

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**  
("Agreement")

**SMLOUVA O KLINICKÉM  
HODNOCENÍ**  
(dále jen „Smlouva“)

between

mezi

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG**

Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vienna,  
Austria

VAT-ID-No.: ATU 64226215

("Sponsor")

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG**

Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vídeň,  
Rakousko

DIČ: ATU 64226215

(dále jen „Zadavatel“)

and

a

**Fakultní Nemocnice Ostrava,  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-  
Poruba, Czech Republic**

VAT-ID-No. resp.  
Taxpayer Ident. No.: CZE00843989 /  
00843989

Founding document of the Czech Ministry of  
Health dated 25 November 1990, ref. OP-054-  
25.11.90

authorized representative in matters relating to  
this Agreement: MUDr. Ing. Jakub Cvek,  
M.D., Ph.D., MBA,  
assistant associate director for science,  
research, and teaching  
("Institution")

**Fakultní Nemocnice Ostrava, 17. listopadu  
1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká  
republika**

DIČ/IČ: CZ00843989 / 00843989

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu  
1990, č. J. OP-054-25.11.90

ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a  
podepisovat: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek,  
Ph.D., MBA, náměstek ředitele pro vědu,  
výzkum a výuku  
(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

and

a

**Prof. Jan Vaclavik**

Interní klinika - Kardiovaskulární oddělení  
Fakultní nemocnice Ostrava  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba,  
Česká republika ("Investigator")

**Prof. MUDr. Jan Václavík, Ph.D., FESC**

Interní klinika - Kardiovaskulární oddělení  
Fakultní nemocnice Ostrava  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba,  
Česká republika  
(dále jen „Zkoušející“)

## RECITALS

**WHEREAS**, Sponsor, a research-driven pharmaceutical company, is conducting a clinical trial of **BI 456906** (“Investigational Product”) according to the Clinical Trial Protocol for BI Trial No. **1404-0040** including all documents attached thereto and referenced therein (“Protocol”) entitled **“A Phase 3, randomised, double-blind, parallel-group, event-driven, cardiovascular safety study with BI 456906 administered subcutaneously compared with placebo in participants with overweight or obesity with established cardiovascular disease (CVD) or chronic kidney disease, and/or at least two weight-related complications or risk factors for CVD.”** as amended (“Trial”), incorporated herein by reference and provided to Institution and/or Investigator by the Sponsor under separate cover in the regulatory document package; and

**WHEREAS**, the Parties understand that the regulatory responsibility and sponsorship of the Trial lies with Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vienna, Austria, and Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany;

**WHEREAS**, Sponsor has engaged a Contract Research Organisation IQVIA RDS Eastern Holding (“CRO”), to act as an independent contractor, but not as a party to this Agreement, to carry out on behalf of Sponsor certain of Sponsor’s responsibilities with respect to the Trial, which may include, but are not limited to, contract negotiation and management, site payment, site monitoring, and/or other Trial related activities; and

## ÚVODNÍ USTANOVENÍ

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel jakožto výzkumná farmaceutická společnost provádí klinické hodnocení **BI 456906** (dále jen „Hodnocený léčivý přípravek“) podle Protokolu o klinickém hodnocení BI č. **1404-0040** (dále jen „Protokol“), včetně všech dokumentů, které jsou přiloženy k Protokolu nebo na něž se Protokol odvolává, s názvem **„Randomizované, dvojitě zaslepené, příhodami řízené klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami posuzující kardiovaskulární bezpečnost přípravku BI 456906 podávaného subkutánně v porovnání s placebem u účastníků s nadváhou nebo obezitou s prokázaným kardiovaskulárním onemocněním (CVD) nebo chronickým onemocněním ledvin a/nebo s alespoň dvěma komplikacemi souvisejícími s hmotností nebo rizikovými faktory pro CVD“**, v platném znění (dále jen „Klinické hodnocení“), začleněných do této Smlouvy prostřednictvím odkazu a poskytnutých Zadavatelem Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu samostatně v balíčku regulačních dokumentů; a

**VZHLEDEM K TOMU**, že Strany berou na vědomí, že regulační odpovědnost a sponzorství studie leží na Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vídeň, Rakousko, a Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel najal smluvní výzkumnou organizaci IQVIA RDS Eastern Holding (Contract Research Organisation – „CRO“), aby jako nezávislý dodavatel, ale nikoli strana této Smlouvy vykonávala v zastoupení Zadavatele některé jeho úkoly ve vztahu ke Klinickému hodnocení, které mohou zahrnovat zejména sjednávání a správu smluv, monitorování místa výkonu klinického hodnocení a/nebo jiné činnosti související s Klinickým hodnocením; a

**WHEREAS**, Sponsor seeks to engage the services of Institution and Investigator to carry out the Trial in accordance with the Protocol; and

**WHEREAS**, Institution operates a facility engaged in research activities and services including the creation, implementation and documentation of clinical research, testing and trials and desires to participate as a site for the conduct of the Trial, as contemplated by this Agreement; and

**WHEREAS**, Investigator is engaged in medical research as an employee of Institution and desires to participate in and serve as the principal Investigator as an employee of Institution and to conduct clinical investigations as part of the Trial, as contemplated by this Agreement.

**NOW, THEREFORE**, Parties hereto agree as follows:

## **1. OBLIGATIONS OF INSTITUTION AND INVESTIGATOR**

### **1.1 Conduct of the Trial.**

**1.1.1 Protocol.** Investigator will conduct the Trial at Institution's facility/-ies located at Fakultní Nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic in accordance with the Protocol.

**1.1.2 Trial Staff and Facilities.** The Investigator performs the Trial as part of his employment relationship with the Institution. Institution and/or Investigator will provide an adequate number of qualified Trial Staff, and adequate facilities and will require the Trial Staff and facilities to conduct the Trial properly and safely and in accordance with the Protocol

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel hodlá získat služby Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího k provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zdravotnické zařízení provozuje objekt, který se zabývá výzkumem a poskytováním služeb včetně zajišťování, provozování a dokumentování klinického výzkumu, testů a hodnocení a přeje si účastnit se jako místo výkonu klinického hodnocení provádění Klinického hodnocení zamýšleného touto Smlouvou; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zkoušející se zabývá jako zaměstnanec Zdravotnického zařízení medicínským výzkumem a přeje si účastnit se a působit jako zaměstnanec Zdravotnického zařízení jako hlavní Zkoušející a provádět klinická hodnocení jako součást Klinického hodnocení zamýšleného touto Smlouvou.

**NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU** se Smluvní strany dohodly takto:

## **1 POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO**

### **1.1 Provádění Klinického hodnocení.**

**1.1.1 Protokol.** Zkoušející bude provádět Klinické hodnocení v objektu/ objektech Zdravotnického zařízení Interní klinika - Kardiovaskulární oddělení Fakultní Nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika v souladu s Protokolem.

**1.1.2 Personál a objekty pro provádění Klinického hodnocení.** Zkoušející provádí Klinické hodnocení v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí odpovídající počet kvalifikovaných členů Personálu Klinického hodnocení a odpovídající

and Applicable Law (as defined below under Section 1.1.4). Trial Staff means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Trial, including any sub-investigator(s), study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Trial. Institution and Investigator shall inform Sponsor promptly in writing (including by email) about all fundamental changes impacting the structure of the Trial Staff and/or facilities.

objekty a budou vyžadovat od Personálu Klinického hodnocení, aby v objektech prováděl Klinické hodnocení řádně a bezpečně a v souladu s Protokolem a Příslušnými právními předpisy (dle definice v článku 1.1.4 níže). Personálem Klinického hodnocení se rozumí zejména veškerí zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího a/nebo spolupracovníci najatí Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím, kteří se zabývají prováděním Klinického hodnocení, zejména včetně všech pomocných zkoušejících, koordinátorů studie a veškerých jiných spolupracovníků, zástupců a zaměstnanců Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, kteří pomáhají Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu s prováděním Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni neprodleně informovat Zadavatele písemně (i e-mailem) o všech změnách, které zásadně ovlivňují složení Personálu Klinického a/nebo objekty, v nichž se provádí.

**1.1.3 Performance and Delegation.** Any and all research and procedures pertaining to the Trial will be performed only by the Investigator or Trial Staff assigned thereto by Institution and/or Investigator and Investigator will personally supervise the work or all assigned Trial Staff, and neither Institution nor Investigator may delegate this duty. Notwithstanding the foregoing, Institution may delegate other duties of Investigator and/or duties of Institution's assigned Trial Staff under this Agreement to third-parties provided that (i) Investigator will personally supervise the work of the third-party; (ii) the third-party will only assign and/or delegate Trial related activities to its own employees; (iii) the third-party will

**1.1.3 Provedení Klinického hodnocení a delegování povinností.** Veškerý výzkum a procedury související s Klinickým hodnocením bude provádět pouze Zkoušející nebo Personál Klinického hodnocení přidělený Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím a Zkoušející bude osobně dohlížet na práci veškerého přiděleného Personálu Klinického hodnocení a Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmí přenést tuto povinnost na třetí osobu. Bez ohledu na výše uvedené může Zdravotnické zařízení delegovat další povinnosti Zkoušejícího a/nebo povinnosti přiděleného Personálu Klinického hodnocení podle této Smlouvy na třetí osoby za předpokladu, že (i) Zkoušející bude osobně dohlížet na práci takové třetí osoby; (ii) třetí osoba bude

be deemed Institution's agent, and Institution will remain fully responsible for the performance of such third-parties under this Agreement; (iv) Institution and the third-party have entered into a written agreement (the "Side Agreement") that (a) binds such third-party to terms and conditions that are at least as stringent as those contained in this Agreement, including, but not limited to, those regarding Trial conduct, confidentiality, intellectual property, use of information, record retention, and monitoring, and (b) does not conflict with any of Sponsor's rights and obligations under this Agreement; and (v), (if applicable under Applicable Law, as defined below) Sponsor will be deemed a third-party beneficiary of the Side Agreement and will be entitled to enforce any applicable terms thereunder as related to this Agreement and/or the Trial. Institution will provide a copy of any Side Agreement to Sponsor.

přidělovat a/nebo delegovat činnosti související s Klinickým hodnocením pouze svým vlastním zaměstnancům; (iii) třetí osoba bude považována za zástupce Zdravotnického zařízení a Zdravotnické zařízení zůstane i nadále plně odpovědné za výkon činností takovýchto třetích osob podle této Smlouvy; (iv) Zdravotnické zařízení a třetí osoba uzavřely písemnou smlouvu (dále jen „Vedlejší smlouva“), která (a) zavazuje takovou třetí osobu ke splnění podmínek, které jsou alespoň tak přísné jako podmínky obsažené v této Smlouvě, včetně zejména těch, které se týkají provádění Klinického hodnocení, důvěrnosti, duševního vlastnictví, používání informací, uchovávání záznamů a sledování, a (b) není v rozporu s žádnými právy a povinnostmi Zadavatele podle této Smlouvy; a (v), (pokud to bude v souladu s případnými Příslušnými právními předpisy, jak je definováno níže) bude Zadavatel považován za oprávněnou třetí osobu Vedlejší smlouvy a bude oprávněn vymáhat jakékoli příslušné podmínky podle takové Vedlejší smlouvy, které souvisejí s touto Smlouvou a/nebo Klinickým hodnocením. Kopii jakékoli takové Vedlejší smlouvy Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli.

1.1.4 **Compliance.** Institution and Investigator specifically agree to (and warrant that the Trial Staff will) conduct the Trial in a diligent, efficient, and skillful manner, consistent with sound scientific procedures and in strict accordance with

- (i) this Agreement,
- (ii) the Protocol including any amendments / modifications (the "Protocol"),
- (iii) the investigator site file (ISF),

1.1.4 **Dodržování předpisů.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zvláště zavazují (a zaručují se, že se Personál Klinického hodnocení zvláště zaváže) provádět Klinické hodnocení svědomitě, efektivně a kvalifikovaně, v souladu se správnými vědeckými postupy a v přísném souladu

- (i) s touto Smlouvou,
- (ii) s Protokolem, včetně veškerých dodatků/změn (dále jen „Protokol“),

- (iv) any specific Trial instructions, other than the Protocol, issued by Sponsor;
- (v) any applicable international, national, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, ordinance, guideline, decisions or official publication that applies, directly or indirectly, to any party or to the conduct of clinical trials, this Trial, or this Agreement, as amended from time to time, in particular, without being limited to, the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH GCP”), the principles laid down in the Declaration of the Helsinki, most current version (as long as local laws do not require to follow other versions), and, where applicable, the rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing as well as related governmental and regulatory authorities’ regulations and decisions, any conditions imposed by a competent Institutional Review Board/ Ethics Committee (“IRB/EC”), with the Medicines Act, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended, with Regulation 536 /2014, on clinical evaluations of human medicinal products and on the repeal of Directive 2001/20/EC Text with significance for the EEA, with Decree 463/2021 Coll., on further conditions for conducting clinical evaluations of human medicinal products, as well as all applicable drug, data protection/privacy, anti-competitive, anti-corruption, anti-bribery and anti-
- (iii) se spisem z místa provádění klinického hodnocení zkoušejícího (investigator site file - ISF),
- (iv) s veškerými konkrétními pokyny pro Klinické hodnocení, jinými než Protokol, vydanými Zadavatelem,
- (v) s veškerými příslušnými mezinárodními, vnitrostátními nebo místními zákony, pravidly, požadavky, kodexy, předpisy, nařízeními, směrnicemi, rozhodnutími nebo úředními publikacemi, které se přímo nebo nepřímo vztahují ke kterékoli smluvní straně nebo k provádění klinických hodnocení, tohoto Klinického hodnocení nebo této Smlouvy, ve znění pozdějších předpisů zejména (ale bez omezení) s Harmonizovanou trojstrannou směrnicí Mezinárodní konference o harmonizaci o správné klinické praxi (International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice – „ICH GCP“), se zákonem o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, s Nařízením 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES Text s významem pro EHP, s vyhláškou 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, se zásadami stanovenými v aktuální verzi Helsinské deklarace (pokud místní zákony nevyžadují uplatňování jiné verze), a v příslušných případech s pravidly správné výrobní a správné laboratorní praxe

kickback law and all industry regulations on the cooperation of the pharmaceutical industry with the medical profession, including but not limited to, the AIFP regulations the IFPMA Code of Marketing Practices, the EFPIA Code of practice on the promotion of medicines and the PhRMA Code on Interactions with Health Care Professionals if applicable (e.g. for investigator meetings) (in the following collectively “Applicable Law”).

a s pravidly, jimiž se řídí sběr a skladování vzorků lidských tkání a provádění testů DNA, a rovněž se souvisejícími předpisy a rozhodnutími státních a regulačních orgánů, s veškerými podmínkami příslušné Revizní / Etické komise Zdravotnického zařízení (Review Board/Ethics Committee – „IRB/EC“), a zároveň i se všemi příslušnými právními předpisy upravujícími oblast léčiv, ochrany údajů a soukromí, ochrany hospodářské soutěže, boje proti korupci, úplatkářství a neoprávněným platbám za urychlené jednání a se všemi odvětvovými předpisy o spolupráci farmaceutického průmyslu s lékařskou profesí, zejména s předpisy AIFP, kodexu marketingových praktik IFPMA, Kodexu EFPIA o postupech při propagaci léčiv, a případně Kodexu PhRMA o jednání se zdravotnickými odborníky (např. pro schůzky se zkoušejícími) (společně dále jen „Příslušné právní předpisy“).

## 1.2 Qualification of Investigator and other Trial Staff.

1.2.1 **Qualification.** Institution will ensure that Investigator and Trial Staff are, at all times during the term of this Agreement, qualified by education, training and experience with appropriate expertise to conduct the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol. If the Investigator is, at any time, no longer qualified or unable to perform any of the activities of the Trial, Institution and Sponsor may mutually agree to a substitute Investigator. Institution will notify Sponsor, in writing, immediately upon learning that the Investigator is or will be unable to perform any of the activities of the Trial. Institution will use its best

## 1.2 Kvalifikace Zkoušejícího a jiného Personálu Klinického hodnocení.

1.2.1 **Kvalifikace.** Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející a Personál Klinického hodnocení měli vždy během doby platnosti této Smlouvy odpovídající odbornou kvalifikaci na základě vzdělání a praxe k provádění Klinického hodnocení, v souladu s touto Smlouvou a s Protokolem. Jestliže Zkoušející nebude kdykoli nadále kvalifikován nebo schopen vykonávat kteroukoli činnost v rámci Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a Zadavatel se mohou vzájemně dohodnout na náhradním Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení bude Zadavatele písemně informovat okamžitě poté, co se dozví, že Zkoušející je nebo nebude schopen

efforts to identify and obtain a substitute Investigator acceptable to Sponsor within thirty (30) days following such notice to Sponsor. If an acceptable Investigator cannot be obtained within thirty (30) days, Sponsor may, at its discretion, immediately terminate this Agreement in accordance with Section 14.3 below. Prior to assuming the role of Investigator, the substitute Investigator must agree in writing to be bound by all obligations, terms and conditions of this Agreement.

vykonávat kteroukoli z činností v rámci Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení vynaloží maximální úsilí na nalezení a získání náhradního Zkoušejícího přijatelného pro Zadavatele do třiceti (30) dnů po takovém oznámení Zadavatelé. Jestliže nebude moci být přijatelný Zkoušející získán do třiceti (30) dnů, Zadavatel může dle svého uvážení okamžitě ukončit tuto Smlouvu v souladu s článkem 14.3 níže. Náhradní Zkoušející musí před převzetím role Zkoušejícího písemně souhlasit s tím, že bude vázán všemi povinnostmi, ustanoveními a podmínkami této Smlouvy.

1.2.2 **Curriculum Vitae.** Institution and/or Investigator will provide an up to date curriculum vitae for Investigator, any sub-investigators as well as other relevant documentation related to Trial Staff or Investigator requested by the competent IRB/EC or regulatory authorities or Sponsor needed for the conduct of the Trial.

1.2.2 **Strukturovaný životopis.** Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží aktuální strukturovaný životopis Zkoušejícího a veškerých pomocných zkoušejících a další příslušnou dokumentaci týkající se Personálu nebo Zkoušejícího požadovanou příslušnou IRB/EC nebo regulačními orgány nebo Zadavatelem, která je potřebná pro provádění Klinického hodnocení.

### 1.3 Notifications and Submissions

### 1.3 Oznámení a podání

1.3.1 **Notification/Submission to Authorities and IRB/EC.** In accordance with Applicable Law, before initiating and during the conduct of the Trial, the Institution and Investigator will help the Sponsor to prepare and obtain (i) all necessary submissions, notifications and/or application(s), (ii) all necessary documentation and information, and (iii) all required reviews and approvals (or favourable opinions) by applicable regulatory authorities and competent IRBs/ECs. The Sponsor is responsible for securing all necessary permits from regulatory authorities.

1.3.1 **Oznámení/podání u úředních orgánů a IRB/EC.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející před zahájením Klinického hodnocení a během jeho provádění v souladu s Příslušnými právními předpisy poskytne součinnost Zadavatelé, aby mohl připravit a získat (i) všechna potřebná podání, oznámení a/nebo žádosti, (ii) všechnu potřebnou dokumentaci a informace a (iii) mohl zajistit všechny požadované prověrky a získat všechny potřebné souhlasy (nebo kladná stanoviska) příslušných regulačních orgánů a kompetentních IRB/EC. Za zajištění veškerých potřebných povolení regulatorních orgánů odpovídá Zadavatel.



- 1.3.2 **Agreement.** Institution and Investigator agree that this Agreement may be forwarded to competent regulatory authorities as well as competent IRB/ECs, where requested by such under the conditions of this Agreement, in particular section 5 “Confidentiality.”
- 1.3.2 **Smlouva.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že tato Smlouva může být předána příslušným regulačním orgánům a příslušným IRB/EC na jejich žádost, a to za podmínek stanovených v této Smlouvě, zejména dle článku 5 „Mlčenlivost
- 1.4 **Recruitment and Enrollment of Trial Participants.**
- 1.4.1 **General.** Investigator will enroll subjects as participants in the Trial (“Trial Participants”) in accordance with the terms and conditions of the Protocol, the Applicable Law and Regulation and this Agreement. Investigator will enroll Trial Participants in strict compliance with the exclusion and inclusion criteria set forth in the Protocol without deviation or exception.
- 1.4.1 **Obecná ustanovení.** Zkoušející zařadí subjekty jako účastníky Klinického hodnocení (dále jen „Subjekty hodnocení“) v souladu s ustanoveními a podmínkami Protokolu, Příslušných právních předpisů a této Smlouvy. Zkoušející zařadí Subjekty hodnocení v přísném souladu s vyřazovacími a zařazovacími kritérii stanovenými v Protokolu bez odchylek nebo výjimek.
- 1.4.2 **Competitive Recruitment.** Institution and Investigator acknowledge and agree that the Trial will involve the participation of multiple sites and recruitment will be competitive and closed when the desired overall number of evaluable Trial Participants has been obtained.
- 1.4.2 **Konkurenční nábor.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že se Klinického hodnocení bude účastnit více míst provádění klinického hodnocení a nábor bude konkurenční a bude ukončen, jakmile bude získán celkový požadovaný počet hodnotitelných Subjektů hodnocení.
- 1.5 **Informed Consent, Data Protection/Privacy.**
- 1.5 **Informovaný souhlas, ochrana údajů/soukromí.**
- 1.5.1 **Trial Participant Consent.** Investigator shall ensure to have
- 1.5.1 **Souhlas Subjektu hodnocení.** Zkoušející zajistí, aby
- (i) obtained from each Trial Participant prior to enrolling such Participant in the Trial a valid, dated, signed informed consent (“IC”) covering (a) Trial Participant’s participation in the Trial, and (b) collection, storage and processing of Trial Participant’s personal data in relation with the Trial, (and a separate consent for future research/biobanking, where
- (i) obdrželi od každého Subjektu hodnocení před jeho zařazením do Klinického hodnocení platný, datovaný a podepsaný informovaný souhlas (dále jen „IS“) (a) s účastí Subjektu hodnocení v Klinickém hodnocení, a (b) se shromažďováním, skladováním a zpracováváním osobních údajů Subjektu hodnocení v souvislosti s

applicable), in accordance with the IC form provided by the Sponsor and approved by the competent IRB/EC (the Sponsor must prepare the said informed consent forms, obtain approval by the competent IRB/EC, and provide them to the Investigator),

- (ii) the respective data collection form on file before the Trial Participant begins to participate in the Trial.

**1.5.2 Data Protection Laws.** During the term of this Agreement, Sponsor and Institution/Investigator may collect, share, process or use certain personal data (as the term is defined in the Data Protection Laws). “Data Protection Laws” means (i) any law, statute, declaration, decree, directive, legislative enactment, order, ordinance, regulation, rule or other binding restriction (as amended, consolidated or re-enacted from time to time) which relates to the protection of individuals with regards to the processing of personal data to which a Party is subject, in particular, Regulation (EU) 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data (the “General Data Protection Regulation – GDPR”); Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data and (ii) any code of practice or guidance published by a relevant regulatory body from time to time. Institution and Investigator will only process personal data as permitted under applicable Data Protection Laws.

Klinickým hodnocením, (a případně zvláštní souhlas s budoucím výzkumem/ využíváním biobanky), v souladu s formulářem IS poskytnutým Zadavatelem a schváleným příslušnou IRB/EC, (Zadavatel je povinen uvedené formuláře informovaných souhlasů vypracovat, nechat schválit příslušnou IRB/EC a předat je Zkoušejícímu),

- (ii) měl ve spisu příslušný formulář pro sběr údajů ještě předtím, než se Subjekt hodnocení začne účastnit Klinického hodnocení.

**1.5.2 Právní předpisy na ochranu osobních údajů.** Po dobu platnosti této Smlouvy jsou Zadavatel a Zdravotnické zařízení/Zkoušející oprávněni shromažďovat, sdílet, zpracovávat nebo užívat určité osobní údaje (jak je tento pojem definován v Právních předpisech na ochranu osobních údajů). „Právními předpisy na ochranu osobních údajů“ se rozumí (i) jakýkoli předpis, zákon, prohlášení, vyhláška, směrnice, legislativní akt, příkaz, pravidlo, nařízení nebo jiné závazné omezení (ve znění případných pozdějších novelizací, konsolidací nebo opětovně přijaté legislativy), které se týkají ochrany fyzických osob ve vztahu ke zpracování osobních údajů a kterými je Smluvní strana povinna se řídit, zejména nařízení (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů (dále jen „Všeobecné nařízení o ochraně osobních údajů – GDPR“); zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, a (ii) jakýkoli kodex zásad nebo příručka zveřejněné příležitostně příslušným regulačním orgánem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou osobní údaje zpracovávat pouze tak, jak jim to bude dovoleno příslušnými Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

- (i) For purposes of the Trial, Sponsor has entered and will enter into agreements with certain service providers, which are identified in the Protocol and which act as processors (together: “Service Providers”).
- (ii) .
- (iii) Sponsor and Institution agree that Institution will not become a contracting party to the agreement between Sponsor and the Service Providers. Sponsor will continue to exercise all contractual rights other than those described above under its contract with the Service Providers. Institution will immediately contact Sponsor if, in its reasonable opinion, there is a need to exercise contractual rights (e.g. in the event of delays, defects, force majeure, etc.). Sponsor will bear the costs associated with involving the Service Providers.
- (i) Pro účely Klinického hodnocení Zadavatel uzavřel a bude uzavírat smlouvy s určitými poskytovateli služeb, kteří jsou uvedeni v Protokolu a kteří vystupují jako zpracovatelé (společně dále jen „Poskytovatelé služeb“).
- (ii) Zadavatel a Zdravotnické zařízení se dohodli, že Zdravotnické zařízení se nestane smluvní stranou smlouvy mezi Zadavatelem a Poskytovateli služeb. Zadavatel bude nadále uplatňovat všechna smluvní práva vyjma těch, jež jsou uvedena výše, podle smlouvy uzavřené mezi ním a Poskytovateli služeb. Zdravotnické zařízení bude okamžitě kontaktovat Zadavatele, pokud bude podle jeho rozumného názoru potřeba uplatnit smluvní práva (např. v případě prodlení, závad, vyšší moci atd.). Zadavatel ponese náklady v souvislosti se zapojením Poskytovatelů služeb.

### 1.5.3 Notification and Cooperation.

Institution and Investigator shall notify Sponsor immediately in writing (but in no event later than three (3) days from the date) of any (i) loss or misuse (by any means) of personal data of Trial Participants or of the Sponsor's personnel; (ii) inadvertent, unauthorized, and/or unlawful processing, collection, storage, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of personal data of Trial Participants or of the Sponsor's Personnel; or (iii) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of personal data of Trial Participants or of the Sponsor's Personnel to enable the Sponsor to consider what action is required in order to resolve the issue in accordance with

### 1.5.3 Oznámení a spolupráce.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející bezodkladně a písemně (v žádném případě však později než ve lhůtě tří (3) dnů) oznámí Zadavateli (i) ztrátu nebo zneužití (jakýmkoli způsobem) osobních údajů Subjektů hodnocení nebo pracovníků Zadavatele; (ii) náhodné, neoprávněné a/nebo protiprávní zpracování, shromažďování, uchování, zpřístupnění, přístup, pozměnění, poškození, přenos nebo prodej či pronájem, zničení či užití osobních údajů Subjektů hodnocení nebo Pracovníků Zadavatele; nebo (iii) jakékoli jiné jednání nebo opominutí, které ohrozí bezpečnost, důvěrnost nebo celistvost osobních údajů Subjektů hodnocení nebo Pracovníků Zadavatele, aby mohl Zadavatel posoudit, jaká opatření jsou potřeba k

applicable Data Protection Laws. If requested by Sponsor in order to enable Sponsor to comply with applicable Data Protection Laws, Institution and Investigator will, and will cause its Trial Staff to assist and cooperate with Sponsor to address any data protection/privacy issue relating to the Trial.

vyřešení tohoto problému v souladu s příslušnými Právními předpisy na ochranu osobních údajů. Pokud o to Zadavatel požádá, aby mohl dodržet povinnosti stanovené příslušnými Právními předpisy na ochranu osobních údajů, poskytnou Zdravotnické zařízení a Zkoušející Zadavateli pomoc a spolupráci za účelem vyřešení jakéhokoli problému v oblasti ochrany osobních údajů/soukromí, který se bude týkat Klinického hodnocení, a zajistí, aby totéž učinil i Personál Klinického hodnocení.

**1.5.4 Further Notification.** Institution and Investigator shall notify Sponsor immediately (but in no event later than three (3) days from the date) via eCRF of (i) the start of the Trial; (ii) the first visit of the first Trial Participants; (iii) the end of the recruitment of Trial Participants for the Trial; (iv) the end of the Trial; (v) a temporary halt of the Trial; or (vi) the resumption of the temporarily halted Trial.

**1.5.4 Ostatní oznámení.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející bezodkladně a písemně (v každém případě však nejpozději do tří (3) dnů) oznámí Zadavateli prostřednictvím CRF (i) zahájení Klinického hodnocení; (ii) první návštěvu prvních Subjektů hodnocení; (iii) ukončení náboru Subjektů hodnocení; (iv) ukončení Klinického hodnocení; (v) dočasné pozastavení Klinického hodnocení, nebo (vi) obnovení dočasně pozastaveného Klinického hodnocení.

**1.5.5 Contact Point.** Under the IC Institution will be appointed as the point of contact for any data protection related requests concerning Institution or Sponsor in connection with the Trial and any use of personal data according to the IC. Institution shall be responsible to handle such requests (including sharing such requests with Sponsor, where required) and communicate with Trial Participants; Sponsor will provide reasonable assistance where required to ensure compliance with Trial Participants' rights under applicable Data Protection Laws.

**1.5.5 Kontaktní místo.** Dle IS bude Zdravotnické zařízení určeno jako kontaktní místo pro jakékoli žádosti související s ochranou osobních údajů a týkající se Zdravotnického zařízení nebo Zadavatele v souvislosti s Klinickým hodnocením a jakýmkoli užíváním osobních údajů dle IS. Zdravotnické zařízení bude povinno tyto žádosti vyřizovat (včetně sdílení těchto žádostí se Zadavatelem, bude-li to potřeba) a komunikovat se Subjekty hodnocení; Zadavatel poskytne přiměřenou součinnost, bude-li to potřebné k zajištění souladu s právy Subjektů hodnocení dle příslušných Právních předpisů na ochranu osobních údajů.

- 1.6 **Adverse Event Reporting.** Investigator will collect, document and report information on all adverse events, serious and non-serious, as defined in the Protocol (“Adverse Events”) and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to the safety evaluation, that occur for each Trial Participant from the point the Trial Participant signs the informed consent until completion of the Trial, including any post treatment period specified in the Protocol, in accordance with the instructions provided in the Investigator Site File (“ISF”), Applicable Law and any condition of approval imposed by the EC/IRB, or the competent regulatory or governmental authority. This includes provision of available follow-up case data and detailed medical information. Investigator will report Adverse Events to Sponsor without undue delay but not later than within twenty-four (24) hours after obtaining knowledge of the Adverse Event, unless the Protocol provides that no immediate reporting is required.
- 1.6 **Hlášení nežádoucích událostí.** Zkoušející bude shromažďovat, dokumentovat a hlásit informace o všech závažných i nezávažných nežádoucích událostech definovaných v Protokolu (dále jen „Nežádoucí události“) a laboratorní abnormality identifikované protokolem jako kritické v souvislosti s bezpečností vyhodnocování, které nastanou u každého Subjektu hodnocení od okamžiku, kdy Subjekt hodnocení podepíše informovaný souhlas, do dokončení Klinického hodnocení, včetně veškerého období po ukončení léčby stanovené v Protokolu, v souladu s pokyny uvedenými ve spisu z místa provádění klinického hodnocení zkoušejícího (investigator site file – ISF), s Příslušnými právními předpisy a s jakoukoli podmínkou nebo schválením uloženým EC/IRB nebo příslušnými regulačními nebo státními orgány. To zahrnuje poskytnutí dostupných údajů z následných kontrol a podrobných zdravotních informací. Zkoušející bude hlásit Nežádoucí události Zadavateli bez zbytečného prodloužení, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění takové Nežádoucí události, pokud Protokol nestanoví, že je vyžadováno okamžité hlášení.
- 1.7 **Use of Investigational Product and Other Materials**
- 1.7.1 **Definition Trial Drug..** The Investigational Product is referred to herein as “Trial Drug”.
- 1.7.1 **Definice Klinicky hodnoceného léčiva..** Hodnocené léčivo je dále označováno jako „Klinicky hodnocené léčivo“.
- 1.7.2 **Use of Trial Drug.** Institution and Investigator will ensure that any Trial Drug is administered only to Trial Participants in strict accordance with the Protocol and only under the supervision of Investigator. At no time will any Trial Drug be employed for any purpose other than as
- 1.7.2 **Použití Klinicky hodnoceného léčiva.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby bylo jakékoli Klinicky hodnocené léčivo podáváno pouze Subjektům hodnocení v přísném souladu s Protokolem a pouze pod dohledem Zkoušejícího. Žádné Klinicky hodnocené léčivo nebude

described in the Protocol.

nikdy použito k jinému účelu než k tomu, který je uveden v Protokolu.

**1.7.3 Storage, Accounting, Return and Destruction.**

Institution and Investigator will be responsible for (i) storing the Trial Drug (separately from other medicines) in a secure, limited access area under appropriate climate conditions specified in the Protocol and (ii) accounting for all Trial Drug whether or not such Trial Drug is used which will be documented in the Trial Drug accountability log. In accordance with Decree No. 226/2008, Coll., as amended, the Trial Drug shall be stored in the pharmacy of the Institution, which agrees to follow proper pharmacy practices and associated State Institute for Drug Control (SÚKL) guidelines, and shall ensure that the Trial Drug is handled only by authorized persons:

[REDACTED]

[REDACTED]. The Trial Drug shall be delivered to the address following the instructions: 1. Name of the pharmacist, 2. Address of the Pharmacy along with the identification of the project as in the example below:

XXX,

FNO Pharmacy,

17. listopadu 1790,

70 852 Ostrava – Poruba

Clinical trial protocol 1404-0040.

All shipments to the pharmacy are received on Monday - Friday between 7 a.m. and 3 p.m.

The Institution pharmacy shall be responsible for acceptance of the Trial Drug package and provision of the Trial Drug to the Investigator or

**1.7.3 Skladování, sledování užívání, vrácení a zničení.**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou odpovědny (i) za skladování Klinicky hodnoceného léčiva (odděleně od ostatních léčiv) na bezpečném místě s omezeným přístupem, za náležitých klimatických podmínek uvedených v Protokolu a (ii) za vyúčtování veškerého Klinicky hodnoceného léčiva bez zřetele na to, zda je či bylo užíváno, což bude doloženo v záznamu o jeho užívání.

Klinicky hodnocené léčivo bude v souladu právními předpisy, uskladněno v Lékárně Zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami:

[REDACTED]

[REDACTED]. Klinicky hodnocené léčivo bude dodáno na adresu podle následujících pokynů: 1. jméno farmaceuta, 2. adresa lékárny spolu s identifikací projektu, jak je uvedeno jako v příkladu níže:

XXX,

Lékárna FNO,

17. listopadu 1790,

70 852 Ostrava – Poruba,

Protokol klinického hodnocení 1404-0040.

Příjem veškerých zásilek do lékárny probíhá v po – pá mezi 7 – 15h.

Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Klinicky hodnoceného léčiva a výdej Klinicky hodnoceného léčiva Zkoušejícímu

person authorized by the Investigator. Any remainder of the Trial Drug not used for the Clinical Trial shall be returned by the Institution and Investigator to the Sponsor. This arrangement also applies to all drugs provided by the Sponsor for the Clinical Trial that have passed their expiration date. The Sponsor shall be responsible for the collection and disposal of all unused/expired stock of the Trial Drug .

Upon completion or termination of the Trial, Institution and Investigator will account for all quantities used of the Trial Drug and shall return, at Sponsor's option, all unused Trial Drug in accordance with instructions to be provided by Sponsor at Sponsor's sole expense.

nebo jím pověřené osobě. Klinicky hodnocené léčivo, které nebude použito v rámci Klinického hodnocení, vrátí Zdravotnické zařízení a Zkoušející Zadavateli. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci Klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti. Odvoz a likvidaci veškerého nepoužitého/expirovaného Klinicky hodnoceného léčiva zajistí Zadavatel.

Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení provede Zdravotnické zařízení soupis veškerého množství použitého Klinicky hodnoceného léčiva a podle rozhodnutí Zadavatele vrátí všechno nepoužité Klinicky hodnocené léčivo v souladu s pokyny Zadavatelem a na náklady Zadavatele.

## 2. OBLIGATIONS OF SPONSOR

2.1 **Supply of Trial Drug.** Sponsor will supply the Investigational Product, if applicable, for use in the Trial at no cost to Institution or Investigator. Institution and Investigator acknowledge and declare that supply by the Trial Drug at no cost is not intended to provide, directly or indirectly, as a reward or compensation for Institution and Investigator, and not a condition of ordering, prescribing or recommending products or services and the Sponsor.

2.2 **Information of Investigator.** Sponsor will provide Investigator with the current Investigator Brochure containing information about the chemical, pharmaceutical, toxicological,

## 2. POVINNOSTI ZADAVATELE

2.1 **Dodávka Klinicky hodnoceného léčiva.** Zadavatel dodá případný Hodnocený léčivý přípravek k použití v Klinickém hodnocení bezplatně Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a prohlašují, že bezplatné dodání Klinicky hodnoceného léčiva není zamýšleno jako přímé nebo nepřímé poskytnutí odměny nebo náhrady Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, ani jako podmínka pro objednání, předepisování nebo doporučování výrobků nebo služeb a Zadavatele.

2.2 **Informace pro Zkoušejícího.** Zadavatel poskytne Zkoušejícímu aktuální Brožuru Zkoušejícího, která obsahuje informace o chemických, farmaceutických, toxikologických,

pharmacological and clinical data concerning the Trial Drug.

farmakologických a klinických údajů o Klinicky hodnoceném léčivu.

**2.3 Notification/Submission to Authorities and IRB/IC.** In accordance with applicable law, before initiating and during the conduct of the Trial, Sponsor will ensure that (i) all necessary submissions, notifications and/or application(s) have been made, (ii) all necessary documentation and information is available, and (iii) all required reviews and approvals (or favourable opinions) by applicable regulatory authorities and competent EC have been obtained. Before, during and by the end of the conduct of the Trial, Sponsor/CRO will be responsible for the communication with regulatory authorities and competent EC.

**2.3 Oznámení/podání u úředních orgánů a IRB/IC.** Zadavatel před zahájením Klinického hodnocení a během jeho provádění v souladu s Příslušnými právními předpisy zajistí, aby (i) byla učiněna všechna potřebná podání, oznámení a/nebo žádosti, (ii) byla k dispozici všechna potřebná dokumentace a informace a (iii) byly obstarány všechny požadované prověrky a získány všechny potřebné souhlasy (nebo kladná stanoviska) příslušných regulačních orgánů a kompetentních IRB/EC. Zadavatel/CRO budou před zahájením Klinického hodnocení, v jeho průběhu a při jeho ukončení odpovídat za komunikaci s regulačními orgány a příslušnými EK.

## 2.4 Compensation

## 2.4 Odměna

**2.4.1 Budget.** As compensation for all Trial services performed under this Agreement, Sponsor will compensate Institution at fair market value according to the itemized payment schedule attached as Appendix 1 (“Payment Schedule”). Such amounts are fully covering all services provided by Institution and Investigator in connection with the Trial and include all applicable direct and indirect costs, overhead, fees, and other assessments due to Institution, Investigator and other persons or entities providing any services or goods in connection with the Trial. Either Party to this Agreement shall bear its own costs arising in connection with the preparation, negotiation, execution and performance of this Agreement, including but not limited to, all legal fees, auditor’s fees and other professional fees.

**2.4.1 Rozpočet.** Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení náhradou za poskytování všech služeb v rámci Klinického hodnocení dle této Smlouvy odměnu v reálné tržní hodnotě, podle platebního rozvrhu jednotlivých položek, jež je uveden v Příloze 1 (dále jen „Platební rozvrh“). Tyto částky v plném rozsahu kryjí všechny služby poskytované Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím v souvislosti s Klinickým hodnocením a zahrnují veškeré příslušné přímé a nepřímé náklady, režii, poplatky a jiné vyměřené částky splatné Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a jiným fyzickým nebo právnickým osobám poskytujícím jakékoli služby nebo zboží v souvislosti s Klinickým hodnocením. Každá Smluvní strana této Smlouvy ponese své vlastní náklady vzniklé v souvislosti s přípravou, sjednáním, uzavřením a plněním této Smlouvy, zejména všechny náklady na právní

The payment of the fees indicated in Appendix 1 represents the sole and



exclusive proper method of financial settlement between the parties. The Sponsor hereby represents that no separate agreement relating to compensation for conduct of the Trial has been entered into with the Investigator. Payment will be divided between the Institution and Investigator and their study team, after subtraction of costs according to the internal rules of the Institution.

The Sponsor and Investigator represent that no legal relationship shall be established between them, whether related to this Trial or not, without the consent of the Institution. The Parties hereby represent that they have no financial or non-financial conflicts of interest that could interfere with the proper conduct of this Trial in accordance with generally applicable rules and regulatory requirements (in particular good clinical practice).

zastoupení, odměny auditorům a dalším odborníkům.

Platby odměny uvedené v Příloze 1 představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel se Zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení Klinického hodnocení. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.

Zadavatel a Zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto Klinickému hodnocení, aniž by s tím Zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci Klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

**2.4.2 Invoices.** All payments due according to Appendix 1 shall be made to Institution within thirty (30) days of receipt of an invoice issued/sent by Institution detailing value added tax (VAT) separately to a bank designated by Institution. Invoices shall be made in accordance with the specifications set forth in the invoice requirements mentioned in Appendix 1 and Appendix 4, which shall be modified in the event of a change in the applicable legal requirements.

**2.4.3 Overpayments, Final Accounting and Payment.**

- (i) If during the course of the Trial Sponsor compensates Institution any funds in excess of the amount

**2.4.2 Faktury.** Všechny platby splatné podle Přílohy 1 Zdravotnickému zařízení budou provedeny do třiceti (30) dnů od obdržení faktury vystavené/zaslané Zdravotnickým zařízením s uvedenými podrobnostmi ohledně daně z přidané hodnoty (DPH) samostatně na účet v bance určený Zdravotnickým zařízením. Faktury budou vystavovány v souladu se specifikacemi stanovenými v požadavcích na fakturaci uvedených v Příloze 1 a Příloze 4, které budou v případě změny platných právních požadavků následně upraveny.

**2.4.3 Přepjatky, závěrečné vyúčtování a platba.**

- (i) Jestliže Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení během Klinického hodnocení odměnu

due under the Payment Schedule, Institution will return such excess funds to Sponsor within sixty (60) days of written notification by Sponsor to Institution or Institution's discovery of such overpayment, whichever first occurs.

(ii) . Final payment hereunder will be expressly conditioned upon receipt by Sponsor of any and all required data or other information from Institution and Investigator in a timely manner and as required by this Agreement and the Protocol, in a form objectively satisfactory. The final payment will be processed before Sponsor's close-out visit to Institution/Investigator, when all (original paper and electronic) case report forms ("CRFs/eCRFs") have been completed and logged for all Trial Participants enrolled/entered at Institution/Investigator, all queries to Institution/Investigator have been resolved, and Institution's/Investigator's data, including the Trial data accountability log, has been reviewed and accepted by the Sponsor clinical monitor. The final payment will include any remaining approved interim Trial Participant visit fees and/or any remaining approved invoiceable items noted on the Payment Schedule.

v částce vyšší, než je částka splatná dle Platebního rozvrhu, vrátí mu Zdravotnické zařízení a tyto přeplatky do šedesáti (60) dnů po písemném upozornění ze strany Zadavatele nebo poté, co Zdravotnické zařízení zjistí takový přeplatek, podle toho, co nastane dříve.

(ii) Závěrečná platba dle této Smlouvy bude výslovně podmíněna tím, že Zadavatel včas obdrží od Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího ve formě, která bude objektivně uspokojivá, veškeré požadované údaje nebo jiné informace dle požadavků této Smlouvy a Protokolu. Závěrečná platba bude zpracována po závěrečné návštěvě Zadavatele ve Zdravotnickém zařízení / u Zkoušejícího, kdy všechny záznamy o pacientech zpracované v papírové i v elektronické formě (case report forms – „CRFs/eCRFs“) budou dokončeny a uloženy ve vztahu ke všem Subjektům hodnocení zařazeným/registrovaným u Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího, vyřešeny všechny dotazy adresované Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu a klinický monitor Zadavatele prověřil a akceptoval údaje Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího, včetně záznamu o odpovědnosti za údaje Klinického hodnocení. Závěrečná platba bude zahrnovat veškeré zbývající schválené prozatímní odměny za návštěvy Subjektů hodnocení a/nebo veškeré zbývající schválené vyúčtovatelné položky uvedené v Platebním rozvrhu.

## 2.4.4 Taxes.

- (i) **General.** All payments under or in connection with this Agreement shall be inclusive of any Taxes and each party shall be responsible for and shall bear, pay or set-off its own Taxes assessed by a tax or other authority except as otherwise set forth in this Agreement.

“Taxes” shall mean all forms of preliminary or finally imposed taxation, domestic and foreign taxes, fees, levies, duties and other assessments or charges of whatever kind (including but not limited to sales, use, excise, stamp, transfer, property, value added, goods and service, withholding and franchise taxes) together with any interest, penalties or addition payable in connection with such taxes, fees, levies, duties and other assessments or charges.

- (ii) **VAT or similar Taxes.** All payments due to the terms of this Agreement are expressed to be exclusive of value added tax (VAT) or similar indirect taxes (e.g. Goods and Service tax). VAT/indirect taxes shall be added to the payments due to the terms if legally applicable.

2.4.5 **Reporting of Payments.** Pursuant to Applicable Law, in some countries drug and device manufacturers are required to report data on any and all items of value including, but not limited to fees, meals, educational items, gifts, expense reimbursement and other payments or items of value provided to healthcare professionals. These reports may be made public consistent with the applicable statutory requirements. The Investigator and Institution agree to

## 2.4.4 Daně

- (i) **Obecná ustanovení.** Všechny platby hrazené dle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní zahrnují veškeré Daně a každá Smluvní strana odpovídá za své vlastní Daně vyměřené daňovým nebo jiným orgánem a bude povinna je nést, platit nebo započítávat, není-li v této Smlouvě stanoveno jinak. „Daněmi“ se rozumí všechny formy předběžného či konečného zdanění, vnitrostátní a zahraniční daně, poplatky, odvody, cla a jiné výměry nebo platby jakéhokoli druhu (včetně zejména, nikoli však výlučně, daní z prodeje, užívání, spotřebních daní, kolkovného, daní z převodu, majetku, přidané hodnoty, zboží a služeb, srážkových a franšízových daní), společně s úroky, pokutami nebo příplatky placenými v souvislosti s těmito daněmi, poplatky, odvody, cly a jinými výměrami nebo platbami.

- (ii) **DPH nebo podobné daně.** Výslovně se stanoví, že všechny platby splatné dle ustanovení této Smlouvy neobsahují daň z přidané hodnoty (DPH) nebo podobné nepřímé daně. DPH/nepřímé daně budou připočteny k platbám dle ustanovení Smlouvy, jsou-li ze zákona aplikovatelné.

2.4.5 **Hlášení plateb.** Příslušné právní předpisy v některých zemích vyžadují od výrobců léčiv a zdravotnických prostředků hlášení o údajích o veškerých hodnotách, zejména o odměnách, pohoštění, vzdělávacích předmětech, dárcích, náhradách výdajů a o jiných platbách nebo hodnotách poskytnutých zdravotnickým odborníkům. Tato hlášení lze zveřejňovat v souladu s příslušnými zákonnými požadavky. Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tímto

such disclosure and/or publication. The Investigator and Institution give their express consent that Sponsor may use, collect, process, record, commit and transmit their personal data for the purpose of this Agreement.

zpřístupňováním a/nebo zveřejňováním. Zkoušející a Zdravotnické zařízení dávají výslovný souhlas s tím, že Zadavatel může používat, shromažďovat, zpracovávat, zaznamenávat, svěřovat a přenášet jejich osobní údaje pro účely této Smlouvy.

### 3. TRIAL DOCUMENTS

### 3 DOKUMENTY KLINICKÉHO HODNOCENÍ

3.1 **Collection and Storage.** Institution and Investigator will accurately maintain, organize, keep current, complete and preserve all essential documents relating to the Trial which allow verification of the conduct of the Trial and the quality of the data generated (Clinical Trial Master File), including, but not limited to, (i) written or electronic records, copies of paper original and electronic CRFs, accounts, notes, reports, materials and data collected or performed as part of the Trial under this Agreement, including clinical data and patient medical care records and progress reports for each Trial Participant (including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images), and (ii) any other records, data or reports related to or generated as part of the Trial (e.g., Protocol, informed consent form, source data, documents facilitating identification of Trial Participants) required by Applicable Law, in full compliance with the Protocol.

3.1 **Sběr a skladování.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou přesně udržovat, uspořádávat, aktualizovat, dopracovávat a uchovávat všechny podstatné dokumenty týkající se Klinického hodnocení, které umožní ověření průběhu Klinického hodnocení a kvality generovaných dat (Základní dokument Klinického hodnocení), zejména (i) písemné nebo elektronické záznamy, kopie papírových originálů a elektronické CRF, účty, poznámky, zprávy, materiály a údaje shromážděné nebo zpracované jako součást Klinického hodnocení dle této Smlouvy, včetně klinických údajů a záznamů o zdravotní péči o pacienty souvisejících s každým Subjektem hodnocení (zejména záznamy o léčbě, rentgeny, zprávy o biopsii, ultrazvukové snímky a jiná diagnostická zobrazení), a (ii) veškeré ostatní záznamy, údaje nebo zprávy související nebo vyprodukované v rámci Klinického hodnocení (např. Protokol, formulář informovaného souhlasu, zdrojová data, dokumenty umožňující identifikaci Subjektů hodnocení) požadované Příslušnými právními předpisy v plném souladu s Protokolem.

3.2 **Document Storage and Protection.** Institution and Investigator shall (i) maintain and store such documents in a secure manner appropriate to the applicable data type and in accordance

3.2 **Skladování a ochrana dokumentů.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni (i) uchovávat a skladovat takové dokumenty bezpečným způsobem odpovídajícím příslušnému

with Applicable Law, and (ii) protect the documents from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss and damage. Institution will make all documents available for review, copying, audit and inspection in accordance with Section 4 hereof.

**3.3 Retention and Destruction.** Without limiting the foregoing, Institution and Investigator will archive the clinical trial master file containing all essential documents which allow the verification of the conduct of the Trial and the quality of the data generated in their original format for twenty five (25) years following the later of the date of (i) termination of this Agreement, or (ii) completion of the Trial (based on the Trial close-out visit date at the site) by Institution and Investigator.

**3.4 Database.** Institution shall be responsible to prepare and maintain an accurate and complete database for all Trial Participants according to the Protocol and Applicable Law ("Database"). Institution and Investigator may use the Database for their own purposes, subject to the confidentiality obligations under this Agreement. Institution and Investigator shall not transfer or make in any other way accessible to Sponsor any personal data of Trial Participants, unless such data has been pseudonomized (de-identified) or if such disclosure is required under Applicable Law or requested by the competent state authorities. Sponsor may assign certain of its employees or external vendors (clinical research associates, "CRAs") to review and control accuracy and completeness of the Database in order to comply with Applicable Law; however, such CRAs are restricted from disclosing

typu údajů v souladu s Příslušnými právními předpisy a (ii) chránit tyto dokumenty před neoprávněným užíváním, přístupem, zpřístupněním, ztrátou a poškozením. Zdravotnické zařízení zpřístupní všechny dokumenty k přezkoumání, kopírování, auditu a kontrole v souladu s článkem 4 této Smlouvy.

**3.3 Uchování a zničení.** Bez omezení výše uvedených ustanovení budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející archivovat základní dokument Klinického hodnocení, který obsahuje všechny podstatné dokumenty, jež umožní ověřit provádění Klinického hodnocení a kvalitu údajů vyprodukovaných v původním formátu po dobu dvaceti pěti (25) let po (i) datu ukončení této Smlouvy nebo (ii) datu dokončení Klinického hodnocení podle toho, které z těchto dat nastane později (na základě data závěrečné návštěvy Klinického hodnocení na místě provádění klinického hodnocení).

**3.4 Databáze.** Zdravotnické zařízení odpovídá za zpracování a udržování přesné a úplné databáze všech Subjektů hodnocení dle Protokolu a Příslušných právních předpisů (dále jen „Databáze“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou používat Databázi pro své vlastní účely s výhradou povinností mlčenlivosti dle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí převádět ani jinak zpřístupňovat Zadavateli jakékoli osobní údaje Subjektů hodnocení, ledaže byly tyto údaje pseudonymizovány (byly z nich odstraněny identifikační znaky) nebo ledaže je takové zpřístupnění vyžadováno dle Příslušných právních předpisů nebo příslušnými státními orgány. Zadavatel může ustanovit některé své zaměstnance nebo externí prodejce (monitory klinických studií (clinical research associates – CRA)) k prověřování a kontrole přesnosti a

any personal data of Trial Participants to the Sponsor stored at Institution.

úplnosti Databáze tak, aby byla v souladu s Příslušnými právními předpisy; tito CRA však nesmí sdělovat Zadavateli žádné osobní údaje Subjektů hodnocení skladované ve Zdravotnickém zařízení.

**3.5 Information Delivery to Sponsor.**

Investigator will provide to Sponsor completed CRFs/eCRFs, as applicable, for each Trial Participant and other such reports when and as required by the Protocol and Applicable Law. Investigator warrant that all eCRFs or CRFs submitted to Sponsor are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Trial. Within sixty (60) days following the completion of the Trial by Institution and Investigator or the earlier termination of this Agreement, Institution and Investigator will provide to Sponsor any and all data required pursuant to the terms of this Agreement and the Protocol.

**3.5 Doručování informací Zadavateli.**

Zkoušející budou předávat Zadavateli vyplněné CRFs/eCRF jednotlivých Subjektů hodnocení a jiných takových zpráv ve lhůtách a způsobem vyžadovaným Protokolem a Příslušnými právními předpisy. Zkoušející zaručují, že eCRF nebo CRF předložené Zadavateli jsou pravdivé, úplné, správné a že přesně zachycují výsledky Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející předají Zadavateli do šedesáti (60) dnů poté, co dokončí Klinické hodnocení nebo po ukončení této Smlouvy, nastane-li dříve, veškeré údaje vyžadované dle ustanovení této Smlouvy a Protokolu.

**4. MONITORING, AUDITS AND INSPECTIONS**

**4. MONITOROVÁNÍ, AUDITY A KONTROLY**

**4.1 Access.** Sponsor, its agents and, when applicable, IRB/EC and regulatory authorities, including foreign regulatory authorities, may, at any time during normal business hours, (i) inspect any facilities used for the conduct of the Trial, (ii) monitor and/or audit the conduct of the Trial, (iii) inspect, audit and/or copy any and all Trial documents, indirectly to source data/documents, medical records, work product, and required licenses, certificates and accreditations, or (iv) interview any person involved in the Trial. Additionally, during the term of this Agreement and for a period of twenty-four (24) months after completion of the Trial, Sponsor shall be entitled to inspect Institution's financial accounts directly related to the Trial. Institution and

**4.1 Přístup.** Zadavatel, jeho zástupci a v příslušných případech i IRB/EC a regulační orgány, včetně zahraničních regulačních orgánů mohou kdykoli v běžené pracovní době (i) provést prohlídku jakýchkoli objektů užívaných k provádění Klinického hodnocení, (ii) monitorovat a/nebo provádět audit Klinického hodnocení, (iii) nahlížet do všech dokumentů Klinického hodnocení, zprostředkovaně do zdrojových dat/dokumentů, zdravotních záznamů, výsledků práce a požadovaných licencí, osvědčení a akreditací, provádět jejich audit a/nebo pořizovat jejich kopie nebo (iv) provádět pohovory s jakýmkoli osobami zapojenými do Klinického hodnocení. Zadavatel bude mít navíc během doby

Investigator will, and will cause its Trial Staff to, cooperate with any of the foregoing activities and will provide timely access to requested documentation and facilities.

platnosti této Smlouvy a po dvacet čtyři (24) měsíců po Klinickém hodnocení právo nahlížet do finančních účtů Zdravotnického zařízení, které přímo souvisejí s Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spolupracovat a zajistí, aby jejich Personál Klinického hodnocení spolupracoval při vykonávání veškerých výše uvedených činností, a zajistí včas přístup k požadované dokumentaci a objektům.

**4.2 Electronic Records System.** Without limiting the foregoing, if Institution stores and retains its records in an electronic records system, Institution will upon request allow access to Trial documents and other required documents and information through such electronic records system through an authorized employee of the Institution. In the event that it is not possible to allow access to the study documentation in the electronic system of the Institution without jeopardizing data protection or the right to privacy of other patients of the Institution. Upon request of Sponsor, Institution will print and provide to the requestor certified hardcopies of all relevant documents and information. Institution will maintain, create, modify, archive, retrieve and transmit, and make available for inspection by regulatory authorities, all electronic records in compliance with any Applicable Law.

**4.2 Systém elektronických záznamů.** Aniž jsou dotčena výše uvedená ustanovení, platí, že pokud Zdravotnické zařízení ukládá a uchovává své záznamy v jakémkoliv systému elektronických záznamů, umožní na požádání přístup k dokumentům Klinického hodnocení a k dalším požadovaným dokumentům a informacím prostřednictvím tohoto systému elektronických záznamů a to prostřednictvím pověřeného zaměstnance Zdravotnického zařízení. V případě, že není možné povolit přístup ke studijní dokumentaci v elektronickém systému Zdravotnického zařízení, aniž by byla ohrožena ochrana údajů nebo práva na soukromí jiných pacientů Zdravotnického zařízení Zdravotnické zařízení na žádost Zadavatele vytiskne a poskytne žadající straně ověřené papírové kopie všech příslušných dokumentů a informací. Zdravotnické zařízení bude udržovat, vytvářet, modifikovat, archivovat, dohledávat, přenášet a dávat k nahlédnutí regulačním orgánům všechny elektronické záznamy v souladu s Příslušnými právními předpisy.

**4.3 Regulatory Authority Inspections.**

**4.3 Kontroly ze strany regulačních orgánů**

**4.3.1 Notification.** Institution and/or Investigator will notify Sponsor immediately by telephone, facsimile or e-mail if, in connection with the

**4.3.1 Oznámení.** Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat telefonicky, faxem nebo e-mailem, jakmile nějaký

Trial or in connection with any matter that may affect Institution's or Investigator's performance of the Trial, a governmental or regulatory authority requests permission to or does inspect Institution's and/or Investigator's facilities or research records.

státní nebo regulační orgán požádá v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo s jakoukoli záležitostí, která může ovlivnit provádění Klinického hodnocení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího o povolení k prohlídce nebo provede prohlídku objektů nebo výzkumných záznamů Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího.

**4.3.2 Copies.** In accordance with Applicable Law, Institution and/or Investigator will provide in writing to Sponsor copies of all materials, reports, correspondence, statements, forms and records which Institution and/or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such inspection in connection with the Trial, or in connection with any matter that may affect Institution's or Investigator's performance of the Trial.

**4.3.2 Kopie.** Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou Zadavateli poskytovat písemně v souladu s Příslušnými právními předpisy kopie všech materiálů, zpráv, korespondence, výkazů, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející obdrží, získá nebo zpracuje na základě jakékoli takové prohlídky související s Klinickým hodnocením nebo s jakoukoli záležitostí, která může ovlivnit provádění Klinického hodnocení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.

**4.3.3 Sponsor Attendance.** Institution and Investigator shall permit Sponsor to attend any such inspection unless prohibited by Applicable Law or the competent governmental or regulatory authority. If any proposed correspondence from Institution and/or Investigator to a governmental or regulatory authority relates directly or indirectly to Institution's and/or Investigator's activities under this Agreement, Sponsor will have the right to review such correspondence and request reasonable revisions thereto.

**4.3.3 Účast Zadavatele.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni dovolit Zadavateli účastnit se takové prohlídky, nebude-li to zakázáno Příslušnými právními předpisy nebo příslušnými státními nebo regulačními orgány. Jestliže se nějaká navrhovaná korespondence ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího určená státnímu nebo regulačnímu orgánu přímo nebo nepřímo týká činnosti Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího dle této Smlouvy, bude mít Zadavatel právo prověřit tuto korespondenci a požadovat její důvodné úpravy.

## 5. CONFIDENTIALITY

## 5 MLČENLIVOST

**5.1 Non-Disclosure and Non-Use Obligation.** Institution and Investigator shall keep any and all data, know-how,

**5.1 Povinnost mlčenlivosti a zákaz užívání.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni zachovávat



substances and all other information (including, but not limited to, documents, descriptions, data, (e)CRFs, photographs, videos and instructions), and material (including, but not limited to, the Investigational Product and comparator products), provided to or made available, no matter how it is disclosed (e.g. in writing or electronically), to Institution or Investigator by Sponsor, its Affiliates, or its agents, and/or generated under this Agreement and/or relating to the Trial (collectively referred to as "Sponsor Confidential Information") confidential and shall not (i) disclose the Sponsor Confidential Information to any third party without the prior written approval of Sponsor, or (ii) use the Sponsor Confidential Information for any purpose other than for the conduct of the Trial and its obligations under this Agreement. Sponsor Intellectual Property (as defined in 6.2.1) and Results (as defined in 6.3) shall be considered Sponsor Confidential Information; provided that Results shall not be considered Sponsor Confidential Information for the sole purpose of publication in accordance with the terms set forth in Article 7.

For the purpose of this Agreement, "Affiliate" or "Affiliates" shall mean any person or entity controlled by, controlling, or under common control with either Sponsor or Institution. For this purpose, "control" means direct or indirect beneficial ownership of at least fifty percent (50%) interest in the voting stock (or the equivalent) of such person or entity or having the right to direct, appoint or remove a majority or more of the members of its board of directors (or their equivalent), or having the power to control the general management of such person or entity, by contract, law or otherwise.

mlčenlivost o veškerých údajích, know-how, látkách a všech ostatních informacích (zejména o dokumentech, popisech, údajích, (e)CRF, fotografiích, videozáznamech a pokynech) a materiálech (zejména o Hodnoceném léčivém přípravku a komparátorech), které Zadavatel, jeho Spřízněné osoby nebo jeho zástupci poskytnou nebo dají k dispozici, bez ohledu na způsob poskytnutí (např. písemně nebo elektronicky), Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu a/nebo které se vztahují ke Klinickému hodnocení (společně dále jen „Důvěrné informace Zadavatele“) a (i) nesmí zpřístupňovat Důvěrné informace Zadavatele třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu Zadavatel nebo (ii) nesmí užívat Důvěrné informace Zadavatele za jiným účelem než k provádění Klinického hodnocení a k plnění jejich povinností dle této Smlouvy. Duševní vlastnictví Zadavatele (jak je definováno v článku 6.2.1) a Výsledky (jak jsou definovány v článku 6.3) budou považovány za Důvěrné informace Zadavatele; přičemž však Výsledky nebudou považovány za Důvěrné informace Zadavatele pro účely zveřejnění, a pouze pro tyto účely, v souladu s podmínkami stanovenými v části 7.

Výraz „Spřízněná osoba nebo osoby“ znamená pro účely této Smlouvy jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu, kterou Zadavatel nebo Zdravotnické zařízení ovládá, je jí nebo společně s ní ovládán. Výraz „ovládání“ za tímto účelem znamená přímé nebo nepřímé oprávněné vlastnictví nejméně padesáti procent (50 %) akcií s hlasovacím právem (nebo ekvivalentní podíl) v takové fyzické nebo právnické osobě nebo právo dávat pokyny, jmenovat nebo odvolávat většinu nebo více členů jejího představenstva (nebo ekvivalentní právo) nebo pravomoc

kontrolovat chod podnikání takové fyzické nebo právnické osoby, ať již na základě smlouvy, ze zákona nebo jinak.

- |   |   |
|---|---|
| <p>5.2 <b>Dissemination to Others.</b> Institution and Investigator will restrict the dissemination of Sponsor Confidential Information to those persons participating in the Trial on behalf of Institution and/or Investigator who have a need to know and will ensure that each such person is contractually bound by confidentiality and non-use obligations at least as onerous as those set forth in this Agreement before being engaged or involved in the Trial.</p>  | <p>5.2 <b>Šíření Důvěrných informací Zadavatele.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející omezí šíření Důvěrných informací Zadavatele na ty osoby, které se účastní Klinického hodnocení v zastoupení Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, které je potřebují znát ke své činnosti, a zajistí, aby byly takové osoby smluvně vázány alespoň takovou povinností mlčenlivosti a zákazem užívání, jaký je stanoven v této Smlouvě, ještě předtím, než budou najaty nebo než se zapojí do Klinického hodnocení.</p>   |
| <p>5.3 <b>Non-Written Information.</b> If Sponsor Confidential Information is disclosed by Sponsor or its Affiliates to Institution and/or Investigator other than in written or electronic form, then Institution and/or Investigator 's obligations of confidentiality and non-use shall only apply if the respective Sponsor Confidential Information is indicated upon disclosure as being confidential and is then summarised electronically or in writing and provided to Institution and/or Investigator within thirty (30) days after initial disclosure.</p> | <p>5.3 <b>Jiné než písemné informace.</b> Budou-li Důvěrné informace Zadavatele zpřístupněny Zadavatelem nebo jeho Spřízněnými osobami Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu jinak než písemnou nebo elektronickou formou, budou povinnosti mlčenlivosti a zákaz užívání vztahující se na Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího platit pouze tehdy, když jsou příslušné Důvěrné informace Zadavatele označeny při zpřístupnění jako důvěrné a jsou poté shrnuty elektronicky nebo písemně Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu do třiceti (30) dnů po počátečním zpřístupnění.</p> |
| <p>5.4 <b>Return of Sponsor Confidential Information.</b> Institution and Investigator agree and bind themselves, either immediately upon request of Sponsor or upon expiry or termination of this Agreement, to return all Sponsor Confidential Information to Sponsor, except for those documents generated by Institution or Investigator necessary to comply with applicable record retention requirements or procedures, but only to the extent required by Applicable Law, and all such retained documents will continue to be subject to the</p>               | <p>5.4 <b>Vrácení Důvěrných informací Zadavatele.</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí a zavazují se, že vrátí Zadavateli buď okamžitě na jeho žádost, nebo po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy všechny Důvěrné informace Zadavatele s výjimkou dokumentu zpracovaných Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím, které jsou zapotřebí k dodržení příslušných požadavků nebo postupů uchovávání dokumentů, ale pouze v rozsahu vyžadovaném Příslušnými právními předpisy, a všechny takové uchovávané</p>  |

confidentiality provisions of this Agreement.

dokumenty budou nadále podléhat ustanovením této Smlouvy o mlčenlivosti.

5.5 **Exemption.** These confidentiality and non-use obligations do not apply to: (i) information already in the possession of Institution and/or Investigator prior to its disclosure by Sponsor or its Affiliates as evidenced by written records, (ii) information which comes into the public domain by publication or otherwise through no breach by Institution and/or Investigator and/or Trial Staff or others involved in the Trial, (iii) information which has been disclosed to Institution and/or Investigator from another source free from any obligation of confidentiality and which was not directly or indirectly obtained from Sponsor or its Affiliates, or (iv) information required to be disclosed under Applicable Law or for making applications or submissions to or otherwise dealing with an IRB/IEC or competent regulatory authority in connection with the Trial provided, however, that such information shall be disclosed only to the extent reasonably necessary, (v) information required to be disclosed under the order of a court of competent jurisdiction, provided that Institution and/or Investigator promptly notifies Sponsor of such obligation beforehand and the information to be disclosed and fully cooperates with Sponsor, if so requested, in maintaining the confidentiality of such information by applying for a protective order or any similar legal instrument.

5.5 **Výjimky.** Tyto povinnosti mlčenlivosti a zákaz užívání se nevztahují: (i) na informace, které mělo Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející k dispozici před jejich předáním ze strany Zadavatele nebo jeho Spřízněných osob, jak je doloženo písemnými záznamy, (ii) na informace, které jsou zveřejněny publikováním nebo jinak bez zavinění Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího a/nebo Personálu Klinického hodnocení nebo jiných osob účastnících se Klinického hodnocení, (iii) na informace, které byly sděleny Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu z jiného zdroje, který není vázán povinností mlčenlivosti, a které nebyly přímo ani nepřímo obdrženy od Zadavatele nebo jeho Spřízněných osob nebo (iv) na informace, které musí být zpřístupněny dle Příslušných právních předpisů k předkládání žádostí nebo podání u IRB/EC nebo u příslušného regulačního orgánu nebo k jiným jednáním s IRB/EC nebo s příslušnými regulačními orgány v souvislosti s Klinickým hodnocením, avšak s tím, že tyto informace budou sděleny pouze v důvodně potřebném rozsahu, (v) na informace, jejichž zpřístupnění je požadováno nařízením příslušného soudu, pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející neprodleně předem upozorní Zadavatele na tuto povinnost a na informace, které mají být sděleny, a že budou na požádání plně spolupracovat se Zadavatelem při zachování důvěrné povahy takových informací prostřednictvím podání návrhu na vydání ochranného nařízení nebo na podobný právní nástroj.

5.6 **Encryption Technology.** Institution and Investigator undertake to protect Sponsor Confidential Information (including but not limited to patent-

5.6 **Šifrovací technologie.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují chránit Důvěrné informace Zadavatele (zejména informace související s

relevant, scientific or technical information) against unauthorized access by third parties. If Sponsor Confidential Information is communicated via Internet Mail, use of Internet Mail Encryption Technology is compulsory (for direct communication between the Parties, Sponsor provides for a suitable technology at <http://guides.boehringer-ingelheim.com> free of charge).

patenty, vědecké nebo technické informace) před neoprávněným přístupem třetích osob. Budou-li Důvěrné informace Zadavatele sděleny internetovou poštou, je uložena povinnost používat šifrovací technologii internetové pošty (technologie vhodnou k přímé komunikaci Smluvních stran poskytuje Zadavatel bezplatně na <http://guides.boehringer-ingelheim.com>).

5.7 **Breach Notification.** Institution and/or Investigator will notify Sponsor immediately of any loss, compromise, or unauthorized use or disclosure of any part or all of Sponsor Confidential Information.

5.7 **Oznámení o porušení.** Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat o veškerých ztrátách, poškození nebo neoprávněném použití nebo zpřístupnění jakékoli části nebo všech Důvěrných informací Zadavatele.

## 6. INTELLECTUAL PROPERTY

## 6 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

### 6.1 Background IP

### 6.1 Dřívější DV

6.1.1 **Ownership.** Each Party and/or its Affiliates shall be and shall remain the owner of any data, documents, know-how, information, material, substances, including but not limited to the Investigational Product, and any other intellectual property, which are provided to the other party for use in the Trial (“Background Intellectual Property”) and this Agreement shall not affect the ownership of any Background Intellectual Property.

6.1.1 **Vlastnictví.** Každá Smluvní strana a/nebo její Spřízněné osoby budou a zůstanou vlastníky veškerých údajů, dokumentů, know-how, informací, materiálů a látek, zejména Hodnoceného léčivého přípravku, a veškerého jiného duševního vlastnictví, které je poskytováno druhé Smluvní straně k užívání v Klinickém hodnocení (dále jen „Dřívější duševní vlastnictví“) a tato Smlouva nebude mít vliv na vlastnictví jakéhokoli Dřívějšího duševního vlastnictví.

6.1.2 **License Grant.** Each party grants the other party a royalty free, non-exclusive license to use its or its Affiliates’ Background Intellectual Property only for the purpose of carrying out the Trial. Neither Party may grant any sublicense to use the other Party’s Background Intellectual Property, except that Sponsor may allow its Affiliates or any third party working for or on behalf of Sponsor

6.1.2 **Udělení licence.** Smluvní strany si navzájem udělují bezplatnou, nevýhradní licenci k užívání jejich Dřívějšího duševního vlastnictví nebo Dřívějšího duševního vlastnictví jejich Spřízněných osob pouze za účelem provádění Klinického hodnocení. Žádná Smluvní strana nesmí udělit žádnou podlicenci k užívání Dřívějšího duševního vlastnictví druhé Smluvní

or its Affiliates to use the Institution and/or Investigator's Background Intellectual Property for the purpose of carrying out the Trial. Additionally, Institution and Investigator shall and hereby grant Sponsor and its Affiliates a worldwide, perpetual, irrevocable, sub-licensable, fully paid-up, non-exclusive license to use its Background Intellectual Property as may be necessary for Sponsor and/or its Affiliates to fully exploit Sponsor's and/or its Affiliates rights in and to any Sponsor Intellectual Property and the Results as defined below.

strany, pouze Zadavatel může dovolit svým Spřízněným osobám nebo jiné třetí osobě, která pracuje pro Zadavatele nebo pro jeho Spřízněné osoby nebo v jejich zastoupení, užívat Dřívější duševní vlastnictví Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího za účelem provádění Klinického hodnocení. Kromě toho Zdravotnické zařízení a Zkoušející udělí a tímto udělují Zadavateli a jeho Spřízněným osobám celosvětovou, trvalou, neodvolatelnou, plně splacenou nevýhradní licenci k užívání jejich Dřívějšího duševního vlastnictví s možností udělovat podlicence tak, jak může být zapotřebí pro Zadavatele a/nebo jeho Spřízněné osoby k plnému využívání jejich práv k jakémukoli Duševnímu vlastnictví Zadavatele a k Výsledkům dle definice níže.

## 6.2 Foreground IP

6.2.1 **Definition "Sponsor Intellectual Property"**. As used herein, "Sponsor Intellectual Property" shall mean all rights, title and interest in and to the intellectual property and materials that are the subject of the Trial or the Protocol, including, without limitation, all intellectual property rights in the Investigational Product and all data, technical information, inventions, discoveries, developments, improvements, enhancements, software, know-how, methods, techniques, formulae, data, processes and other proprietary ideas (whether or not patentable or registrable under any patent, copyright or similar laws) and materials related to any product (including, without limitation, the Investigational Product or its uses), the Trial or the Protocol, or otherwise derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice as a direct or indirect result of the Institution or Investigator's performance of any services under or

## 6.2 Budoucí DV

6.2.1 **Definice výrazu „Duševní vlastnictví Zadavatele“**. Výraz „Duševní vlastnictví Zadavatele“ užívaný v této Smlouvě znamená všechna práva, titul a podíl na duševním vlastnictví a materiálech, které jsou předmětem Klinického hodnocení nebo Protokolu, zejména všechna práva k duševnímu vlastnictví vztahující se k Hodnocenému léčivému přípravku a všechny údaje, technické informace, vynálezy, objevy, vývoj, technická zlepšení, vylepšení, software, know-how, metody, techniky, vzorce, data, procesy a jiné nápady majetkové povahy (bez zřetele na to, zda jsou nebo nejsou patentovatelné nebo zda je lze nebo nelze zapsat podle jakéhokoli patentového zákona, zákona o autorském právu nebo podobných zákonů) a materiály související s jakýmkoli produktem (zejména s Hodnoceným léčivým přípravkem nebo jeho užíváním), s Klinickým hodnocením nebo s Protokolem, nebo jinak odvozené, koncipované, objevené, vyvinuté nebo použité v praxi

pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Trial, including but not limited to any intellectual property generated upon any review or other use of Trial data, and any intellectual property incorporating or derived from Sponsor Confidential Information, whether generated or developed by Institution, Investigator or Sponsor or their respective agents, employees or contractors, either solely or jointly with others.

jako přímý nebo nepřímý výsledek poskytování jakýchkoli služeb ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího dle této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním, zejména k veškerému duševnímu vlastnictví vytvořenému na základě jakékoli revize nebo jiného použití údajů z Klinického hodnocení a k veškerým Informacím zpracovaným nebo vyvinutým Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Zadavatelem nebo jejich příslušnými zástupci, zaměstnanci nebo dodavateli ať již samostatně nebo společně s jinými osobami.

#### 6.2.2 Ownership.

- (i) Sponsor Intellectual Property is the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator shall assign and hereby assign to Sponsor all of their right, title and interest in Sponsor Intellectual Property in relation to the Trial. Institution will ensure that the Investigator and all Trial Staff or other persons carrying out Institution's obligation under or pursuant to this Agreement have already assigned to the Institution, by their employment obligations or otherwise, or shall assign to the Institution all right, title and interest that they may have in Sponsor Intellectual Property in order to give full effect of the foregoing assignment of rights to Sponsor.
- (ii) All intellectual property derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice solely by Institution and as a direct or indirect result of the Institution or Investigator's performance of any

#### 6.2.2 Vlastnictví.

- (i) Duševní vlastnictví Zadavatele je jediným a výhradním majetkem Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející postoupí a tímto postupují Zadavateli všechna svá práva a titul k Duševnímu vlastnictví Zadavatele ve vztahu ke Klinickému hodnocení a podíl na něm. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející a veškerý Personál Klinického hodnocení nebo jiné osoby, které budou plnit povinnosti Zdravotnického zařízení na základě nebo dle této Smlouvy, již postoupili na Zdravotnické zařízení, v rámci svých zaměstnaneckých povinností nebo jinak, či v budoucnu postoupí na Zdravotnické zařízení všechna práva, titul a podíl, které případně mají k Duševnímu vlastnictví Zadavatele nebo na něm, aby se stalo plně účinným shora uvedené postoupení práv na Zadavatele.
- (ii) Veškeré duševní vlastnictví odvozené, vytvořené, objevené, vyvinuté či uvedené do praxe výlučně Zdravotnickým zařízením a jako přímý nebo nepřímý výsledek poskytování služeb

services under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Trial, but that is not within the scope of Sponsor Intellectual Property as defined in Section 6.2.1, is the sole and exclusive property of Institution (**“Institution Intellectual Property”**). Institution hereby grants to Sponsor a worldwide, perpetual, irrevocable, sub-licensable, fully paid-up and royalty free, non-exclusive license to use such Institution Intellectual Property as may be necessary or useful for Sponsor and/or its Affiliates to fully exploit Sponsor’s and/or its Affiliates rights in and to Investigational Product, any Sponsor Intellectual Property and Results.

- (iii) All intellectual property derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice jointly by Institution and Sponsor under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Trial, but that is not within the scope of Sponsor Intellectual Property as defined in Section 6.2.1, is the joint property of Institution and Sponsor (**“Joint Intellectual Property”**). Sponsor is hereby granted an option to negotiate an exclusive, worldwide, compensation-bearing license under Institution’s rights to any Institution Intellectual Property or Joint Intellectual Property, which option shall extend for one-hundred and eighty (180) days following creation of the relevant intellectual property. Upon Sponsor’s exercise of the

Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím dle nebo na základě této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení či v souvislosti s ním, které však nespadá do rámce Duševního vlastnictví Zadavatele, jak je definováno v článku 6.2.1, bude výlučným a výhradním majetkem Zdravotnického zařízení (dále jen **„Duševní vlastnictví Zdravotnického zařízení“**). Zdravotnické zařízení tímto uděluje Zadavateli celosvětovou, trvalou, neodvolatelnou, plně zaplacenou a nevýhradní licenci s právem udělovat podlicence a bez licenčního poplatku k užití tohoto Duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení, jak bude pro Zadavatele a/nebo jeho Spřízněné osoby nezbytné nebo užitečné k plnému využití práv Zadavatele a/nebo jeho Spřízněných osob k Hodnocenému léčivému přípravku, Duševnímu vlastnictví Zadavatele a Výsledkům.

- (iii) Veškeré duševní vlastnictví odvozené, vytvořené, objevené, vyvinuté či uvedené do praxe společně Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem dle nebo na základě této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení či v souvislosti s ním, které však nespadá do rámce Duševního vlastnictví Zadavatele, jak je definováno v článku 6.2.1, bude společným majetkem Zdravotnického zařízení a Zadavatele (dále jen **„Společné duševní vlastnictví“**). Zadavateli se tímto uděluje opce na sjednání výhradní, celosvětové licence nesoucí odměnu na základě práv Zdravotnického zařízení k jakémukoli Duševnímu vlastnictví Zdravotnického zařízení nebo Společnému

option the Parties shall promptly negotiate a license agreement in good faith.

duševnímu vlastnictví, přičemž tato opce bude trvat po dobu sto osmdesáti (180) dnů po vytvoření příslušného duševního vlastnictví. Jakmile Zadavatel tuto opci vykoná, sjednají Smluvní strany bezodkladně a v dobré víře licenční smlouvu.

- 6.2.3 **Filings.** Sponsor may file any patent applications covering Sponsor Intellectual Property in the name and at the cost of Sponsor. If required, Institution and Investigator will provide Sponsor with all necessary assistance, even after expiration or termination of this Agreement, in order to enable Sponsor to apply for, obtain, maintain in force, enforce, and defend such patents, without any further payment from Sponsor.
- 6.2.3 **Přihlášky.** Zadavatel může podat svým jménem a na své náklady veškeré patentové přihlášky týkající se Duševního vlastnictví Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou Zadavateli i po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy na požádání a bez další úhrady ze strany Zadavatele veškerou součinnost, aby mu umožnili přihlásit a získat tyto patenty, uchovávat je v platnosti, vymáhat a obhajovat je.
- 6.2.4 **Use by Institution and Investigator.** Institution and Investigator shall be permitted to use any Sponsor Intellectual Property made or developed by Institution and/or Investigator, subject to the obligations set forth in Article 5 (Confidentiality), for internal, non-commercial research and for educational purposes and the preparation of publications in accordance with Article 7 (Publication, Publicity and Transparency).
- 6.2.4 **Užívání ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího.** Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bude povoleno užívat jakékoli Duševní vlastnictví Zadavatele, které vytvoří nebo vyvinou, s výhradou povinností stanovených v článku 5 (Mlčenlivost), k internímu nekomerčnímu výzkumu, ke vzdělávacím účelům a ke zpracování publikací v souladu s článkem 7 (Publikování, publicita a transparentnost).
- 6.3 **Results.** Any and all information, documents, reports, data, results, know-how, discoveries, information, substances and other materials generated or developed as a result of or in connection with the Trial and relating to or incorporating the Investigational Product or its use, and all copies thereof (“Results”) shall be the sole and exclusive property of Sponsor and may be used by Sponsor for any purpose.
- 6.3 **Výsledky.** Veškeré informace, dokumenty, zprávy, údaje, výsledky, know-how, objevy, informace, látky a jiné materiály vytvořené nebo vyvinuté jako výsledek Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním a vztahující se na nebo obsahující Hodnocený léčivý přípravek nebo jeho použití a všechny jejich kopie (dále jen „Výsledky“) budou výhradním majetkem Zadavatele, který je může použít k jakýmkoli účelům.



- 6.4 **Exclusive Rights and License.** In the event that Sponsor, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership for any Sponsor Intellectual Property or Results, Institution and Investigator hereby grant Sponsor and obligate any Trial Staff to grant Sponsor, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited, perpetual, fully paid-up and royalty-free license, with the right to grant sublicenses, to use such Sponsor Intellectual Property and Results for any purpose. Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Trial Staff involved in the Trial have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any Intellectual Property or Results existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.
- 6.4 **Výhradní právo a licence.** Jestliže Zadavatel nemůže dle Příslušných právních předpisů získat nebo si zajistit vlastnictví jakéhokoli Duševního vlastnictví Zadavatele nebo Výsledků, Zdravotnické zařízení a Zkoušející mu tímto udělují a případně zavazují veškerý Personál Klinického hodnocení, aby mu udělil celosvětovou, výhradní, neomezenou, trvalou, plně splacenou a bezplatnou licenci, s právem udělit podlicence, k užívání takového Duševního vlastnictví Zadavatele a Výsledků pro jakýkoli účel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející uzavřením této Smlouvy zaručují, že ani oni, ani žádný Personál Klinického hodnocení, který se účastní Klinického hodnocení, neuzavřel a ani neuzavře žádné smluvní ujednání nebo vztah, který by byl jakkoli v rozporu nebo ohrozil majetkový podíl nebo práva Zadavatele k jakémukoli Duševnímu vlastnictví nebo Výsledcích, které existují v okamžiku uzavření této Smlouvy nebo vyplývajícímu nebo které vzniknou z jejich plnění dle této Smlouvy nebo v souvislosti s ním.
- 6.5 **Specimens and Genetic Data.** Sponsor shall have the exclusive right and license to use any and all biological materials and samples, such as blood or tissue, from a Trial Participant collected pursuant to the Protocol ("Specimens") as well as RNA, DNA, and protein sequence, restriction fragment length polymorphism (RFLP), and similar data collected pursuant to the Protocol ("Genetic Data"). Any use of Genetic Data and/or Specimens, whether such use occurs as part of or outside of the Trial will be in accordance with the Protocol, other written instruction, the informed consent form, and Applicable Law. Sponsor grants Institution access to Specimens and Genetic Data only for purposes of the Trial. Institution and Investigator shall deliver all Specimens
- 6.5 **Vzorky a genetická data.** Zadavatel bude mít výhradní právo a licenci užívat veškeré biologické materiály a vzorky Subjektů hodnocení, například krev nebo tkáň, shromážděné dle Protokolu (dále jen „Vzorky“), jakož i RNA, DNA a proteinové sekvence, polymorfismus délky restrikčních fragmentů (RFLP) a podobné údaje shromážděné dle Protokolu (dále jen „Genetická data“). Veškeré užívání Genetických dat a/nebo Vzorků v rámci nebo mimo rámec Klinické hodnocení musí být vždy v souladu s Protokolem, jinými písemnými pokyny, s formulářem informovaného souhlasu a s Příslušnými právními předpisy. Zadavatel povoluje Zdravotnickému zařízení přístup ke Vzorkům a Genetickým datům pouze

and Genetic Data to Sponsor or its respective designee in a timely manner throughout the performance of the Trial, as provided in the Protocol, in no event later than sixty (60) days following the completion of the Trial by Institution and Investigator or the earlier termination of this Agreement.

pro účely Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou předávat Zadavateli nebo jím ustanovené osobě všechny Vzorky a Genetická data během celé doby provádění Klinického hodnocení včas, jak je stanoveno v Protokolu, ale v každém případě nejpozději šedesát (60) dní po datu, kdy Zdravotnické zařízení a Zkoušející dokončí Klinické hodnocení, nebo po datu ukončení této Smlouvy, nastane-li dříve.

6.6 **Third Party Engagement.** Where any third party (including but not limited to a research assistant or contractor) is involved in the Trial, Institution and Investigator shall ensure that such third party assigns all rights, title and interest that he/she/it may have in any Intellectual Property and/or the Results to Institution in order to be able to give full effect to the provisions of this Agreement relating to intellectual property, including the obligations of Sections 6.2, 6.3 and 6.4 above. Institution is solely responsible to compensate such third parties and its employees in case of commercial exploitation of inventions.

6.6 **Účast třetích osob.** V případě, že se jakákoli třetí osoba (zejména klinický monitor nebo dodavatel) účastní Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby taková třetí osoba postoupila zdravotnickému zařízení všechna práva, titul a podíl, které případně má k Duševnímu vlastnictví nebo Výsledkům tak, aby mu umožnila zajistit plnou účinnost ustanovení této Smlouvy týkajících se duševního vlastnictví, včetně povinností dle článků 6.2, 6.3 a 6.4 výše. Zdravotnické zařízení nese výhradní odpovědnost za poskytnutí odměny těmto třetím osobám a svým zaměstnancům v případě komerčního využití vynálezů.

6.7 **Disclosure.** Institution and Investigator shall disclose promptly and in writing to Sponsor all intellectual property and Results arising under this Agreement.

6.7 **Zpřístupnění.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně písemně zpřístupní Zadavateli veškeré duševní vlastnictví a Výsledky vzniklé dle této Smlouvy.

## 7. PUBLICATION, PUBLICITY AND TRANSPARENCY

## 7. PUBLIKOVÁNÍ, PUBLICITA A TRANSPARENTNOST

### 7.1 Publication.

### 7.1 Publikování.

7.1.1 **Publication by Sponsor.** Sponsor shall have unrestricted publication rights for the Results and may give the data at its sole discretion to third parties for publication.

7.1.1 **Publikování ze strany Zadavatele.** Zadavatel má neomezené právo publikovat Výsledky a může zadat k publikaci třetím osobám dle svého uvážení jakékoli údaje.

7.1.2 **Publication by Institution or Investigator.** Sponsor acknowledges

7.1.2 **Publikování ze strany Zdravotnického zařízení nebo**

that Institution and Investigator have the right to publish the results that Institution and Investigator contribute and generate as a result of the Trial for non-commercial purposes with due regard to the protection of Sponsor Confidential Information and consistent with the below paragraph regarding joint multi-center publications.

**Zkoušejícího.** Zadavatel bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají právo publikovat k nekomerčním účelům výsledky, kterými přispějí a které vytvoří v důsledku provádění Klinického hodnocení, s náležitým zřetelem na ochranu Důvěrných informací Zadavatele a v souladu s níže uvedeným odstavcem ohledně společných multicentrických lidských publikací.

**7.1.3 Good Publication Practice.** For all publications relating to the Trial or including any Trial data, Sponsor, Institution and Investigator agree to comply with the Good Publication Practice (“GPP”) Guidelines (found at: <http://www.ismpp.org>) and all ethical standards concerning publications and authorship, including the “Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (found at <http://www.icmje.org>), as established by the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”).

**7.1.3 Správná publikační praxe.** Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se ve vztahu ke všem publikacím, které se týkají Klinického hodnocení, včetně všech údajů z Klinického hodnocení, zavazují dodržovat směrnici pro správnou publikační praxi (Good Publication Practice – „GPP“) (která je k dispozici na: <http://www.ismpp.org>) a veškeré etické normy, které se týkají publikací a autorství, včetně „Doporučení pro provádění, vykazování, editaci a publikování vědecké práce v lékařských časopisech“ (které jsou k dispozici na <http://www.icmje.org>), stanovených Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors – „ICMJE“).

**7.1.4 Submission of Publications.** Prior to submission for any written, electronic, oral or audio-visual publication, Institution and/or Investigator shall first submit to Sponsor a copy of (i) any proposed abstract, poster, presentation slides, manuscript or any other material at least sixty (60) days in advance of such proposed date of submission for publication for review by Sponsor. Unless Sponsor informs Institution and/or Investigator in writing during the sixty (60) days period, that the proposed publication must be (i) delayed in order to protect a potentially patentable invention or

**7.1.4 Předkládání publikací.** Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží Zadavateli k revizi ještě před předložením k jakékoli písemné, elektronické, ústní nebo audiovizuální publikaci kopii jakéhokoli abstraktu, plakátu, prezentačních diapositivů, rukopisu nebo jiného materiálu nejméně šedesát (60) dní před takovým datem. Jestliže Zadavatel nebude informovat Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího písemně během dané lhůty šedesáti (60) dnů, že navrhované publikování musí být (i) odloženo za účelem ochrany potenciálně patentovatelného vynálezu nebo (ii) musí být provedena změna,

(ii) changed to avoid the potential disclosure of Sponsor Confidential Information, Institution and/or Investigator shall be free to proceed with the proposed publication. Institution and/or Investigator shall remove from any proposed publication material all Sponsor Confidential Information identified by Sponsor in writing to Institution and/or Investigator during the sixty (60) days' period. In no event will any Sponsor Confidential Information be included in any published material without the prior written approval of Sponsor. For the sole purpose of publications approved by Sponsor under this Article 7, all data and results generated by Institution and/or Investigator during the performance of the Trial shall not be considered Sponsor Confidential Information. If within the sixty (60) days' review period Sponsor notifies Institution that it desires to file a patent application covering a potentially patentable invention disclosed in the publication, Institution and Investigator shall withhold such submission for publication for an additional period agreed upon in good faith by the Parties, however no longer than eighteen (18) months after the filing of the patent application covering the respective invention.

**7.1.5 Multi-Center Publication.** Institution and Investigator acknowledge that if the Trial is part of a multi-center trial, Sponsor anticipates a joint multi-center primary full publication. Therefore, Institution and Investigator agree not to publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement before such multi-center publication has been

aby nedošlo k potenciálnímu zpřístupnění Důvěrných informací Zadavatele, bude Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející moci bez dalšího přistoupit k navrhovanému publikování. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející odstraní z jakéhokoli navrhovaného materiálu k publikaci všechny Důvěrné informace Zadavatele písemně identifikované Zadavatelem Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, a to během šedesáti (60) dnů. V žádném případě nebudou jakékoli Důvěrné informace Zadavatele zahrnuty do jakéhokoli materiálu k publikaci bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Pouze pro účely publikací schválených Zadavatelem podle tohoto článku 7 nebudou data a Výsledky vytvořené Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím během provádění Klinického hodnocení považovány za Důvěrné informace Zadavatele. Pokud během šedesáti (60) dnů stanovených na přezkoumání Zadavatel oznámí Zdravotnickému zařízení, že si přeje podat patentovou přihlášku zahrnující potenciálně patentovatelný vynález zveřejněný v publikaci, Zdravotnické zařízení a Zkoušející odloží předání daného materiálu k publikaci o další dobu sjednanou v dobré víře Smluvními stranami, která však nebude delší než osmnáct (18) měsíců po podání patentové přihlášky ohledně daného vynálezu.

**7.1.5 Multicentrická publikace.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Zadavatel předpokládá, že bude primárně v plném rozsahu vydána společná multicentrická publikace. Proto se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují, že před vydáním takové publikace nebudou publikovat, prezentovat nebo jinak zpřístupňovat žádné výsledky své činnosti

published. Without limiting the foregoing, if there is no joint multi-center publication within eighteen (18) months after completion of the Trial at all sites, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Results generated and contributed by them, subject to review and comment as set forth in the preceding paragraph.

vykonávané dle této Smlouvy ani informace související s touto činností. Bez omezení výše uvedeného ustanovení platí, že pokud nebude společná multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení Klinického hodnocení ve všech místech provádění klinického hodnocení, budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo publikovat a prezentovat výsledky své činnosti vykonávané dle této Smlouvy, včetně Výsledků, které vytvořili a jimiž přispěli, s výhradou revize a připomínek dle předchozího odstavce.

**7.1.6 Authorship.** Authorship of any publications relating to the Trial should be determined by mutual agreement. Sponsor has the right to name co-authors.

**7.1.6 Autorství.** Autorství jakékoli publikace související s Klinickým hodnocením musí být určeno vzájemnou dohodou. Zadavatel má právo jmenovat spoluautory.

## 7.2 Publicity.

## 7.2 Publicita

**7.2.1 Use of Trial Information.** Neither Institution nor Investigator will use any information regarding the Trial, including, but not limited to, the existence of the Trial or other publicly available information in any publicity, advertising or Participant recruitment materials without Sponsor's prior written consent.

**7.2.1 Užívání informací o Klinickém hodnocení.** Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nepoužijí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele žádné informace o Klinickém hodnocení, zejména o existenci Klinického hodnocení, ani jiné veřejně dostupné informace v žádných propagačních nebo reklamních materiálech nebo materiálech určených pro nábor Subjektů hodnocení.

**7.2.2 Use of Name, Logo and Trademarks.** No party hereto shall use the other party's/parties' or its Affiliates' name(s), logo(s), trademark(s), physical likeness, employee name, owner symbol, or other image in any press release, advertising or other form of publicity without prior written consent of the other party/parties, except as otherwise required by Applicable Law. Sponsor may use the Institution's and/or Investigator's name and other information in Trial publications and communications,

**7.2.2 Použití jména, loga a ochranných známek.** Žádná ze stran této Smlouvy nesmí použít jména, loga, ochranné známky, podobenky, jména zaměstnanců, symboly vlastnictví nebo jiná vyobrazení ostatních stran v žádném tiskovém oznámení, reklamě nebo jiné formě publicity bez předchozího písemného souhlasu takových jiných stran, pokud Příslušné právní předpisy nestanoví jinak. Zadavatel může užívat název Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího a informace o nich v publikacích a sděleních o Klinickém

including clinical trial websites and Trial newsletters, applications or forms, or other materials submitted to any regulatory authority and/or other disclosures required by Applicable Law such as disclosures in clinical trial registries.

hodnocení, včetně webových stránek o klinických hodnoceních, bulletinu o Klinickém hodnocení, v žádostech, formulářích a v jiných materiálech předkládaných jakémukoli regulačnímu orgánu a/nebo v jiných materiálech zveřejňovaných dle Příslušných právních předpisů, například při zveřejňování v registrech klinických hodnocení.

### 7.3 Transparency.

### 7.3 Transparentnost

7.3.1 **Registry and Reporting.** Sponsor will adhere to the ICMJE requirements on clinical trial registration and represents that the Trial will be registered according to ICMJE applicable requirements and all applicable laws regarding clinical trial registration prior to the recruitment of the first Trial Participant and will report the results of the Trial publicly when and to the extent legally required.

7.3.1 **Registrace a vykazování.** Zadavatel bude dodržovat požadavky ICMJE o registraci klinických hodnocení a prohlašuje, že Klinické hodnocení bude registrováno podle příslušných požadavků ICMJE a všech příslušných právních předpisů ještě před nábohem prvního Subjektu hodnocení a v zákonem vyžadované době a rozsahu veřejně vyhlásí výsledky Klinického hodnocení.

7.3.2 **Data and Document Sharing.** Institution and Investigator acknowledge that, Sponsor may, in accordance with the joint ‘Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing’ by EFPIA and PhRMA (found at: [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu) or [www.phrma.org](http://www.phrma.org)), share the clinical study report, related clinical documents, and patient-level clinical study data with third party requestors.

7.3.2 **Sdílení údajů a dokumentů.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel může v souladu se společnými „Zásadami odpovědného sdílení klinických údajů o Klinickém hodnocení“ EFPIA a PhRMA (k dispozici na: [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu) nebo [www.phrma.org](http://www.phrma.org)) sdílet s nezávislými žadateli zprávu o Klinickém hodnocení, související klinické dokumenty a údaje o klinické studii na úrovni pacientů.

## 8. PROVISION OF EQUIPMENT AND ELECTRONIC DATA CAPTURE

## 8 POSKYTNUTÍ ZAŘÍZENÍ A ELEKTRONICKÉ ZAZNAMENÁVÁNÍ ÚDAJŮ

8.1 **Use of Electronic Data Capture.** If Electronic Data Capture (“EDC”) is used, the Institution and/or Investigator comply with Appendix 2 “Electronic Data Capture (EDC) – Terms and Conditions”.

8.1 **Používání elektronického zaznamenávání údajů.** Pokud bude použito elektronické zaznamenávání údajů („EDC“), Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející dodrží podmínky uvedené v Příloze 2 „Elektronické

zaznamenávání údajů (EDC) – smluvní podmínky“.

8.2 **Use of other Equipment.** If the Sponsor provides Institution and/or Investigator with any other equipment (“Equipment”) the Sponsor and the Institution will enter into a separate loan agreement.

8.2 **Používání jiných zařízení.** Jestliže Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu jiné zařízení (dále jen „Zařízení“) uzavře Zadavatel a Zdravotnické zařízení separátní smlouvu o výpůjčce.

## 9. TRIAL PARTICIPANT INJURY, INSURANCE

## 9 ŠKODA NA ZDRAVÍ SUBJEKTU HODNOCENÍ, POJIŠTĚNÍ

9.1 **Trial Participant Injury.** Institution and/or Investigator shall promptly notify Sponsor in writing of any claim of illness, injury or death of Trial Participants actually or allegedly due to their participation in the Trial and allow Sponsor to handle such claim if permitted by law (including settlement negotiations), and shall cooperate fully with Sponsor in its handling of the claim. Institution will provide to Sponsor sufficient documentation to review and process any Trial Participant injury reimbursements, provided, however, that any and all patient identifiers will be removed from any documentation submitted to Sponsor. In case of any claim of illness, injury or death actually or allegedly due to their participation in the Trial, the Sponsor is responsible to notify the Insurance company. The Sponsor undertakes to provide the Institution, the Investigator and the Sub-Investigator with compensation for damage caused to a third party in the amount of the third party's successfully asserted claim in court. However, this claim must exclusively relate to harm (including death) that occurred to the subject of the evaluation or a person close to him in direct connection with the use of the evaluated medicinal product or with the procedure used in accordance with the clinical evaluation protocol.

9.1 **Škoda na zdraví Subjektu hodnocení.** Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o jakémkoli nároku na základě onemocnění, úrazu nebo úmrtí Subjektů hodnocení, jehož skutečným nebo údajným důvodem je jejich účast v Klinickém hodnocení, umožnit Zadavateli vyřídit takový nárok, přípouští-li to právní předpisy (včetně jednání o mimosoudním narovnání) a plně s ním spolupracovat při vyřizování takového nároku. Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli dostatečnou dokumentaci k prověření a zpracování veškerých náhrad za škodu na zdraví Subjektu hodnocení, avšak s tím, že z veškeré dokumentace předložené Zadavateli budou odstraněny všechny identifikační znaky pacienta. Zadavatel je v případě nároku na základě onemocnění, úrazu nebo úmrtí způsobeného skutečně nebo údajně účastí daného Subjektu hodnocení v Klinickém hodnocení odpovědný za informování pojišťovny. Zadavatel se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a Spoluzkoušejícím náhradu škody za újmu způsobenou třetí osobě ve výši třetí osobou úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy (včetně smrti), která subjektu hodnocení nebo

jeho osobě blízké vznikla v přímé souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku či s postupem užitým v souladu s protokolem klinického hodnocení.

- 9.2 **Medical Liability Insurance.** The Institution has, in accordance with § 45 paragraph 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, an insurance contract for the insurance of one's liability for damage caused in connection with the provision of health services. The Institution shall submit proof of its insurance to the Sponsor immediately upon request
- 9.2 **Pojištění zdravotnického zařízení.** Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Zdravotnické zařízení předloží Zadavateli neprodleně na požádání doklad o svém pojištění
- 9.3 **Clinical Trial Insurance.** The Sponsor concluded in accordance with § 58 paragraph 2 letter n) Act No. 378/2007 Coll., on Medicines, as amended, before the start of the Trial, sufficient insurance for yourself and the Tester to cover damages in the event of death, injury or damage to the health of the Trial Subjects of the evaluation or damage caused to a person close to the Subject evaluations that were directly caused by the Evaluation Trial Subject's participation in the Trial, if such compensation is expressly provided for by applicable laws. The Sponsor undertakes to maintain the aforementioned insurance in force for the entire duration of the Trial. The insurance covers also the treatment in case of an injury. To that extent, such clinical trial insurance may also cover the relevant liability of Institution or Investigator. However, the Parties understand that the clinical trial insurance is not intended as nor is a substitute for full and complete malpractice and other forms of liability insurance.
- 9.3 **Pojištění klinického hodnocení.** Zadavatel uzavřel v souladu s § 58 odst. 2 písm. n) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, před zahájením Klinického hodnocení pro sebe a Zkoušejícího dostatečné pojištění k uhrazení náhrady škody v případě úmrtí, úrazu nebo škody na zdraví Subjektů hodnocení nebo újmy způsobené osobě blízké Subjektu hodnocení, které byly přímo způsobené jejich účastí Subjektu hodnocení v Klinickém hodnocení, pokud je taková kompenzace výslovně stanovena příslušnými zákony. Zadavatel se zavazuje výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení. Toto pojištění klinického hodnocení se rovněž vztahuje na léčbu úrazu a v tomto rozsahu může i krýt příslušnou odpovědnost Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího. Smluvní strany jsou však srozuměny s tím, že pojištění klinického hodnocení není určeno jako náhrada a není náhradou za plnohodnotné a úplné pojištění odpovědnosti za chyby a omyly v povolání, ani jiných forem pojištění odpovědnosti.
- 9.4



**10. FINANCIAL DISCLOSURE**

**10.1 Cooperation.** Institution and Investigator agree to cooperate with the Sponsor in providing information as may be required by Sponsor to comply with the requirements of Title 21 U.S. Code of Federal Regulations, Part 54 “Financial Disclosure by Clinical Investigators”.

**10.2 Financial Disclosure Questionnaire.** Institution and Investigator will ensure that all investigators listed on the Trial staff list (i.e., the delegation log) at the time of Trial initiation as well as all investigators joining after Trial initiation, will provide sufficient and accurate financial information in English on the Financial Disclosure Questionnaire (“FDQ”) provided by the Sponsor. This certification / disclosure must include disclosure interest from their spouse and/or children. Changes to reportable financial information must be promptly communicated to the Sponsor during the course of the Trial and for one (1) year following completion of the Trial. If Investigator or any sub-investigators refuse to disclose their interests, such individuals will not be allowed to participate in the Trial.

**10.3 Review and Regulatory Submission.** Institution and Investigator acknowledge that the completed FDQ may be subject to review by governmental or regulatory authorities, Sponsor, and their agents and that the FDQ may be included in a regulatory submission in the USA and that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) reserves the right

**10 ZPŘÍSTUPNĚNÍ FINANČNÍCH ÚDAJŮ**

**10.1 Spolupráce.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují spolupracovat se Zadavatelem při poskytování informací požadovaných Zadavatelem za účelem plnění požadavků Hlavy 21 Kodexu federálních předpisů USA (U.S. Code of Federal Regulations), část 54 „Zpřístupňování finančních údajů klinickými zkoušejícími“.

**10.2 Dotazník o finančních údajích.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby zkoušející uvedení v době zahájení Klinického hodnocení na seznamu personálu Klinického hodnocení (tj. v soupisu delegovaných pravomocí), i ti, kteří se zapojí do Klinického hodnocení po jeho zahájení, uvedli v angličtině dostatečné a včasné finanční údaje v dotazníku o finančních údajích (Financial Disclosure Questionnaire – FDQ), poskytnutém Zadavatelem. Toto potvrzení/zpřístupnění musí obsahovat i finanční údaje o jejich manželských partnerech a/nebo dětech. Změny finančních údajů, které podléhají ohlašování, musí být neprodleně sdělovány Zadavatel v průběhu Klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po jeho dokončení. Jestliže Zkoušející nebo některý pomocný zkoušející odmítne sdělit tyto údaje, nebude mu dovoleno účastnit se Klinického hodnocení.

**10.3 Kontrola a předkládání regulačním orgánům.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že vyplněné FDQ mohou podléhat kontrole ze strany státních nebo regulačních orgánů, Zadavatele a jeho příslušných zástupců a mohou se stát součástí podání u regulačních orgánů v USA a že si Úřad USA pro kontrolu

to make the information public if it feels that this is in the public interest. Institution and Investigator shall ensure to obtain, from each investigator, prior written consent as necessary for such review and transfer.

potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration – FDA) vyhrazuje právo zveřejnit tyto informace, pokud se domnívá, že je to ve veřejném zájmu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby od každého zkoušejícího obdrželi předchozí písemný souhlas potřebný k takové kontrole a převodu.

## 11. DEBARMENT

**11.1 Representation and Warranty.** Institution and Investigator each represent to the best of their knowledge that Institution, Investigator, Trial Staff and their respective employees, contractors, and agents, including sub-investigators, have not been restricted, debarred, suspended, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment, or otherwise subject to any restrictions or sanctions by the U.S. FDA or any other governmental or regulatory authority or professional body with respect to the performance of scientific or clinical investigations.

**11.2 Notification.** Institution and/or Investigator shall notify Sponsor immediately in writing if Institution, Investigator or any of their respective employees, contractors or agents, including sub-investigators, is so restricted, debarred, suspended, disqualified or banned or becomes subject to an investigation for debarment, or becomes otherwise subject to any restrictions or sanctions.

## 11 ODEBRÁNÍ OPRAVNĚNÍ PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH HODNOCENÍ

**11.1 Prohlášení a záruka.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý prohlašují dle svého nejlepšího vědomí, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Personál Klinického hodnocení a jejich příslušní zaměstnanci, dodavatelé a zástupci, včetně pomocných zkoušejících, nejsou předmětem žádného omezení oprávnění k provádění klinických hodnocení, takové oprávnění jim nebylo odebráno, jeho platnost nebyla pozastavena, nebyli diskvalifikováni a nebyl jim uložen zákaz provádět klinická hodnocení, a žádný regulační orgán proti nim nevede řízení o odebrání oprávnění k provádění klinických hodnocení a ze strany FDA, jiného státního nebo regulačního orgánu nebo profesní organizace jim nebyla uložena žádná omezení ani sankce ve vztahu k provádění vědeckých nebo klinických výzkumů.

**11.2 Oznámení.** Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou povinni okamžitě písemně informovat Zadavatele, jestliže Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo kterýkoli z jejich příslušných zaměstnanců, dodavatelů nebo zástupců, včetně pomocných zkoušejících, bude podléhat takovému omezení, bude mu odebráno oprávnění k provádění klinického hodnocení, pozastavena

platnost takového oprávnění, bude diskvalifikován nebo mu bude vysloven zákaz nebo se stane předmětem vyšetřování o odebrání povolení k provádění klinického hodnocení nebo mu budou uložena jiná omezení nebo sankce.

11.3 **Termination.** Debarment, suspension or proposed debarment of Institution, Investigator or their employees by any governmental or regulatory authority will constitute grounds for automatic termination of this Agreement by Sponsor, in Sponsor's sole discretion, in accordance with Article 14 below.

11.3 **Ukončení.** Jestliže nějaký státní nebo regulační orgán odebere nebo navrhne odebrání oprávnění Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jejich zaměstnanců k provádění klinických hodnocení, bude to důvodem k automatickému ukončení této Smlouvy ze strany Zadavatele dle jeho vlastního uvážení v souladu s článkem 14 níže.

## 12. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

## 12 PŘEDPISY PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI

12.1 **Prohibition.** Institution and Investigator represent that they, their owners, their members of the board of directors and the supervisory board, directors, employees, subcontractors and agents will act in compliance with any applicable anti-bribery/anti-corruption laws and regulations, industry and professional codes of practice or this Agreement and will not, directly or indirectly,

12.1 **Zákaz.** Zdravotnické zařízení i Zkoušející prohlašují a ručí za to, že každý z těchto subjektů, jejich vlastníci, jejich členové představenstva a dozorní rady, ředitelé, zaměstnanci, subdodavatelé a zástupci budou jednat v souladu s veškerými platnými protiúplatkářskými/protikorupčními zákony a předpisy, etickými kodexy platnými v rámci daného odvětví a profese nebo s touto Smlouvou a nebudou, přímo ani nepřímo,

(i) offer, promise or give a bribe, any benefit or other advantage to any Public Official, as defined below, or any other third party including legal entities in exchange for an improper advantage, in particular (a) to comply with regulatory requirements, (b) to enter into transactions of any kind, including business transactions in which Sponsor is involved, or (c) to obtain any other improper advantage;

(i) nabízet, slibovat, ani poskytovat úplatek, jakýkoli prospěch nebo jinou výhodu žádnému Zástupci veřejné moci, jak je definován níže, ani žádné jiné třetí osobě, včetně právnických osob, výměnou za nepatřičnou výhodu, zejména (a) za splnění regulačních požadavků, (b) za vstup do transakcí jakéhokoli druhu, včetně obchodních transakcí, do kterých je zapojen Zadavatel, nebo (c) za

účelem získání jakékoli jiné nepatřičné výhody;

- (ii) except where there is a legal obligation, give anything of value to any Public Official without the prior written approval by Sponsor, regardless of whether or not such benefit might constitute a bribe;
- (iii) give anything of value to any third party for the purpose of offering, promising or giving a bribe or any other improper advantage to a Public Official or to reimburse a subcontractor, agent or any other third party for such bribe or any other improper advantage;
- (iv) request, accept a promise of or receive any payment, benefit or other advantage from any third party for oneself or for a third party in exchange for an improper advantage in the procurement of goods or services in connection with this Agreement.
- (ii) s výjimkou případů, kdy by existovala zákonná povinnost poskytnout cokoli hodnotného jakémukoli Zástupci veřejné moci bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, bez ohledu na to, zda by takový prospěch mohl představovat úplatek;
- (iii) poskytovat cokoli hodnotného jakékoli třetí osobě za účelem nabídky, slibu nebo poskytnutí úplatku nebo jakékoli jiné nepatřičné výhody Zástupci veřejné moci ani poskytovat jakémukoli subdodavateli, zástupci nebo jakékoli třetí osobě náhradu za takový úplatek nebo za jakoukoli jinou nepatřičnou výhodu;
- (iv) požadovat, přijímat příslib ani přijímat jakoukoli platbu, prospěch nebo jinou výhodu od jakékoli třetí osoby pro sebe nebo pro třetí osobu výměnou za nepatřičnou výhodu při obstarávání zboží nebo služeb v souvislosti s touto Smlouvou.

12.2 **Public Official.** For the purpose of this Agreement, "Public Official" means any officer, employee or representative of a national or foreign government or international organization and of any respective associated department, agency, institution and organization, including public companies and political parties as well as any person acting in an official capacity for any such government, international organization, department, agency, institution and organization as well as healthcare professionals, working in healthcare institutions, in which the national, regional or local government owns an interest or which are financed partly or as a whole by the respective government..

12.2 **Zástupce veřejné moci.** Pojem „Zástupce veřejné moci“ pro účely této Smlouvy znamená jakéhokoli úředníka, zaměstnance nebo zástupce národního nebo zahraničního státního orgánu nebo mezinárodní organizace a jakéhokoli příslušného přidruženého oddělení, agentury, instituce a organizace, včetně veřejných společností a politických stran, jakož i jakékoli osoby jednající v oficiální funkci pro jakýkoli takový státní orgán, mezinárodní organizaci, oddělení, agenturu, instituci a organizaci, jakož i zdravotnické pracovníky pracující ve zdravotnických zařízeních, ve kterých má národní, regionální nebo místní státní orgán podíl nebo které jsou

částečně nebo jako celek příslušným státním orgánem financovány.

- 12.3 **Reporting to Sponsor.** Institution and Investigator shall report any violations of this anti-bribery/anti-corruption clause to the Sponsor.
- 12.3 **Hlášení Zadavateli.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni hlásit Zadavateli jakékoli porušení této protiúplatkářské/protikorupční doložky.
- 12.4 **Information.** Institution and Investigator shall ensure that their owners, their members of the board of directors and the supervisory board, directors, employees, subcontractors and agents receive, if necessary, appropriate anti-bribery/anti-corruption training and are informed of the obligations under this anti-bribery/anti-corruption clause.
- 12.4 **Informace.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby jejich vlastníci, jejich členové představenstva a dozorčí rady, ředitelé, zaměstnanci, subdodavatelé a zástupci v případě potřeby absolvovali vhodná protikorupční/protikorupční školení a byli informováni o povinnostech vyplývajících z této protiúplatkářské/protikorupční doložky.
- 12.5 **Consequences of Violation.** Any violation of this section constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by Applicable Law and/or this Agreement, Sponsor may terminate this Agreement for cause and with immediate effect, if Institution violates its obligations under this section. Institution and Investigator shall indemnify and hold Sponsor harmless for any loss or damage resulting of a breach by the Institution and/or Investigator, its directors, officers, employees, sub-contractors and agents of this section or of any Applicable Law.
- 12.5 **Následky porušení.** Veškeré porušení tohoto článku tvoří závažné porušení této Smlouvy. Zadavatel je vedle jiných sankcí stanovených Příslušnými právními předpisy a/nebo touto Smlouvou oprávněn ukončit tuto Smlouvu s uvedením důvodu a s okamžitou platností, jestliže Zdravotnické zařízení poruší své povinnosti dle tohoto článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející odškodní a ochrání Zadavatele vůči jakékoli ztrátě nebo škodě vyplývající z porušení tohoto článku nebo jakéhokoli Příslušného právního předpisu ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, jejich ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, subdodavatelů a zástupců.
- 12.6 **Certificate.** Upon Sponsor's request from time to time, Institution and Investigator agree to certify compliance with the foregoing in a form suitable for Sponsor.
- 12.6 **Osvědčení.** Na žádost podanou příležitostně Zadavatelem se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují osvědčit soulad se shora uvedeným ve formě vhodné pro Zadavatele.

**13. TRADE COMPLIANCE**

13.1 **Items.** The Parties acknowledge that any products, goods, software, technology (specific technical information necessary for the development, production or use of a product) and technical services provided by either Party under this Agreement (hereinafter “**Items**”) may be subject to international, EU, U.S. or other applicable trade compliance and/or export control laws and regulations (hereinafter “**Laws**”) restricting exports, re-exports, transfer or disclosures, regardless of the mode of provision.

13.2 **Notification.** If the Item is subject to any restriction or license requirement under the Laws, the Parties shall notify each other about these restrictions accordingly. Upon request, the Parties shall cooperate with each other by providing information and other assistance necessary for the classification, export documentation, license determination, export licensing etc. of Items provided under this Agreement.

13.3 **Confirmation.** The Parties confirm that they are neither a Sanctioned Party in terms of UN, U.S., EU or any national Sanctioned Party List nor Controlled by a Sanctioned Party. The Parties notify each other without delay in case of any changes of this status.

**14. TERM, TERMINATION AND EFFECTS OF TERMINATION**

14.1 **Term.** This Agreement is valid on the date of signature of the last contracting

**13 DODRŽOVÁNÍ OBCHODNÍCH A VÝVOZNÍCH PŘEDPISŮ**

13.1 **Položky.** Smluvní strany berou na vědomí, že jakékoli produkty, zboží, software, technologie (specifické technické informace nezbytné pro vývoj, výrobu nebo použití produktu) a technické služby poskytované kteroukoli Smluvní stranou podle této Smlouvy (dále jen „**Položky**“) mohou podléhat mezinárodním zákonům, zákonům a předpisům EU, USA nebo jiným příslušným zákonům a předpisům o dodržování obchodních a/nebo vývozních kontrol (dále jen „**Zákony**“), které omezují vývoz, reexport, převod nebo zveřejňování bez ohledu na způsob poskytování.

13.2 **Oznamování.** Pokud Položka podléhá jakémukoli omezení nebo licenčnímu požadavku podle Zákonů, Smluvní strany se o těchto omezeních budou vzájemně informovat. Na požádání budou Smluvní strany vzájemně spolupracovat tak, že si budou poskytovat informace a další pomoc nezbytnou pro klasifikaci, vývozní dokumentaci, určení licence, poskytování vývozní licence atd. ohledně Položek poskytovaných podle této Smlouvy.

13.3 **Potvrzení.** Smluvní strany potvrzují, že nejsou ani Sankcionovanou osobou ve smyslu Seznamu OSN, USA, EU nebo jakéhokoli národního Seznamu sankcionovaných osob ani nejsou kontrolovány žádnou Sankcionovanou osobou. V případě jakýchkoli změn tohoto stavu se Smluvní strany budou neprodleně vzájemně informovat.

**14 DOBA PLATNOSTI, UKONČENÍ A ÚČINKY UKONČENÍ**

14.1 **Doba platnosti.** Tato Smlouva je platná dnem podpisu poslední smluvní

- party and effective on the date of publication in the contract register in accordance with Act No. 340/2015 Coll. as amended (hereinafter referred to as the "Effective Date") and shall continue until completion of the Trial (i.e. until the close-out visit date at the site has been performed), unless earlier terminated as provided herein below.
- 14.2 The estimated duration of the clinical trial is 114 weeks with a recruitment period of approximately 18 months from the signing of this contract. Any deviation of the actual duration from the estimated duration exceeding this period by more than 12 months requires a change to this contract in the form of a written amendment.
- 14.3 The Sponsor agrees that patient recruitment will not commence until this contract is effective and appropriate regulatory approvals have been obtained
- 14.4 **Automatic Termination.** The Parties agree that this Agreement shall be terminated automatically if the Trial is not formally initiated at the Institution (i.e. no initiation visit performed). The termination shall be effective upon Sponsor's communication to the Institution and Investigator in writing (e-mail suffices) that the Trial will not be initiated.
- 14.5 **Termination by Sponsor.** Sponsor may terminate this Agreement, terminate the conduct of the Trial under this Agreement, or terminate or suspend enrollment or randomization of Trial Participants for any reason upon at least thirty (30) days prior written notice to Institution and/or Investigator. The date of termination will be the date specified in such notice.
- strany a účinná dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. v platném znění (dále jen „Datum účinnosti“) a zůstane v platnosti do dokončení Klinického hodnocení (tedy do data vykonání závěrečné návštěvy v místě provádění klinického hodnocení), nebude-li podle dále uvedených ustanovení ukončena dříve.
- 14.2 Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je 114 týdnů s dobou náboru přibližně 18 měsíců od podpisu této smlouvy. do ..... Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 12 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.
- 14.3 Zadavatel souhlasí, že nábor pacientů nezačne dříve, než bude tato smlouva účinná a než budou získána příslušná schválení regulačních úřadů
- 14.4 **Automatické ukončení.** Smluvní strany souhlasí s tím, že tato Smlouva bude automaticky ukončena, jestliže nedojde k formálnímu zahájení Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení (tedy nebude-li vykonána zahajovací návštěva). Toto ukončení bude účinné na základě písemného sdělení Zadavatele Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu (postačí e-mail) o tom, že Klinické hodnocení nebude zahájeno.
- 14.5 **Ukončení ze strany Zadavatele.** Zadavatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu, ukončit provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy, nebo ukončit či pozastavit nábor nebo randomizaci Subjektů hodnocení, a to z jakéhokoliv důvodu písemnou výpovědí zaslanou nejméně třicet (30) dní předem Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu. Datem

ukončení bude datum uvedené v takové výpovědi.

- 14.6 **Immediate Termination by Sponsor.** Sponsor may terminate this Agreement, terminate the conduct of the Trial under this Agreement, or terminate or suspend enrollment or randomization of Trial Participants immediately upon written notice to Institution and/or Investigator if (i) the Institution or Investigator fails to meet enrollment goals of the Trial as specified in the Protocol within the timeframe, if any, specified by Sponsor or fails to enroll any patient within the first 3 months after Trial initiation, (ii) Sponsor becomes aware of any efficacy or safety information that could significantly affect or alter continuation of the Trial, (iii) Sponsor terminates its conduct of the entire Trial in Sponsor's sole discretion; or (iv) there is a violation or a suspected violation by Institution or Investigator of any Applicable Law, the Protocol or this Agreement, as determined within Sponsor's reasonable discretion. The date of termination will be the date specified in such notice.
- 14.6 **Okamžité ukončení ze strany Zadavatele.** Zadavatel je oprávněn okamžitě ukončit tuto Smlouvu, ukončit provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy nebo ukončit nebo pozastavit nábor nebo randomizaci Subjektů hodnocení na základě písemného oznámení Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, jestliže (i) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nesplní cíle pro zařazování Subjektů hodnocení do Klinického hodnocení uvedené v Protokolu v časovém rámci stanoveném Zadavatelem nebo žádného pacienta nezařadí do prvních tří měsíců po zahájení Klinického hodnocení, (ii) Zadavatel se dozví nějaké informace ohledně účinnosti nebo bezpečnosti, které mohou významným způsobem ovlivnit nebo změnit další provádění Klinického hodnocení, (iii) Zadavatel ukončí dle svého výhradního uvážení provádění celého Klinického hodnocení nebo (iv) dojde-li k porušení nebo vyskytne-li se podezření na porušení jakéhokoli Příslušného právního předpisu, Protokolu nebo této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, jak určí Zadavatel dle svého důvodného uvážení. Datem ukončení bude datum uvedené v takové výpovědi.
- 14.7 **Termination by Institution.** Institution may terminate this Agreement effective upon written notice to Sponsor if Sponsor materially breaches any of the terms or conditions of this Agreement, and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving written notice thereof from Institution specifying the breach alleged by Institution. Further, if Institution has indication of serious physical harm being suffered by any of the Trial Participants at its site, it may immediately suspend enrollment of Trial
- 14.7 **Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení.** Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu s účinností k datu doručení písemné výpovědi Zadavateli, jestliže Zadavatel závažným způsobem poruší kterékoli ustanovení nebo podmínku této Smlouvy a nenapraví toto porušení do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení Zdravotnického zařízení o tomto porušení, v němž bude Zdravotnické zařízení specifikovat takové tvrzené porušení. Dále



Participants at its site. In such event, Institution will immediately notify Sponsor of any such indication and its determination to suspend enrollment of Trial Participants at its site but will continue to perform follow-up procedures as set forth hereunder.

- 14.8 This Agreement can also be terminated by the Institution's termination, due to the termination of the Investigator's employment relationship with the Institution, under the following conditions: if the parties do not agree on a new Investigator within 30 days of the information about the termination of the Investigator's employment relationship being forwarded to the Sponsor, or if the parties do not agree on a new Investigator before the last day of the Investigator's employment, whichever occurs first, the Institution is entitled to unilaterally terminate this Agreement, the termination being effective upon delivery to the Sponsor.

- 14.9 **Effects of Suspension or Termination of Enrollment.** If enrollment or randomization of Trial Participants has begun and enrollment or randomization of additional Trial Participants is terminated or suspended, Institution and Investigator will either terminate or suspend enrollment, as appropriate, and will continue to conduct the Trial in accordance with the Protocol and this Agreement for all Trial Participants then enrolled, except if the safety of such Trial Participants could be endangered thereby or if the Institution and

v případě, že Zdravotnické zařízení zjistí náznaky toho, že dochází k závažné fyzické újmě kteréhokoli ze Subjektů hodnocení v jeho místě provádění klinického hodnocení, může okamžitě pozastavit nábor Subjektů hodnocení ve svém místě provádění klinického hodnocení. V takovém případě bude Zdravotnické zařízení okamžitě informovat Zadavatele o takových náznacích a o svém rozhodnutí pozastavit nábor Subjektů hodnocení ve svém místě provádění klinického hodnocení, ale bude pokračovat s prováděním následných procedur stanovených v této Smlouvě.

- 14.8 Tuto smlouvu lze taktéž ukončit výpovědí zdravotnického zařízení, a to z důvodu ukončení pracovního poměru zkoušejícího u zdravotnického zařízení, a to za následujících podmínek: pokud se strany nedohodnou na novém zkoušejícím do 30 dnů od předání informace o ukončení pracovního poměru zkoušejícího zadavateli nebo pokud se strany nedohodnou na novém zkoušejícím před posledním dnem pracovního poměru zkoušejícího podle toho, která skutečnost nastane dříve, je zdravotnické zařízení oprávněno vypovědět jednostranně tuto smlouvu, přičemž je výpověď účinná doručením zadavateli.

- 14.9 **Účinky pozastavení nebo ukončení náboru.** Pokud již byl zahájen nábor nebo randomizace Subjektů hodnocení a nábor nebo randomizace dalších (dodatečných) Subjektů hodnocení jsou ukončeny nebo pozastaveny, pak Zdravotnické zařízení a Zkoušející nábor ukončí, resp. pozastaví a budou pokračovat v provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a touto Smlouvou pro všechny v daném okamžiku zařazené Subjekty hodnocení; to neplatí, pokud by takovým postupem mohla být ohrožena bezpečnost těchto Subjektů hodnocení

Investigator are otherwise instructed by Sponsor.

nebo pokud dá Zadávatel Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu jiné instrukce.

- 14.10 **Effects of Termination.** The effect of any such termination will be as follows
- 14.10.1 **Continued Monitoring and Data Maintenance.** Upon receipt of notice of termination by Sponsor, Institution and Investigator will terminate enrollment or randomization and will terminate treatment of all Trial Participants pursuant to the Protocol, except if the safety of such Trial Participants could be endangered or if the Institution and Investigator are otherwise instructed by Sponsor. Following such termination, Institution and Investigator will continue to monitor Trial Participants and maintain clinical data as set forth in the Protocol and in accordance with ICH GCP.
- 14.10.2 **Provision of Data and Medical Records.** Institution and Investigator will (i) provide to Sponsor any and all data required pursuant to the terms of this Agreement and/or the Protocol, and (ii) provide Sponsor representatives access, both prior to and following final payment, to data and medical records for review and completion of necessary documentation and appropriate transfer or discontinuation of Trial Participants' participation in the Trial.
- 14.10.3 **Reimbursement of Costs.** Upon early termination for any reason, Institution and Investigator will use their best efforts to promptly limit or terminate any outstanding commitments and to conclude the work. Except as specifically set forth herein in regards to termination by Sponsor pursuant to Sections 11.3 and 14.4 (iv), all costs for services
- 14.10 **Účinky ukončení.** Jakékoli takové ukončení může mít tyto účinky:
- 14.10.1 **Pokračující monitorování a uchování dat.** Jakmile Zdravotnické zařízení a Zkoušející obdrží výpověď Závadatele, ukončí nábor nebo randomizaci a léčbu všech Subjektů hodnocení dle Protokolu, ledaže by byla ohrožena bezpečnost těchto Subjektů hodnocení nebo dostanou-li Zdravotnické zařízení a Zkoušející od Závadatele jiné pokyny. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou po takovém ukončení dále monitorovat Subjekty hodnocení a uchovávat klinické údaje podle Protokolu a v souladu s ICH GCP.
- 14.10.2 **Poskytování údajů a zdravotních záznamů.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou (i) poskytovat Závadateli veškeré údaje vyžadované dle ustanovení této Smlouvy a/nebo Protokolu a (ii) zajistí zástupcům Závadatele před výplatou závěrečné platby i poté přístup k údajům a lékařským záznamům za účelem revize a dopracování potřebné dokumentace a náležitého převodu nebo ukončení účasti Subjektů hodnocení v Klinickém hodnocení.
- 14.10.3 **Náhrada nákladů.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející vynaloží v případě dřívějšího ukončení bez ohledu na důvod ukončení maximální úsilí na to, aby neprodleně omezili nebo ukončili veškeré nevypořádané závazky a uzavřeli práci. Není-li v této Smlouvě výslovně stanoveno jinak ve vztahu k ukončení Závadatelem dle článků 11.3 a 14.4 (iv), hradí Závadatel všechny náklady na služby poskytnuté

performed by Institution/Investigator prior to receipt of the termination notice and authorized under the Protocol and indicated in the Payment Schedule will be reimbursed by Sponsor.

Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Sponsor pursuant to Section 14.4. (iv) as a result of a violation by Institution or Investigator of any applicable laws or regulations or ICH GCP Guidelines and such violation negatively affects the integrity of the Trial data and/or results generated by Institution and/or Investigator, Institution and/or Investigator will reimburse Sponsor any and all amounts paid (other non-cancelable expenses) by Sponsor to Institution and/or Investigator under this Agreement within thirty (30) days following written request by Sponsor.

Zdravotnickým zařízením / Zkoušejícím před obdržáním výpovědi, které jsou povoleny dle Protokolu a uvedeny v Platebním rozvrhu.

Bez ohledu na shora uvedené platí, že bude-li tato Smlouva ukončena Zadavatelem dle článku 14.4 (iv) v důsledku porušení jakýchkoli použitelných právních předpisů nebo směrnice ICH GCP ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, přičemž toto porušení bude mít negativní dopad na celistvost údajů Klinického hodnocení a/nebo výsledky generované Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím, nahradí Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející Zadavateli veškeré částky (jiné nezrušitelné výdaje) zaplacené Zadavatelem Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu dle této Smlouvy ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne písemné výzvy Zadavatele.

## 15. CONCLUDING PROVISIONS

15.1 **No Violation.** Sponsor, Institution and Investigator represent and warrant that the execution, delivery, and performance of this Agreement by such party do not (i) require the consent, waiver, approval, license, or authorization of any person or public authority which has not heretofore been obtained; (ii) violate any provision of law applicable to such party; (iii) conflict with or result in a default under any agreement or instrument; or (iv) violate any judicial or administrative decree, regulation, decision or any other restriction of any kind or character to which such party is a party or by which such party is bound.

15.2 **Conflict of Interest.** Institution and Investigator represent and warrant that neither Institution nor Investigator

## 15 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

15.1 **Žádné porušení.** Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že uzavření, doručení a plnění této Smlouvy danou smluvní stranou (i) nevyžaduje souhlas, vzdání se, schválení, licenci nebo oprávnění ze strany jakékoli osoby nebo veřejného orgánu, který nebyl dosud získán; (ii) neporušuje žádné ustanovení právního předpisu, který se vztahuje na danou smluvní stranu; (iii) není v rozporu nebo nemá za následek prodloužení dle nějaké smlouvy nebo listiny; nebo (iv) neporušuje žádný soudní ani správní výnos, předpis, rozhodnutí nebo jakékoli jiné omezení jakéhokoli druhu nebo povahy, jehož je daná smluvní strana stranou nebo jímž je vázána.

15.2 **Střet zájmů.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že Zdravotnické zařízení ani Zkoušející,

and/or any Trial Staff have any conflict of interest that would affect conduct of the Trial and that neither Institution nor Investigator have received any extra benefits from Sponsor or any of its Affiliates for participation in the Trial, including offers to family members. Institution and Investigator will promptly notify Sponsor in writing if any conflict of interest arises during the term of this Agreement.

ani žádný Personál Klinického hodnocení nejsou ve střetu zájmů, který by ovlivnil provádění Klinického hodnocení a že Zdravotnické zařízení ani Zkoušející neobdrželi od Zadavatele nebo od kterékoli z jeho Spřízněných osob žádné zvláštní výhody za účast v Klinickém hodnocení, včetně nabídek rodinným příslušníkům. Nastane-li během doby platnosti této Smlouvy nějaký střet zájmů, oznámí to Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně písemně Zadavateli.

15.3 **Assignment.** Neither Institution nor Investigator shall be entitled to assign, to sub-contract or otherwise transfer its rights and obligations under this Agreement in whole or in part to any third party without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall relieve neither Institution nor Investigator of its obligations hereunder. It is understood by the Parties that any right or obligation of Sponsor under this Agreement may be assigned to any of its Affiliates or a third party, and that any right or obligation of Sponsor under this Agreement may be performed by any of its Affiliates or a third party. Any legal successor of Sponsor shall be deemed an Affiliate of Sponsor for the purpose of this Agreement.

15.3 **Postoupení.** Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nejsou oprávněni postoupit, subdodavatelsky zadat nebo jinak převést svá práva a povinnosti dle této Smlouvy zcela ani zčásti jakékoli třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Žádný takový souhlas nezprostí Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího jejich závazků dle této Smlouvy. Smluvní strany jsou srozuměny s tím, že jakékoli právo nebo povinnost Zadavatele dle této Smlouvy může být postoupena kterékoli z jeho Spřízněných osob nebo třetí osobě a že jakékoli jeho právo nebo povinnost dle této Smlouvy může realizovat kterákoli z jeho Spřízněných osob nebo třetí osoba. Kterýkoli právní nástupce Zadavatele se pro účely této Smlouvy považuje za Spřízněnou osobu Zadavatele.

15.4 **Entire Agreement.** This Agreement sets forth the entire agreement between the Parties and supersedes all previous agreements, written or oral, regarding the subject matter hereof. This Agreement may be amended only by an instrument in writing duly executed on behalf of the Parties.

15.4 **Úplná dohoda.** Tato Smlouva stanoví úplnou dohodu Smluvních stran a ruší a nahrazuje veškeré předchozí písemné i ústní dohody o jejím předmětu. Tuto Smlouvu lze doplňovat pouze písemnou listinou řádně podepsanou v zastoupení Smluvních stran.

15.5 **Conflict.** In case of inconsistencies between this Agreement and any Appendix hereof, the terms of this Agreement shall prevail unless agreed to

15.5 **Rozpor.** V případě nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a kteroukoli z jejích Příloh mají přednost ustanovení této Smlouvy, není-li výslovně sjednáno, že

explicitly that the Appendix should prevail. In the event there is a discrepancy between this Agreement and the Protocol, the Protocol will govern with respect to medical and scientific issues and to Trial conduct, and this Agreement will govern with respect to all other issues.

- 15.6 **Force Majeure.** If the performance by either Party of any of its obligations under this Agreement is delayed or prevented by circumstances beyond its reasonable control, that Party will not be in breach of this Agreement because of that delay in performance. However, such Party shall promptly give to the other Party written notice claiming force majeure and shall use its best efforts to eliminate the effect of such force majeure, insofar as is possible and with all reasonable dispatch. If the period of delay or failure should extend for more than three (3) months then the non-defaulting Party shall have the right to terminate this Agreement forthwith upon written notice at any time after expiration of said three (3) months period.
- 15.7 **Waiver.** Any waiver shall be made in writing for it to be effective and unless expressly stated shall not be a continuing waiver nor shall it prevent the waiving Party from enforcing any term or condition of this Agreement not so waived.
- 15.8 **Severability.** The invalidity of any provision of this Agreement or any loophole in this Agreement shall not affect the validity of any other provision hereof. The Parties undertake to replace the invalid provision or close the loophole in the Agreement with another provision which reflects legally the originally intended commercial
- má přednost Příloha. V případě nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a Protokolem se lékařské a vědecké otázky a provádění Klinického hodnocení řídí Protokolem a všechny ostatní záležitosti touto Smlouvou.
- 15.6 **Vyšší moc.** Bude-li plnění kterýchkoli závazků dle této Smlouvy některou smluvní stranou opožděno nebo znemožněno okolnostmi, které jsou mimo její přiměřený dosah, takové prodlení s plněním nebude považováno za porušení této Smlouvy danou Smluvní stranou. Taková Smluvní strana bude však povinna neprodleně předat druhé smluvní straně neprodleně oznámení o takové vyšší moci a vynaložit maximální úsilí o to, aby pokud možno přiměřeně rychle odstranila její účinky. Bude-li doba opoždění nebo prodlení delší než tři (3) měsíce, bude mít Smluvní strana, která není v prodlení, právo ukončit tuto Smlouvu okamžitě písemnou výpovědí zaslanou kdykoliv po uplynutí lhůty tří (3) měsíců.
- 15.7 **Vzdání se ustanovení a podmínek Smlouvy.** Jakékoliv prohlášení o vzdání se ustanovení a podmínek Smlouvy musí být písemné, aby bylo účinné, a nebude-li to výslovně uvedeno, nebude se jednat o pokračující vzdání se a takové prohlášení neznemožní Smluvní straně, která je vydává, vymáhání jakéhokoli ustanovení nebo podmínky této Smlouvy, které se takto nevzdala.
- 15.8 **Oddělitelnost jednotlivých ustanovení.** Neplatnost kteréhokoli ustanovení této Smlouvy nebo nějaké chybějící ustanovení nebude mít vliv na žádné jiné její ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné ustanovení nebo zaplnit mezeru ve smlouvě s jiným ustanovením, které z právního hlediska co možná nejlíže

objectives of the Parties as closely as possible.

zachycuje původně zamýšlené komerční cíle Smluvních stran.

- 15.9 **Independent Contractors.** In the performance of this Agreement each party shall be an independent contractor, and therefore, no Party shall be entitled to any benefits applicable to any employees of the other Party. In particular, this agreement gives the Investigator no right of employment to the Sponsor. No Party is authorized to act as an agent for the other Party for any purpose, and no Party shall enter into any contract, warranty or representation as to any matter on behalf of the other Party.
- 15.9 **Nezávislí zhotovitelé.** Každá Smluvní strana je v rámci této Smlouvy nezávislým podnikatelem, a proto nemá žádná ze smluvních stran právo na jakýkoliv prospěch, který se vztahuje k jakýmkoliv zaměstnancům druhé Smluvní strany. Tato Smlouva nedává zejména Zkoušejícímu právo na pracovní poměr u Zadavatele. Žádná Smluvní strana není za žádným účelem oprávněna jednat jako zástupce druhé Smluvní strany a žádná Smluvní strana nesmí uzavřít žádnou smlouvu, ani vydat žádnou záruku nebo prohlášení ohledně jakékoli záležitosti v zastoupení druhé Smluvní strany.
- 15.10 **Survival.** The terms and conditions of the Sections titled Compliance; Safety Reporting; Overpayment, Final Accounting and Payment; Reporting of Payments; Trial Documents; Effects of Termination; Data Protection / Privacy; Confidentiality; Sponsor Intellectual Property; Publication, Publicity and Transparency; Monitoring, Audits, and Inspections; Insurance; and Financial Disclosure will survive termination or completion of this Agreement.
- 15.10 **Platnost ustanovení po ukončení Smlouvy.** Ustanovení a podmínky článků s názvem Dodržování předpisů, Bezpečnostní hlášení, Přeplatek, Konečné vyúčtování a platba, Hlášení plateb, Dokumenty Klinického hodnocení, Účinky ukončení, Ochrana údajů/soukromí; Mlčenlivost, Duševní vlastnictví Zadavatele, Publikování, publikace a transparentnost, Monitorování, Audit a prohlídky, Pojištění a Zpřístupnění finančních údajů zůstávají v platnosti po ukončení nebo dokončení této Smlouvy.
- 15.11 **Contractual Language.** This Agreement has been executed in English and in Czech. The Parties hereto agree that the Czech version shall prevail; this includes prevalence over the codes of conduct of the applicable professional and industrial associations for all matters of interpretation.
- 15.11 **Jazyk smlouvy.** Tato Smlouva je uzavřena v anglickém a v českém jazyce. Smluvní strany souhlasí s tím, že česká verze bude mít přednost; to zahrnuje přednost před kodexy chování příslušných profesních a odvětvových sdružení ve vztahu ke všemu otázkám výkladu.
- 15.12 **Notice.** Any notice under this Agreement will be mailed (by certified or registered mail, postage prepaid, return receipt requested) or delivered by a reputable overnight courier service. Notices will be directed to the name and address set forth below. Either party may
- 15.12 **Oznámení.** Jakékoliv oznámení dle této Smlouvy bude odesláno poštou (potvrzenou nebo doporučenou poštou vyplacené s dodejkou) nebo doručeno uznávanou kurýrní službou do 24 hodin. Oznámení budou zasílána na níže uvedená jména a adresy. Kterákoli

change its notice address by sending written notification to the other party clearly indicating the change:

If to Institution:

Fakultní Nemocnice Ostrava  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika  
Office: Centrum klinických studií  
Attention: [REDACTED]  
MBA

Fax:XXX  
Email: XXX

If to Investigator:

**Prof. MUDr. Jan Václavík, Ph.D., FESC**

Interní klinika - Kardiovaskulární oddělení Fakultní nemocnice Ostrava  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika  
Email: XXX

If to Sponsor:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121 Vienna, Austria  
Office: LAW RCV

Smluvní strana může změnit svou adresu pro zasílání oznámení zasláním písemného sdělení druhé Smluvní straně, kde takovou změnu jasně uvede:

Zdravotnickému zařízení:

Fakultní Nemocnice Ostrava  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika  
Pracoviště: Centrum klinických studií

K rukám: [REDACTED]  
MBA  
Fax: XXX  
E-mail: XXX

Zkoušejícímu:

**Prof. MUDr. Jan Václavík, Ph.D., FESC**

Interní klinika - Kardiovaskulární oddělení Fakultní nemocnice Ostrava  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika  
Email: XXX

Zadavateli:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121 Vídeň, Rakousko  
Pracoviště: LAW RCV

15.13 **Counterparts & Signature.** The Parties agree that each may execute this Agreement and any amendment thereof by:

(i) a hand-written signature on a hard-copy document;

15.14 **Governing Law.** This Agreement shall be construed in accordance with and governed exclusively by the laws of the Czech Republic, without reference to its rules of conflict of law. In the event of any controversy or claim arising out of or relating to any provision of this Agreement, the Parties shall first try to

15.13 **Smluvní strany a podpis.** Smluvní strany se dohodly, že mohou uzavřít tuto Smlouvu a jakýkoli její dodatek následujícím způsobem:

(i) vlastnoručním podpisem vytištěného dokumentu;

15.14 **Rozhodné právo.** Tato Smlouva se vykládá v souladu s právem České republiky a řídí se výhradně tímto právem s vyloučením jeho kolizních norem. Jakýkoli rozporu nebo nárok, který vyplývá nebo který souvisí s jakýmkoli ustanovením této Smlouvy, se Smluvní strany nejdříve

settle those conflicts amicably between themselves. All disputes arising in connection with this Agreement, which cannot be settled amicably, shall be exclusively settled by the general competent courts of the Czech Republic.

- 15.15 The parties hereby acknowledge and agree that this agreement and its possible amendments are subject to mandatory publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts. Publication will be provided by the Institution. The Investigator agrees to the publication of his name in connection with this contract on the public administration portal in accordance with the Act on the Register of Contracts.
- 15.16 The Sponsor undertakes to deliver a redacted version of this contract for publication before signing it.

*[The remainder of this page is intentionally blank.]*

pokusí vyřešit vzájemným jednáním. Všechny spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou, které nelze vyřešit jednáním, budou vyřešeny výhradně příslušnými obecnými soudy České republiky.

- 15.15 Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.
- 15.16 Zadavatel se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem.

*[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]*



IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement in 3 originals by their duly authorized representatives.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu v 3 originálech prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG**

Vienna, [REDACTED] 2023

Vienna, [REDACTED] 2023

\_\_\_\_\_  
XXX  
XXX

\_\_\_\_\_  
XXX  
XXX

**INSTITUTION /  
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

**INVESTIGATOR /  
ZKOUŠEJÍCÍ**

[REDACTED], [REDACTED] 2023

[REDACTED], [REDACTED] 2023

\_\_\_\_\_  
Authorized signature / Podpis oprávněné osoby  
doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA,  
náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

\_\_\_\_\_  
Principal Investigator / Hlavní zkoušející  
Prof. MUDr. Jan Václavík, Ph.D., FESC

**Appendix 1**  
**Payment Schedule**

Boehringer Ingelheim, Protocol: 1404-0040

XXX

**Příloha 1**  
**Platební rozvrh**

Boehringer Ingelheim, Protokol: 1404-0040

XXX

**Appendix 2**  
**Remote Data Capture (RDC) - Terms and**  
**Conditions**

**XXX**

**Příloha 2**  
**Elektronické zaznamenávání údajů (EDC) –**  
**Podmínky**

**XXX**