

THIS AGREEMENT
is made by and between

(1) **Parexel International (IRL) Limited, 70 Sir John**
Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland
Company No: 541507
(hereinafter "CRO")

and

(2) **Fakultní nemocnice v Motole**
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Czech Republic
ID No: 00064203
VAT No: CZ00064203
Represented by: [REDACTED]
[REDACTED]
(hereinafter "Institution")

regarding

Protocol No: CAAA617A12402
(hereinafter Protocol)

"A Phase IV, Post-Authorization Safety Study to Investigate
the Lon-Term Safety of lutetium (177Lu) vipivotide
tetraxetan in Adult Participants with Prostate Cancer"
(hereinafter "Study")

Of

SPONSOR: Novartis Pharma AG
at Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel Switzerland
hereinafter "SPONSOR"

WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically characterize the long-term safety of AAA617 in adults with prostate cancer who received at least one dose of AAA617 from interventional Novartis sponsored clinical trials, 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

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

TATO SMLOUVA
se uzavírá mezi těmito smluvními stranami

(1) **Parexel International (IRL) Limited**
70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Irsko
Registrační č.: 541507
(dále označovaná jako „CRO“)

a

(2) **Fakultní nemocnicí v Motole, se sídlem:**
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Česká republika
IČ: 00064203
DIČ: CZ00064203
zastoupena: [REDACTED]
na základě pověření
(dále označované jako „Poskytovatel zdravotních služeb“)

ohledně

Protokolu č.: CAAA617A12402
(dále označovaný jako Protokol)

„Poregistrační bezpečnostní studie fáze IV zkoumající
dlouhodobou bezpečnost lutecium-(177Lu) vipivotid
tetraxetanu u dospělých účastníků s rakovinou prostaty“
(dále označované jako „Klinické hodnocení“)

zadavatele

Novartis Pharma AG
at Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel Switzerland
dále jako „ZADAVATEL“

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je zadavatelem multicentrického Klinického hodnocení, jehož cílem je klinicky charakterizovat dlouhodobou bezpečnost přípravku AAA617 u dospělých účastníků s rakovinou prostaty, kteří dostali alespoň jednu dávku AAA617 v intervenčních klinických hodnoceních sponzorovaných společností Novartis; a ZADAVATEL pověřil CRO (případně Spřízněnou osobu), aby jednala jako smluvní dodavatel ZADAVATELE a jím pověřená osoba při řízení Klinického hodnocení; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel zdravotních služeb bude plně spolupracovat s CRO a umožní CRO plnit veškeré povinnosti ZADAVATELE v Klinickém hodnocení a vykonávat veškerá práva ZADAVATELE v Klinickém hodnocení, která náleží ZADAVATELI na základě platných právních předpisů a předpisů GCP, jako by tato práva byla práva CRO vlastní, a jak byla

WHEREAS, Institution has the Resources and space sufficient to properly conduct the Study; and

WHEREAS [REDACTED] (hereinafter Investigator) will conduct the Study in Fakultní nemocnice v Motole, [REDACTED] Czech republic and all Study Personnel will conduct the Study under the supervision of Investigator; and

WHEREAS, this Agreement explains the respective obligations of Institution and CRO; 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.

1. DEFINITIONS

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

2. PROVISION OF RESOURCES AND SPACE TO CONDUCT THE STUDY AND STUDY CONDUCT

2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to provide and create all necessary conditions allowing the Investigator to use the Resources and premises to conduct the Study.

2.2 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution. Institution, as the employer of Investigator, further warrants, that it has granted consent in accordance with Section 304, paragraph 1 of Act No. 262/2006 Coll., to the Investigator conducting the Study according to this Agreement upon his sole responsibility and for a separate fee from the SPONSOR.

2.3 Institution acknowledges and agrees that CRO will conclude a separate agreement with the Investigator concerning the obligations of the Investigator in relation to the Study. Institution further confirms that it has received a copy of that agreement or has been otherwise satisfactorily informed as to its terms and that such agreement may include fair compensation.

2.4 Institution acknowledges that SPONSOR is the

ZADAVATELEM delegována na CRO; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel zdravotních služeb disponuje zdroji a prostorem dostatečnými k řádnému provádění Klinického hodnocení; a

VZHLEDEM K TOMU, [REDACTED] (dále označovaný jako Zkoušející) bude Klinické hodnocení provádět ve Fakultní nemocnici v Motole na [REDACTED] Česká republika a všichni Pracovníci zapojení do klinického hodnocení budou provádět Klinické hodnocení pod dohledem Zkoušejícího; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE tato Smlouva vysvětluje příslušné povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb a CRO; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě této Smlouvy CRO nejedná ani se nesnaží jednat jako smluvní zástupce ZADAVATELE, nýbrž jako zmocněnec ZADAVATELE pro řízení Klinického hodnocení.

1. DEFINICE

Definice výrazů používaných v této Smlouvě jsou uvedeny v Příloze B.

2. POSKYTNUTÍ ZDROJŮ A PROSTORU PRO POTŘEBY A PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí a zavazuje se vůči CRO, že poskytne a vytvoří veškeré nezbytné podmínky, které umožní Zkoušejícímu využívat zdroje a prostory k provádění Klinického hodnocení.

2.2 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí a zavazuje se vůči CRO, že umožní Zkoušejícímu a dalším Pracovníkům zapojeným do klinického hodnocení provádět Klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení. Poskytovatel zdravotních služeb jako zaměstnavatel Zkoušejícího dále zaručuje, že udělil souhlas v souladu s § 304, odst. 1 zákona 262/2006 Sb., k tomu, aby Zkoušející prováděl Klinické hodnocení podle této Smlouvy na vlastní odpovědnost a za samostatnou odměnu od ZADAVATELE.

2.3 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že CRO uzavře se Zkoušejícím samostatnou smlouvu o povinnostech Zkoušejícího. Poskytovatel zdravotních služeb dále potvrzuje, že obdržel kopii této dohody nebo že byl jinak uspokojivě informován o jejích podmínkách a že tato dohoda může zahrnovat spravedlivou náhradu.

sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's Study-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. In addition to the foregoing, Institution agrees 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, and Institution agrees to all such instances. Institution will Fully Cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.

2.5 Institution acknowledges 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.

2.6 Institution agrees, and commits itself to CRO, that the Study shall be conducted 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 and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Institution shall not commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Institution shall not make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study.

2.7 If required by Applicable Law, CRO shall, or procure that SPONSOR, make(s) 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 Institution understands that Investigator, shall agree or has agreed to enroll 3 duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Institution also understands that Investigator shall agree or has agreed that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll,

2.4 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že ZADAVATEL je zadavatelem Studie a jako takový je Zadavatel oprávněnou třetí stranou této Smlouvy, ZADAVATEL převádí veškeré nebo všechny funkce ZADAVATELE související se Studii na CRO v souladu s ICH-SKP, ods. 5.2.1. Kromě výše uvedeného Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že CRO může ZADAVATELI zpřístupnit veškeré informace a/nebo dokumenty týkající se této Smlouvy a/nebo účasti Zkoušejícího a Poskytovatele zdravotních služeb v Klinickém hodnocení (včetně, ale bez omezení, jakýchkoli Zpráv nebo jiných dokumentů či materiálů poskytnutých Zkoušejícím nebo Institucí CRO podle této Smlouvy). Veškeré odkazy na ZADAVATELE v této Smlouvě (ať už v souvislosti s poskytováním Informací, předkládáním žádostí, finančními podmínkami nebo čímkoli jiným) vyplývají ze statusu ZADAVATELE jako takového a Poskytovatel zdravotních služeb se všemi takovými případy souhlasí. Poskytovatel zdravotních služeb bude plně spolupracovat s požadavky CRO týkajícími se ZADAVATELE.

2.5 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že CRO je příjemcem Služeb popsanych v této Smlouvě, a aby se předešlo pochybnostem, pak také že ZADAVATEL není příjemcem Služeb popsanych v této Smlouvě.

2.6 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí a zavazuje se vůči CRO, že Klinické hodnocení bude prováděno pečlivě, účinně a kvalifikovaně, v přísném souladu s podmínkami této Smlouvy, Protokolem včetně následných změn, jakýmikoli konkrétními pokyny k provádění Klinického hodnocení, platnými právními předpisy a jakýmikoli jinými odbornými standardy, které se vztahují na jejich odborné odvětví a obor. Poskytovatel zdravotních služeb se v souvislosti s Klinickým hodnocením nedopustí žádných nedbalostních činů ani záměrného pochybení. Poskytovatel zdravotních služeb neposkytne žádné osobě (včetně Subjektů) žádné neoprávněné záruky týkající se Studijního léčiva.

2.7 Pokud to vyžadují platné právní předpisy, učiní CRO, nebo zajistí, aby ZADAVATEL učinil, nezbytná podání nebo oznámení regulačním orgánům. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud Zkoušející neobdrží od CRO informaci o tom, že bylo příslušné povolení uděleno.

2.8 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že Zkoušející souhlasí s náborem 3 vhodných (podle Protokolu) Subjektů pro Klinické hodnocení, a učiní tak v souladu s časovým harmonogramem obsaženým v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené Poskytovatel zdravotních služeb rovněž bere na vědomí, že Zkoušející souhlasí s tím, že ZADAVATEL (přímo nebo prostřednictvím CRO) může

and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time. The Study is expected to start in July 2023 and end in September 2033. The expected remuneration per patient for the Institution shall be CZK 100,460.

2.9 Institution shall retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for twenty-five (25) years after the end or the premature termination of the Study (Archiving period). Institution shall inform SPONSOR of the planned shredding six (6) months prior to the expiration of the Archiving Period. SPONSOR shall notify the Institution within thirty (30) days of receipt of this notice whether SPONSOR consents to the shredding or prefers to continue archiving of the records and/or documents at SPONSOR's expense, to retrieve them or to otherwise dispose of them. This notice regarding the expiration of the Archiving Period shall be included as a separate item in the Study Budget. In the event that the SPONSOR fails to notify the Institution of SPONSOR's decision within 30 days, SPONSOR shall be deemed to have consented to shredding.

2.10 Institution is not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

2.11 Institution hereby acknowledges and agrees that it has received sufficient Information regarding the provision of its Services.

2.12 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Investigator and Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Institution shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources.

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

2.14 Institution agrees to compensate CRO and SPONSOR as applicable, for all costs arising out of

jednostranně revidovat počet Subjektů, které Zkoušející do studie zařadí, a/nebo časový rámec pro takové zařazení do studie, a to kdykoliv prostřednictvím Pokynů k provádění Klinického hodnocení. Předpokládané zahájení Studie je červenec 2023 a předpokládané ukončení Studie je září 2033. Předpokládaná výše odměny na dokončeného pacienta pro Poskytovatele činí 100 460 Kč.

2.9 Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat všechny příslušné záznamy a/nebo dokumenty o Subjektech, ať již v elektronické, tištěné nebo jakékoli jiné formě, týkající se Klinického hodnocení, a to po dobu dvacetpět (25) let od ukončení Klinického hodnocení (Doba archivace). Poskytovatel bude informovat ZADAVATELE o plánované skartaci šest (6) měsíců před uplynutím Doby archivace. ZADAVATEL se vyjádří do třiceti (30) dnů ode dne, kdy obdržel tuto informaci, zda se skartací souhlasí či zda si přeje záznamy a/nebo dokumenty na své náklady dále archivovat, převzít, případně s nimi naložit jinak. Tato informace o uplynutí Doby archivace bude v rozpočtu Klinického hodnocení uvedena jako samostatná položka. V případě, že ZADAVATEL neoznámí své rozhodnutí do 30 dnů, POSKYTOVATEL má za to, že ZADAVATEL se skartací souhlasí.

2.10 Poskytovatel zdravotních služeb v současné době nemá žádnou dohodu ani závazek, který by byl v rozporu s jeho povinnostmi a závazky vůči ZADAVATELI nebo CRO vyplývajícími z této Smlouvy, a dále souhlasí s tím, že se v průběhu Klinického hodnocení k žádné takové povinnosti ani smlouvě nezaváže.

2.11 Poskytovatel zdravotních služeb tímto bere na vědomí a souhlasí s tím, že obdržel dostatečné informace o poskytování svých Služeb.

2.12 Poskytovatel zdravotních služeb v průběhu Klinického hodnocení poskytne a bude udržovat Zkoušejícímu a Pracovníkům zapojeným do klinického hodnocení všechny nezbytné prostředky pro náležité provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb bude neprodleně písemně informovat (přímo nebo prostřednictvím CRO) ZADAVATELE o všech změnách, které mohou mít dopad na tyto zdroje.

2.13 Protokol, včetně všech jeho dodatků, tvoří nedílnou součást této Smlouvy začleněnou formou odkazu. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem je v záležitostech medicínských a vědeckých a v otázkách provádění Klinického hodnocení rozhodující Protokol; jinak jsou rozhodující podmínky této Smlouvy.

2.14 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že nahradí CRO a ZADAVATELI (podle toho, koho se budou

Institution's breach of this Agreement.

2.15 Institution agrees that if Investigator or any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR.

2.16 Institution warrants that neither it, 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 further warrants that neither it 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 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 shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution agrees 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. MONITORING AND COOPERATION

3.1 Institution shall Fully Cooperate with CRO and will grant CRO access for monitoring visits and allow direct 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. Institution shall allow CRO/Sponsor or their representatives to inspect, monitor or audit the work pursuant to this

týkat) veškeré náklady vzniklé z porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele zdravotních služeb.

2.15 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že jestliže je Zkoušející nebo kterýkoli z Pracovníků zapojených do klinického hodnocení státním zaměstnancem, státním činitelem nebo vykonává státní funkci, může být ZADAVATEL o tomto vztahu informován.

2.16 Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že ani Poskytovatel zdravotních služeb, ani Pracovníci zapojení do klinického hodnocení nejsou funkcionáři, zmocněnci ani zástupci jakékoli vlády nebo politické strany nebo mezinárodní organizace, kde by případně byli v pozici autority, jež může nepatřičně napomáhat ZADAVATELI nebo CRO k získání obchodních výhod. Poskytovatel zdravotních služeb dále zaručuje, že Poskytovatel zdravotních služeb ani žádný z Pracovníků zapojených do klinického hodnocení neprovede přímou ani nepřímou platbu jakékoli peněžní částky ani jiné úplaty (dále označovaná jako Platba) státním nebo politickým funkcionářům, úředníkům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejný úřad nebo zástupcům jiných podniků nebo osob jednajících jménem kteréhokoli z výše uvedených (dále společně označování jako Funkcionáři), pokud by taková platba představovala porušení jakéhokoli zákona, včetně Zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí. Poskytovatel zdravotních služeb ani Pracovníci zapojení do klinického hodnocení v žádném případě přímo ani nepřímo neprovedou žádnou platbu Funkcionářům, pokud má taková platba ovlivnit rozhodnutí nebo jednání s ohledem na předmět této Smlouvy nebo jakýkoli jiný aspekt podnikání ZADAVATELE nebo CRO. Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně oznámí jakékoli porušení tohoto prohlášení CRO a souhlasí s tím, že CRO zodpoví jakékoli dotazy týkající se případných porušení, a že na vyžádání ZADAVATELI nebo CRO poskytne příslušné záznamy. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že kdykoli na vyžádání CRO neprodleně písemně potvrdí, že trvale dodržuje (a že všichni ostatní Pracovníci zapojení do klinického hodnocení dodržují) prohlášení uvedená v tomto odstavci 2.16.

3. MONITOROVÁNÍ A SPOLUPRÁCE

3.1 Poskytovatel zdravotních služeb bude s CRO plně spolupracovat a poskytne CRO přístup k monitorovacím návštěvám a umožní přímou kontrolu všech záznamů souvisejících s Klinickým hodnocením, včetně zdravotních záznamů Subjektů, jak je bude CRO požadovat, i pro jakékoli jiné účely související s Klinickým hodnocením tak, jak to bude CRO považovat za nezbytné. Poskytovatel

Agreement at the study site or in other contractually designated premises in or with which the Study is conducted, during normal working hours only. Such inspection or audit must be arranged at least 3 days in advance and must not interfere with the normal operation of Institution.

4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS

4.1 Institution shall Fully Cooperate with audits or inspections, applicable to the Study, performed by SPONSOR or CRO during or after completion of the Study. Institution shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.

4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution, CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 14.1 (a).

4.3 Institution shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statní ústav pro kontrolu léčiv –SÚKL), requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution 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 receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.

5. CONFIDENTIAL INFORMATION

5.1 Institution agrees that any and all Confidential Information that is received from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by it 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 agrees to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.

zdravotních služeb umožní CRO/zadavateli nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit prací ve smyslu této smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie (klinické hodnocení), a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.

4. AUDITY A INSPEKCE ZE STRANY REGULAČNÍCH ORGÁNŮ

4.1 Poskytovatel zdravotních služeb bude plně spolupracovat při auditech nebo inspekcích vztahujících se ke Klinickému hodnocení, které provádí ZADAVATEL nebo CRO během Klinického hodnocení nebo po jeho ukončení. Poskytovatel zdravotních služeb umožní ZADAVATELI, CRO a státním nebo regulačním orgánům, včetně Úřadu USA pro kontrolu potravin a léků, přístup ke zdrojům používaným při plnění úkolů souvisejících s Klinickým hodnocením, zpřístupní jim všechny požadované dokumenty a poskytne jim jakékoli další informace, které si případně vyžádají.

4.2 V případě, že se při auditu nebo kontrole zjistí, že Poskytovatel zdravotních služeb tuto Smlouvu nedodrží, může CRO tuto Smlouvu vypovědět v souladu s ustanoveními článku 14.1 (a).

4.3 Poskytovatel zdravotních služeb bude neprodleně telefonicky, e-mailem nebo faxem informovat CRO, jestliže státní nebo regulační orgán, zejména včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv, požaduje provedení inspekce prostor Poskytovatele zdravotních služeb, případně pokud takovou inspekci provede. Poskytovatel zdravotních služeb umožní ZADAVATELI a CRO, aby byli při takové kontrole přítomni, a poskytne ZADAVATELI a CRO kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Poskytovatel zdravotních služeb obdrží, získá nebo vytvoří v souvislosti s touto kontrolou nebo inspekcí.

5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

5.1 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že veškeré Důvěrné informace, které obdrží od ZADAVATELE, CRO nebo jinak v souvislosti s touto Smlouvou, přijme a bude uchovávat v přísné důvěrnosti a neposkytne je žádné třetí osobě (jiné než ZADAVATEL), a to po celou dobu provádění Klinického hodnocení a po dobu patnácti (15) let po jejím ukončení. Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí s tím, že bude Důvěrné informace využívat pouze pro účely této Smlouvy, pokud

5.2 Institution may disclose Confidential Information only to (a) Investigator and Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution binds such Investigator and Study Personnel, employees or staff in writing to 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.

5.3 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 in accordance with Section 5.1 above. If, however, Institution is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, it may do so without breaching its obligations under this Section provided, in advance of disclosure, it notifies CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.

5.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party'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 of the party receiving said Confidential Information; or

(b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or

(c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.

5.5 The other party acknowledges that Institution, as a state contributory organization, is obliged to provide information upon request of a third party pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information.

není v této Smlouvě výslovně stanoveno jinak.

5.2 Poskytovatel zdravotních služeb může Důvěrné informace poskytnout pouze (a) Zkoušejícímu a Pracovníkům zapojeným do klinického hodnocení nebo jiným pracovníkům nebo zaměstnancům, kteří k nim potřebují mít přístup pro účely této Smlouvy, ovšem za předpokladu, že před poskytnutím jakýchkoli takových informací Poskytovatel zdravotních služeb písemně zaváže takového Zkoušejícího a Pracovníky zapojené do klinického hodnocení, zaměstnance nebo jiné pracovníky k dodržování stejných povinností, jako jsou obsaženy v této Smlouvě, pokud jde o zachování důvěrnosti Důvěrných informací a nepoužívání těchto Důvěrných informací k jinému účelu než v souladu s podmínkami této Smlouvy, a (b) příslušné EK nebo IRB, která má dohled nad prováděním Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení.

5.3 Podmínky této Smlouvy, zejména včetně finančních podmínek, jsou Důvěrnými informacemi ZADAVATELE a CRO a Poskytovatel zdravotních služeb je v souladu s ustanovením článku 5.1 výše bude uchovávat v důvěrnosti. Jestliže však je Poskytovatel zdravotních služeb na základě platných právních předpisů povinen takové Důvěrné informace zpřístupnit, může tak učinit bez porušení svých závazků podle tohoto článku, pokud před tímto zpřístupněním uvede CRO o tom, jaké Důvěrné informace budou zpřístupněny, a o důvodu a termínu jejich zpřístupnění.

5.4 Žádné ustanovení obsažené v této Smlouvě nijak neomezuje ani neovlivňuje právo kterékoli smluvní strany na užívání, poskytnutí nebo uveřejnění Důvěrných informací nebo jiné nakládání s takovými Důvěrnými informacemi, které v době jejich obdržení:

(a) byly obecně známé nebo se staly obecně známými jinak než prostřednictvím jakéhokoli jednání strany, která uvedené Důvěrné informace obdržela; nebo

(b) byly smluvní straně přijímající Důvěrné informace známy ještě před tím, než je obdržela na základě této Smlouvy, což má uvedená smluvní strana zdokumentováno a může prokázat; nebo

(c) byly přijímající smluvní straně legitimně poskytnuty třetí osobou, která není vázána žádnou povinností uchovávat je v důvěrnosti.

5.5 Druhá smluvní strana bere na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném

6. RIGHTS TO INFORMATION

6.1 All Information provided to Institution for purposes of the performance of the Services are and will remain SPONSOR's property. Institution shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.

6.2 Institution shall deliver all Information 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 and clinical specimens.

6.3 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.

7. PUBLICITY

Neither party to this Agreement shall use the name, symbols, trademarks or image of the other party hereto, or SPONSOR's name, symbols, trademarks or image, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.

8. INTELLECTUAL PROPERTY

8.1 Any and all Study Results and Information, material or assets relating to 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 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 8.3). 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 hereby assigns all rights, title and interests in any

přístupu k informacím.

6. PRÁVA NA INFORMACE A STUDIJNÍ LÉČIVO

6.1 Veškeré informace poskytnuté Poskytovateli zdravotních služeb pro účely Klinického hodnocení jsou a zůstanou majetkem ZADAVATELE. Poskytovatel zdravotních služeb nenabývá v důsledku plnění této Smlouvy ani jinak ve vztahu ke Studijnímu léčivu nebo k takovým informacím žádná práva jakéhokoli charakteru.

6.2 Poskytovatel zdravotních služeb v průběhu provádění Klinického hodnocení bude včas předávat ZADAVATELI, CRO nebo jejich příslušným jmenovaným zástupcům všechny informace a klinické vzorky, jak jsou stanoveny v Protokolu nebo v Pokynech k provádění klinického hodnocení, a to v každém případě nejpozději do deseti (10) pracovních dnů po (i) datu výpovědi této Smlouvy, nebo (ii) datu, kdy si ZADAVATEL nebo CRO jinak vyžádá předání informací, nepoužitého Studijního léčiva a klinických vzorků.

6.3 ZADAVATEL je oprávněn používat informace a výsledky Klinického hodnocení (včetně publikování) jakýmkoli způsobem, který považuje za vhodný pro to, aby naplnil své obchodní zájmy, a to jak v průběhu doby trvání, tak po ukončení této Smlouvy.

7. PUBLICITA

Žádná ze smluvních stran této Smlouvy není bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany této Smlouvy nebo ZADAVATELE, oprávněna použít název, symboly, ochranné známky ani image jiné smluvní strany nebo název, symboly, ochranné známky nebo image ZADAVATELE v souvislosti s jakoukoli reklamou nebo propagací jakéhokoli produktu nebo služby.

8. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

8.1 Veškeré výsledky Klinického hodnocení a informace, materiály nebo majetek související se Studijním léčivem, Protokolem nebo Klinickým hodnocením, včetně veškerých stávajících nebo budoucích práv k nim (dále společně označované jako Majetek), ať už patentovatelné nebo nepatentovatelné, vytvořené Poskytovatelem zdravotních služeb na základě této Smlouvy, jsou a trvale zůstávají výhradním vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL je v nejširším možném rozsahu podle platných právních předpisů vlastníkem veškerých práv duševního vlastnictví k nim (s výhradou práv výslovně vyhrazených v článku 8.3 pro CRO). V rozsahu nezbytném k tomu, aby ZADAVATEL nabyl, zabezpečil a uplatnil uvedená práva a právní postavení podle platných právních

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. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution hereby grants SPONSOR worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution warrants by the execution of this Agreement, that it has not entered into, and will not 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.

8.2 Institution 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). Shall the cooperation of Institution, with respect to the exercise of the SPONSOR's intellectual property rights, entail an excessive time and financial burden, the parties undertake to negotiate an amendment to this Agreement. Such amendment to this Agreement shall lay down adequate compensation for the time and financial burden which is not foreseeable at the time of the conclusion of this Agreement.

8.3 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.

8.4 The provisions under this section 8 shall survive the expiry or termination of this Agreement for a period of 12 (twelve) years.

předpisů, se Majetek automaticky stává majetkem ZADAVATELE a Poskytovatel zdravotních služeb tímto postupuje všechna práva, vlastnická práva a podíly na veškerém Majetku v požadovaném rozsahu na ZADAVATELE a učiní veškeré další úkony nezbytné k tomu, aby ZADAVATELI pomohlo nabytí, zabezpečit a uplatnit práva k uvedenému Majetku. V případě, že ZADAVATEL nemůže podle platných právních předpisů získat nebo zabezpečit vlastnictví jakékoli části uvedeného Majetku, uděluje tímto Poskytovatel zdravotních služeb ZADAVATELI celosvětová výhradní, neomezená a bezplatná práva užívání, práva k použití a/nebo licence týkající se uvedeného Majetku. Poskytovatel zdravotních služeb podpisem této Smlouvy prohlašuje, že neuzavřel a neuzavře žádnou smluvní dohodu ani vztah, který by byl jakkoli v rozporu s vlastnickými podíly ZADAVATELE nebo by mohl jakkoli ohrozit jakékoli majetkové podíly na jakémkoli Majetku nebo práva k němu, ať již existující při podpisu této Smlouvy nebo vyplývající z jejího plnění nebo s jejím plněním související.

8.2 Poskytovatel zdravotních služeb poskytne CRO (která je poskytne ZADAVATELI) všechny výsledky Klinického hodnocení, informace a zejména všechny vynálezy, zjištění, objevy a další tvůrčí nápady a vývoj (dále označované jako Vynálezy), které byly vytvořeny nebo zavedeny do praxe jako přímý výsledek Klinického hodnocení. Takové poskytnutí bude/musí být učiněno písemně v plném rozsahu a neprodleně poskytnuto zmocněnému zástupci CRO ((která je poskytne ZADAVATELI). Pokud by součinnost Poskytovatele zdravotních služeb vzhledem k uplatnění práv ZADAVATELE z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této smlouvě. Dodatkem k této smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání smlouvy předvídatelná.

8.3 Všechny smluvní strany této Smlouvy a ZADAVATEL si ponechávají veškerá práva, vlastnická práva a podíly na jakémkoli Duševním vlastnictví, které vlastnily, nebo které vlastnil ZADAVATEL před začátkem této Smlouvy nebo nezávisle na ní. Touto Smlouvou se neuděluje ani nepostupuje žádná licence, ať již výslovně nebo implicitně, podle zásady estoppel nebo jinak, s výjimkou v rozsahu nezbytném pro to, aby každá ze smluvních stran mohla plnit své závazky vyplývající z této Smlouvy nebo jinak tuto Smlouvu realizovat.

8.4 Ustanovení tohoto oddílu 8 zůstávají v platnosti i po skončení platnosti nebo ukončení této Smlouvy po dobu 12 (dvanácti) let.

9. DATA PROTECTION & PRIVACY

9.1 Institution hereby represents and warrants that it consents, and it shall obtain all necessary consents in writing from (a) all Subjects as per the informed consent form, and (b) the key members of Study Personnel and Investigator participating in the Study 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.

9.2 The Parties agree, and CRO confirms Sponsor agrees, to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Subjects involved in the Study and to comply at all times with their respective obligations under all data protection Applicable Laws in relation to this Agreement and the protection of the Personal Data of Subjects and Study Personnel, where CRO, Sponsor and the Institution shall act as Independent Data Controllers. CRO/Sponsor with regard to Personal Data related to study data and the Institution with regard to Personal Data relating to health care data. Both Parties are responsible for making sure that their potential sub-contractors meet the same requirements. If the CRO/Sponsor intends to transfer Personal Data from the EU/EEA to countries not considered adequate by the European Commission, the CRO/Sponsor will take reasonable measures to ensure that adequate measures are in place, including but not limited to ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses or recipient has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal data.

9.3 Both the CRO and the Institution shall maintain, and CRO confirms Sponsor shall maintain, appropriate technical and organisational security measures to protect the Subjects' and the Study Personnel's Personal Data they process in relation to this Agreement.

9.4 Institution shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any data security breach.

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

9. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ A SOUKROMÍ

9.1 Poskytovatel zdravotních služeb tímto prohlašuje a zaručuje, že souhlasí a získá všechny potřebné písemné souhlasy od (a) všech Subjektů podle formuláře informovaného souhlasu a (b) klíčových členů studijního personálu a Zkoušejícího, kteří se účastní studie, pro administrativní řízení / řízení studie a jakékoli další účely vyžadované zákonem, aby tyto osobní údaje Subjektů, studijního personálu a Zkoušejícího mohly být zpracovávány (včetně předávání) CRO, kteroukoli z jejich spřízněných osob a ZADAVATELEM nebo kteroukoli z jeho spřízněných osob a regulačními orgány, a to v každém případě v zemi nebo mimo zemi, odkud tyto údaje pocházejí.

9.2 Strany souhlasí a CRO potvrzuje, že ZADAVATEL souhlasí s dodržováním zásad lékařského tajemství ve vztahu k Subjektům účastnícím se Studie a s tím, že budou vždy dodržovat své povinnosti vyplývající ze všech platných právních předpisů na ochranu údajů v souvislosti s touto smlouvou a ochranou osobních údajů Subjektů a personálu studie, přičemž CRO, ZADAVATEL a Poskytovatel zdravotních služeb budou jednat jako nezávislí správci údajů. CRO/ ZADAVATEL s ohledem na osobní údaje týkající se údajů o studii a Poskytovatel zdravotních služeb s ohledem na osobní údaje týkající se údajů o zdravotní péči. Obě strany odpovídají za to, že jejich potenciální subdodavatelé splňují stejné požadavky. Pokud CRO/ ZADAVATEL zamýšlí předávat osobní údaje z EU/EHP do zemí, které Evropská komise nepovažuje za odpovídající, CRO/ ZADAVATEL přijme přiměřená opatření, aby zajistil, že budou zavedena odpovídající opatření, mimo jiné včetně zajištění toho, že příjemce je vázán standardními smluvními doložkami EU nebo že příjemce zavedl kodex chování nebo certifikaci schválenou EU, k ochraně osobních údajů.

9.3 CRO i Poskytovatel zdravotních služeb udržují a CRO potvrzuje, že ZADAVATEL udržuje vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu osobních údajů Subjektů a Studijního personálu, které zpracovávají v souvislosti s touto smlouvou.

9.4 Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně (v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů ode dne) písemně vyrozumí CRO, o jakémkoli porušení ochrany osobních údajů.

9.5 Pokud o to CRO požádá, aby vyhověla příslušným platným právním předpisům a aby mohla zpracovat jakékoli osobní údaje, bude Poskytovatel zdravotních služeb s CRO v dobré víře spolupracovat na vyřešení jakéhokoli problému souvisejícího se zpracováním osobních údajů.

10. INDEMNIFICATION

10.1 Institution shall immediately notify CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to 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 shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.

10.2 Subject to Section 10.3 below, any indemnification of the Institution by SPONSOR shall be through a separate written agreement (or letter) between Institution and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such agreement or letter 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:

Attention Study #276299
PAREXEL International (IRL) Limited



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

10.3 Institution acknowledges 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, unauthorized warranties, or willful misconduct.

10.4 Institution shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of its Services.

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

10. NÁHRADA ŠKODY

10.1 Poskytovatel zdravotních služeb bude neprodleně písemně informovat CRO o jakémkoli nároku vyplývajícím z onemocnění nebo zranění, která mohou být údajně způsobena jakýmkoli klinickým zákrokem nebo postupem, který stanoví nebo vyžaduje Protokol, a kterému by Subjekty nebyly vystaveny, kdyby se neúčastnily Klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb umožní ZADAVATELI takový nárok vyřídit (včetně případných vyjednávání o narovnání) a bude se ZADAVATELEM při jeho vyřizování plně spolupracovat.

10.2 S výhradou oddílu 10.3 níže, bude jakékoli odškodnění Poskytovatele zdravotních služeb ze strany ZADAVATELE provedeno na základě samostatné písemné dohody (nebo dopisu) mezi Poskytovatelem zdravotních služeb a ZADAVATELEM přímo. CRO působí jako prostředník, který koordinuje poskytnutí takové dohody nebo dopisu o odškodnění ze strany ZADAVATELE, a nemá v souvislosti s tím žádné další povinnosti. Žádosti o takové dopisy by měly být podávány písemně na níže uvedenou adresu:

Attention Study #276299
PAREXEL International (IRL) Limited



Tyto žádosti musí obsahovat úplná jména a adresy všech stran, které mají být ZADAVATELEM odškodněny.

10.3 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že ZADAVATEL neodškodní a nenesou odpovědnost za žádné škody, nároky, náklady (včetně přiměřených výdajů na právní zastoupení) ani požadavky vzniklé v důsledku újmy na zdraví nebo škod způsobených nedbalostí Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího nebo Pracovníků zapojených do Klinického hodnocení tím, že kdokoli z nich porušil tuto Smlouvu, nedodržel Protokol, nezískal podepsané formuláře informovaného souhlasu, nedodržel platné právní předpisy, poskytl neoprávněné záruky nebo se dopustil úmyslného pochybení.

10.4 Poskytovatel zdravotních služeb nese na základě této Smlouvy odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nedbalosti nebo vědomého pochybení při poskytování služeb.

10.5 CRO nese odpovědnost vyplývající z této Smlouvy za

11. INSURANCE

11.1 CRO procures that SPONSOR shall, to the extent required by law, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study, clinical trials liability insurance in accordance with local regulations.

11.2 Institution represents that pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll. on Health Services, as amended, it has concluded an insurance contract for liability insurance for damage caused during the provision of health care.

12. DEBARMENT

12.1 Institution hereby certifies that neither Institution nor any person employed by Institution to perform the Services (including any subcontractor permitted pursuant to Section 15.2) 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 Applicable Law;
- (b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;
- (c) disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials.

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

In addition, Institution agrees that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution to perform the Services. If during the course of the Study, Institution or any person employed by Institution to perform the Services 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 must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.

škody vzniklé v důsledku nedbalosti nebo vědomého pochybení při plnění svých povinností z této Smlouvy.

11. POJIŠTĚNÍ

11.1 CRO zajistí, že ZADAVATEL bude v souladu s místními předpisy v rozsahu vyžadovaném zákonem udržovat po celou dobu provádění Klinického hodnocení v plné platnosti a účinnosti pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou Klinickým hodnocením.

11.2 Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.

12. ZÁKAZ ČINNOSTI

12.1 Poskytovatel zdravotních služeb tímto potvrzuje, že Poskytovatel zdravotních služeb ani žádná osoba zaměstnaná Poskytovatelem zdravotních služeb na poskytování Služeb (včetně jakéhokoli subdodavatele povoleného podle článku 15.2):

- (a) nemá zákaz činnosti vydaný příslušným orgánem v souladu s jakýmkoli platnými právními předpisy, zejména včetně ustanovení § 306 písm. a) a b) Federálního zákona USA o potravinách, léčivech a kosmetice, ani nebyla vyřazena ze seznamu klinických zkoušejících podle platných právních předpisů;
- (b) není ohrožena zákazem činnosti ani obžalována z trestného činu ani jinak zapojena do jednání, za které může být podle platných právních předpisů udělen zákaz činnosti;
- (c) nebyla disciplinárně potrestána ani jí příslušný úřad nezakázal provádění klinických hodnocení.

Pro účely tohoto článku se cokoli z výše uvedených skutečností považuje za „zákaz činnosti“.

Kromě toho Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že při realizaci služeb nezaměstná ani žádným jiným způsobem nepověří poskytováním služeb žádnou osobu (včetně spolupráce na základě smlouvy), která má zakázanou činnost. Pokud dojde v průběhu Klinického hodnocení k zakazu činnosti Poskytovatele zdravotních služeb nebo jakékoli osoby, kterou Poskytovatel zdravotních služeb zaměstnává, nebo se někdo z nich dozví, že jakákoli osoba spojená s Klinickým hodnocením má zákaz činnosti nebo jakékoli takové osobě zákaz činnosti hrozí, musí o tom Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě informovat ZADAVATELE a CRO. CRO je v

13. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS

13.1 In full consideration for the Services of Institution rendered in compliance with this Agreement, 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 and Budget 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. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution completes all of its obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Institution shall not seek reimbursement for any medical services from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.

13.2 Institution shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement.

13.3 Institution acknowledges and agrees that its judgment with respect to its advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution receives in accordance with the Study.

13.4 Institution hereby consents 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.

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

14. TERMINATION

14.1 This Agreement shall enter into force upon its execution by all parties and shall continue so 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 by virtue of

případě, že dojde k jakékoli z výše uvedených situací, oprávněna tuto Smlouvu s okamžitou platností vypovědět.

13. PLATEBNÍ PODMÍNKY

13.1 CRO souhlasí s tím, že uhradí jako plnou úhradu za Služby poskytované Poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s touto Smlouvou poplatky a výdaje uvedené v Příloze A. Tyto poplatky a výdaje budou hrazeny výhradně Poskytovateli zdravotních služeb, pokud není v Příloze A výslovně uvedeno jinak. Smluvní strany se dohodly, že Příloha A – Časový harmonogram plateb a Rozpočet je součástí této Smlouvy a stanovuje harmonogram plateb spojených s touto Smlouvou, a že poplatky a výdaje uvedené v Příloze A představují reálnou tržní hodnotu služeb poskytovaných Poskytovatelem zdravotních služeb. Platby se provádějí v souladu s ustanoveními Přílohy A s tím, že poslední platba bude Poskytovateli zdravotních služeb vyplacena až po splnění všech svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a všech jejích příloh. Poskytovatel zdravotních služeb nebude požadovat úhradu za lékařské služby od žádné třetí strany, pokud budou tyto náklady již kryty platbami provedenými na základě této Smlouvy.

13.2 Poskytovatel zdravotních služeb splní všechny povinnosti týkající se daňových odvodů a odvodů na sociální zabezpečení, pokud je to relevantní, které souvisejí s předmětem této Smlouvy.

13.3 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho rozhodnutí ohledně jeho doporučení a péče o jednotlivé Subjekty nesmí být ovlivněny odměnami, které jsou Poskytovateli zdravotních služeb vypláceny v rámci Klinického hodnocení.

13.4 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že poskytne Etické komisi Poskytovatele a centrální Etické komisi, v případě multicentrických klinických hodnocení, tuto Smlouvu při zdůvodňování podmínek Klinického hodnocení, včetně financování, v souladu s příslušnými právními předpisy.

13.5 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou sdělit výši odměny a nákladů splatných nebo uhrazených na základě této Smlouvy příslušným státním úřadům v souladu s právními předpisy.

14. UKONČENÍ SMLOUVY

14.1 Tato Smlouva nabývá platnosti datem jejího úplného podpisu všemi smluvními stranami a zůstává tak po celou dobu trvání Klinického hodnocení podle Protokolu, pokud nebude v souladu s ustanoveními tohoto

a written notice to Institution for any reason, including, without limitation, upon any of the following occurrences

- (a) Institution has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice, given by SPONSOR or CRO, specifying such breach; or
- (b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Investigator; or
- (c) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority 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; or
- (e) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 12.1 occur.

This Agreement will become effective on the date of its publication in the register of Contracts, pursuant to article 16.15 below.

14.2 This Agreement may be terminated by Institution, upon sixty (60) days' prior written notice to CRO, for breach of this Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution.

14.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 14.1 or 14.2, Institution shall/must use its best efforts to:

- (a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects

14.4 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the 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, shall survive expiration or termination of this Agreement.

15. INDEPENDENT CONTRACTOR

15.1 The relationship of Institution to CRO is that of independent contractor. Institution commits itself to perform

článek ukončena dříve. CRO je oprávněna tuto Smlouvu okamžitě vypovědět písemnou výpovědí Poskytovateli zdravotních služeb, a to z jakéhokoli důvodu, zejména včetně následujících případů:

- (a) Poskyvatel zdravotních služeb nenapravit porušení této Smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení od ZADAVATELE nebo CRO, které toto porušení blíže specifikuje; nebo
- (b) Zkoušející nadále nemůže Klinické hodnocení osobně provádět a Poskyvatel zdravotních služeb nezajistil náhradu schválenou CRO; nebo
- (c) příslušný regulační úřad Poskytovateli zdravotních služeb odejme povolení a souhlas s prováděním Klinického hodnocení; nebo
- (d) audit nebo kontrola zjistí závažné porušení nebo nedodržení této Smlouvy na straně Poskyvatele zdravotních služeb ; nebo
- (e) nastane některá z okolností umožňujících ukončení této Smlouvy dle ustanovení článku 12.1.

Tato smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v rejstříku smluv v souladu s ustanovením čl. 16.15 níže.

14.2 Poskyvatel zdravotních služeb je oprávněn tuto Smlouvu vypovědět doručením písemné výpovědi CRO s výpovědní lhůtou šedesát (60) dnů z důvodu porušení smlouvy ze strany CRO, pokud není takové porušení napraveno do třiceti (30) dnů od upozornění na ně.

14.3 Bude-li tato Smlouva předčasně ukončena v souladu s ustanoveními článku 14.1 nebo 14.2, pak je Poskyvatel zdravotních služeb povinen vyvinout maximální úsilí k tomu, aby:

- (a) minimalizoval další náklady při zachování náležité zdravotní péče o Subjekty.

14.4 Ukončením této Smlouvy kteroukoli smluvní stranou nejsou dotčena práva a povinnosti smluvních stran tak, jak existují před datem účinnosti ukončení této Smlouvy. Jakékoli ustanovení této Smlouvy, které by mělo přetrvat po uplynutí nebo ukončení platnosti této Smlouvy, aby bylo možné řádně naplnit její záměr, zůstává v platnosti i po uplynutí nebo ukončení platnosti této Smlouvy.

15. NEZÁVISLÝ DODAVATEL

15.1 Vztah Poskyvatele zdravotních služeb k CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Poskyvatel zdravotních

the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution shall not be considered as an employee or agent of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO.

15.2 Institution 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 of its obligations hereunder, and Institution 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.

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

16. CONTRACTUAL

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

16.2 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.

16.3 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.

16.4 Institution understands and agrees that, as set forth in Section 2.4, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement.

16.5 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.

16.6 Neither party shall be responsible for any default

služeb se zavazuje poskytovat Služby výhradně jako nezávislý dodavatel a nic v této Smlouvě se nevykládá jako neslučitelné s tímto vztahem nebo postavením. Poskytovatel zdravotních služeb se nepovažuje za zaměstnance ani zmocněnce CRO a jako takový nemá nárok na žádné benefity, na které mají nárok zaměstnanci CRO.

15.2 Poskytovatel zdravotních služeb nesmí pověřit žádného subdodavatele, aby plnil jakoukoli z jeho povinností vyplývajících z této Smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu CRO. Takový souhlas nezbavuje Poskytovatele zdravotních služeb povinností vyplývajících z této Smlouvy a Poskytovatel zdravotních služeb zůstává plně odpovědný za veškeré jednání a jakákoli opomenutí případného subdodavatele. CRO je oprávněna zcela či částečně postoupit plnění svých povinností přijatých touto Smlouvou na kteroukoli ze svých Spřízněných osob (nebo nezávislých subdodavatelů s odpovídající kvalifikací), aniž by tím byla zproštěn odpovědnosti za řádné plnění všech postoupených povinností vůči Poskytovateli zdravotních služeb.

15.3 Tato Smlouva nepředstavuje ani nevytváří společný podnik, obchodní partnerství ani obchodní organizaci jakéhokoli druhu a ani se jako takové nijak nevykládá.

16. SMLUVNÍ ZÁLEŽITOSTI

16.1 Nadpisy jednotlivých článků této Smlouvy slouží výhradně pro lepší přehlednost a nepředstavují žádnou věcnou podstatu této Smlouvy.

16.2 Bude-li jakékoli ustanovení této Smlouvy shledáno soudem jako nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčena zbývající část této Smlouvy.

16.3 Netrvání na dodržení některých podmínek této Smlouvy nepředstavuje všeobecné vzdání se ani zřeknutí se práva na plnění těchto podmínek, a tyto podmínky zůstávají v plné platnosti a účinnosti.

16.4 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, jak je uvedeno v oddíle 2.4, že ZADAVATEL je oprávněnou třetí stranou této Smlouvy,

16.5 Příslušné osoby podepisující tuto Smlouvu jménem smluvních stran prohlašují a zaručují, že mají oprávnění a způsobilost v zastoupení příslušných smluvních stran uzavřít tuto Smlouvu se všemi jejími ustanoveními a podmínkami.

16.6 Žádná ze smluvních stran nenesie odpovědnost za

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.

16.7 This Agreement may not be assigned by Institution without the prior written consent of CRO.

16.8 CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party.

16.9 This Agreement 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.

16.10 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address below:



16.11 Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 16.10 and 16.12.

16.12 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.

16.13 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Czech republic will have sole jurisdiction over the litigation.

16.14 This Agreement has been drawn up in the English language and translated into the Czech language. In the event of any discrepancy between the English and Czech language versions, the Czech version shall prevail.

16.15 The parties agree that Institution shall publish the

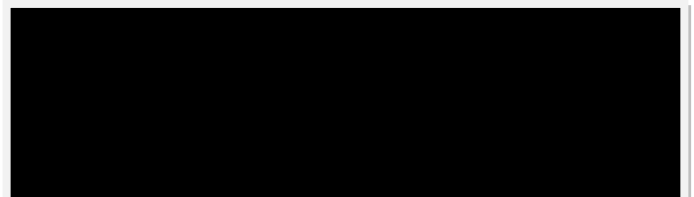
jakékoli prodlení při plnění této Smlouvy z důvodu stávek, nepokojů, nepřátelských akcí, válek, požárů, teroristických činů, vyšší moci, úmrtí Zkoušejícího nebo z jiných důvodů, které nelze ovlivnit.

16.7 Poskytovatel zdravotních služeb není oprávněn tuto Smlouvu bez předchozího písemného souhlasu CRO postoupit na jinou stranu.

16.8 CRO je oprávněna tuto Smlouvu postoupit na kteroukoli ze svých dceřiných společností, Spřízněných osob nebo jakoukoli třetí osobu.

16.9 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a konečné ujednání smluvních stran v souvislosti k předmětu této Smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechny předchozí a/nebo současné dohody a/nebo ujednání mezi smluvními stranami, ať již písemné nebo ústní, výslovné nebo předpokládané, jakkoli související s předmětem této Smlouvy. Tuto Smlouvu není možné nijak pozměňovat, upravovat, doplňovat ani jinak měnit, s výjimkou písemné dohody podepsané všemi smluvními stranami.

16.10 Všechna oznámení, jejichž podání je vyžadováno na základě této Smlouvy, jsou účinná doručením příslušné smluvní straně na níže uvedené adresy:



16.11 Kterákoli smluvní strana je oprávněna změnit svou adresu nebo číslo pro účely podávání oznámení v souladu s ustanoveními článku 16.10 a 16.12.

16.12 Jakékoli doručení, vyžadované na základě této Smlouvy, je považováno za splněné na základě osobního doručení, doručení e-mailem, doporučenou poštou nebo kurýrem, a to vždy s potvrzením o doručení/převzetí.

16.13 Smluvní strany souhlasí s tím, že se tato Smlouva řídí právním řádem České republiky, bez přihlídnutí k jeho ustanovením o kolizi právních norem. V případě předložení sporu k rozhodnutí soudu mají výlučnou jurisdikci nad soudním sporem soudy v České republice.

16.14 Tato smlouva je redigována v anglickém jazyce a přeložena do českého jazyka. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí má přednost česká verze.

16.15 Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy

Agreement to comply with the obligations imposed on it by valid and effective legislation, in particular Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as well as the guidelines and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. Personal data of natural persons contained in the Agreement that are not publicly available in a public register, confidential information under this Agreement as well as trade secrets which the parties have defined pursuant to Section 504 of the Civil Code as follows: (e.g. protocol and design of the study, detailed budget, number of subjects and their remuneration, duration, information on the SPONSOR's insurance,) shall not be published in the published Agreement.

In order to publish this Agreement in accordance with this paragraph, the SPONSOR/CRO shall provide to the Institution a revised version of the Agreement in machine-readable format (pdf). Publication of the Agreement in the register of contracts shall be made by Institution and the SPONSOR and CRO shall be informed of the publication.

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

Poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: (např. protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů a jejich odměňování, délka trvání, informace o pojištění ZADAVATELE.)

Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne ZADAVATEL/CRO poskytovateli revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu (pdf). Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede poskytovatel, a o uveřejnění bude ZADAVATELE a CRO informovat.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany tuto Smlouvu podepsaly ve třech vyhotoveních se záměrem učinit tuto Smlouvu závaznou s podmínkami tak, jak jsou v ní stanovené.

(1)

**Parexel International
(IRL) Limited**

Signature of Authorized Official / podpis
zmocněného funkcionáře


Typed or Printed Name / jméno hůlkovým
písmem nebo natištěné

Date/Datum

(2)

**Fakultní nemocnice v
Motole:**

Signature of Authorized Official / podpis
zmocněného funkcionáře)



Typed or Printed Name / jméno hůlkovým
písmem nebo natištěné

Date /Datum

ACKNOWLEDGEMENT OF THE INVESTIGATOR

I, the undersigned [REDACTED] as the Investigator, hereby declare that I have duly acquainted myself with the Agreement and the relevant documentation of the Study and undertake to ensure compliance with the obligations arising from it. I also agree not to disclose information relating to the Study without a prior SPONSOR's written consent, keep confidential all gained information, consider these information confidential and to refrain from any other use of the information and Study results than for the purposes of this Study. I agree that the SPONSOR (or CRO) will collect, use, process and disclose my personal data including name, qualification and experience in clinical trials, financial information related to my remuneration received in connection with the Study as financial compensation, and other personal information required for administrative purposes in connection with the Study or for ethics committee and government agency purposes and I also undertake to ensure to obtain same consent of the sub-investigators and other members of the Study team.

PROHLÁŠENÍ ZKOUŠEJÍCÍHO

Já, níže podepsaný [REDACTED] jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako hlavní zkoušející souhlasím s tím, že ZADAVATEL (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům, a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

Signature / Podpis: _____

Name/ Jméno: [REDACTED]

Date / Datum: _____

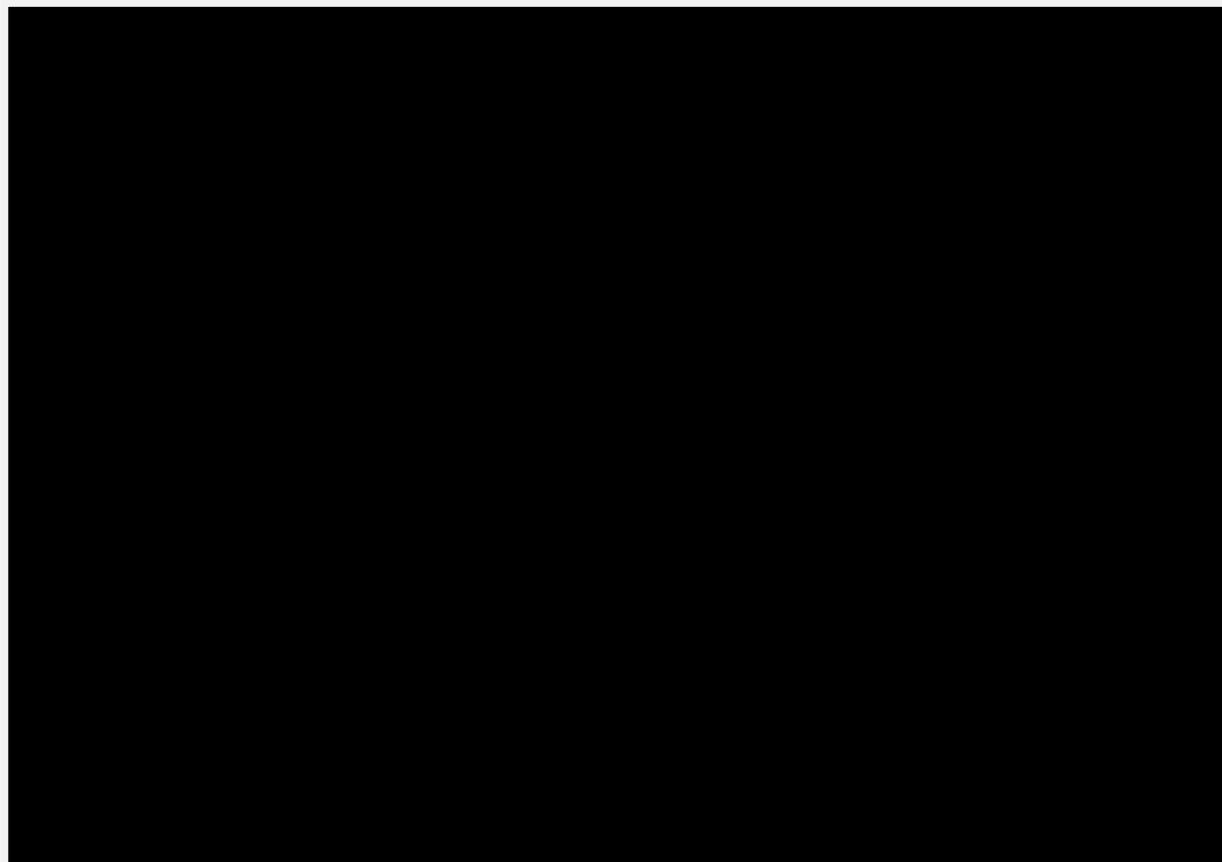
SEZNAM PŘÍLOH / EXHIBITS:

Příloha A - Časový harmonogram plateb a Rozpočet / Exhibit A -Payment Schedule and Budget

Příloha B – Definice / Exhibit B – Definitions

Příloha C - Předloha faktury / Exhibit C – Invoice Template

<u>Příloha A: Časový harmonogram plateb a Rozpočet</u>	<u>Exhibit A: Payment Schedule and Budget</u>
Číslo protokolu: CAAA617A12402	Protocol Number: CAAA617A12402
Název Protokolu: „ Poregistrační bezpečnostní studie fáze IV zkoumající dlouhodobou bezpečnost lutecium-(177Lu) vipivotid tetraxetanu u dospělých účastníků s rakovinou prostaty “	Protocol Title: “ A Phase IV, Post-Authorization Safety Study to Investigate the Lon-Term Safety of lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan in Adult Participants with Prostate Cancer ”
1. Příjemce platby	1. Payee Details



<p>Centrum a příjemce plateb, „Příjemce plateb“, musí CRO písemně informovat o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních pokynů a/nebo bankovních údajů na uvedené emailové adrese: InvestigatorPaymentHelpdesk@parexel.com. Za předpokladu, že je takové písemné oznámení vykonáno, smluvní strany souhlasí, že nejsou potřebné dodatky k této Smlouvě v případě, že v průběhu Klinického hodnocení dojde ke změně údajů příjemce plateb.</p> <p>CRO nepřijímá žádnou odpovědnost za nesprávné údaje Příjemce plateb poskytnuté jakýmkoli jiným Příjemcem platby z této Smlouvy.</p>	<p>Center and payee “Payee” is obliged to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details to the following email address: InvestigatorPaymentHelpdesk@parexel.com. To the extent that such written notice is provided, the Parties agree that no amendments to this Agreement shall be required in the event that any of the above listed Payee details are modified during the course of the Study.</p> <p>CRO and Sponsor accept no liability for incorrect Payee details provided by any other Payee hereunder.</p>
(i) Poměrné platby	(i) Pro-Rata Payments

<p>Platba se Příjemci platby provede v poměrné výši.</p> <p>Pokud Zadavatel ukončí Klinické hodnocení před dokončením, platí se za činnosti provedené před předčasným ukončením Klinického hodnocení nebo před obdržením oznámení o předčasném ukončení, podle toho, co nastane později, poměrná část výdajů a poplatků podle Rozpočtu.</p>	<p>Payment will be made to the Payee on a pro rata basis.</p> <p>Should Sponsor terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in the Budget below for activities performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.</p>
<p>(ii) Pravidelné platby:</p> <p>Příjemce plateb předloží každé čtvrtletí faktury za provedené činnosti a vzniklé výdaje (jak jsou definovány výše). Platby se provádějí elektronicky na účet uvedený výše. CRO poskytne Centru informace nezbytné pro určení výše odměny náležející Centru. Centrum vystaví fakturu na základě obdržených informací. Platby se uskuteční, pokud budou splněna následující kritéria:</p>	<p>(ii) Periodic Payments:</p> <p>Payee shall submit invoices for activities performed and expenses incurred (as defined above) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated above. CRO shall provide Center with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Center. Center shall issue its invoice based on this information. Payments shall only be made when the following criteria have been met:</p>
<p>a. Úkony v rámci Klinického hodnocení byly provedeny v plném souladu s Protokolem; a</p> <p>b. CRO obdržela vyplněné CRF za každého pacienta ve stanovené době a údaje obsažené v nich je možné ověřit a jsou úplné a přesné.</p> <p>Všechny platby podléhají srážkové dani vyžadované v příslušných jurisdikcích.</p>	<p>a. Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and</p> <p>b. Completed CRFs for each patient has been delivered to and/or received by CRO according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified and is complete and correct.</p> <p>All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.</p>
<p>(iii) Konečná platba</p> <p>Bez ohledu na výše uvedená kritéria, je závěrečná platba podmíněná splněním následujících dodatečných podmínek:</p> <p>(a) byly dokončeny všechny požadované návštěvy Subjektu; a</p> <p>(b) Zadavatel obdržel všechny údaje o Subjektu ve formě vhodné pro analýzu; a</p> <p>(c) všechny žádosti o vysvětlení údajů byly vyřešeny ke spokojenosti Zadavatele; a</p> <p>(d) ZADAVATEL ověřil, že veškerá požadovaná regulační dokumentace je úplná; a</p> <p>(e) Centrum vrátilo veškeré potřebné vybavení a další materiál Zadavateli nebo CRO nebo jejich spřízněným osobám; a</p> <p>(f) proběhla ukončovací návštěva v rámci Klinického hodnocení; a</p> <p>(g) Centrum poskytlo finální fakturu ve lhůtě 45 dnů ode dne ukončovací návštěvy.</p> <p>Centrum má šedesát (60) dnů od obdržení konečné platby podle této Smlouvy na to, aby identifikovalo nesrovnalosti a vyřešilo s CRO případné spory ohledně platby.</p>	<p>(iii) Final Payment</p> <p>Notwithstanding the criteria defined above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:</p> <p>(a) All required Subject visits have been completed; and</p> <p>(b) Sponsor has received all Subject data in a form suitable for analysis; and</p> <p>(c) All data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction; and</p> <p>(d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete, and</p> <p>(e) Center has returned all required equipment, other material to Sponsor or CRO or its affiliates; and</p> <p>(f) The Study close-out visit has been completed; and</p> <p>(g) Center has provided final invoices within 45 days of close-out visit</p> <p>Center shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.</p>

<p>(iv) Poplatky pro pracoviště Úhrada dalších poplatků nebo výdajů, které nejsou zahrnuty v Poplatcích za Dokončený subjekt (jak je definováno v části Pravidelné platby a v Příloze A), bude provedena podle následujících sazeb:</p>	<p>(iv) Site fees Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees per Completed Subject (as defined in Periodic Payments and Exhibit A) will be made according to the following rates:</p>
<p>NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA: Subjekty mohou po dobu Klinického hodnocení vykonat neplánovanou návštěvu nebo absolvovat výkony, které nejsou zahrnuty v celkové částce za dokončený subjekt, a to na žádost Centra/Zkoušejícího v souladu s Protokolem a pokud k tomu existuje klinická indikace. Proplácí se jedna (1) neplánovaná návštěva na pacienta. Každá další neplánovaná návštěva musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Neplánované návštěvy se proplácí Příjemci plateb ve výši [REDACTED] poté co CRO obdrží příslušné faktury, vyplněné záznamové listy CRF a příslušnou dokumentaci/důkaz náležitě dokumentující provedené výkony.</p>	<p>UNSCHEDULED VISIT: Subject may perform unscheduled visits or receive additional procedures which are not included in the total per completed subject, upon request from the Center/Investigator during the Study according to the Protocol and if clinically indicated. 1 (one) unscheduled visit will be reimbursed per patient. Any unscheduled visit above that will have to be previously approved by Sponsor in writing. The unscheduled visits will be reimbursed to Payee in the amount of [REDACTED] upon CRO's receipt of invoices, completed CRF pages and applicable documentation/evidence to appropriately document the performance of procedures.</p>
<p>CESTOVNÍ NÁHRADY SUBJEKTU: Subjektu se vyplatí částka 1000 Kč za každou návštěvu na úhradu cestovních výdajů spojených s cestou Subjektu do Centra na návštěvy v rámci Klinického hodnocení. Tato částka je uvedena ve formuláři informovaného souhlasu, který bude Subjektu poskytnut. Cestovní náhrady se proplácí na základě přijaté faktury a příslušných dokladů.</p>	<p>SUBJECT TRAVEL REIMBURSEMENT: A maximum amount of CZK 1000 per visit will be paid for Subject travel reimbursement when the Subject travels to the Center for Study visits. This reimbursement needs to be reflected in the informed consent form as it will be provided to the Subject. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation.</p>
<p>CESTOVNÍ NÁHRADY PEČOVATELE/PROVÁZEJÍCÍ OSOBY: V případě, že Subjekt potřebuje na cestě do Centra na návštěvy v rámci Klinického hodnocení doprovod, proplácí se 1000 Kč pečovateli/doprovázející osobě na úhradu cestovních nákladů. Tato částka je uvedena ve formuláři informovaného souhlasu, který bude Subjektu poskytnut. Cestovní náhrady se proplácí na základě přijaté faktury a příslušných dokladů.</p>	<p>CAREGIVER/ACCOMPANYING PERSON TRAVEL REIMBURSEMENT: If needed, a maximum amount of CZK 1000 per visit will be paid for caregiver/accompanying person travel reimbursement when the Subject has to travel accompanied to the Center for Study visits. This reimbursement needs to be reflected in the informed consent form as it will be provided to the Subject. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation.</p>
<p>CESTOVNÍ NÁKLADY SUBJEKTU A PEČOVATELE: CRO se zavazuje zaplatit Centru zálohu ve výši [REDACTED] na úhradu nákladů subjektů studie a pečovatele spojených s jejich cestou do Centra a zpět (dále jen "cestovní náklady"). Zálohu na úhradu cestovních nákladů (dále jen "záloha") uhradí CRO na základě faktury vystavené Centrem. V souladu s ustanovením zákona číslo 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty (DPH), ve znění pozdějších předpisů, se do výše této zálohy nezahrnuje DPH.</p> <p>Centrum se zavazuje proplatit účastníkům studie cestovní náklady po každé uskutečněné návštěvě</p>	<p>SUBJECT AND CAREGIVER TRAVEL COSTS: CRO undertakes to pay to the Center a deposit in the amount of [REDACTED] as reimbursement of costs of the Study Subjects and caregiver related to their travel to the Center and back (hereinafter referred to as "travel costs"). The deposit for reimbursement of the travel costs (hereinafter referred to as the "deposit") shall be paid by CRO based on an invoice issued by the Center. In accordance with the provisions of Act number 235/2004 Coll., on Value Added Tax (VAT), as amended, VAT shall not be included in such deposit amount.</p> <p>The Center undertakes to reimburse the Study Subjects for travel costs after each</p>

<p>účastníka studie v souladu s protokolem studie. Cestovní náklady budou Studijním subjektům propláceny bezprostředně po každé uskutečněné návštěvě paušální částkou ve výši 1000,- Kč.</p> <p>Centrum se zavazuje proplatit cestovní náklady pečovateli (v případě potřeby) po každé ukončené návštěvě Studovaného subjektu v souladu se Studijním protokolem. Cestovní náklady budou Studijnímu subjektu proplaceny bezprostředně po každé provedené návštěvě paušálním poplatkem ve výši 1000,- Kč.</p> <p>Centrum předloží CRO specifikaci vyplacených cestovních nákladů (s podrobným popisem částek vyplacených jednotlivým Subjektům za příslušné období) na konci každého kalendářního čtvrtletí na základě požadavku CRO. CRO je povinno zaslat Instituci žádost o vyúčtování zálohy na cestovní náklady subjektu, kterou schválí Hlavní zkoušející. Cestovní náklady budou subjektům proplaceny až po obdržení platby od společnosti Parexel.</p> <p>Po vyčerpání tří čtvrtin zálohy je Centrum oprávněno vystavit další fakturu ve stejné výši jako předchozí. CRO takovou fakturu uhradí bez zbytečného odkladu.</p> <p>Pokud záloha zaplacená CRO Centru není zcela nebo zčásti vyčerpána, vrátí Centrum nevyčerpanou částku zálohy zpět CRO.</p>	<p>completed visit of the Study Subject in accordance with the Study Protocol. Travel costs shall be paid to the Study Subjects immediately after each completed visit as a flat fee in the amount of CZK 1,000.</p> <p>The Center undertakes to reimburse the caregiver for travel costs (if needed) after each completed visit of the Study Subject in accordance with the Study Protocol. Travel costs shall be paid to the Study Subjects immediately after each completed visit as a flat fee in the amount of CZK 1,000.</p> <p>The Center shall submit specification of the paid travel costs to CRO (with detailed description of the amounts paid to individual Subjects for the respective period) at the end of each calendar quarter based on CRO's request. CRO shall be obliged to send to the Center a request for invoicing the deposit of subject travel costs as approved by the Principal Investigator. Travel costs shall be reimbursed to the Subjects only after receiving of payment from Parexel.</p> <p>After disbursing of three quarters of the deposit, the Center shall be entitled to issue another invoice in the same amount as the previous one. CRO shall pay such invoice without undue delay.</p> <p>If the deposit paid by CRO to the Center has not been disbursed entirely or partially, the Center shall return the unused amount of the deposit back to CRO.</p>
<p>PŘENOCOVÁNÍ: Proplacení přenocování může být nabídnuto na základě individuálních potřeb Subjektu. Centrum musí prostřednictvím CRO získat předchozí písemný souhlas Zadavatele s proplacením nákladů na přenocování. Tato částka je uvedena ve formuláři informovaného souhlasu, který bude Subjektu poskytnut. Náhrada bude vyplacena na základě obdržené faktury.</p>	<p>OVERNIGHT STAY: Overnight stay reimbursement may be offered based on individual Subject need. Center will need to obtain Sponsor's prior written approval, through CRO, for the reimbursement of overnight stay expenses. This reimbursement needs to be reflected in the informed consent form as it will be provided to the Subject. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice.</p>
<p>2. Platební instrukce:</p>	<p>2. Payment instructions:</p>
<p>(i) Platby provede CRO do třiceti (30) dnů ode dne vystavení faktury, její kontroly a schválení v souladu s předlohou uvedenou v Příloze 2.</p> <p>Faktury, vystavené nejlépe v anglickém jazyce, kvůli urychlení úhrady, musí být vystaveny na subjekt:</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham</p>	<p>(i) Payments shall be made by CRO within thirty (30) days of invoice date, review and approval of an invoice substantially in the form shown in Appendix 2.</p> <p>Invoices, preferably in English to facilitate faster payment, must be issued to / made out to:</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham</p>

Dublin 8 Ireland	Dublin 8 Ireland
<p>(ii) Pro urychlení úhrady, zasílejte faktury elektronicky ve formátu uvedeném v Příloze 2 na emailovou adresu [REDACTED] CRO:</p> <p>Pokud z nějakého důvodu není možné zaslat elektronický dokument e-mailem, zašlete prosím faktury ve formátu uvedeném v Příloze 2 na následující poštovní adresu:</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited [REDACTED]</p>	<p>(ii) To expedite faster payment turnaround, please electronically e-mail invoices in the format shown in Appendix 2 to CRO at the following e-mail address: [REDACTED]</p> <p>If for some reason electronic e-mail transmission is not possible then please send invoices in the format shown in Appendix 2 to the following postal address:</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited [REDACTED]</p>
<p>Předpokládá se, že poplatky za provedené činnosti a výdaje vzniklé v téže jurisdikci EU, kde má Zadavatel místo podnikání (na základě výše uvedené poštovní adresy), se pro účely DPH považují za místní plnění a faktury by měly tento postup odrážet.</p> <p>Upozorňujeme, že všechny faktury, vystavené nejlépe v anglickém jazyce kvůli urychlení úhrady, musí obsahovat následující informace:</p> <p>(a) Číslo Protokolu Zadavatele; a (b) Číslo faktury; a (c) Datum vystavení faktury; a (d) Místo, datum a popis poskytnutých Služeb; (e) Číslo projektu CRO - 276299; a (f) Celková částka k úhradě; a (g) Použitý směnný kurz (pokud se vztahuje); a (h) Jméno Hlavního zkoušejícího; a (i) Číslo Pracoviště; a (j) Jméno a adresa Příjemce plateb (podle této Smlouvy); a (k) Výše uvedená adresa CRO</p> <p>Z faktur a související dokumentace musí být před odesláním CRO k proplacení odstraněny osobní údaje pacienta (např. jméno, datum narození, iniciály atd.).</p>	<p>Charges raised for activities performed and expenses incurred in the same EU jurisdiction where the Sponsor has its place of business, (based on the postal address shown above); are expected to be treated as local supplies for VAT purposes and Invoices should reflect this treatment.</p> <p>Please note that all invoices, preferably provided in English to facilitate faster payment, must contain the following information:</p> <p>(a) Sponsor Protocol Number; and (b) Invoice Number; and (c) Invoice Date; and (d) Date & Description of Services Provided; and (e) CRO Project Number - 276299; and (f) Total amount payable; and (g) Exchange rate used (where applicable); and (h) Principal Investigator Name; and (i) Site Number; and (j) Payee Name and Address (per this Agreement); and (k) CRO Address listed above</p> <p>Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.</p>
<p>Pokud je Příjemce plateb registrovaný jako plátc DPH/GST, je třeba uvést i následující informace:</p> <p>(a) DIČ dodavatele (Příjemce plateb), s předponou kódu země (pokud se uplatňuje); a (b) na lícové straně faktury slova „Reverse Charge“.</p>	<p>Where the Payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:</p> <p>(a) VAT registration number of the supplier (Payee), prefixed with their country code (if applicable); and (b) On the face of the invoice the words “Reverse Charge”</p>

Všechny faktury musí obsahovat následující informace: Faktury musí být vystaveny podle vzoru v Příloze 2.	All invoices must contain the following information: Invoices must be substantially in the form set forth in Appendix 2.
3. Daň	3. Tax
Všechny poplatky a výdaje uvedené v této Příloze jsou bez DPH nebo jakékoli vztahující se daně. Na všechny platby se vztahuje příslušná srážková daň.	All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.

Attachment 1 to Exhibit A / Příloha č. 1 k Příloze A
Budget for the Institution / Rozpočet Poskytovatele zdravotních služeb



Budget – Other Costs / Rozpočet – Ostatní náklady



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 by Institution and Investigator.

“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.

Příloha B – Definice

„Spřízněná osoba“ znamená ve vztahu ke kterékoli smluvní straně této Smlouvy jakoukoli společnost, obchodní partnerství nebo jiný subjekt, který přímo nebo nepřímo ovládá smluvní stranu, je smluvní stranou ovládán nebo je se smluvní stranou pod společným ovládním. Pro účely této definice se „ovládáním“ rozumí skutečné vlastnictví více než padesáti (50) procent vydaných akcií s hlasovacím právem nebo pravomoc řídit nebo nechat řídit všeobecné fungování takové společnosti, obchodního partnerství nebo jiného subjektu, a výraz „ovládání“ se vykládá analogicky.

„Vztahující se právní předpisy“ znamená jakékoli mezinárodní, národní, federální, státní, oblastní, platné v rámci společenství nebo místní zákony, předpisy, pravidla, požadavky, kodexy, nařízení nebo vyhlášky, které se vztahují na kteroukoli smluvní stranu nebo na Klinické hodnocení, Služby nebo tuto Smlouvu, jakož i stávající pokyny pro správnou klinickou praxi vydané Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, téma E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi, a příslušné platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, případně pravidel pro správnou výrobní praxi a správnou laboratorní praxi, a dále pravidel pro shromažďování a zpracování osobních údajů a shromažďování a uchovávání vzorků lidských tkání a provádění testování DNA.

„Dokončený subjekt“ znamená kterýkoli Subjekt, který v souladu s Protokolem dokončil předepsaný léčebný postup pro subjekt v Klinickém hodnocení.

„Důvěrné informace“ znamená veškeré informace náležející ZADAVATELI, CRO a/nebo jejich příslušným Spřízněným osobám, zejména včetně informací, které ZADAVATEL, CRO a/nebo jejich příslušné Spřízněné osoby považují za obchodní tajemství a/nebo jejich vydání by mohlo být na újmu právním, obchodním nebo jiným zájmům ZADAVATELE, jeho zmocněnce a/nebo jejich příslušných Spřízněných osob, a které jsou (i) poskytnuty, předány nebo předloženy Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zkoušejícímu, nebo které (ii) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející získali jiným způsobem.

„Porušení zabezpečení osobních údajů“ znamená: (a) ztrátu nebo (jakékoli) zneužití Osobních údajů; (b) neúmyslné, neoprávněné a/nebo nezákonné Zpracování, poskytnutí, zpřístupnění, pozměnění, poškození, převod nebo prodej nebo pronájem, zničení nebo použití Osobních údajů; nebo (c) jakékoli jiné jednání nebo opomenutí, které ohrožuje bezpečnost, důvěrnost nebo integritu Osobních údajů.

„eCRF/CRF“ (Electronic Case Report Form/Case Report Form, formulář elektronické zprávy o případu nebo formulář zprávy o případu s informacemi o pacientovi) je papírový nebo elektronický dotazník, který Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející používají specifickým způsobem podle Protokolu pro vykazování údajů o Subjektech.

“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end 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 Drug, (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.

“Investigator” is the individual named in preamble (4) of 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.

“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.

“Processing” 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.

„Plně spolupracovat“ znamená být nápomocen při realizaci specifikovaného cíle nebo účelu.

„Informace“ znamená veškeré ústní, písemné (včetně všech ostatních hmotných forem) a jiné informace, materiály a majetek jakékoli povahy, ať již jsou chráněny Právy duševního vlastnictví nebo jakýmkoli žádostmi o taková práva, jako jsou například údaje, informace o údajích, data a Reporty o Klinickém hodnocení a Studijním léčivu, formuláře (e)CRF (ať už jsou či nejsou vyplněné), závěrečné Reporty, všechny ostatní klinické údaje, výrobní údaje, Protokol, Brožura Zkoušejícího, laboratorní záznamy, informace obsažené v podáních regulačním orgánům, nezveřejňovaná data a Reporty, veškerá dokumentace ke Klinickému hodnocení, technické informace, zjištění, vzorky, předběžné výsledky a výsledky, Práva duševního vlastnictví a veškeré další informace a majetek, na něž se případně vztahují jakákoli práva duševního vlastnictví, ať již je či není možné je ochránit, a veškerá stávající nebo budoucí práva k nim; zdravotní spisy Subjektů a dokumenty umožňující identifikaci Subjektů Klinického hodnocení.

„Práva duševního vlastnictví“ znamená stávající a/nebo budoucí patenty, patentové přihlášky, ochranné známky, obchodní názvy, servisní známky, názvy domén, autorská práva, morální práva, práva na databáze a k databázím (včetně práv na zabránění vyhledávání nebo opětovnému využití informací z databáze), práva k průmyslovým vzorům, topografická práva, know-how, obchodní tajemství a všechna práva nebo formy ochrany podobné povahy nebo mající rovnocenný nebo podobný účinek jako kterákoli z nich, která mohou kdekoli na světě přetrvávat, bez ohledu na to, zda jsou některá z nich registrována či nikoli, včetně žádostí o zápis některého z nich; dále práva na užívání, práva na využití, práva na použití a licence, ať už bez licenčních poplatků nebo jinak.

„Zkoušející“ je fyzická osoba uvedená v úvodním ustanovení (4) této Smlouvy, která je osobou odpovědnou za provádění Klinického hodnocení u Poskytovatele zdravotních služeb. Pokud Klinické hodnocení provádí u Poskytovatele zdravotních služeb tým fyzických osob, je Zkoušející odpovědným vedoucím týmu a může být označován jako hlavní zkoušející.

„Osobní údaje“ znamená jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby; identifikovatelná osoba je taková osoba, která může být přímo nebo nepřímo identifikována, zejména odkazem na identifikační číslo nebo na jeden či více faktorů specifických pro její fyzickou, fyziologickou, duševní, ekonomickou, kulturní nebo sociální identitu.

„Zpracování“ znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací, které jsou prováděny na Osobních údajích, ať už automatizované nebo neautomatizované, jako je například shromažďování, zaznamenávání, třídění, ukládání, úprava nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití, poskytnutí přenosem, šíření nebo jiné zpřístupnění, sladění nebo kombinace, blokování, vymazání nebo zničení.

<p>„Pseudonymization“ - the processing of personal data so that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organizational measures intended to ensure that such personal data is not attributed to an identified or identifiable natural person;</p> <p>„Data Controller“ - a natural or legal person, public authority, service or other body that, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; when the purposes and means of such processing are determined by legislation of the European Union or Member States, the data controller or specific criteria applicable to the designation thereof may be established by the legislation of the European Union or Member States;</p> <p>„Data Processor“ - a natural or legal person, public authority, service or other body that processes personal data on behalf of the data controller;</p> <p>„Consent of the data subject“ - any manifestations of free, specific, informed and unequivocal willingness of the data subject, by which the data subject expresses his/her assent, through an unequivocal affirmation or positive action, that the personal data concerning him/her are processed unless consent process waiver was approved by an IRB/EC;</p> <p>„Personal Data Breach“ - the security breach that accidentally or illegally involves the destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access to the personal data transmitted, stored or otherwise processed;</p> <p>„Health data“ - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, revealing information about his/her health;</p> <p>„Study sponsor“ - a person, company, institution or body that is responsible for initiating, managing and/or financing a Study.</p> <p>„CRO“ – Contract research organization to which the Sponsor may entrust a part or all of its duties in relation to Study;</p> <p>„Monitor“ – the Study Monitor identified by the Sponsor/CRO;</p> <p>„Auditor“ – the party responsible for conducting the verification of the conduct of the Study, as an integral part of quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.</p> <p>“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.</p> <p>“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.</p> <p>“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.</p>	<p>„Pseudonymizace“ - zpracování osobních údajů tak, že tyto údaje již nelze přiřadit konkrétnímu subjektu údajů bez použití dodatečných informací, za předpokladu, že jsou tyto dodatečné informace uloženy odděleně a podléhají technickým a organizačním opatřením, které mají zajistit, aby tyto osobní údaje nebyly přiřazeny identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě;</p> <p>„Správce údajů“ - fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, služba nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů; pokud jsou účely a prostředky takového zpracování určeny právními předpisy Evropské unie nebo členských států, mohou právní předpisy Evropské unie nebo členských států stanovit správce údajů nebo zvláštní kritéria použitelná pro jeho určení;</p> <p>„Zpracovatel údajů“ - fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, služba nebo jiný subjekt, který zpracovává osobní údaje jménem správce údajů;</p> <p>Souhlas subjektu údajů - jakýkoli projev svobodné, konkrétní, informované a jednoznačné vůle subjektu údajů, kterým subjekt údajů vyjadřuje svůj souhlas prostřednictvím jednoznačného potvrzení nebo pozitivního jednání s tím, že osobní údaje, které se ho týkají, se zpracovávají, ledaže by výjimka z procesu souhlasu byla schválena IRB/EK;</p> <p>„Porušení zabezpečení osobních údajů“ - porušení zabezpečení, které náhodně nebo nezákonně způsobí zničení, ztrátu, změnu, neoprávněné zveřejnění nebo přístup k přenášeným, uloženým nebo jinak zpracovávaným osobním údajům;</p> <p>„Zdravotní údaje“ - osobní údaje týkající se fyzického nebo duševního zdraví fyzické osoby, včetně poskytování zdravotních služeb, které odhalují informace o jejím zdravotním stavu;</p> <p>„Zadavatel klinického hodnocení“ - osoba, společnost, instituce nebo orgán, který je odpovědný za zahájení, řízení a/nebo financování Klinického hodnocení.</p> <p>„CRO“ - smluvní výzkumná organizace, které může Zadavatel svěřit část nebo všechny své povinnosti v souvislosti s Klinickým hodnocením;</p> <p>„Monitor“ - Monitor Klinického hodnocení určený Zadavatelem/CRO;</p> <p>„Auditor“ - osoba odpovědná za vedení ověřování provádění Klinického hodnocení jako nedílné součásti zajištění kvality, kterou určí Zadavatel/CRO.</p> <p>„Reporty“ znamená všechny zprávy, které příslušný regulační výbor požaduje k uzavření Klinického hodnocení.</p> <p>„Zdroje“ odkazuje na veškeré zařízení a vybavení, které se používá k provádění Klinického hodnocení.</p> <p>„Služby“ znamená služby, které má poskytovat Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející a/nebo Pracovníci zapojení do</p>
--	---

<p>“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.</p> <p>“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.</p> <p>“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), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.</p> <p>“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.</p> <p>“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 trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).</p> <p>“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.</p>	<p>klinického hodnocení za podmínek této Smlouvy.</p> <p>„Klinické hodnocení“ znamená vědecký výzkum definovaný v Protokolu.</p> <p>„Pokyny k provádění klinického hodnocení“ znamená jakýkoli písemný dokument jiný než Protokol, vydaný ZADAVATELEM nebo CRO, který se specificky vztahuje ke Klinickému hodnocení a který odkazuje na Klinické hodnocení a poskytuje další informace a/nebo pokyny k tomu, jak má Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející Klinické hodnocení provádět. Pokyny k provádění klinického hodnocení může ZADAVATEL nebo CRO doručit Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zkoušejícímu osobním doručením, zasláním faxem, e-mailem, doporučenou poštou, doporučenou poštou s dodejkou nebo kurýrem.</p> <p>„Pracovníci zapojení do klinického hodnocení“ znamená jakékoli zaměstnance Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího a/nebo smluvní dodavatele najaté Poskytovatelem zdravotních služeb nebo Zkoušejícím, kteří jsou zapojeni do provádění Klinického hodnocení, včetně Členů týmu zkoušejícího, koordinátora (koordinátorů) Klinického hodnocení a jakýchkoli dalších smluvních dodavatelů, zmocněnců a zaměstnanců Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího, kteří Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu s prováděním Klinického hodnocení pomáhají.</p> <p>„Výsledky klinického hodnocení“ znamená veškeré Informace a jakékoli jiné materiály a výsledky přímo nebo nepřímo vyplývající z Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním, bez ohledu na to, zda cílem Klinického hodnocení bylo dosáhnout příslušných Výsledků klinického hodnocení, nebo zda jsou v kontextu Klinického hodnocení pouze druhotné.</p> <p>„Člen týmu zkoušejícího“ je každý jednotlivý člen týmu provádějícího Klinické hodnocení sestaveného Zkoušejícím a pracujícího pod dohledem Zkoušejícího u Poskytovatele zdravotních služeb na provádění kritických postupů souvisejících s postupy v rámci klinického hodnocení a/nebo na přijímání důležitých rozhodnutí souvisejících s klinickým hodnocením (např. spolupracovníci, rezidenti, výzkumní pracovníci).</p> <p>„Subjekt“ je osoba, která se účastní Klinického hodnocení a je identifikována v podepsaném formuláři informovaného souhlasu.</p>
--	---

Exhibit C / Příloha C
Template #1 / Předloha faktury č. 1

