení**)

[REDACTED]

[REDACTED]

(hereinafter **Study Product**)

(dále jen **hodnocený přípravek**)

of

společnosti

SPONSOR: Nutricia Research B.V. at Utrecht, The Netherlands,
(hereinafter **SPONSOR**)

ZADAVATEL: Nutricia Research BV se sídlem Utrecht,
Nizozemí, (dále jen **ZADAVATEL**)

WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-
centre Study to clinically evaluate the Study Product and CRO (or its
Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written
agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in
managing the Study for SPONSOR; and

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je sponzorem
multicentrického klinického hodnocení zaměřeného na
klinické posouzení hodnoceného přípravku a CRO (nebo její
sesterská společnost) byla ZADAVATELEM (na základě
samostatné písemné smlouvy) pověřena, aby pro
ZADAVATELE zajišťovala vedení klinického hodnocení; a

WHEREAS Institution and Investigator shall Fully Cooperate with
CRO and shall permit CRO to perform any and all of the
SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of
SPONSOR's Study rights that lie with SPONSOR on the basis of
Applicable Law and GCP regulations as though such rights were

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel zdravotních
služeb a zkoušející se zavazují poskytnout plnou součinnost
CRO a umožnit CRO plnit všechny povinnosti
ZADAVATELE v souvislosti s klinickým hodnocením,
včetně výkonu všech práv ZADAVATELE, která

CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO; and

WHEREAS, Institution and Investigator each desires to participate in the Study as described in this Agreement; and

WHEREAS, this Agreement explains the joint and several obligations and rights of Institution and Investigator, and the obligations and rights of CRO with respect to the performance of the Study; and

WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study.

(a) DEFINITIONS

Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.

2. CONDUCT OF THE STUDY

2.1. Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution.

2.2. Investigator agrees, and commits itself to CRO, to conduct the Study at Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law.

2.3. Investigator and Institution acknowledge that SPONSOR is the sponsor of the Study, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's trial-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all Information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will Fully Cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.

2.4. Investigator and Institution acknowledge that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of Services described in this Agreement.

ZADAVATELI na základě platných zákonů a zásad správné klinické praxe přísluší v rozsahu, ve kterém byla CRO ZADAVATELEM k jejich výkonu pověřena, a to ve stejné míře, jako by tyto povinnosti a práva náležely přímo CRO; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející mají zájem zúčastnit se klinického hodnocení popsaného v této smlouvě; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE tato smlouva popisuje společné a nerozdílné povinnosti a práva poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího a povinnosti a práva CRO v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě této smlouvy CRO nejedná jako smluvní zástupce ZADAVATELE, ale jako oprávněný zástupce ZADAVATELE pro účely řízení tohoto klinického hodnocení.

DEFINICE

Definice pojmů používaných v této smlouvě jsou uvedeny v Příloze B.

PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Poskytovatel zdravotních služeb se vůči CRO zavazuje umožnit zkoušejícímu a ostatním osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení, provedení klinického hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb.

Zkoušející souhlasí a ručí CRO za to, že klinické hodnocení provede u poskytovatele zdravotních služeb. Zkoušející je povinen osobně dohlížet nad prováděním klinického hodnocení osobami podílejícími se na provádění klinického hodnocení, a to v míře stanovené protokolem a platnými zákony.

Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb berou na vědomí a souhlasí, že ZADAVATEL je zadavatelem klinického hodnocení a že ZADAVATEL na CRO převádí všechny své povinnosti týkající se klinického hodnocení, v souladu se zásadami správné klinické praxe (ICH-GCP), článek 5.2.1 Kromě shora uvedeného, souhlasí zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb s tím, že CRO může zadavateli předávat jakoukoli informaci a/nebo dokumenty týkající se této smlouvy a/nebo účasti zkoušejícího či poskytovatele zdravotních služeb v klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které zkoušející a/nebo poskytovatel zdravotních služeb na základě této smlouvy poskytl CRO). Veškeré odkazy na ZADAVATELE v této smlouvě (jak v souvislosti s předáváním informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami či jinak) tak vychází ze shora uvedeného statutu ZADAVATELE dle platných zákonů a zásad správné klinické praxe, a zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb toto berou na vědomí. Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb se zavazují poskytnout CRO veškerou součinnost v souvislosti s požadavky týkajícími se ZADAVATELE.

Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb berou na vědomí, že CRO je příjemcem služeb popsaných v této smlouvě a pro odstranění všech pochybností platí, že ZADAVATEL není příjemcem služeb popsaných v této smlouvě.

- 2.5.** Institution and Investigator specifically agree, and commit themselves to CRO, to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law, all requirements of the Institution or facility, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study. Institution and Investigator jointly and severally accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study.
- 2.6.** CRO or Sponsor shall obtain the written approval of the appropriate Ethics Committee (EC) prior to commencement of the Study and will furnish Investigator with the EC's letter of approval.
- 2.7.** If required by Applicable Law, CRO shall make, or procure that SPONSOR makes, the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted.
- 2.8.** Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject's written informed consent shall be in a form that is in accordance with the Protocol and approved by CRO or Sponsor.
- 2.9.** Investigator shall use best endeavors to enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A in accordance with the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Investigator agrees that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time.
- 2.10.** Institution and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Study Product provided by SPONSOR or CRO or its Affiliates and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions and (b) retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study. Institution and Investigator shall provide to CRO or its Affiliates all study
- Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se dále vůči CRO výslovně zavazují (a ručí v tomto směru i za ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení) provádět klinické hodnocení odborným, účinným a řádným způsobem, v přísném souladu s ustanovením této smlouvy, protokolu, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění klinického hodnocení, všech platných zákonů, všech požadavků poskytovatele zdravotních služeb nebo centra a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na dané odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející ani členové týmu provádějícího klinické hodnocení se nesmí v souvislosti s klinickým hodnocením dopustit nedbalosti nebo úmyslného pochybení. Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející ani žádná osoba podílející se na provádění klinického hodnocení nesmí žádné osobě (včetně subjektů hodnocení) poskytnout jakékoli neoprávněné záruky týkající se přípravku, který je v rámci klinického hodnocení testován. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející společně a nerozdílně přijímají odpovědnost za činy a opomenutí všech osob podílejících se na provádění klinického hodnocení.
- CRO nebo ZADAVATEL jsou povinni před zahájením klinického hodnocení získat písemný souhlas příslušné etické komise a předat schvalovací dopis etické komise zkoušejícímu.
- Pokud je to vyžadováno platnými zákony, CRO se zavazuje provádět nebo zajistit, aby ZADAVATEL provedl veškerá nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud CRO zkoušejícího neinformuje o získání všech potřebných povolení.
- Před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení, je zkoušející povinen získat písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení. Písemný informovaný souhlas každého jednotlivého subjektu hodnocení musí být ve formátu předepsaném protokolem, schváleném CRO a ZADAVATELEM.
- Zkoušející se zavazuje vyvinout přiměřené úsilí k tomu, aby do klinického hodnocení zařadil řádně způsobilé subjekty hodnocení (v souladu s ustanovením protokolu), a to dle ustanovení Přílohy A, a zavazuje se tento nábor provést v souladu s časovým harmonogramem uvedeným v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené zkoušející souhlasí, že ZADAVATEL a CRO mohou jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které zkoušející do klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke klinickému hodnocení.
- Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují: (a) vést podrobnou písemnou evidenci všech dodávek klinických materiálů, vybavení a hodnoceného přípravku poskytnutého ZADAVATELEM nebo CRO nebo jejich sesterskými společnostmi a zajistit jejich uskladnění v souladu s ustanovením protokolu nebo pokynů ke klinickému hodnocení; a (b) uchovávat všechny nezbytné záznamy subjektů hodnocení a/nebo veškerou elektronickou, papírovou a jinou dokumentaci týkající se klinického hodnocení po dobu patnácti (15) let od řádného nebo

data collected on case report forms as instructed by CRO.

předčasného ukončení klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející poskytnou CRO nebo jejím sesterským společnostem veškerá data zapsaná v záznamech subjektu hodnocení (CRF), podle pokynů CRO.

- 2.11.** CRO, SPONSOR or the SPONSOR's designee shall supply the Study Product necessary for the performance of the Study, free of charge, to Investigator. Investigator hereby undertakes to ensure that the Study Product be stored separately from other medication, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only "**Study Product Handling**") be performed in compliance with Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control.

CRO, ZADAVATEL nebo ZADAVATELEM určený zástupce se zavazují zkoušejícímu bezplatně dodat hodnocený přípravek, potřebný pro řádné provedení klinického hodnocení. Zkoušející se tímto zavazuje zajistit uskladnění hodnoceného přípravku odděleně od ostatních léčiv a provádět přípravu, kontrolu a distribuci hodnoceného přípravku (dále jen "manipulace s hodnoceným přípravkem") v souladu s ustanovením protokolu, pokynů pro provádění klinického hodnocení, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními a podmínkami Směrnice LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

The Investigator hereby undertakes to perform/ensure safe liquidation/disposal of unused Study Product (as hazardous waste) in accordance with the Applicable Law, if requested to do so by SPONSOR or CRO.

Zkoušející se zavazuje na základě žádosti ZADAVATELE nebo CRO provést/zajistit bezpečnou likvidaci nevyužitého hodnoceného přípravku (jako nebezpečný odpad) v souladu s ustanovením platných zákonů.

- 2.12.** Institution and Investigator agree that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO or SPONSOR under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Investigator warrants that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, která by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči CRO nebo ZADAVATELI, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Zkoušející ručí za to, že žádná z osob podílejících se na provádění klinického hodnocení nemá v současné době uzavřenou žádnou smlouvu ani závazek, které by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči ZADAVATELI nebo CRO na základě této smlouvy, a současně se zavazuje zajistit, že žádná z osob podílejících se na provádění klinického hodnocení v jeho průběhu takovou smlouvu neuzavře ani žádný takový závazek nepřijme.

- 2.13.** Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that each has received sufficient Information regarding their respective participation in the Study. In addition, Investigator further warrants (i) that he/she has distributed all relevant Information to the Study Personnel who have a need to know such Information in order to perform their assigned tasks on the Study, and (ii) that he/she, and all Study Personnel (as applicable), has read and understands such Information.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a stvrzují, že jim byly poskytnuty dostatečné informace o jejich případné účasti na klinickém hodnocení. Zkoušející dále ručí: (i) za předání všech relevantních informací všem osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení, kteří tyto informace potřebují k řádnému plnění svých povinností v rámci klinického hodnocení; a (ii) za to, že si všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení tyto informace přečetli a porozuměli jim.

- 2.14.** Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Investigator and Institution shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje po celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení klinického hodnocení a poskytnout je osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení. Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb jsou povinni zajistit a po celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici dostatečný počet osob podílejících se na provádění klinického hodnocení pro řádné dokončení klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat CRO (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení.

- 2.15.** The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the

Protokol, včetně jeho změn a dodatků, tvoří odkazem nedílnou součást této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu či nesouladu mezi ustanovením této smlouvy a protokolu, platí ustanovení

Protocol shall take precedence on matters of science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.

2.16. Institution and Investigator agree that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR and any compensation that such individual receives with respect to the Study may be disclosed to the Institution and is hereby approved.

2.17. Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and Sponsor and agree to respond to any CRO and Sponsor inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO or Sponsor, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.16.

3. REPORTS, MONITORING AND COOPERATION

3.1. Investigator shall submit to CRO, and CRO has a right to claim under this Agreement, all completed eCRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with any Study Instructions. Investigator warrants that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study. Institution and Investigator shall also provide CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC.

protokolu ve věcech týkajících se vědeckého výzkumu a provádění klinického hodnocení. V ostatních případech platí ustanovení smlouvy.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že pokud je některá z osob podílejících se na provádění klinického hodnocení vládním zaměstnancem, úředníkem a/nebo zastává jakoukoli funkci v orgánech státní správy, může být tato informace předána ZADAVATELI a současně berou na vědomí a souhlasí s tím, že informace o veškerých odměnách, které taková osoba získá v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, mohou být předány poskytovateli zdravotních služeb.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející ručí za to, že ani poskytovatel zdravotních služeb, ani zkoušející či jakákoli jiná osoba podílející se na provádění klinického hodnocení nejsou úředníky, zástupci či představiteli orgánů státní správy, politických stran či mezinárodních organizací, ve kterých by mohli mít pravomoc nezákonně pomáhat CRO a ZADAVATELI k získání konkurenčních výhod. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející dále ručí za to, že ani poskytovatel zdravotních služeb, ani zkoušející či jakákoli osoba podílející se na provádění klinického hodnocení nesmí přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či jinou odměnu (dále jen "výplata") státním úředníkům, představitelům politických stran, představitelům zahraničních organizací, kandidátům na politické funkce, představitelům jiných firem či osobám jednajícím ve jménu shora uvedených orgánů (dále jen v textu souhrnně označovány jako "úředníci"), pokud by taková výplata byla v rozporu s platnými zákony, včetně mimo jiné Zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí. Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející ani osoby podílející se na provádění klinického hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo ZADAVATELE. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují neprodleně informovat CRO a ZADAVATELE o případném porušení shora uvedených ustanovení a rovněž se zavazují řádně odpovídat na jakékoli dotazy CRO a ZADAVATELE ohledně případného porušení shora uvedených ustanovení a zpřístupnit CRO a/nebo ZADAVATELI na jejich žádost příslušné záznamy. Na základě žádosti CRO nebo ZADAVATELE se poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zavazují neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržují (a též že všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.16.

ZPRÁVY, MONITORING A SPOLUPRÁCE

Zkoušející se zavazuje předat CRO (a CRO má právo toto na základě této smlouvy vyžadovat), všechny vyplněné záznamy subjektu hodnocení (eCRF nebo CRF) z klinického hodnocení, a to v přiměřené časové lhůtě a v souladu s pokyny pro provádění klinického hodnocení. Zkoušející ručí za to, že všechny záznamy subjektů hodnocení (dokumenty eCRF nebo CRF) jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se rovněž zavazují předat CRO kopie všech zpráv, včetně všech

aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.

- 3.2. Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct access to and inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují poskytnout plnou součinnost CRO, účastnit se schůzek se zástupci CRO nebo subjekty, které CRO k tomuto účelu zmocní, a to v termínech stanovených na základě vzájemné dohody a v souladu s časovým harmonogramem monitorovacích návštěv, který je uvedený v pokynech k provádění klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se dále zavazují umožnit CRO přímý přístup do svých prostor za účelem provedení kontroly všech záznamů týkajících se klinického hodnocení, včetně zdravotní dokumentace subjektů hodnocení a také pro ostatní účely související s prováděním klinického hodnocení, které CRO považuje za nezbytné. Zkoušející se zavazuje zajistit, aby všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení poskytly plnou součinnost CRO a účastnily se schůzek se zaměstnanci CRO nebo osobami pověřenými CRO tak, jak je uvedeno v předchozích větách.

4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS

AUDITY A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU

- 4.1. A. Audits. Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall allow SPONSOR and CRO, direct access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall provide direct access to all requested Study documents available to them and any further Information as may be requested.

A. Audity. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují poskytnou plnou součinnost při auditech a kontrolách prováděných během klinického hodnocení ZADAVATELEM a/nebo CRO. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI a CRO přímý přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace.

B. Inspections. Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections performed during or after completion of the Study, by governmental or regulatory authorities, direct access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall provide direct access to requested Study documents available to them and any further Information as may be requested.

B. Kontroly. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují poskytnout plnou součinnost při auditech a kontrolách prováděných během klinického hodnocení nebo po jeho dokončení státními úřady a orgány státního dozoru, poskytnout přímý přístup ke zdrojům používaným pro plnění svých povinností v souvislosti s tímto klinickým hodnocením, poskytnout přímý přístup k dostupné dokumentaci ke klinickému hodnocení a poskytnout případně další informace, o které mohou být požádáni.

- 4.2. In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 16.1 (a).

V případě, že během auditu nebo kontroly ze strany orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této smlouvy ze strany kteréhokoli osoby podílející se na provádění klinického hodnocení), mají ZADAVATEL a/nebo CRO právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 16.1 (a).

- 4.3. Institution and Investigator shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leziv - SÚKL), requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují neprodleně telefonicky, e-mailem nebo faxem informovat CRO v případě, kdy státní úřad nebo orgán státního dozoru, včetně mimo jiné Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) nařídí provedení kontroly v prostorách poskytovatele zdravotních služeb nebo takovou kontrolu zahájí. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI a CRO účast při těchto kontrolách a zavazují se poskytnout ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející obdrží,

inspection.

5. FINANCIAL DISCLOSURE

- 5.1.** During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and Institution shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Product.

6. CONFIDENTIAL INFORMATION

- 6.1.** Institution and Investigator agree that any and all Confidential Information that they receive directly or indirectly from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement or that is generated by Investigator or Institution as a result of its participation in the Study or in connection with this Agreement, including but not limited to Inventions as further defined under Section 10.2 below, shall be maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution and Investigator agree to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.
- 6.2.** Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to (a) Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement (together with Institution and Investigator hereinafter referred to as "Disclosees") provided, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or Investigator bind such Disclosees in writing to - and ensure their compliance with - the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and (c) to State Institute for Drug Control.
- 6.3.** The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section provided, in advance of disclosure, they notify CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.

získá nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s kontrolou.

ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ

Během provádění klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho dokončení jsou zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb povinni vyplňovat a provádět aktualizaci formulářů, potvrzení a informací o jeho finančních zájmech na firmě ZADAVATELE a/nebo na hodnoceném přípravku, které ZADAVATEL nebo orgány státního dozoru v této souvislosti vyžadují. Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb jsou rovněž povinni zajistit, aby stejně tak činili i případní spoluzkoušející a osoby podílející se na provádění klinického hodnocení.

DŮVĚRNÉ INFORMACE

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že všechny důvěrné informace, které přímo nebo nepřímo obdrží od CRO, ZADAVATELE nebo jiné strany v souvislosti s touto smlouvou nebo které zkoušející či poskytovatel zdravotních služeb jakýmkoli způsobem v souvislosti se svou účastí na klinickém hodnocení nebo s touto smlouvou odvodí (včetně, mimo jiné všech objevů ve smyslu článku 10.2 níže), musí být uchovávány v tajnosti a nesmí být po celou dobu provádění klinického hodnocení a dalších patnáct (15) let po jeho dokončení sdělovány žádným třetím stranám (s výjimkou ZADAVATELE). Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se dále zavazují používat důvěrné informace výhradně pro účely plnění ustanovení této smlouvy, pokud není v této smlouvě pro konkrétní případy uvedeno jinak.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející mohou důvěrné informace předávat pouze (a) osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení nebo ostatním zaměstnancům či pracovníkům, kteří musí mít k těmto informacím přístup za účelem plnění ustanovení této smlouvy (tyto osoby jsou spolu s poskytovatelem zdravotních služeb a zkoušejícím dále označovány jako "příjemci důvěrných informací"), za předpokladu, že před předáním těchto informací poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející písemně zaváží tyto příjemce důvěrných informací (a zavazují se zajistit, aby tito příjemci důvěrných informací tento závazek dodržovali) ke stejným povinnostem ohledně nakládání s důvěrnými informacemi, jaké předepisuje tato smlouva, a ke stejným povinnostem jako předepisuje tato smlouva, ohledně využívání těchto důvěrných informací výlučně pro účely plnění jejích ustanovení; (b) příslušné etické komisi, která má provádění klinického hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb na starosti a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Všechna ustanovení této smlouvy, včetně mimo jiné ustanovení týkající se financování a finančních podmínek, jsou důvěrnými informacemi ZADAVATELE a CRO, a poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou povinni s těmito informacemi nakládat v souladu s ustanovením shora uvedeného článku 6.1. Nicméně pokud poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející mají dle platných zákonů povinnost poskytnout důvěrné informace třetímu subjektu, mohou tak učinit bez porušení svých povinností dle tohoto článku této smlouvy za předpokladu, že před poskytnutím těchto informací písemně sdělí CRO, které důvěrné informace

budou danému subjektu poskytnuty, uvedou důvod jejich poskytnutí a datum, kdy budou poskytnuty.

Žádné z ustanovení této smlouvy neomezují právo poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího používat, předávat či jakýmkoli jiným způsobem nakládat s důvěrnými informacemi, které v době jejich získání:

jsou veřejně známé nebo se stanou veřejně známými, a to jiným způsobem než v důsledku skutku nebo pochybení na straně některého z příjemců důvěrných informací; nebo

byly jednomu nebo více příjemcům důvěrných informací před jejich obdržetím známé, a tuto skutečnost mohou dotyční příjemci důvěrných informací právně průkazným způsobem dokázat; nebo

byly zákonným způsobem sděleny jednomu nebo více příjemcům důvěrných informací třetí stranou, která v souvislosti s těmito důvěrnými informacemi nebyla vázána povinností mlčenlivosti, za předpokladu, že lze tuto skutečnost právně průkazným způsobem dokázat.

6.4. Nothing contained herein will in any way restrict or impair Institution's and Investigator's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:

(a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act or omission of any of the Disclosees; or

(b) is independently known by one or more Disclosees, prior to receipt thereof, which can be demonstrated by documented proof; or

(c) is lawfully given to one or more Disclosees by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential, which can be demonstrated by documented proof.

7. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT

7.1. All Information and Investigational Product(s) provided to Institution or Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.

7.2. Institution and Investigator shall deliver all Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens.

7.3. The Information and Study Results (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.

8. PUBLICITY

8.1. No party to this Agreement shall use the name of any other party hereto, or SPONSOR's name, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.

9. PUBLICATION

9.1. Institution and Investigator may publish the Study Results only in accordance with this Section 9. Before submission for publication or presentation, Institution and/or

PŘÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENÉMU PŘÍPRAVKU

Všechny informace a hodnocené přípravky poskytnuté poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu pro účely tohoto klinického hodnocení jsou a zůstávají vlastnictvím ZADAVATELE. Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející a osoby podílející se na provádění klinického hodnocení nezískávají v důsledku poskytnutí plnění dle této smlouvy či jinak k hodnoceným přípravkům a informacím žádná práva.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují po celou dobu provádění klinického hodnocení předávat veškeré informace, nevyužité hodnocené přípravky a klinické vzorky ZADAVATELI, CRO nebo jimi určeným osobám, a to ve lhůtách uvedených v protokolu nebo pokynech pro provádění klinického hodnocení. V každém případě musí být všechny informace, nevyužité hodnocené přípravky a klinické vzorky vráceny nejpozději do deseti (10) pracovních dní od (i) data ukončení platnosti této smlouvy; nebo (ii) data kdy si ZADAVATEL nebo CRO vyžádali předání těchto informací, nevyužitých hodnocených přípravků a klinických vzorků.

ZADAVATEL smí využívat (včetně publikování) informace a výsledky klinického hodnocení jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodné a který je v souladu s obchodními zájmy zadavatele, a to jak po celou dobu platnosti této smlouvy, tak po jejím ukončení.

REKLAMA

Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí používat název ostatních smluvních stran ani název ZADAVATELE v žádných reklamních či marketingových materiálech v souvislosti s propagací svých produktů či služeb, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo dotyčné smluvní strany.

PUBLIKOVÁNÍ

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející smí výsledky klinického hodnocení publikovat pouze v souladu s ustanovením tohoto článku 9. Před zveřejněním či prezentací

Investigator shall allow SPONSOR not less than sixty (60) days to review any manuscript, poster presentation, abstract or any other written or oral material which describes or discloses the Study Results. If SPONSOR or CRO so requests in writing, Institution and/or Investigator shall withhold any publication or presentation for an additional sixty (60) days. Institution and Investigator agrees that all reasonable comments made by SPONSOR in relation to a proposed publication will be incorporated by Institution and Investigator into the publication.

9.2. SPONSOR reserves the right to remove all Confidential Information from any publications or presentations. In the event that SPONSOR deems that such removal would not sufficiently protect its Intellectual Property Rights, then SPONSOR may require that Institution and/or Investigator does not publish such publication or presentation, and Investigator and Institution agree not to publish any such publication or presentation in any such case.

9.3. Institution and Investigator agree that because the Study is part of a multi-center/multi-centre Study, any publication by Institution or Investigator of the Study Results shall not be made before the first multi-center/multi-centre publication.

10. INTELLECTUAL PROPERTY

10.1. Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Product, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by Institution or Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 10.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution and Investigator hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. If necessary, Institution and Investigator shall obligate Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution and Investigator hereby grant SPONSOR and obligate the Study Personnel to grant SPONSOR, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Study

výsledků klinického hodnocení se poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející zavazují poskytnout ZADAVATELI lhůtu nejméně šedesáti (60) dnů na přezkoumání rukopisu, kontrolu prezentací, abstraktů či jakýchkoli jiných dokumentů v písemné či ústní podobě, ve kterých jsou popisovány nebo zveřejňovány výsledky klinického hodnocení. Pokud o to ZADAVATEL nebo CRO písemně požádají, poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející musí pozdržet vydání publikace či prezentace o dalších šedesát (60) dnů. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející souhlasí a zavazují se zajistit, aby všechny přiměřené komentáře a výhrady ZADAVATELE ke zveřejňovaným informacím byly do zveřejňovaných materiálů poskytovatelem zdravotních služeb/zkoušejícím zakomponovány.

ZADAVATEL si vyhrazuje právo z materiálů určených ke zveřejnění nebo prezentaci odstranit všechny důvěrné informace. V případě, že se ZADAVATEL domnívá, že by takové odstranění nebylo dostatečné pro ochranu jeho práv duševního vlastnictví, může požádat poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušejícího o nezveřejnění dané publikace či prezentace a zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb se tímto zavazují v takovém případě danou publikaci či prezentaci nezveřejnit.

Vzhledem k tomu, že toto klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení, zavazují se poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející nezveřejnit žádné výsledky klinického hodnocení, dokud nebudou zveřejněny první výsledky za multicentrické hodnocení jako celek.

PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

Veškeré výsledky klinického hodnocení, včetně všech informací, materiálů a dalších aktiv týkajících hodnoceného produktu, protokolu nebo klinického hodnocení, včetně všech stávajících i budoucích práv k nim (dále jen "výsledky klinického hodnocení"), bez ohledu na to zda jsou patentovatelné či nikoli, které poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející a/nebo kterákoli osoba podílející se na provádění klinického hodnocení společně či jednotlivě získají či odvodí na základě své činnosti dle této smlouvy, jsou a vždy budou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL k nim má a bude mít, v maximální míře povolené platnými zákony, všechna práva duševního vlastnictví (s výjimkou práv výslovně vyhrazených CRO na základě ustanovení článku 10.3). Pro účely získání a zajištění shora uvedených práv a právních nároků ve smyslu platných zákonů ZADAVATELEM, přechází automaticky veškerá práva k výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE, a poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející tímto v požadovaném rozsahu převádí všechna práva, zájmy a podíly na všech výsledcích klinického hodnocení na ZADAVATELE a zavazují se poskytnout ZADAVATELI nezbytnou součinnost k získání, zajištění a dokončení převodu práv k těmto výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou v případě potřeby povinni zavázat všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení k poskytnutí nutné součinnosti k získání, zajištění a dokončení převodu shora uvedených práv na ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL na základě platných zákonů nemůže k některým shora uvedeným výsledkům klinického

Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.

hodnocení získat nebo si zajistit vlastnická práva, poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející tímto udělují ZADAVATELI (a současně ke stejnému kroku zavazují všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení) celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva na využívání těchto výsledků klinického hodnocení a/nebo celosvětovou, výhradní, neomezenou a bezplatnou licenci na jejich využívání. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející svým podpisem této smlouvy ručí za to, že ani poskytovatel zdravotních služeb, ani zkoušející ani žádná z osob podílející se na provádění klinického hodnocení nemá uzavřený ani neuzavře žádný smluvní vztah, který by jakýmkoli způsobem mohl negativně ovlivnit práva či zájmy ZADAVATELE ve vztahu k výsledkům klinického hodnocení, a to jak k těm, které existují již v době podpisu této smlouvy, tak k těm, které vzniknou v budoucnu na základě plnění poskytnutého dle této smlouvy.

10.2. Institution and Investigator shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized/authorised representative of CRO (who will disclose to SPONSOR).

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují předat CRO (která je předá ZADAVATELI) všechny výsledky klinického hodnocení, informace a zejména pak všechny vynálezy, zjištění, objevy a další kreativní nápady a návrhy (dále jen "objevy") získané nebo uvedené do praxe v přímé souvislosti s klinickým hodnocením. Předání těchto objevů se musí uskutečnit neprodleně a musí být provedeno písemnou formou do rukou oprávněného zástupce/oprávněných zástupců CRO (která je předá ZADAVATELI).

10.3. All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.

Všechny strany této smlouvy a ZADAVATEL si zachovávají všechna práva, podíly a zájmy k duševnímu vlastnictví, které tyto strany a/nebo ZADAVATEL vlastnily před zahájením plnění této smlouvy nebo které byly získány nezávisle na této smlouvě. Touto smlouvou se nepřevádí žádné licence, a to ani výslovně, ani domněle či na základě zákonné překážky či jinak, nad rámec povinností jednotlivých smluvních stran dle této smlouvy.

11. DATA PROTECTION & PRIVACY

OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ

11.1. Institution and/or Investigator hereby represent and warrant that they shall; (a) not enroll any Subjects without obtaining all necessary consents in writing from such Subjects as per the informed consent form; and (b) not involve any key members of Study Personnel and Investigator participating in the Study without obtaining all necessary consents in writing for administrative / study management and any other purpose required by law, so that such Subjects', Study Personnel's and Investigator's Personal Data can be Processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates.

Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející tímto prohlašují a ručí za to, že: (a) do klinického hodnocení nezařadí žádné subjekty bez toho, aniž by od nich obdrželi všechny příslušné souhlasy, a to prostřednictvím písemného informovaného souhlasu dotyčného subjektu hodnocení; a (b) nebudou do účasti na klinickém hodnocení angažovat žádnou osobu podílející se na provádění klinického hodnocení, včetně zkoušejícího, bez toho, aniž by od nich předem obdržely písemně jejich souhlas se správou / vedením klinického hodnocení či pro jiné účely vyžadované zákonem tak, aby bylo na základě těchto souhlasů možné zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení, členů týmu podílejícího se na provádění klinického hodnocení a zkoušejícího, a to včetně poskytnutí těchto údajů CRO, jejím sesterským společenstvem, ZADAVATELI, jeho sesterským společenstvem a orgánům státního dozoru, a to jak v zemi, odkud příslušné osobní údaje pochází, tak v ostatních zemích.

11.2. Institution and Investigator shall notify CRO and Sponsor immediately in writing (but in no event later than 36 hours from the date) of any Data Security Breach.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují neprodleně (a za všech okolností vždy nejpozději do 36 hodin od data zjištění) písemně informovat CRO a ZADAVATELE o porušení bezpečnosti dat.

11.3. If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution and Investigator will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.

12. INDEMNIFICATION

12.1. Institution and Investigator shall immediately notify CRO and Sponsor in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Product or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Investigator shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.

12.2. Subject to Section 12.3 below, any indemnification of the Institution and Investigator by SPONSOR shall be through a separate agreement (or letter) between Institution, Investigator and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such letters of indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below.

Investigator Contracts
Attention [REDACTED]
PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore
Dublin 8
Ireland

Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR.

12.3. Institution and Investigator acknowledge that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand if and to the extent such losses, claims or demands arise from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Product, unauthorized warranties, or willful misconduct. This indemnification obligation is without prejudice to the precedence of insurance coverage from compulsory clinical trial insurance.

Na základě žádosti CRO a za účelem umožnění, aby CRO mohla dodržet ustanovení platných zákonů a zpracovávat osobní údaje, se poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zavazují v dobré víře spolupracovat s CRO při řešení problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.

ODŠKODNĚNÍ

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují neprodleně písemně informovat CRO a ZADAVATELE o všech nárocích v souvislosti s onemocněním či zraněním subjektů hodnocení, které lze připsat nežádoucím reakcím na hodnocený přípravek nebo na klinická vyšetření či zákroky prováděné v souladu s protokolem, kterým by dotčený subjekt hodnocení nebyl vystaven nebo se jim nemusel podrobit, kdyby se neúčastnil klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI řešit tyto nároky (včetně, mimo jiné, vedení jednání o vyrovnání) a současně se zavazují ZADAVATELI při řešení takových nároků poskytnout plnou součinnost.

S ohledem na ustanovení článku 12.3 níže, bude veškeré odškodnění poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího ze strany ZADAVATELE, řešeno prostřednictvím samostatné smlouvy (nebo písemného příslibu) uzavřené přímo mezi poskytovatelem zdravotních služeb, zkoušejícím a ZADAVATELEM. CRO bude pro účely těchto písemných příslibů týkajících se odškodnění ze strany ZADAVATELE vystupovat pouze jako prostředník a koordinátor a nemá v souvislosti s těmito přísliby odškodnění ze strany ZADAVATELE žádnou odpovědnost. Požadavek na tyto formuláře (formuláře žádostí o odškodnění) zašlete písemně na níže uvedenou adresu.

Investigator Contracts
Ref.: [REDACTED]
PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore
Dublin 8
Ireland

Váš požadavek musí obsahovat celý název právnické osoby (obchodní jméno) a adresy všech smluvních stran, které žádají o odškodnění ze strany ZADAVATELE.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že ZADAVATEL nemá povinnost odškodnit ani není odpovědný za žádné ztráty, nároky a náklady (včetně přiměřených nákladů na právní pomoc) či požadavky, pokud tyto ztráty, nároky, náklady nebo požadavky vznikly v důsledku nedbalosti na straně poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo v důsledku toho, že poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející a/nebo některý člen týmu provádějícího klinické hodnocení porušili ustanovení této smlouvy, porušili ustanovení protokolu, nenechali subjekt hodnocení podepsat informovaný souhlas, porušili ustanovení platných zákonů, chybným způsobem použili hodnocený přípravek, způsobili škodu úmyslným zaviněním, poskytli neoprávněné záruky a/nebo se dopustili úmyslného zavinění. Touto povinností odškodnění není dotčeno přednostní pojištění krytí z povinného pojištění klinického hodnocení.

12.4. Neither CRO nor SPONSOR will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO, its Affiliates, and SPONSOR (and their respective directors, officers and employees) harmless from, any loss, claim, or demand arising from, but not limited to any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or wilful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (b) activities contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (c) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the product being tested; or (d) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case.

12.5. Institution and Investigator shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of the Study.

12.6. CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its obligations hereunder.

13. INSURANCE

13.1. Institution will maintain medical liability insurance (in accordance with Act no. 372/2011 on Health Care Services, as amended) and general commercial liability insurance or self insurance of appropriate cover, or coverage by a state funded plan sufficient to cover its liability risks, and will submit to SPONSOR on request an appropriate insurance certificate or other confirmation of such insurance. This insurance covers Institution's liability as medical care provider, but such insurance does not cover activities under this Agreement.

13.2. CRO procures that SPONSOR shall in compliance with § 52 Section 3 f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study sufficient insurance to cover damages incurred for injuries suffered by Subjects as a result of their participation in the Study.

14. DEBARMENT

14.1. Institution and Investigator hereby certify that neither Institution, Investigator nor any person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) has been:

(a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under the provisions of

CRO ani ZADAVATEL nenesou odpovědnost, a poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje CRO, její sesterské společnosti a ZADAVATELE, včetně jejich příslušných ředitelů, zaměstnanců a zástupců, chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za ztráty, nároky a požadavky, vzniklé, mimo jiné: (a) v důsledku zranění osob nebo škod, které vznikly (nebo je lze připsat) v důsledku nedbalosti či úmyslného zavinění na straně poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení; (b) v důsledku provádění činností v rozporu s protokolem, pokyny pro provádění klinického hodnocení, touto smlouvou nebo platnými zákony; (c) v důsledku poskytnutí neoprávněných záruk ohledně zkoumaného přípravku ze strany poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení; nebo (d) v důsledku skutečnosti, že u dotčeného subjektu hodnocení, kterého se daný případ týkal, nebyl řádně získán informovaný souhlas v souladu s ustanovením protokolu.

Na základě ustanovení této smlouvy jsou poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející odpovědní za škody, ke kterým došlo v důsledku jejich nedbalosti nebo úmyslného zavinění při provádění klinického hodnocení.

CRO je na základě této smlouvy odpovědná za škody vzniklé v důsledku její nedbalosti nebo úmyslného zavinění při plnění svých povinností dle této smlouvy.

POJIŠTĚNÍ

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje uzavřít a udržovat v platnosti pojištění lékařské odpovědnosti (podle zákona č. 372/2011 o zdravotních službách, v platném znění) a pojištění obecné odpovědnosti nebo vlastní pojištění s vhodným pojistným krytím nebo státem financované pojištění dostatečné na pokrytí odpovědnostních rizik poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb se na žádost ZADAVATELE zavazuje předložit příslušnou pojistku nebo jiný doklad potvrzující uzavření a platnost takového pojištění. Toto pojištění kryje odpovědnost zdravotnického zařízení coby poskytovatele zdravotních služeb, ale taková pojistka nekryje činnost sjednávanou v této smlouvě.

CRO prohlašuje, že ZADAVATEL, v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, bude po celou dobu provádění klinického hodnocení mít uzavřené platné a účinné pojištění odpovědnosti za škodu a zranění subjektů hodnocení v důsledku jejich účasti v klinickém hodnocení,

ZÁKAZ ČINNOSTI

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející tímto potvrzují, že poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející ani žádná jiná osoba zaměstnaná poskytovatelem zdravotních služeb nebo zkoušejícím pro účely provádění klinického hodnocení (včetně případných povolených subdodavatelů na základě ustanovení článku 17.2):

nemá příslušnými orgány, na základě platných zákonů, včetně, mimo jiné, na základě ustanovení článku 306 zákona US Federal Food Drug and Cosmetic Act (Federální zákon USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích) zakázán výkon funkce zkoušejícího v souladu s ustanovením

21 C.F.R. § 312.70; or

- (b) convicted of any of the felonies identified among the exclusion authorities listed on the U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Office of Inspector General website; or
- (c) listed on any of the following lists as being suspended, debarred, or excluded, or otherwise ineligible to participate in Federal procurement or non-procurement programs:
 - (i) the List of Excluded Individuals/Entities (LEIE) database on the HHS Office of Inspector General website;
 - (ii) the U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System (EPSL) (sometimes referred to as the "GSA Debarment List");
 - (iii) the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List;
 - (iv) any of the FDA Disqualified/Restricted/Restrictions/Removed/Assurance Lists for Clinical Investigators;
 - (v) the Administrative Actions Listing of the Public Health Service.

For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being "debarred".

In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.

15. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS

- 15.1.** In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution and

21 C.F.R. § 312.70; a/nebo

nebyla odsouzena za trestné činy popsané dozornými orgány ze seznamu Ministerstva zdravotnictví USA (U.S. Department of Health and Human Services - HHS) na webových stránkách úřadu generálního inspektora; a/nebo

není vedena v žádném z níže uvedených seznamů jako vyloučená osoba, osoba se zakázanou účastí či osoba zbavená způsobilosti účastnit se federálních zakázek a programů:

Seznam vyloučených osob/subjektů (LEIE) (http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions_list.asp) na webových stránkách generálního inspektora Ministerstva zdravotnictví USA (HHS).

Seznam subjektů vyloučených vládou USA z účasti na státních zakázkách (U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System - EPSL) (někdy též označován jako "Seznam vyloučených osob GSA - GSA Debarment List");

Seznam subjektů zbavených způsobilosti Úřadem USA pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List);

na jakémkoli seznamu hlavních zkoušejících se zákazem nebo omezením činnosti a/nebo hlavních zkoušejících vyloučených či zbavených způsobilosti k účasti na klinických hodnoceních vedených FDA; a/nebo

v seznamu subjektů proti nimž je vedeno disciplinární řízení na webových stránkách Veřejné zdravotní služby (Public Health Service).

Pro účely tohoto článku platí, že zápis ve kterémkoli ze shora uvedených seznamů znamená "ztrátu způsobilosti".

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející dále souhlasí a zavazují se nezaměstnat ani neangažovat (včetně angažování na základě smlouvy) žádnou osobu, která je zbavena způsobilosti pro výkon jakékoli činnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Pokud se průběhu klinického hodnocení poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející stanou nezpůsobilí k provádění klinického hodnocení nebo pokud se poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející dozví, že některá z osob podílejících se na provádění klinického hodnocení byla zbavena způsobilosti k jeho provádění nebo jí zbavení způsobilosti hrozí, jsou povinni o této skutečnosti neprodleně informovat ZADAVATELE a CRO. V případě, že dojde ke shora popsané situaci, může CRO tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností.

PLATEBNÍ PODMÍNKY

Jako konečnou a úplnou odměnu za řádně a v souladu s protokolem poskytnuté služby ze strany poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího a osob podílejících se na provádění klinického hodnocení, se ZADAVATEL zavazuje vyplatit, prostřednictvím CRO, odměnu a zajistit úhradu nákladů, a to dle ustanovení Přílohy A této smlouvy. Tato odměna a náklady budou vypláceny výlučně poskytovateli zdravotních služeb, pokud není v Příloze A této smlouvy výslovně uvedeno jinak. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Příloha A - Harmonogram plateb tvoří

Investigator. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Study Product Handling according to Section 2.10 above. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.

15.2. Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel.

15.3. Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator receive in accordance with the Study.

15.4. Institution and Investigator hereby consent to provide the EC of the Institution and the central EC for multicentre clinical trials with this Agreement in substantiation of the Study conditions, including funding, as according to the Applicable Law.

15.5. Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.

16. TERMINATION

16.1. The parties acknowledge that this Agreement shall be published in the Register of Contracts on the www page <https://smlouvy.gov.cz/>. The parties agree that before publishing this Agreement in the Register of Contracts, any confidential trade secrets in this Agreement (referenced to as trade secret by the Sponsor) shall be deleted from this Agreement by CRO before its publication in the Register of Contracts and the modified version of the Agreement shall be delivered to Institution in the format necessary for publishing. The parties further agree that attachments to this Agreement shall not be published in the Register of Contracts. The parties further agree that publication of this Agreement in the Register of Contracts shall be done by the Institution. The parties acknowledge that there will be no initiation visit and delivery of Study Product before publication of the final version of the Agreement in the

nedílnou součást této smlouvy a je v ní uveden platební kalendář veškerých plateb souvisejících s touto smlouvou a že tyto odměny a náklady představují poctivou tržní hodnotu služeb poskytovaných poskytovatelem zdravotních služeb. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením této přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející splní všechny své povinnosti dle ustanovení této smlouvy a všech jejích příloh. V odměně je zahrnut poplatek za manipulaci s hodnoceným přípravkem, v souladu s článkem 2.10 výše. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují nepožadovat platby za zdravotnické služby či hodnocený přípravek od třetích stran, pokud náklady na tyto služby či přípravek již byly hrazeny z plateb, prováděných na základě této smlouvy.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují splnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů daní, sociálního pojištění a dalších zákonem stanovených odvodů, a to, mimo jiné, ze všech plateb, které jsou na základě této smlouvy poskytovateli zdravotních služeb, zkoušejícímu či osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení vypláceny, nebo případně ze všech plateb, které poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející vyplatí osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že odměna, kterou získávají na základě této smlouvy za poskytované služby, žádným způsobem nesmí ovlivnit jejich medicínský úsudek a kvalitu zdravotní péče poskytované subjektům.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející tímto souhlasí s tím, aby tato smlouva byla na základě platných zákonů poskytnuta etické komisi poskytovatele zdravotních služeb a multicentrické etické komisi za účelem ověření podmínek za kterých je klinické hodnocení prováděno, včetně jeho financování.

Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou informace o odměnách a náhradách splatných nebo vyplácených na základě této smlouvy poskytnout státním úřadům, v souladu s ustanovením platných zákonů.

VÝPOVĚŽ SMLOUVY

Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv na internetových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/>. Smluvní strany se dohodly, že obchodní tajemství označené zadavatelem bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno CRO, a upravená verze smlouvy bude dodána poskytovateli zdravotních služeb ve formátu potřebném ke zveřejnění. Smluvní strany se dále dohodly, že přílohy této smlouvy nebudou v registru smluv uveřejňovány. Dále se smluvní strany dohodly, že uveřejnění smlouvy do registru provede Poskytovatel zdravotních služeb. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciální návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečné verze dokumentu v registru smluv.

Register of Contracts.

16.2. This Agreement will become effective upon its publication in the Registry of Contracts (hereinafter “Effective Date”) and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:

- (a) Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice given by CRO specifying such breach; or
- (b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or
- (c) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority and/or EC governing Institution; or
- (d) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement on the side of the Institution, Investigator and/or Study Personnel; or
- (e) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.

16.3. This Agreement may be terminated by Institution or Investigator upon written notice to CRO, for breach of the Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution or Investigator as appropriate.

16.4. If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 or 16.2, Institution and Investigator shall/must use its, his or her best efforts to:

- (a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and;
- (b) ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions.

16.5. Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected results, (ii) the severity or prevalence of serious adverse events or (iii) the efficacy of the treatment with Study Product appears to be insufficient; then he/she will promptly notify CRO and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action.

16.6. Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the

Tato smlouva nabývá účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv (dále jen **datum účinnosti**) a její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění klinického hodnocení v souladu s ustanovením protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto článku této smlouvy. CRO může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemné výpovědi zaslané poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu, a to z jakéhokoli důvodu, včetně následujících:

Poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející nezjednali nápravu při porušení ustanovení této smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na konkrétní porušení smlouvy od CRO; nebo

stávající zkoušející není schopen dále pokračovat v provádění klinického hodnocení a poskytovateli zdravotních služeb ani zkoušejícímu se nepodařilo získat náhradního zkoušejícího, kterého by CRO schválila; nebo

orgán státního dozoru a/nebo etická komise poskytovatele zdravotních služeb odvolají své povolení nebo souhlas s provedením klinického hodnocení; nebo

pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této smlouvy na straně poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení; nebo

pokud nastane některá z okolností dle článku 14.1, umožňující ukončení této smlouvy.

Poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející mohou tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi zaslané CRO, a to v případě porušení ustanovení této smlouvy ze strany CRO, pokud tato do třiceti (30) dnů od obdržení upozornění na takové porušení od poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího nezjedná nápravu.

V případě předčasného ukončení této smlouvy v souladu s ustanovením článků 16.1 nebo 16.2 se poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zavazují vyvinout přiměřené úsilí ve smyslu:

minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení; a

zajištění, aby všechny subjekty hodnocení dokončily klinické hodnocení v souladu s protokolem, pokud není v pokynech pro provádění klinického hodnocení uvedeno jinak.

Pokud zkoušející dospěje k závěru, že pokračování klinického hodnocení již není medicínsky opodstatněné z důvodu (i) neočekávaných výsledků, (ii) závažnosti nebo četnosti výskytu závažných nežádoucích reakcí nebo (iii) zjištění, že účinnost léčby hodnoceným přípravkem zadavatele není dostatečná; zavazuje se neprodleně o této skutečnosti písemně informovat CRO a etickou komisi a může přerušit léčbu subjektů hodnocení, dokud se CRO (na základě jednání se ZADAVATELEM) a zkoušející nedohodnou na dalším postupu.

Vypovězení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou neovlivňuje práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před

effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, including but not limited to the provisions of Section 6 (CONFIDENTIAL INFORMATION), 7 (RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT), 8 (PUBLICITY), 9 (PUBLICATION), 10 (INTELLECTUAL PROPERTY), and 11 (DATA PROTECTION & PRIVACY), shall survive expiration or termination of this Agreement.

17. INDEPENDENT CONTRACTOR

17.1. The relationship of Institution and Investigator to CRO is that of independent contractor. Institution and Investigator commit themselves to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO or SPONSOR and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO or Sponsor.

17.2. Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign in whole or in part the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution.

17.3. This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.

18. CONTRACTUAL ARRANGEMENTS

18.1. Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.

18.2. If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.

18.3. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.

18.4. Institution and Investigator understand and agree that SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement. Without prejudice to the foregoing, Institution and Investigator acknowledge and accept that under the

datum nabytí účinnosti výpovědi této smlouvy. Veškerá ustanovení této smlouvy, která by pro splnění původního smyslu této smlouvy měla mít přetrvávající platnost i po řádném ukončení nebo výpovědi této smlouvy, a zejména pak, mimo jiné, ustanovení článků 6 (DŮVĚRNÉ INFORMACE), 7 (PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENĚMU PŘÍPRAVKU), 8 (REKLAMA), 9 (PUBLIKOVÁNÍ), 10 (PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ), a 11 (OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ) této smlouvy, mají přetrvávající platnost i po řádném ukončení nebo výpovědi této smlouvy.

NEZÁVISLOST SMLUVNÍHO VZTAHU

Vztah poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího vůči CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují poskytovat své služby na základě této smlouvy jako nezávislí smluvní partneři a žádné z ustanovení této smlouvy není s tímto vztahem v rozporu. Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející a osoby podílející se na provádění klinického hodnocení nejsou zaměstnanci ani zástupci CRO a/nebo ZADAVATELE a z tohoto důvodu nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované CRO a/nebo ZADAVATELEM.

Bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí poskytovatel zdravotních služeb ani zkoušející využít k plnění svých povinností dle této smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového souhlasu však poskytovatele zdravotních služeb ani zkoušejícího nezprošťuje jejich povinností dle této smlouvy a poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející nesou plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů. CRO má právo postoupit veškeré své povinnosti na základě této smlouvy nebo jejich část na kteroukoli ze svých sesterských společností (nebo na jiné řádně způsobilé třetí subdodavatele), avšak za předpokladu, že takové postoupení CRO nezavazuje odpovědnosti za řádné plnění těchto postoupených smluvních povinností vůči poskytovateli zdravotních služeb.

Tato smlouva nezakládá, nepředstavuje ani jí nelze vykládat jako založení společného podniku, uzavření partnerství či založení obchodní organizace jakéhokoli druhu.

OSTATNÍ SMLUVNÍ UJEDNÁNÍ

Nadpisy jednotlivých článků této smlouvy slouží pouze k usnadnění orientace a nepředstavují právní podstatu této smlouvy.

Pokud bude některé z ustanovení této smlouvy soudem prohlášeno za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčena platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy.

V případě, že některá ze smluvních stran netrvá či nevymáhá dodržování některých ustanovení této smlouvy, neznamená to, že by se těchto ustanovení vzdala nebo se jich zřekla a všechna tato ustanovení zůstávají i nadále plně platná a účinná.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že ZADAVATEL představuje obmyšlenou stranu této smlouvy. Aniž by tím bylo dotčeno shora uvedené, poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí

limited circumstances set out hereafter, SPONSOR may enforce CRO's rights under this Agreement, namely in case of non-compliance by CRO of its obligations under this Agreement, including failure to comply with Sponsor's reasonable instructions, if due to such non-compliance enforcing CRO's rights and/or obligations is necessary in order to ensure compliance with this Agreement, and the continuity and progress of the Study.

- 18.5.** The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.
- 18.6.** Neither party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control.
- 18.7.** This Agreement may not be assigned by Institution or Investigator without the prior written consent of CRO.
- 18.8.** CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party.
- 18.9.** This Agreement, including its recitals and any attachments and exhibits hereto, constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.
- 18.10.** All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address or number below:

To CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited

One Kilmainham Square
Inchicore Road, Kilmainham
Dublin 8
Ireland
Attn: Site Contract Leader

To Investigator:

Nemocnice Strakonice a.s.
Children's Clinic
Radomyšlská 336
386 29 Strakonice
Czech Republic
Attn: [REDACTED]

To Institution:

Nemocnice Strakonice a.s.
Radomyšlská 336

a souhlasí s tím, že za určitých níže uvedených omezených okolností, smí ZADAVATEL vymáhat práva CRO na základě této smlouvy, a to konkrétně v případě, kdy CRO nebude plnit své povinnosti na základě této smlouvy, včetně nedodržování přiměřených pokynů zadavatele, pokud v důsledku nedodržení těchto povinností je nutné zajistit vymáhání práv a/nebo povinností CRO za účelem zajištění dodržení ustanovení této smlouvy a další pokračování klinického hodnocení.

Osoby podepisující za jednotlivé smluvní strany tuto smlouvu prohlašují a ručí za to, že mají pravomoc a oprávnění jménem příslušných smluvních stran uzavřít tuto smlouvu za zde uvedených podmínek.

Žádná ze smluvních stran není odpovědná za nedodržení ustanovení této smlouvy, pokud k němu došlo v důsledku stávky, nepokojů, nepřátelských útoků, válek, požárů, teroristických činů, zásahů vyšší moci, úmrtí zkoušejícího nebo z jakékoli jiné příčiny mimo přiměřenou kontrolu dotyčné smluvní strany.

Poskytovatel zdravotních služeb ani zkoušející nesmí tuto smlouvu postoupit na žádný třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO.

CRO smí postoupit tuto smlouvu svým sesterským společnostem, pobočkám nebo libovolné třetí straně.

Tato smlouva, včetně všech jejích částí, dodatků a příloh, představuje úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechna předchozí a/nebo stávající písemná i ústní výslovná či domnělá ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu lze měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.

Veškerá oznámení a korespondence v souvislosti s touto smlouvou budou považovány za právně závazným způsobem doručené příslušné smluvní straně, pokud budou doručeny na níže uvedené adresy:

Adresováno CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited

One Kilmainham Square
Inchicore Road, Kilmainham
Dublin 8
Ireland
K rukám: Site Contract Leader

Adresováno zkoušejícímu:

Nemocnice Strakonice a.s.
Dětské oddělení
Radomyšlská 336
386 29 Strakonice
Česká republika
K rukám: [REDACTED]

Adresováno poskytovateli zdravotních služeb:

Nemocnice Strakonice a.s.
Radomyšlská 336

386 29 Strakonice
Czech Republic
Attn: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

Any notices to Sponsor under Sections 2.16, 11.2 and 12.1, shall be sent to the following e-mail address:

[REDACTED]

- 18.11.** Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 18.10 and 18.12.
- 18.12.** Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.
- 18.13.** The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic without regard to the conflicts of law provisions thereof. All disputes arising from this Agreement or in relation to this Agreement will be brought before the competent courts of Czech Republic.
- 18.14.** This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail.
- 18.15.** This Agreement is executed in five (5) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the Investigator, one (1) for Sponsor and two (2) for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.

386 29 Strakonice
Česká republika
K rukám: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

Oznámení ZADAVATELI na základě ustanovení článků 2.16, 11.2 a 12.1, musí být zaslána na následující e-mailovou adresu:

[REDACTED]

- Každá ze smluvních stran může změnit svou adresu zasláním písemného upozornění ostatním smluvním stranám v souladu s ustanovením článků 18.10 a 18.12.
- Veškeré doručování v souvislosti s touto smlouvou je považováno za řádně dokončené, pokud bylo učiněno formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem a ověřeno potvrzením o doručení/převzetí.
- Smluvní strany se dohodly, že se tato smlouva řídí právním řádem České republiky, bez ohledu na konfliktní ustanovení jednotlivých zákonů. Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
- Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nejednoznačnosti mezi anglickým a českým zněním této smlouvy, platí ustanovení v českém jazyce.
- Tato smlouva je vyhotovena ve pěti (5) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží poskytovatel zdravotních služeb, jeden (1) zkoušející, jeden (1) zadavatel a dva (2) CRO. Každý z těchto stejnopisů je považován za originální dokument a představuje tuto stejnou smlouvu.

[Signature page follows]

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in quintuplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy vyjádřily svým podpisem na všech pěti stejnopisech svůj souhlas s uzavřením této smlouvy dle zde uvedených podmínek.

(1) PAREXEL International (IRL) Limited

(Typed or Printed Name of Authorized Official)

Date

(2) Nemocnice Strakonice, a.s.

Ing. Luboš Kvapil
Vice-chairman of the Board of Directors / Místopředseda představenstva,

Date

MUDr. Bc. Tomáš Fiala, MBA
Chairman of the Board of Directors / Předseda představenstva

Date

(3) Principal Investigator / Hlavní zkoušející:

Date

Exhibit B – Definitions

“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.

“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.

“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.

“Confidential Information” refers to any and all Information belonging to SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained or generated by Institution and Investigator as a result of its participation in the Study or in connection with this Agreement, including but not limited to Inventions as defined under Section 10.2 of this Agreement.

“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.

“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.

“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end

Příloha B - Definice pojmů

"Sesterská společnost" ve vztahu k některé ze smluvních stran této smlouvy znamená firmu, partnerství nebo jakýkoli jiný subjekt, který přímo či nepřímo danou smluvní stranu ovládá, je jí ovládán nebo je s dotyčnou smluvní stranou pod společným ovládním. Pro účely této definice pojem "ovládat" znamená vlastnit více než padesáti (50) procentní podíl na akciích s hlasovacími právy nebo mít více než padesáti (50) procentní rozhodovací pravomoc v dotyčné společnosti, partnerství či subjektu. Význam pojmu "ovládaný" lze vysvětlit stejným způsobem.

"Platné zákony" jsou všechny mezinárodní, národní, federální, státní, krajské, okresní či místní zákony, směrnice, předpisy, požadavky, normy, kodexy či nařízení, která se vztahují na jednotlivé smluvní strany nebo na klinické hodnocení, služby, tuto smlouvu. Patří sem také aktuálně platné zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků - článek E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a též předpisy pro správnou výrobní a laboratorní praxi a předpisy, kterými se řídí shromažďování a zpracování osobních údajů, odebírání a uchovávání vzorků lidských tkání a zpracování a testování DNA.

"Dokončený subjekt hodnocení" je každý subjekt hodnocení, který dokončil léčbu předepsanou v rámci klinického hodnocení, v souladu s protokolem.

“Důvěrné informace” jsou všechny informace patřící ZADAVATELI, CRO a/nebo jejich sesterským společnostem, včetně mimo jiné též informací, které ZADAVATEL, CRO a/nebo jejich sesterské společnosti považují za obchodní tajemství a/nebo informace, jejichž zveřejnění by mohlo poškodit právní, obchodní či jiné zájmy ZADAVATELE, CRO a/nebo jejich sesterských společností, které jsou (i) poskytovány, sdělovány nebo předávány poskytovateli zdravotních služeb nebo zkoušejícímu; a/nebo (ii) které poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jiným způsobem získali nebo odvodili na základě své účasti v klinickém hodnocení nebo v souvislosti s touto smlouvou, včetně, mimo jiné, objevů ve smyslu ustanovení článku 10.2 této smlouvy.

“Porušením bezpečnosti dat” se rozumí: (a) ztráta nebo zneužití osobních údajů (jakýmkoli způsobem); (b) nedbalé, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, sdělení, zpřístupnění, změna, převod, prodej, pronájem, zničení či využití osobních údajů; nebo (c) jakýkoli jiný skutek či pochybení, které ovlivňuje bezpečnost, důvěrnost či celistvost osobních údajů.

“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms/Case Report Forms) jsou papírové nebo elektronické dotazníky, které poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející používají v souladu s ustanovením protokolu pro zaznamenávání údajů o subjektech hodnocení (záznamy pacienta).

"Poskytnout plnou součinnost" znamená pomáhat při dokončení

or purpose.

“Information” refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Product, (e)CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein; Subjects’ medical files and documents facilitating identification of the Study Subjects.

“Intellectual Property Rights” refers to existing and / or future patents, patent applications, trade marks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.

“Investigational Product” refers to SPONSOR’s investigational product(s) including the Study Product and / or investigational device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol.

“Investigator” is the individual named in item (3) in the introduction to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.

“Investigator Request Form” (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.

“Liability Insurance” is insurance that provides coverage against liabilities for claims made by an entity or individual as a result of fault, negligence, malpractice or any other inappropriate action committed by Institution, Investigator and/or Study Personnel in their provision of professional services for the Study.

konkrétního úkonu nebo cíle.

“Informace” jsou veškeré ústní písemné (včetně všech ostatních forem) informace, materiály a aktiva jakéhokoli charakteru, bez ohledu na to zda jsou nebo nejsou chráněny právy duševního vlastnictví, včetně mimo jiné všech dat, informací a hlášení týkajících se klinického hodnocení a/nebo hodnoceného přípravku, záznamů subjektu hodnocení (e)CRF (a to jak vyplněných tak nevyplněných), závěrečných zpráv, všech klinických údajů, výrobních informací, protokolu, manuálu pro zkoušejícího, laboratorních záznamů, informací obsažených v hlášeních pro orgány státního dozoru a kontrolní orgány, nepublikovaných dat a zpráv a veškeré ostatní dokumentace ke klinickému hodnocení, včetně technických informací, zjištění, vzorků, předběžných či konečných výsledků, práv duševního vlastnictví a všech ostatních stávajících i budoucích informací a aktiv, na která se mohou potenciálně vztahovat práva duševního vlastnictví. Dále sem patří také zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení a dokumenty usnadňující a umožňující identifikaci subjektů hodnocení.

“Práva duševního vlastnictví” jsou všechny stávající a/nebo budoucí patenty, žádosti o udělení patentů, ochranné známky, obchodní značky, označení služeb, doménová jména, autorská práva, morální práva, práva k databázím (včetně práv bránících vyjímání či opětovné používání informací z databází), designová práva, topografická práva, know-how, obchodní tajemství a všechna ostatní práva či způsoby ochrany duševního vlastnictví se stejným právním významem používaná v jednotlivých zemích světa. Za práva duševního vlastnictví jsou také považovány žádosti či registrace k získání shora uvedených práv a také právo na používání a poskytování licencí, a to jak bezplatně či jinak.

"Hodnocený přípravek" je hodnocený přípravek (hodnocené přípravky) ZADAVATELE, včetně hodnoceného přípravku a/nebo hodnoceného prostředku, placebo, srovnávacího léčiva/prostředku či ostatních kontrolních materiálů definovaných v protokolu.

"Zkoušející" je fyzická osoba uvedená v odstavci (3) úvodních ustanovení této smlouvy a jedná se o osobu odpovědnou za provedení klinického hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb. Pokud je klinické hodnocení prováděno u poskytovatele zdravotních služeb týmem několika osob, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může být nazýván též hlavním zkoušejícím.

"Formulář pro zkoušejícího (IRF)" je formulář obsahující informace, které finanční úsek firmy PAREXEL potřebuje k tomu, aby mohl řádně zpracovávat výplaty odměn danému příjemci odměny.

"Pojištění odpovědnosti" je pojištění, které pokrývá odpovědnost za nároky vznesené právníky osobami nebo subjektu hodnocení v důsledku pochybení, nedbalosti, zanedbání povinné péče nebo jiné nezákonné činnosti ze strany poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího a/nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení, při výkonu svých povinností v rámci provádění klinického hodnocení.

“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.

“Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.

“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.

“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.

“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.

“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.

“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.

“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), Delegated Pharmacist and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.

“Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.

“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important

“Osobní údaje” jsou všechny informace týkající se totožnosti nebo ztotožnitelnosti fyzické osoby. Ztotožnitelná fyzická osoba je osoba, jejíž totožnost lze přímo či nepřímo určit, zejména dle identifikačního čísla nebo jiných tělesných, fyziologických, duševních, ekonomických, kulturních či ekonomických parametrů.

"Zpracování" znamená operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji (jak automaticky tak manuálně), jako jsou například sběr, nahrávání, třídění, uskladnění, přizpůsobení, změna, vyjmutí, zkoumání, používání, předávání formou přenosu, distribuce či jakýmkoli jiným způsobem umožňujícím zpřístupnění těchto informací, srovnání, sloučení, zablokování, vymazání nebo likvidace.

"Hlášení" je zpráva nebo zprávy, které příslušné orgány státního dozoru vyžadují pro účely uzavření klinického hodnocení.

"Zdroje" jsou prostory a vybavení používané pro provádění klinického hodnocení.

"Služby" jsou služby poskytované poskytovatelem zdravotních služeb, zkoušejícím a/nebo osobami podílejícími se na provádění klinického hodnocení na základě této smlouvy.

"Klinické hodnocení" je vědecký výzkum ve smyslu definovaném v protokolu.

"Pokyny pro provádění klinického hodnocení" jsou všechny písemné dokumenty, jiné než protokol, vydané ZADAVATELEM nebo CRO, které se týkají klinického hodnocení a které poskytují další informace a/nebo pokyny jak mají poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející klinické hodnocení provádět. Pokyny pro provádění klinického hodnocení mohou být ZADAVATELEM nebo CRO poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu předány formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem.

"Osoby podílející se na provádění klinického hodnocení" jsou všichni zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího a/nebo smluvní partneři poskytovatele zdravotních služeb a/nebo zkoušejícího, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně všech spoluzkoušejících, koordinátorů klinického hodnocení, odpovědného lékárníka a ostatních smluvních partnerů, zástupců či zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb a/nebo zkoušejícího, kteří poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu pomáhají s prováděním klinického hodnocení.

"Výsledky klinického hodnocení" jsou všechny informace a ostatní materiály a výsledky přímo či nepřímo zjištěné či odvozené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, a to bez ohledu na to zda klinické hodnocení bylo zaměřeno na získání relevantních výsledků nebo zda tyto výsledky byly získány náhodně či jako vedlejší zjištění při provádění klinického hodnocení.

"Spoluzkoušející" je jakákoli fyzická osoba, která je členem týmu provádějícího klinické hodnocení a která je podřízena zkoušejícímu u poskytovatele zdravotních služeb, a která provádí

trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).

důležitá vyšetření a činnosti v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo přijímá rozhodnutí týkající se klinického hodnocení (například pomocní neatestovaní lékaři, atestovaní lékaři, pomocní výzkumní pracovníci).

“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.

"Subjekt hodnocení" je osoba (pacient) účastnící se klinického hodnocení, která je uvedena v podepsaném formuláři informovaného souhlasu.