CLINICAL TRIAL AGREEMENT
("Agreement")

between

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vienna, Austria
VAT-ID-No.: ATU 64226215
("**Sponsor**")

and

Faculty Hospital Hradec Kralove, Sokolska 581, 500 05, Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove, Czech Republic
VAT-ID-No. resp. Taxpayer Ident. No.: CZ00179906
("**Institution**")

and

[redacted]
2nd Internal Medicine Department of Gastroenterology
Faculty Hospital Hradec Kralove
("**Investigator**")

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
(dále jen „Smlouva")

mezi

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vídeň, Rakousko
DIČ: ATU 64226215
(dále jen „**Zadavatel**")

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 - Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
DIČ/IČ: CZ00179906

(dále jen „**Poskytovatel**")

a

[redacted]
II. interní gastroenterologická klinika
Fakultní nemocnice Hradec Králové

(dále jen „**Zkoušející**")

RECITALS

WHEREAS, Sponsor, a research-driven pharmaceutical company, is sponsoring and conducting a clinical trial of BI 655064 ("Investigational Product") according to the Clinical Trial Protocol for BI Trial No. 1293.10 including all documents attached thereto and referenced therein ("Protocol") entitled **"A double-blind, randomised, placebo-controlled trial evaluating the effect of BI 655064 administered as sub-cutaneous injections, on renal response after one year treatment in patients with lupus nephritis"** 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, Sponsor has engaged a Contract Research Organisation Pharm-Olam International s.r.o., Doudlebska 1699/5, 140 00 Prague 4 – Nusle, Czech Republic ("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

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 and Institution are engaged in medical research and Investigator desires to participate in and serve as the principal Investigator on behalf of Institution and to conduct clinical investigations as part of the Trial, as contemplated by this Agreement.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel jakožto výzkumná farmaceutická společnost je zadavatelem a provádí klinické hodnocení BI 655064 (dále jen „Hodnocený léčivý přípravek") podle Protokolu o klinickém hodnocení BI č. 1293.10 (dále jen „Protokol"), včetně všech dokumentů, které jsou přiloženy k Protokolu nebo na něž se Protokol odvolává, s názvem „**Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení účinku přípravku BI 655064 na funkci ledvin po jednom roce léčby, podávaného podkožní injekcí u pacientů s aktivním onemocněním lupus nefritis.**", v platném znění (dále jen „Klinické hodnocení"), začleněných do této Smlouvy prostřednictvím odkazu a poskytnutých Zadavatelem Poskytovateli a Zkoušejícímu samostatně v balíčku regulačních dokumentů; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel najal smluvní výzkumnou organizaci Pharm-Olam International s.r.o., Doudlebská 1699/5, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika (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

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel 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 a Poskytovatel se zabývají medicínským výzkumem a Zkoušející si přeje účastnit se a působit v zastoupení Poskytovatele jako hlavní Zkoušející a provádět klinická hodnocení jako součást Klinického hodnocení zamýšleného touto Smlouvou.

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 Faculty Hospital Hradec Kralove, 2nd Internal Medicine Department of Gastroenterology, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove in accordance with the Protocol.

1.1.2 **Trial Staff and Facilities.** Institution and/or Investigator will provide an adequate number of qualified Trial Staff ("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 and Applicable Law (as defined below). 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 changes impacting the Trial Staff and/or the facilities.

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

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU se Smluvní strany dohodly takto:

1 POVINNOSTI POSKYTOVATELE A ZKOUŠEJÍCÍHO

1.1 Provádění Klinického hodnocení.

1.1.1 **Protokol.** Zkoušející bude provádět Klinické hodnocení v objektu/ objektech Poskytovatele na adrese Fakultní nemocnice Hradec Králové, II. Interní gastroenterologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové v souladu s Protokolem.

1.1.2 **Personál a objekty pro provádění Klinického hodnocení.** Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí odpovídající počet kvalifikovaných spolupracujících osob (dále jen „Personálu") Klinického hodnocení a odpovídající 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 níže). Personálem Klinického hodnocení se rozumí zejména veškeří zaměstnanci Poskytovatele nebo Zkoušejícího a/nebo spolupracovníci najatí Poskytovatelem nebo Zkoušejícím, kteří se zabývají prováděním Klinického hodnocení, včetně všech pomocných zkoušejících, koordinátorů studie a veškerých jiných spolupracovníků, zástupců a zaměstnanců Poskytovatele nebo Zkoušejícího, kteří pomáhají Poskytovateli a Zkoušejícímu s prováděním Klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni neprodleně informovat Zadavatele písemně (i e-mailem) o všech změnách, které ovlivňují Personál Klinického a/nebo objekty, v nichž se provádí.

1.1.3 **Provádění Klinického hodnocení a delegování povinností.** Veškerý výzkum a procedury související s Klinickým hodnocením bude provádět pouze Zkoušející nebo Personál Klinického hodnocení přidělený

the work or all assigned Trial Staff, and neither Institution nor Investigator may delegate this duty to a third party.

Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím a Zkoušející bude osobně dohlížet na práci veškerého přiděleného Personálu Klinického hodnocení a Poskytovatel ani Zkoušející nesmí přenést tuto povinnost na třetí osobu.

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,
(iii) the investigator site file (ISF),

(iv) any specific Trial instructions, other than the Protocol, issued by Sponsor that specifically relates to and references the Trial and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and/or Investigator shall conduct the Trial;

(v) any applicable international, national, or local government law, especially Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, Act No. 101/2000 Coll., on Data Protection, Regulation No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice 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

1.1.4 **Dodržování předpisů**. Poskytovatel a Zkoušející se zvlášť zavazují (a zaručují se, že se Personál Klinického hodnocení zvlášť 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,
(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, které konkrétně souvisejí a vztahují se ke Klinickému hodnocení a poskytují dodatečné informace a/nebo pokyny ohledně toho, jak musí Poskytovatel a/nebo Zkoušející provádět Klinické hodnocení;
(v) s veškerými příslušnými mezinárodními, vnitrostátními nebo místními zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, pravidly, požadavky, kodexy, předpisy, nařízeními, směrnicemi, rozhodnutími nebo úředními publikacemi, které sem přímo nebo nepřímo vztahují ke kterékoli smluvní straně nebo k provádění klinických hodnocení, tohoto Klinického hodnocení nebo této Smlouvy, v platném znění, zejména (ale bez omezení) s Harmonizovanou trojstrannou směrnicí Mezinárodní konference o harmonizaci o správné klinické praxi (International Conference on

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"), as well as all applicable drug, data protection/privacy, anti-competitive, anti-corruption, anti-bribery and anti-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, the PhRMA Code on Interactions with Health Care Professionals (in the following collectively "Applicable Law").

Harmonisation Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice – „ICH GCP"), se zásadami stanovenými v aktuální verzi Helsinské deklarace (pokud místní zákony nevyžadují uplatňování jiné verze), a v příslušných případech s pravidly správné výrobní a správní laboratorní praxe 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 Poskytovatele (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, Kodexu PhRMA o jednání se zdravotnickými odborníky (společně dále jen „Příslušné právní předpisy").

1.2 Qualification of Investigator and other Trial Staff.

1.2.1 **Qualification.** Institution will ensure that Investigator is, at all times during the term of this Agreement, qualified by 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

1.2 Kvalifikace Zkoušejícího a jiného Personálu Klinického hodnocení.

1.2.1 **Kvalifikace.** Poskytovatel zajistí, aby Zkoušející měl vždy během doby platnosti této Smlouvy odpovídající odbornou kvalifikaci (vzdělání a praxi) 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, Poskytovatel a Zadavatel se mohou vzájemně dohodnout na náhradním Zkoušejícím. Poskytovatel bude Zadavatele písemně informovat

Investigator is or will be unable to perform any of the activities of the Trial. Institution will use its best 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 15.3 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.

okamžitě poté, co se dozví, že Zkoušející je nebo nebude schopen vykonávat kteroukoli z činností v rámci Klinického hodnocení. Poskytovatel vynaloží maximální úsilí na nalezení a získání náhradního Zkoušejícího přijatelného pro Zadavatele do třiceti (30) dnů po takovém oznámení Zadavateli. Jestliže nebude moci být přijatelný Zkoušející získán do třiceti (30) dnů, Zadavatel může dle svého uvážení okamžitě ukončit tuto Smlouvu v souladu s článkem 15.3 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.** Investigator will provide an up to date curriculum vitae for Investigator, any sub-investigators and, as requested, for any staff or third-parties assigned to the Trial as well as other relevant documentation requested by Sponsor, the competent IRB/EC or regulatory authorities.

1.2.2 **Strukturovaný životopis.** Zkoušející předloží aktuální strukturovaný životopis Zkoušejícího, veškerých pomocných zkoušejících a podle požadavků i všeho personálu nebo třetích osob přidělených k provádění Klinického hodnocení a další příslušnou dokumentaci požadovanou Zadavatelem, příslušnou IRB/EC nebo regulačními orgány.

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, Sponsor and Investigator 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 IRB/EC have been obtained.

1.3.1 **Oznámení/podání u úředních orgánů a IRB/EC.** Zadavatel a Zkoušející 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.

1.3.2 **Agreement.** Institution and Investigator agree that this Agreement may be forwarded to competent regulatory authorities as well as the competent IRB/EC, where requested by such authorities, under the terms and conditions laid down in this Agreement,

1.3.2 **Smlouva.** Poskytovatel 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.

in particular in accordance with Section 5.

1.4 Recruitment and Enrollment of Trial Participants.

1.4.1 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.

1.4.2 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 number of evaluable Trial Participants has been accumulated. Should Investigator have additional qualified Participants to participate as Trial Participants which would exceed the maximum enrollment rate as noted in the Protocol or as otherwise identified by Sponsor in writing, Investigator may enroll additional Trial Participants only after Investigator obtains prior written approval from Sponsor.

[redacted]

1.5 Informed Consent, Data Protection/ Privacy.

1.5.1 Investigator must ensure that
(i) all requirements for obtaining informed consent and data protection/privacy-related documents are satisfied,
(ii) he has 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

1.4 Nábor a zařazování Subjektů hodnocení.

1.4.1 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 Poskytovatel 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 shromážděn požadovaný počet hodnotitelných Subjektů hodnocení. Pokud Zkoušející získá další kvalifikované osoby jako Subjekty hodnocení v počtu vyšším než maximální počet zařazených Subjekty hodnocení uvedený v Protokolu nebo jinak písemně určený Zadavatelem, Zkoušející může zařadit další Subjekty hodnocení až tehdy, když obdrží od Zadavatele předchozí písemný souhlas.

[redacted]

1.5 Informovaný souhlas, ochrana údajů/ soukromí.

1.5.1 Zkoušející musí zajistit, aby
(i) byly splněny všechny požadavky pro získání informovaného souhlasu a dokumentů o ochraně údajů/soukromí,
(ii) obdržel 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

relation with the Trial, in accordance with the IC form provided by the Sponsor and approved by the competent IRB/EC

(iii) he has the respective data collection form on file before the Trial Participant begins to participate in the Trial.

zpracováváním osobních údajů Subjektu hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením, v souladu s formulářem IS poskytnutým Zadavatelem a schváleným příslušnou IRB/EC,

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

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"), 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 any (sub)investigators, or the competent regulatory or governmental authority. This includes provision of available follow-up case data and detailed medical information. The Investigator shall ensure the receipt of confidential safety information from Sponsor in a timely manner by adhering to Sponsor's instructions and requirements.

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"), 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, (pomocnými) zkoušejícími nebo příslušnými regulačními nebo státními orgány. To zahrnuje poskytnutí dostupných údajů z následných kontrol a podrobných zdravotních informací. Zkoušející zajistí včasné obdržení důvěrných bezpečnostních informací od Zadavatele tím, že bude dodržovat Zadavatelovy pokyny a požadavky.

1.7 **Use of Investigational Product and Other Materials**

1.7.1 **Definition Trial Drug.** In addition to the Investigational Product, Sponsor may provide or arrange for provision of other drug products, if applicable, to be used in the Trial in accordance with the Protocol. The Investigational Product and such other drug products are collectively referred to herein as "Trial Drug".

1.7 **Použití Hodnoceného léčivého přípravku a jiných materiálů**

1.7.1 **Definice Klinicky hodnoceného léčiva.** Zadavatel může vedle Hodnoceného léčivého přípravku také poskytnout nebo zajistit případné poskytnutí jiných léčiv, která budou použita v Klinickém hodnocení v souladu s Protokolem. Hodnocené léčivo a tato jiná léčiva jsou společně dále označována 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 described in the Protocol.

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

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 Pharmacy of Institution always properly packed in containers stated for Trial Drug and labeled in according to § 19, par. 1, letter e), Regulation No. 226/2008 Coll. Shipment delivery will take place in business days and during normal business hours in the building of Institution´s Pharmacy. Sponsor may also supply or arrange for the provision of any other Trial Drug to be used in the Trial at no cost to Institution or Investigator, either through provision of such Trial Drug by Sponsor or reimbursement to Institution by a third party payor. 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

1.7.2 **Použití Klinicky hodnoceného léčiva.** Poskytovatel 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 nikdy použito k jinému účelu než k tomu, který je uveden v Protokolu.

1.7.3 **Skladování, sledování užívání, vrácení a zničení.** Poskytovatel a Zkoušející budou odpovědni *(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. Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení provede Poskytovatel soupis veškerého množství použitého Klinicky hodnoceného léčiva a podle rozhodnutí Zadavatele vrátí, ponechá si nebo zničí všechno nepoužité Klinicky hodnocené léčivo v souladu s pokyny Zadavatelem a na náklady Zadavatele.

2 POVINNOSTI ZADAVATELE

2.1 **Dodávka Klinicky hodnoceného léčiva.** Zadavatel dodá případný Hodnocený léčivý přípravek k použití v Klinickém hodnocení bezplatně do nemocniční lékárny Poskytovatele vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením § 19, odst. 1, písm. e), vyhlášky č. 226/2008 Sb. Dodávky se budou uskutečňovat v pracovní dny a během běžné pracovní doby do budovy nemocniční lékárny. Zadavatel může rovněž Poskytovateli nebo Zkoušejícímu bezplatně dodat nebo zajistit poskytnutí jiného Klinicky hodnoceného léčiva k použití při Klinickém hodnocení, a to buď přímo, nebo poskytnutím náhrady třetí osobě za jeho poskytnutí Poskytovateli. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a prohlašují, že bezplatné

compensation for Institution and Investigator, and not a condition of ordering, prescribing or recommending products or services and the Sponsor.

dodání Klinicky hodnoceného léčiva není zamýšleno jako přímé nebo nepřímé poskytnutí odměny nebo náhrady Poskytovateli a Zkoušejícímu, ani jako podmínka pro objednání, předepisování nebo doporučování výrobků nebo služeb a Zadavatele.

2.2 **Information of Investigator**. Sponsor will provide Investigator with the current Investigator Brochure containing information about the chemical, pharmaceutical, toxicological, pharmacological and clinical data concerning the Trial Drug.

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

[redacted]

2.4.2 **Overpayments during the Trial**. If during the course of the Trial Sponsor compensates Institution any funds in excess of the amount due under the Payment Schedule, Institution will return such excess funds to Sponsor within sixty (60) days of written notification by Sponsor to Institution/Investigator or Institution's/Investigator's discovery of such overpayment, whichever first occurs.

2.4.3 **Final Accounting and Payment**. 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 satisfactory to Sponsor. 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.

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 its own taxes assessed by a tax or other authority except as otherwise set forth in this Agreement. "Taxes" mean all present and future taxes, import deposits assessments, and other governmental charges and any

2.4.2 **Přeplatky vzniklé během Klinického hodnocení**. Jestliže Zadavatel poskytne Poskytovateli během Klinického hodnocení odměnu v částce vyšší než částka splatná dle Platebního rozvrhu, vrátí mu Poskytovatel tyto přeplatky do šedesáti (60) dnů po písemném upozornění ze strany Zadavatele nebo poté, co Poskytovatel nebo Zkoušející zjistí takový přeplatek, podle toho, co nastane dříve.

2.4.3 **Závěrečné vyúčtování a platba**. Závěrečná platba dle této Smlouvy bude výslovně podmíněna tím, že Zadavatel včas obdrží od Poskytovatele a Zkoušejícího ve formě, která bude pro Zadavatele uspokojivá, veškeré požadované údaje nebo jiné informace dle požadavků této Smlouvy a Protokolu. Závěrečná platba bude zpracována před závěrečnou návštěvou Zadavatele u Poskytovatele 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 Poskytovatele/Zkoušejícího, vyřešeny všechny dotazy adresované Poskytovateli/Zkoušejícímu a klinický monitor Zadavatele prověřil a akceptoval údaje Poskytovatele/ 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 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, není-li v této Smlouvě stanoveno jinak. „Daně" znamenají všechny stávající a budoucí daně, vyměření dovozní depozita a jiné

related penalties and interest not attributable to the fault or delay of a party.

(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 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.

3. TRIAL DOCUMENTS

3.1 Collection, Storage, Retention and Destruction. Institution and Investigator will accurately maintain, organize, keep current, complete and preserve all essential documents, including, but not limited to, 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

státem uložené poplatky a veškerá související penále a úroky, které nelze připsat na vrub zavinění nebo prodlení některé Smluvní strany.

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

3 DOKUMENTY KLINICKÉHO HODNOCENÍ

3.1 Sběr, skladování, uchovávání a zničení. Poskytovatel a Zkoušející budou přesně udržovat, uspořádávat, aktualizovat, dopracovávat a uchovávat všechny podstatné dokumenty, zejména 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

and other diagnostic images), and 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. Institution and Investigator shall *(i)* maintain and store such documents in a secure manner appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Law, and *(ii)* protect the documents from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss and damage. 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 a minimum of fifteen (15) years following the date of completion of the Trial. Institution shall provide free archiving for the period of 5 years, in compliance with the Act No. 378/2007 Coll.; for the period of subsequent 10 years thereafter, the archiving shall be subject to a charge of [redacted] shall be billed after execution of the Agreement. At least six (6) months prior to the end of this archiving period totaling to fifteen (15) years, Sponsor shall notify Institution in case further archiving is required. Related costs shall be settled by Sponsor accordingly.

In case no Trial Participant is enrolled the archiving fee will be returned to Sponsor.

diagnostická zobrazení), a 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. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni *(i)* uchovávat a skladovat takové dokumenty bezpečným způsobem odpovídajícím příslušnému typu údajů v souladu s Příslušnými právními předpisy a *(ii)* chránit tyto dokumenty před neoprávněným užíváním, přístupem, zpřístupněním, ztrátou a poškozením. Bez omezení výše uvedených ustanovení budou Poskytovatel a Zkoušející archivovat základní spis klinického hodnocení, který obsahuje všechny podstatné dokumenty, jež umožní ověřit provádění Klinického hodnocení a kvalitu údajů vyprodukovaných v původním formátu po dobu nejméně patnáct (15) let po datu dokončení Klinického hodnocení. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – [redacted] bude fakturována po podpisu smlouvy.

V případě, že Zadavatel trvá na další archivaci oznámí nejméně šest (6) měsíců před ukončením patnáctiletého (15) archivačního období tuto skutečnost Poskytovateli. Náklady s tím spojené budou podle toho uhrazeny Zadavatelem.

V případě, že nebude zařazen žádný subjekt hodnocení, bude archivační poplatek Zadavateli vrácen.

3.2 **Database.** Institution and Investigator 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

3.2 **Databáze.** Poskytovatel a Zkoušející odpovídají za zpracování a udržování přesné a úplné databáze všech Subjektů hodnocení dle Protokolu a Příslušných právních předpisů (dále jen „Databáze"). Poskytovatel a Zkoušející mohou používat Databázi pro své vlastní účely s výhradou povinností mlčenlivosti dle této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející nesmí

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 any personal data of Trial Participants to the Sponsor.

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

3.3 **Information Delivery to Sponsor**. Institution and/or 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. Institution and 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.

3.3 **Doručování informací Zadavateli**. Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou předávat Zadavateli vyplněné CRFs/eCRF jednotlivých Subjektů hodnocení a jiných takových zpráv ve lhůtách a způsobem vyžadovaným Protokolem a Příslušnými právními předpisy. Poskytovatel a Zkoušející zaručují, že eCRF nebo CRF předložené Zadavateli jsou pravdivé, úplné, správné a že přesně zachycují výsledky Klinického hodnocení. Poskytovatel 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, source data/documents, medical records, work product, and required licenses, certificates and accreditations, or *(iv)* interview any

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 Klinické hodnocení, *(ii)* monitorovat a/nebo provádět audit Klinického hodnocení, *(iii)* nahlížet do všech dokumentů Klinického hodnocení, zdrojových dat/dokumentů, zdravotních záznamů, výsledků práce a

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 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.

požadovaných licencí, osvědčení a akreditací, provádět jejich audit a/nebo pořizovat jejich kopie nebo *(iv)* provádět pohovory s jakýmikoli osobami zapojenými do Klinického hodnocení. Zadavatel bude mít navíc během doby platnosti této Smlouvy a po dvacet čtyři (24) měsíců po Klinickém hodnocení právo nahlížet do finančních účtů Poskytovatele, které přímo souvisejí s Klinickým hodnocením. Poskytovatel 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 promptly upon request allow access to Trial documents and other required documents and information through such electronic records system. 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 Poskytovatel ukládá a uchovává své záznamy v jakémkoliv systému elektronických záznamů, umožní neprodleně na požádání přístup k dokumentům Klinického hodnocení a k dalším požadovaným dokumentům a informacím prostřednictvím tohoto systému elektronických záznamů. Poskytovatel na žádost Zadavatele vytiskne a poskytne žádající straně ověřené papírové kopie všech příslušných dokumentů a informací. Poskytovatel 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 or facsimile if, in connection with the 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.

4.3.1 **Oznámení.** Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat telefonicky nebo podobným způsobem, jakmile nějaký státní nebo regulační orgán požádá v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo s jakoukoli záležitostí, která může ovlivnit provádění Klinického hodnocení ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího o povolení k prohlídce nebo provede prohlídku objektů nebo výzkumných záznamů Poskytovatele

	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.** Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou Zadavateli poskytovat písemně v souladu s Příslušnými právními předpisy kopie všech materiálů, zpráv, korespondence, výkazů, formulářů a záznamů, které Poskytovatel 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 Poskytovatele 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.** Poskytovatel 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 Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího určená státnímu nebo regulačnímu orgánu přímo nebo nepřímo týká činnosti Poskytovatele 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, 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 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	**5.1 Povinnost mlčenlivosti a zákaz užívání.** Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni zachovávat 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 Poskytovateli 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

Sponsor Confidential Information for any purpose other than for the conduct of the Trial and its obligations under this Agreement.

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.

Zadavatel nebo *(ii)* nesmí užívat Důvěrné informace Zadavatele za jiným účelem než k provádění Klinického hodnocení a k plnění jejich povinností dle této Smlouvy.
Výraz „Spřízněná osoba nebo osoby“ znamená pro účely této Smlouvy jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu, kterou Zadavatel nebo Poskytovatel 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.

5.2 **Dissemination to Others.** 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.

5.2 **Šíření Důvěrných informací Zadavatele.** Poskytovatel a Zkoušející omezí šíření Důvěrných informací Zadavatele na ty osoby, které se účastní Klinického hodnocení v zastoupení Poskytovatele 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.

5.3 **Non-Written Information.** 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.

5.3 **Jiné než písemné informace.** Budou-li Důvěrné informace Zadavatele zpřístupněny Zadavatelem nebo jeho Spřízněnými osobami Poskytovatle a/nebo Zkoušejícímu jinak než písemnou nebo elektronickou formou, budou povinnosti mlčenlivosti a zákaz užívání vztahující se na Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího platit pouze tehdy, když jsou příslušné Důvěrné informace Zadavatele označeny při zpřístupnění jako důvěrné a jsou poté shrnuty elektronicky nebo písemně Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu do třiceti (30) dnů po počátečním zpřístupnění.

5.4 **Return of Sponsor Confidential Information.** 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 confidentiality provisions of this Agreement.

5.4 **Vrácení Důvěrných informací Zadavatele.** Poskytovatel 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 Poskytovatelem 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 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

5.5 **Výjimky.** Tyto povinnosti mlčenlivosti a zákaz užívání se nevztahují: *(i)* na informace, které měl Poskytovatel 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 Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího a/nebo Personálu Klinického hodnocení nebo jiných osob účastnících se Klinického hodnocení, *(iii)* na informace, které byly sděleny Poskytovateli 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/IEC nebo u příslušného regulačního orgánu nebo k jiným jednáním s IRB/IEC 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 Poskytovatel a/nebo Zkoušející neprodleně předem upozorní Zadavatele na tuto povinnost a na informace, které mají být sděleny, a že budou na požádání plně spolupracovat

similar legal instrument.

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-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).

5.6 **Šifrovací technologie.** Poskytovatel a Zkoušející se zavazují chránit Důvěrné informace Zadavatele (zejména informace související s 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 (technologii 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.** Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat o veškerých ztrátách, poškození nebo neoprávněném použití nebo zpřístupnění jakékoli části nebo všech Důvěrných informací Zadavatele.

6. BUSINESS SECRET

6 OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

6.1 **Designation of Business Secret.** Sponsor notes that information concerning compensation (Section 2.4 of the Agreement), Payment Schedule (Appendix 1), Investigator's Brochure, Insurance Contract on Clinical Trial Insurance and Clinical Trial Protocol deems such information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code), as universal access to such information may have a substantial impact on economic results and market position of Sponsor and members of the Sponsor's group in other EU Member States. Institution and Investigator confirm that they also deem the information about compensation (Section 2.4 of the Agreement), Payment Schedule (Appendix 1), Investigator's Brochure, Insurance Contract on Clinical Trial Insurance and Clinical Trial

6.1 **Označení obchodního tajemství.** Zadavatel uvádí, že informace o odměně (článek 2.4 Smlouvy), Platební rozvrh (Příloha č. 1), Brožura Zkoušejícího, Pojistná smlouva o pojištění klinického hodnocení a Protokol klinického hodnocení považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Zadavatele a členů koncernu Zadavatele v jiných členských zemích EU. Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že i pro ně jsou informace o odměně (článek 2.4 Smlouvy), Platební rozvrh (Příloha č. 1), Brožura Zkoušejícího, Pojistná smlouva o pojištění klinického hodnocení a Protokol klinického hodnocení informace významné ve

Protocol significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code) and undertake to keep such information confidential in accordance with Section 5 hereof.
The Parties acknowledge that the Trial will not be initiated until the final document is published in the Register.

smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s článkem 5 této Smlouvy.
Strany berou na vědomí že nedojde k zahájení klinického hodnocení do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

6.2 **Disclosure**. The Parties hereby agree that in case Agreement must be disclosed pursuant to Act. No. 340/2015 Coll. on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication thereof and the Contracts Register („Contract Registry Act“) or pursuant to other related legal regulations, they shall act as following:

a. Institution shall disclose Agreement with respect to procedure indicated in the Clause 6.2 herein;
b. Trial Specific Confidential Information and other confidential information according to the Article 5 of this Agreement shall not be disclosed;
c. For the purposes of disclosure, Institution shall provide to the Administrator of the Contract's Register a copy of the signed Agreement in a format required by the Contract Registry Act;
d. Institution shall disclose Agreement within 2 months as of signing of the Agreement; if the disclosure is not performed by the Institution within the term indicated in this clause, Sponsor will disclose the Agreement in accordance with this Agreement and the Contract Registry Act.
e. In case the Agreement will be disclosed in breach with the Contract Registry Act and / or this Agreement, the Institution shall immediately but not later than within 5 days as of becoming aware of such breach or as of receipt of the written request from the Sponsor / Sponsor's representative eliminate the breach and ensure that the disclosure meets Contract Registry Act as well as this Agreement;

6.2 **Zveřejnění.** Smluvní strany souhlasí, že v případě, kdy Smlouva musí být zveřejněna dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, či dle jiných souvisejících právních předpisů budou postupovat následovně:

a. Poskytovatel zveřejní Smlouvu dle požadavků v souladu s bodem 6.2 této Smlouvy.
b. Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení a další důvěrné informace dle části 5 této Smlouvy nebudou zveřejněny.
c. Za účelem zveřejnění Poskytovatel zašle správci registru smluv kopii podepsané Smlouvy ve formátu požadovaném Zákonem o registru smluv.
d. Poskytovatel zveřejní Smlouvu do 2 měsíců od jejího podepsání; pokud k tomuto nedojde v daném termínu zde uvedeném, Smlouvu zveřejní Zadavatel dle této Smlouvy a Zákona o registru smluv.
e. V případě, že smlouva bude uveřejněna v registru smluv v rozporu se Zákonem o registru smluv a / nebo s touto Smlouvou, Poskytovatel je povinen neprodleně tento rozpor odstranit a zajistit, že způsob zveřejnění odpovídá Zákonu o registru smluv stejně jako požadavkům této Smlouvy, a to nejpozději do 5 dnů poté, co takové pochybení zjistí nebo od písemné výzvy Zadavatele.

7. INTELLECTUAL PROPERTY

7.1 Background IP

7.1.1 **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.

7.1.2 **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 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 Intellectual Property and the Results as defined below.

7.2 Foreground IP

7.2.1 **Definition "Intellectual Property".** As used herein, "Intellectual Property" shall

7 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

7.1 Dřívější DV

7.1.1 **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.

7.1.2 **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 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 Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího za účelem provádění Klinického hodnocení. Kromě toho Poskytovatel 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 a k Výsledkům dle definice níže.

7.2 Budoucí DV

7.2.1 **Definice výrazu „Duševní vlastnictví".** Výraz „Duševní vlastnictví" užívaný

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 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.

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 použití v praxi jako přímý nebo nepřímý výsledek poskytování jakýchkoli služeb ze strany Poskytovatele 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 Informací zpracovaným nebo vyvinutým Poskytovatelem, Zkoušejícím nebo Zadavatelem nebo jejich příslušnými zástupci, zaměstnanci nebo dodavateli ať již samostatně nebo společně s jinými osobami.

7.2.2 **Ownership.** Institution and Investigator acknowledge and agree that all Intellectual Property is the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator shall assign and hereby assign to Sponsor all Intellectual Property and any other rights resulting from the Trial and the work under this Agreement to give full effect of the foregoing.

7.2.2 **Vlastnictví.** Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že všechno Duševní vlastnictví je jediným a výhradním majetkem Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející postoupí a tímto postupují Zadavateli všechno Duševní vlastnictví a veškerá ostatní práva vyplývající z Klinického hodnocení a z práce dle této Smlouvy k zajištění plné účinnosti výše uvedených ustanovení.

7.2.3 **Filings.** Sponsor may file any patents in the name and at the cost of Sponsor. If

7.2.3 **Přihlášky.** Zadavatel může podat svým jménem a na své náklady veškeré

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.

patentové přihlášky. Poskytovatel 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.

7.2.4 **Use by Institution and Investigator.** Institution and Investigator shall be permitted to use any Intellectual Property made or developed by Institution and/or Investigator, subject to the obligations set forth in Section 5 (Confidentiality), for internal, non-commercial research and for educational purposes and the preparation of publications in accordance with Section 8 (Publication and Publicity).

7.2.4 **Užívání ze strany Poskytovatele a Zkoušejícího.** Poskytovateli a Zkoušejícímu bude povoleno užívat jakékoli Duševní vlastnictví, které vytvoří nebo vyvinou, s výhradou povinností stanovených v článku 5 (Mlčenlivost), k internímu nekomerčnímu výzkumu, ke vzdělávacím účelům a ke zpracovávání publikací v souladu s článkem 8 (Publikování a publicita).

7.3 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 all copies thereof ("Results") shall be the sole and exclusive property of Sponsor and may be used by Sponsor for any purpose.

7.3 Výsledky. Veškeré informace, dokumenty, zprávy, údaje, výsledky, know-how, objevy, informace, látky a jiné materiály vytvořené nebo vyvinuté jako výsledek Klinického hodnocené nebo v souvislosti s ním a všechny jejich kopie (dále jen „Výsledky") budou výhradním majetkem Zadavatele, který je může použít k jakýmkoli účelům.

7.4 Exclusive Rights and License. In the event that Sponsor, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership for any Intellectual Property or Results, Institution and Investigator hereby grant Sponsor and obligate any Trial Staff to grant Sponsor, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding such Intellectual Property and Results. 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

7.4 Výhradní právo a licence. Jestliže Zadavatel nemůže dle Příslušných právních předpisů získat nebo si zajistit vlastnictví jakéhokoli Duševního vlastnictví nebo Výsledků, Poskytovatel a Zkoušející mu tímto udělují a případně zavazují veškerý Personál Klinického hodnocení, aby mu udělil celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva k užívání, využití a používání takového Duševního vlastnictví a Výsledků a/nebo licence k nim. Poskytovatel 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

the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.

Smlouvy nebo vyplývajícímu nebo které vzniknou z jejich plnění dle této Smlouvy nebo v souvislosti s ním.

7.5 **Specimens and Genetic Data**. 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") shall be solely owned by Sponsor. 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 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.

7.5 **Vzorky a genetická data**. Veškeré biologické materiály a vzorky Subjektů hodnocení, například krev nebo tkáně, 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") vlastní výhradně Zadavatel. 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 Poskytovateli přístup ke Vzorkům a Genetickým datům pouze pro účely Klinického hodnocení. Poskytovatel 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 Poskytovatel a Zkoušející dokončí Klinické hodnocení, nebo po datu ukončení této Smlouvy, nastane-li dříve.

7.6 **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 any Intellectual Property and Results 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 Sections 7.2 above. Institution is solely responsible to compensate its employees in case of commercial exploitation of inventions.

7.6 **Účast třetích osob**. V případě, že se jakákoli třetí osoba (zejména klinický monitor nebo dodavatel) účastní Klinického hodnocení, Poskytovatel a Zkoušející zajistí, aby taková třetí osoba postoupila Poskytovateli veškeré Duševní vlastnictví a Výsledky, které může mít v rámci Duševního vlastnictví nebo Výsledků tak, aby mu umožnila zajistit plnou účinnost ustanovení článku 7.2 výše. Poskytovatel nese výhradní odpovědnost za poskytnutí odměny svým zaměstnancům v případě komerčního využití vynálezů.

7.7 **Disclosure.** Institution and Investigator shall disclose promptly and in writing to Sponsor any Intellectual Property and

7.7 **Zpřístupnění.** Poskytovatel a Zkoušející neprodleně písemně zpřístupní Zadavateli veškeré Duševní vlastnictví a Výsledky vzniklé dle této

Results arising under this Agreement.

8. PUBLICATION, PUBLICITY AND TRANSPARENCY

8.1 Publication.

8.1.1 **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.

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

8.1.3 **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 Section II of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals titled "Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research" (found at http://www.icmje.org), as established by the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE").

8.1.4 **Submission of Publications**. Prior to submission for any written, electronic, oral or audio-visual publication, Institution and/or Investigator shall first

Smlouvy.

8 PUBLIKOVÁNÍ, PUBLICITA A TRANSPARENTNOST

8.1 Publikování.

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

8.1.2 Publikování ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího. Zadavatel bere na vědomí, že Poskytovatel 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**.**

8.1.3 Správná publikační praxe. Zadavatel, Poskytovatel 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 článku II Jednotných požadavků na příspěvky zveřejněné v biomedicínských časopisech s názvem Etické úvahy o provádění výzkumu a vykazování jeho výsledků (Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research) (které jsou k dispozici na http://www.icmje.org), stanovených Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors – „ICMJE").

8.1.4 Předkládání publikací. Poskytovatel a/nebo Zkoušející předloží Zadavateli k revizi ještě před předložením jakékoli písemné, elektronické, ústní nebo

submit to Sponsor a copy of *(i)* any proposed abstract, poster and presentation slides at least fifteen (15) days, and *(ii)* any proposed 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) and fifteen (15) days period, respectively, that the proposed publication must be *(i)* delayed in order to protect potentially patentable invention or *(ii)* changed to avoid the potential disclosure of Sponsor Confidential Information, Institution and/or Investigator shall be free to proceed with the proposed publication after modification in a manner acceptable to Sponsor in order to protect the Sponsor Confidential Information and any Intellectual Property which Sponsor owns. In the event that a delay of the proposed publication is required, 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.

audiovizuální publikace kopii *(i)* jakéhokoli abstraktu, plakátu a prezentačních diapozitivů, a to nejméně patnáct (15) dní před navrhovaným datem pro předložení k publikování a *(ii)* jakéhokoli navrhovaného rukopisu nebo jiného materiálu nejméně šedesát (60) dní před takovým datem. Jestliže Zadavatel nebude informovat Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího písemně během dané lhůty šedesáti (60) respektive patnácti (15) dnů, že navrhované publikování musí být *(i)* odloženo za účelem ochrany potenciálně patentovatelného vynálezu nebo *(ii)* musí být provedena změna, aby nedošlo k potenciálnímu zpřístupnění Důvěrných informací Zadavatele, budou Poskytovatel a/nebo Zkoušející moci bez dalšího přistoupit k navrhovanému publikování po úpravách provedených způsobem přijatelným pro Zadavatele za účelem ochrany Důvěrných informací Zadavatele a veškerého Duševního vlastnictví, jehož je Zadavatel majitelem. Je-li vyžadováno odložení navrhovaného publikování, odloží Poskytovatel a Zkoušející 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.

8.1.5 **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 publication has been 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

8.1.5 Multicentrická publikace. Poskytovatel 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 Poskytovatel a Zkoušející zavazují, že před vydáním takové publikace nebudou publikovat, prezentovat nebo jinak zpřístupňovat žádné výsledky své činnosti 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

generated and contributed by them, subject to review and comment as set forth in the preceding paragraph.

provádění klinického hodnocení, budou mít Poskytovatel 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.

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

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

8.2 Publicity.

8.2 Publicita

8.2.1 **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.

8.2.1 **Užívání informací o Klinickém hodnocení.** Poskytovatel 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.

8.2.2 **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, 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.

8.2.2 **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 Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího a informace o nich v publikacích a sděleních o Klinickém 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.

8.3 Transparency.

8.3.1 **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.

8.3.2 **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 or www.phrma.org), share the clinical study report, related clinical documents, and patient-level clinical study data with third party requestors (more information to be found at http://trials.boehringer-ingelheim.com/transparency_policy.html) .

9. DATA PROTECTION & PRIVACY

9.1 Institution and/or Investigator hereby represent and warrant that they shall obtain, in accordance with Applicable Law, all necessary consents in writing from:

(i) all Trial Participants as per the informed consent form; and

(ii) the Investigator and key members of the Trial Staff participating in the Trial for administering and conducting the Trial pursuant to the Protocol, related monitoring, audits, pharmacovigilance and related risk management, inspection, source data/ documents verification, investigator/ site selection for future trials, and any other purpose required by law as well as registration and transparency requirements resulting from legislation or publicly accessible commitments of the industry

8.3 Transparentnost

8.3.1 **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 náborem prvního Subjektu hodnocení a v zákonem vyžadované době a rozsahu veřejně vyhlásí výsledky Klinického hodnocení.

8.3.2 **Sdílení údajů a dokumentů.** Poskytovatel 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 nebo www.phrma.org) sdílet s nezávislými žadateli zprávu o Klinickém hodnocení, související klinické dokumenty a údaje o klinické studii na úrovni pacientů (další informace lze nalézt na http://trials.boehringer-ingelheim.com/transparency_policy.html).

9 OCHRANA ÚDAJŮ A SOUKROMÍ

9.1 Poskytovatel a/nebo Zkoušející tímto prohlašují a zaručují se, že obdrží písemně v souladu s Příslušnými právními předpisy všechny potřebné souhlasy:

(i) od všech Subjektů hodnocení dle písemného informovaného souhlasu; a

(ii) od Zkoušejícího a klíčových členů Personálu Klinického hodnocení, kteří se účastní Klinického hodnocení, se správou a prováděním Klinického hodnocení dle Protokolu, se souvisejícím monitorováním, audity, farmakovigilancí a souvisejícím řízením rizik, s kontrolou, ověřováním zdrojových údajů/ dokumentů, s výběrem zkoušejících/ míst provádění klinického hodnocení pro budoucí klinická hodnocení a za jinými zákonem

applicable to Sponsor's (Boehringer Ingelheim) group of companies whereas such data may in part be processed by such authorities or organizations and published on relevant public websites and databases (e.g., www.clinicaltrials.gov, and/or databases relating to payments of the pharmaceutical industry to healthcare professionals)

vyžadovanými účely a rovněž s požadavky na registraci a transparentnost vyplývajícími z legislativy nebo z veřejně dostupných závazků v odvětví, které platí pro skupinu společností Zadavatele (Boehringer Ingelheim), přičemž takové údaje mohou být zčásti zpracovávány takovými orgány nebo organizacemi a mohou být publikovány na příslušných webových stránkách a v databázích (např. www.clinicaltrials.gov, a/nebo v databázích souvisejících s platbami farmaceutického průmyslu zdravotnickým odborníkům),

so that such Trial Participants and Trial Staff's personal data, respectively, can be, whether or not by automatic means, collected, stored, organized, modified, communicated (i.e. disclosed by transmission or by inspection or retrieval), blocked, deleted or otherwise used (in the following collectively "Process(ed)") by (including transferred to) Sponsor or any of its Affiliates, CRO or any of its Affiliates, other third party vendors involved in the Trial such as ePro (electronic patient-reported outcomes) provider, laboratories, ECG provider, IVRS (interactive voice response system) provider, help desk provider, Endpoint Adjudication Committees, Data (Safety) Monitoring Committees / Data Safety Monitoring Boards (DSMB), competent IRB/ECs and governmental or regulatory authorities, such as the State Institute for Drug Control and the European Medicines Agency (EMA), in each case within or outside the country where such data originates in accordance with Applicable Law.

tak aby osobní údaje takových Subjektů hodnocení a Personálu Klinického hodnocení mohly být automaticky i jinak shromažďovány, skladovány, organizovány, měněny, sdělovány (tj. zpřístupňovány pomocí přenosu, nahlížení nebo vyhledávání), Blokovány, smazány nebo jinak používány (společně dále jen „zpracovat/zpracované") včetně převodu) Zadavatelem nebo kteroukoli z jeho Spřízněných osob, CRO nebo kteroukoli z jejích Spřízněných osob, jiných nezávislých prodejců, kteří se účastní Klinického hodnocení, například poskytovatelem ePro (elektronických výstupů z hlášení pacientů – electronic patient-reported outcomes), laboratořemi, poskytovatelem EKG, poskytovatelem IVRS interaktivní hlasový systém (interactive voice response system), poskytovatelem help desk, Výbory pro konečné posouzení (Endpoint Adjudication Committees), Výbory /komisemi pro monitorování bezpečnosti údajů (Data (Safety) Monitoring Committees / Data Safety Monitoring Boards (DSMB), příslušnými IRB/EC a státními nebo regulačními orgány, například Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčiva (European Medicines Agency – EMA), v každém takovém případě v rámci země, odkud tato data dle Příslušných právních předpisů pocházejí, nebo mimo ni.

9.2 Institution and Investigator shall notify Sponsor immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any *(i)* loss or misuse (by any means) of personal data; *(ii)* inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of personal data; or *(iii)* any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of personal data. In such case Institution and Investigator shall assist and cooperate with Sponsor concerning any disclosures to affected parties and other remedial measures as requested by Sponsor or required under any Applicable Law.

9.2 Poskytovatel a Zkoušející okamžitě (ale nejpozději do pěti (5) dnů od daného data) písemně upozorní Zadavatele na veškerou *(i)* ztrátu nebo zneužití osobních údajů (jakýmkoli prostředky); *(ii)* neúmyslné, neoprávněné a/nebo nezákonné Zpracování, zpřístupnění, přístup, pozměnění, poškození, převod, prodej nebo pronájem, zničení nebo použití osobních údajů nebo *(iii)* na jiné jednání nebo opomenutí, které ohrožuje bezpečnost, důvěrnou povahu nebo celistvost osobních údajů. Poskytovatel a Zkoušející poskytnou Zadavateli v takovém případě součinnost a budou s ním spolupracovat ohledně jakéhokoli zpřístupnění dotčeným stranám a jiných nápravních opatření požadovaných Zadavatelem nebo vyžadovaných dle kteréhokoli Příslušného právního předpisu.

9.3 If requested by Sponsor in order to enable Sponsor to comply with any Applicable Law and to Process any personal data, Institution and Investigator will work with Sponsor in good faith to address any issue relating to the Processing of personal data.

9.3 Pokud o to Zadavatel požádá, aby mohl dodržet jakýkoli Příslušný právní předpis a Zpracovávat jakékoli osobní údaje, budou s ním Poskytovatel a Zkoušející v dobré víře spolupracovat na řešení jakékoli otázky týkající se Zpracování osobních údajů.

10. PROVISION OF EQUIPMENT AND REMOTE DATA CAPTURE

10.1 **Use of Computer and Remote Data Capture.** If computer systems are used for Remote Data Capture ("RDC") by Institution and/or Investigator for the Trial (own computer or notebook computer supplied by Sponsor), Institution and Investigator will ensure that all requirements for RDC are in place and comply with the RDC terms and conditions set forth in Appendix 2 "Remote Data Capture (RDC) – Terms and Conditions" and the RDC User Guide provided by Sponsor.

10.2 **Use of other Equipment.** If Sponsor provides Institution and/or Investigator with any other equipment ("Equipment") for use in connection with performance of services in the Trial, Institution and/or Investigator will document the Equipment

10 POSKYTNUTÍ ZAŘÍZENÍ A DÁLKOVÉ ZACHYCOVÁNÍ ÚDAJŮ

10.1 **Používání počítače a dálkové zaznamenávání údajů.** Jestliže Poskytovatel a/nebo Zkoušející používá ke Klinickému hodnocení systémy pro dálkové zaznamenávání údajů (Remote Data Capture – RDC) (vlastní počítač nebo notebook dodaný Zadavatelem), zajistí splnění všech požadavků pro RDC a dodrží podmínky pro RDC uvedené v Příloze 2 „Dálkové zaznamenávání údajů (RDC) – Podmínky" a uživatelského manuálu RDC poskytnutého Zadavatelem.

10.2 **Používání jiných zařízení.** Jestliže Zadavatel poskytne Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu jiné zařízení (dále jen „Zařízení") k používání v souvislosti s poskytováním služeb v rámci Klinického hodnocení, Poskytovatel

in the "Equipment Loaned Log" which is part of the ISF. The terms and conditions for provision of Equipment are set forth in in a separate loan agreement (the "Loan Agreement").

a/nebo Zkoušející zdokumentují zařízení v „Soupisu zapůjčených zařízení", který je součástí ISF. Podmínky pro poskytnutí Zařízení jsou uvedeny v separátní Smlouvě o výpůjčce („Smlouva o výpůjčce").

11. TRIAL PARTICIPANT INJURY, INSURANCE

11.1 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 (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.

11.2 Medical Liability Insurance. Institution will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial, at their own expense, insurance that provides appropriate coverage for claims for damages arising out of acts or omissions of Institution, Institution's employees and/or agents, and/or Investigator, Investigator's employees and/or agents in the Trial and in their performance of this Agreement. Institution and Investigator shall promptly provide evidence of its insurance upon request by Sponsor.

11.3 Clinical Trial Insurance. Sponsor has effected insurance to compensate

11 ŠKODA NA ZDRAVÍ SUBJEKTU HODNOCENÍ, POJIŠTĚNÍ

11.1 Škoda na zdraví Subjektu hodnocení. Poskytovatel 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 (včetně jednání o mimosoudním narovnání) a plně s ním spolupracovat při vyřizování takového nároku. Poskytovatel 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.

11.2 Pojištění odpovědnosti při výkonu zdravotnického povolání. Poskytovatel si na své náklady zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti po celou dobu provádění Klinického hodnocení pojištění s náležitým krytím nároků na náhradu škody vyplývající z jednání nebo opomenutí Poskytovatele, jeho zaměstnanců a/nebo zástupců a/nebo Zkoušejícího, jeho zaměstnanců a/nebo zástupců v rámci Klinického hodnocení a jejich plnění této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející předloží Zadavateli neprodleně na požádání doklad o svém pojištění.

11.3 Pojištění Klinického hodnocení. Zadavatel uzavřel pojištění náhrady

damages in the event of the death of the Trial Participant or in the event of an injury to the health of Trial Participants as a direct result of their participation in the Trial in accordance with provision § 52 article 3, letter f) of Act No. 378/2007 Coll, on Pharmaceuticals, as amended. 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.

škody v případě úmrtí, úrazu nebo škody na zdraví Subjektů hodnocení přímo způsobené jejich účastí v Klinickém hodnocení v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění. Toto pojištění klinického hodnocení se rovněž vztahuje na léčbu úrazu a v tomto rozsahu může i krýt příslušnou odpovědnost Poskytovatele 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.

12. FINANCIAL DISCLOSURE

12.1 **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".

12.2 **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.

12 ZPŘÍSTUPNĚNÍ FINANČNÍCH ÚDAJŮ

12.1 **Spolupráce.** Poskytovatel 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".

12.2 **Dotazník o finančních údajích.** Poskytovatel 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 jejích 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.
12.3 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 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.	**12.3 Kontrola a předkládání regulačním orgánům.** Poskytovatel 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 potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration – FDA) vyhrazuje právo zveřejnit tyto informace, pokud se domnívá, že je to ve veřejném zájmu. Poskytovatel a Zkoušející zajistí, aby od každého zkoušejícího obdrželi předchozí písemný souhlas potřebný k takové kontrole a převodu.
13. DEBARMENT	**13 ODEBRÁNÍ OPRÁVNĚNÍ PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH HODNOCENÍ**
13.1 Representation and Warranty. Institution and Investigator each represent and warrant 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.	**13.1 Prohlášení a záruka.** Poskytovatel a Zkoušející každý prohlašují a zaručují se, že Poskytovatel, 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.
13.2 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	**13.2 Oznámení.** Poskytovatel a/nebo Zkoušející jsou povinni okamžitě písemně informovat Zadavatele, jestliže Poskytovatel , Zkoušející nebo kterýkoli z jejich příslušných zaměstnanců, dodavatelů nebo zástupců, včetně pomocných zkoušejících, bude podléhat takovému omezení, bude mu odebráno oprávnění k provádění klinického

to an investigation for debarment, or becomes otherwise subject to any restrictions or sanctions.

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.

13.3 **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 Section 15 below.

13.3 **Ukončení.** Jestliže nějaký státní nebo regulační orgán odebere nebo navrhne odebrání oprávnění Poskytovatele, 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 15 níže.

14. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

14 PŘEDPISY PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI

14.1 **Prohibition.** Institution and Investigator are prohibited to offer, promise, pay or arrange for payment or giving of any benefit or advantage to any individual or entity, including but not limited to Public Officials, as defined below, in exchange for an improper advantage in any form either directly or indirectly. In particular, Institution and Investigator may not offer, promise or pay a bribe in order to fulfil, obtain or retain *(i)* regulatory requirements, *(ii)* any kind of business including any commercial transaction to which Sponsor is a party, or *(iii)* any other improper advantage in connection with the business of Sponsor. Institution and Investigator are prohibited to request, accept a promise of or receive any payment, benefit or advantage from any individual or entity for oneself or for a third party in return for giving another person or entity unfair preferences in the procurement of goods or commercial or other services. In case of any doubt regarding the question whether or not a particular transaction may be regarded as a bribe, Institution and Investigator must seek prior advice and approval of the Sponsor.

14.1 **Zákaz.** Poskytovateli a Zkoušejícímu je zakázáno přímo nebo nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo zajišťovat platbu nebo poskytnutí jiného prospěchu nebo výhody jakékoli fyzické nebo právnické osobě, zejména Zástupcům veřejné moci dle definice níže, výměnou za jakoukoli formu neoprávněné výhody Poskytovatele a Zkoušející nesmí zejména nabídnout, přislíbit nebo zaplatit úplatek za účelem *(i)* splnění regulačních požadavků a získání nebo udržení *(ii)* jakéhokoli druhu obchodní činnosti, včetně obchodní transakce, jejímž je Zadavatel účastníkem nebo *(iii)* jakékoli jiné neoprávněné výhody související s podnikáním Zadavatele. Poskytovateli a Zkoušejícímu je zakázáno požadovat, přijmout příslib nebo obdržet jakoukoli platbu, prospěch nebo výhodu od jakékoli fyzické nebo právnické osoby pro sebe nebo pro třetí osobu výměnou za to, že dají jiné fyzické nebo právnické osobě neregulérně přednost při obstarávání zboží nebo obchodních nebo jiných služeb. V případě pochybností o tom, zda musí být na určitou transakci pohlíženo jako na úplatek, musí Poskytovatel a Zkoušející předem požádat Zadavatele o radu a souhlas.

14.2 **Public Official**. For the purpose of this Agreement, "Public Official" means any officer or employee of a local or foreign government or any department, agency, or instrumentality thereof, or of a public international organization (non-governmental institution included) as well as any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government, department, agency, or instrumentality, or for or on behalf of any such public international organization as well healthcare professionals, working in healthcare institutions, in which the central, regional or local government owns an interest or has control or which are paid partly or as a whole by the government. Regardless of whether or not such transfer might constitute a bribe, Institution and Investigator may not transfer anything of value to a Public Official without the prior approval of the Sponsor. Institution and Investigator may not transfer anything of value to agents for the purpose of offering, promising, paying, receiving, soliciting, or arranging for the payment of, or reimbursing anyone for payment of, a bribe or a transaction of anything of value to a Public Official.

14.2 **Zástupce veřejné moci.** Pojem „zástupce veřejné moci" znamená pro účely této Smlouvy jakéhokoli úředníka či zaměstnance domácí nebo zahraniční vlády nebo jakéhokoli jejího ministerstva, agentury nebo úřadu nebo veřejnoprávní mezinárodní organizace (včetně nevládních organizací), a také jakoukoli osobu jednající či jakoukoli sekci, oddělení, orgán či pobočku těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající v kompetenci úřední moci v zastoupení jakékoli takové vlády nebo jejího ministerstva, agentury nebo úřadu nebo v zastoupení jakékoli veřejnoprávní mezinárodní organizace, a zároveň zdravotnické odborníky, kteří pracují ve zdravotnických zařízeních, v nichž vlastní podíl nebo které ovládají ústřední, regionální nebo místní orgány státní moci nebo která jsou jimi zčásti nebo zcela financována. Bez zřetele na to, zda by takový převod mohl nebo nemusel být úplatek, nesmí Poskytovatel a Zkoušející převést žádnou hodnotu Zástupci veřejné moci bez předchozího souhlasu Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející nesmí převést žádnou hodnotu zástupcům, aby nabídli, přislíbili, zaplatili, převzali, požádali nebo zařídili platbu jakéhokoli úplatku nebo předání jakékoli hodnoty Zástupci veřejné moci, zařídili takovou platbu nebo ji komukoli nahradili.

14.3 **Reporting to Sponsor.** Institution and Investigator shall report any suspicion of past, actual or potential violations of this section to the Sponsor. If Institution is in doubt whether a certain act violates its obligations under this section, Institution shall contact the Sponsor and shall delay the decision before taking the action.

14.3 **Hlášení Zadavateli.** Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni hlásit Zadavateli jakékoli podezření na minulé, současné nebo potenciální porušení tohoto článku. Má-li Poskytovatel pochybnosti o to, zda určité jednání porušuje jeho povinnosti dle tohoto článku, bude kontaktovat Zadavatel a odloží rozhodnutí, dříve než podnikne dané opatření.

14.4 **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

14.4 **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

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.

s okamžitou platností, jestliže Poskytovatel poruší své povinnosti dle tohoto článku. Poskytovatel a Zkoušející odškodní a ochrání Zadavatele vůči jakékoli ztrátě nebo škodě vyplývající z porušení tohoto článku nebo jakéhokoli Příslušného právního předpisu ze strany Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, jejich ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, subdodavatelů a zástupců.

15. TERM, TERMINATION AND EFFECTS OF TERMINATION

15.1 **Term.** This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (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.

[redacted].

15.2 **Automatic Termination.** The Parties agree that this Agreement shall be terminated automatically if the Trial is not formally initiated at the Institution. 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.

15.3 **Termination by Sponsor.** Sponsor may terminate this Agreement 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.

15.4 **Immediate Termination by Sponsor.** Sponsor may terminate this Agreement or terminate or suspend enrollment or randomization of Trial Participants immediately upon written notice to Institution and/or Investigator if *(i)* the

15 DOBA PLATNOSTI, UKONČENÍ A ÚČINKY UKONČENÍ

15.1 **Doba platnosti.** Tato Smlouva nabude účinnost dnem, kdy ji podepíše poslední smluvní strana (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. [redacted].

15.2 **Automatické ukončení.** Smluvní strany souhlasí s tím, že tato Smlouva bude automaticky ukončena, jestliže nedojde k formálnímu zahájení Klinického hodnocení u Poskytovatele Toto ukončení bude účinné na základě písemného sdělení Zadavatele Poskytovateli a Zkoušejícímu (postačí e-mail) o tom, že Klinické hodnocení nebude zahájeno.

15.3 **Ukončení ze strany Zadavatele.** Zadavatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu z jakéhokoliv důvodu písemnou výpovědí zaslanou nejméně třicet (30) dní předem Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu. Datem ukončení bude datum uvedené v takové výpovědi.

15.4 **Okamžité ukončení ze strany Zadavatele.** Zadavatel je oprávněn okamžitě ukončit tuto Smlouvu nebo ukončit nebo pozastavit nábor nebo randomizaci Subjektů hodnocení na základě písemného oznámení

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.

Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu, jestliže *(i)* Poskytovatel 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 Poskytovatele nebo Zkoušejícího, jak určí Zadavatel dle svého důvodného uvážení. Datem ukončení bude datum uvedené v takové výpovědi.

15.5 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 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.

15.5 Ukončení ze strany Poskytovatele. Poskytovatel je oprávněn 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 Poskytovatele o tomto porušení, v němž bude Poskytovatel specifikovat takové tvrzené porušení. Dále v případě, že Poskytovatel 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 Poskytovatel 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.

15.6 **Effects of Termination**. The effect of any such termination will be as follows

15.6.1 **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.

15.6.2 **Provision of Data and Medical Records.** 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.

15.6.3 **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. All costs for services 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.

16. CONCLUDING PROVISIONS

16.1 **No Violation.** 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

15.6 **Účinky ukončení**. Jakékoli takové ukončení může mít tyto účinky:

15.6.1 **Pokračující monitorování a uchovávání dat.** Jakmile Poskytovatel a Zkoušející obdrží výpověď Zadavatele, ukončí nábor nebo randomizaci a léčbu všech Subjektů hodnocení dle Protokolu, ledaže by byla ohrožena bezpečnost těchto Subjektů hodnocení nebo dostanou-li Poskytovatel a Zkoušející od Zadavatele jiné pokyny. Poskytovatel a Zkoušející budou po takovém ukončení dále monitorovat Subjekty hodnocení a uchovávat klinické údaje podle Protokolu a v souladu s ICH GCP.

15.6.2 **Poskytování údajů a zdravotních záznamů.** Zkoušející bude *(i)* poskytovat Zadavateli veškeré údaje vyžadované dle ustanovení této Smlouvy a/nebo Protokolu a *(ii)* zajistí zástupcům Zadavatele 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.

15.6.3 **Náhrada nákladů.** Poskytovatel 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. Zadavatel nahradí všechny náklady na služby poskytnuté Poskytovatelem/ Zkoušejícím před obdržením výpovědi, které jsou povoleny dle Protokolu a uvedeny v Platebním rozvrhu.

16 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

16.1 **Žádné porušení.** Poskytovatel 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

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.

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 prodlení 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.

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

16.2 **Střet zájmů.** Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že Poskytovatel ani Zkoušející, ani žádný Personál Klinického hodnocení nejsou ve střetu zájmů, který by ovlivnil provádění Klinického hodnocení a že Poskytovatel 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 Poskytovatel a Zkoušející neprodleně písemně Zadavateli.

16.3 **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.

16.3 **Postoupení.** Poskytovatel 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 Poskytovatele 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.

16.4 **Entire Agreement.** This Agreement sets forth the entire agreement between the Parties and supersedes all previous

16.4 **Úplná dohoda.** Tato Smlouva stanoví úplnou dohodu Smluvních stran a ruší a nahrazuje veškeré předchozí písemné i ústní dohody o jejím předmětu. Tuto

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.

Smlouvu lze doplňovat pouze písemnou listinou řádně podepsanou v zastoupení Smluvních stran.

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

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

16.6 **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.

16.6 **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.

16.7 **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.

16.7 **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.

16.8 **Severability.** The invalidity of any provision of this Agreement or any loophole in this Agreement shall not

16.8 **Oddělitelnost jednotlivých ustanovení.** Neplatnost kteréhokoli ustanovení této Smlouvy nebo nějaké

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 objectives of the Parties as closely as possible.

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 nejblíže zachycuje původně zamýšlené komerční cíle Smluvních stran.

16.9 **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.

16.9 **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.

16.10 **Survival**. The terms and conditions of the Sections titled Compliance; Safety Reporting; Final Accounting and Payment; Reporting of Payments; Trial Documents; Effects of Termination; Confidentiality; Intellectual Property; Publication, Publicity and Transparency; Monitoring, Audits, and Inspections; Insurance; and Financial Disclosure will survive termination or completion of this Agreement.

16.10 **Platnost ustanovení po ukončení Smlouvy**. Ustanovení a podmínky článků s názvem Dodržování předpisů, Bezpečnostní hlášení, Konečné vyúčtování a platba, Hlášení plateb, Dokumenty Klinického hodnocení, Účinky ukončení, Mlčenlivost, Duševní vlastnictví, Publikování, publikace a transparentnost, Monitorování, Audity a prohlídky, Pojištění a Zpřístupnění finančních údajů zůstávají v platnosti po ukončení nebo dokončení této Smlouvy.

16.11 **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.

16.11 **Jazyk smlouvy.** Tato Smlouva je uzavřená 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.

16.12 **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

16.12 **Oznámení.** Jakékoliv oznámení dle této Smlouvy bude odesláno poštou (potvrzenou nebo doporučenou poštou vyplacené s dodejkou) nebo doručeno uznávanou kurýrní službou do 24 hodin.

directed to the name and address set forth below:

If to Institution:
Faculty Hospital Hradec Kralove,
Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove, Czech Republic
Pravni odbor
Attention: Dasa Prokupkova
Fax: +420 495 833 800
Email: dasa.prokupkova@fnhk.cz

If to Investigator:
[redacted].
Faculty Hospital Hradec Kralove,
Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove, Czech Republic
Office: 2nd Internal Medicine Department of Gastroenterology
Fax: +420 495 834 785
Email [redacted]

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

16.13 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 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 competent courts in the Czech Republic.

[The remainder of this page is intentionally blank.]

Oznámení budou zasílána na níže uvedená jména a adresy:

Poskytovatel:
Fakultní nemocnice Hradec Králové,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika
Právní odbor
K rukám: Dáši Prokůpkové
Fax: +420 495 833 800
E-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz

Zkoušejícímu:
[redacted]
Fakultní nemocnice Hradec Králové,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Česká republika
Pracoviště: II. interní gastroenterologická klinika
Fax: +420 495 834 785
E-mail: [redacted]

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

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

[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]

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

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

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Vienna / Vídeň 30 August 2016

[redacted]

INSTITUTION / POSKYTOVATEL **INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**

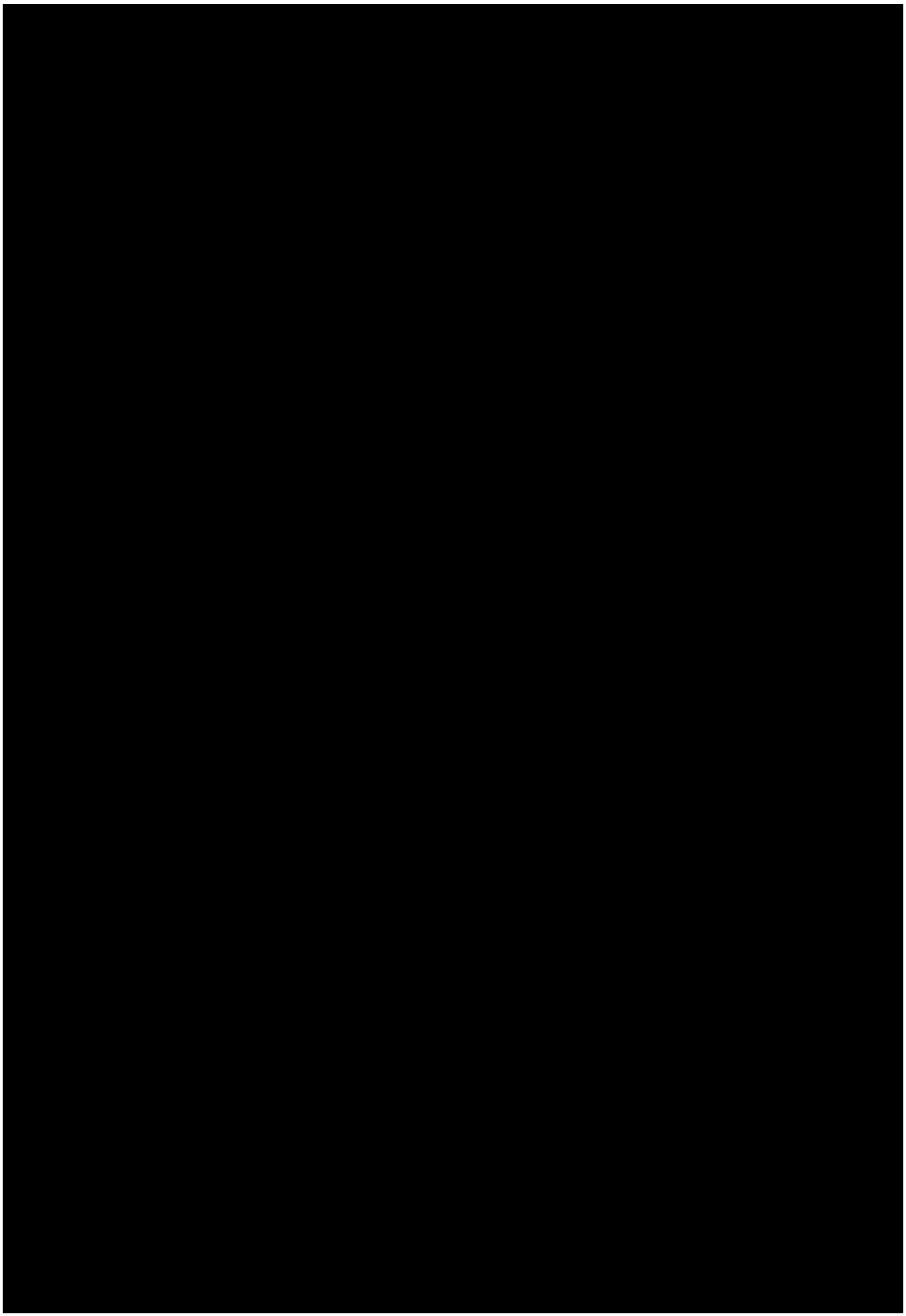
Fakultní nemocnice Hradec Králové 19. 9. 2016

[redacted]

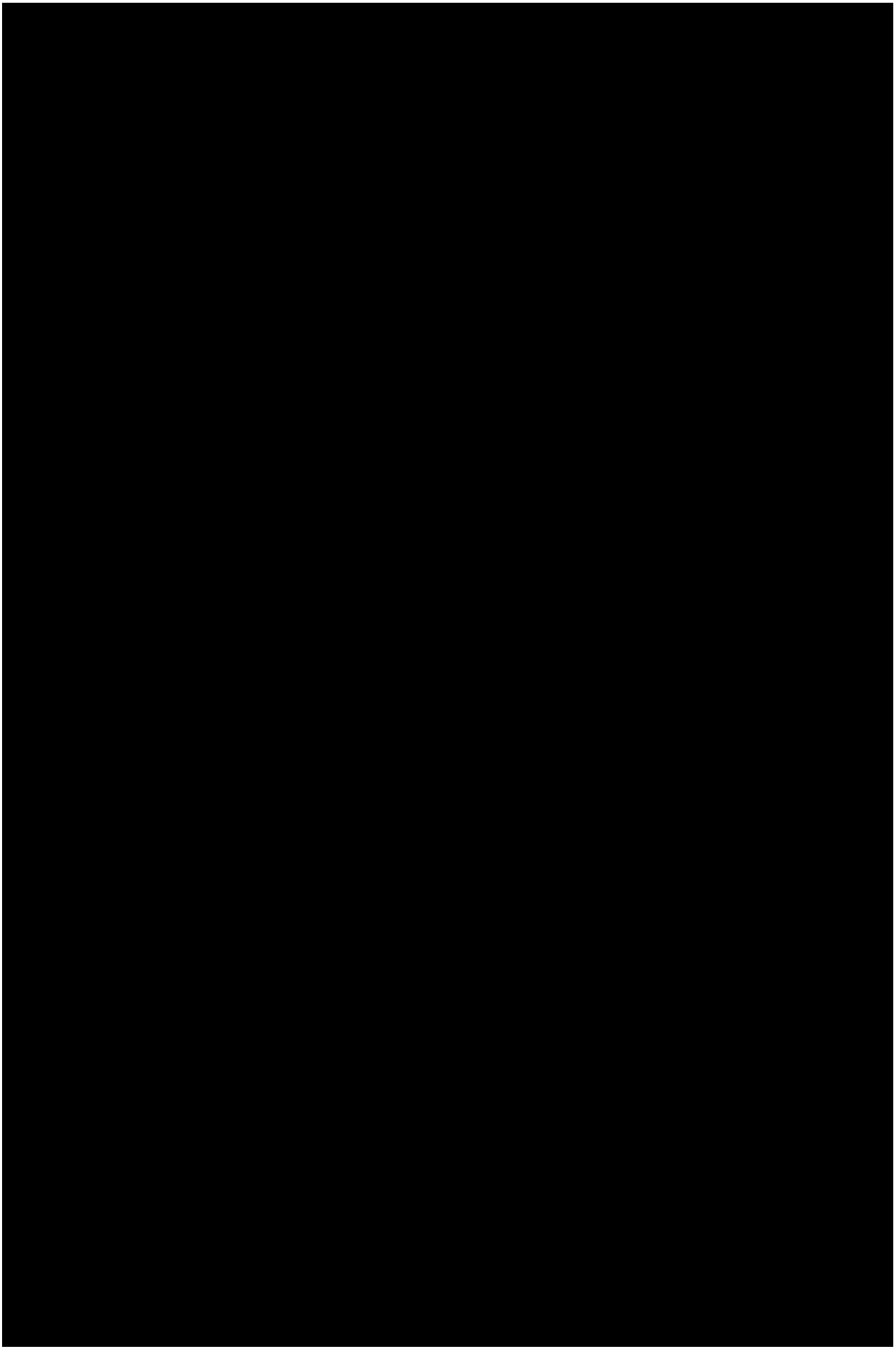
Appendix 1
Payment Schedule

Příloha 1
Platební rozvrh

[redacted]



[redacted]



[redacted]

[The remainder of this page is intentionally blank.]

[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]

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

1. PROVISION OF COMPUTER FOR DATA ENTRY

1.1. As Remote Data Capture ("RDC") will be used for the Trial, Investigator has the option of using his/her own or the Institution's computer for Trial data entry or to be provided with a notebook computer from the Sponsor to enter Trial data. If the Investigator chooses to use his/her own or the Institution's computer system, the Sponsor will commission a third party contractor (the "Vendor") to determine whether the Investigator's or Institution's computer system is suitable for RDC. The Vendor shall be responsible for the delivery and maintenance of any notebook computer provided to the Investigator by the Sponsor for the Trial.

1.2. In case the Sponsor supplies the Investigator with a notebook computer (the "Computer") for use in the Trial, the following shall apply:

(i) The Vendor will work with Institution and/or Investigator to determine a suitable location for the Computer and determine the appropriate mode of data connection.

(ii) Institution and Investigator shall ensure that the Computer is kept in a secure place. When the Computer is not in use, it must be stored so as to prevent theft and/or damage. Institution and/or Investigator will reimburse Sponsor for any damage to or loss or theft of the Computer.

(iii) Investigator agrees to use the Computer only in connection with the services specified in the Protocol (entry and transfer of the Sponsor Trial data). No other software may be installed on the Computer except that provided by and approved by Sponsor.

(iv) At the conclusion of the Trial, Investigator understands and agrees to return the Computer, in good working condition, to Sponsor. Reasonable costs for returning the Computer will be borne by Sponsor.

(v) Any Computer supplied by the Sponsor shall at all times remain the property of the Sponsor.

Příloha 2
Dálkové zaznamenávání údajů (RDC) – Podmínky

1. POSKYTNUTÍ POČÍTAČE PRO ZAZNAMENÁVÁNÍ ÚDAJŮ

1.1. Jelikož bude v Klinickém hodnocení použito Dálkové zaznamenávání údajů („RDC"), má Zkoušející možnost používat vlastní počítač nebo počítač Poskytovatele pro zaznamenávání údajů z Klinického hodnocení nebo mu Zadavatel může poskytnout notebook k zaznamenávání údajů z Klinického hodnocení. Pokud se Zkoušející rozhodne používat svůj vlastní počítačový systém nebo počítačový systém Poskytovatele, pověří Zadavatel nezávislého dodavatele (dále jen „Prodejce"), aby určil, zda je počítačový systém Zkoušejícího nebo Poskytovatele vhodný pro RDC. Prodejce bude odpovědný za dodání a údržbu jakéhokoli notebooku, který Zadavatel poskytne Zkoušejícímu pro Klinické hodnocení.

1.2. Jestliže Zadavatel dodá Zkoušejícímu notebook (dále jen „Počítač") k užívání v Klinickém hodnocení, platí tato ustanovená:

(i) Prodejce ve spolupráci s/se Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím stanoví vhodné místo pro Počítač a určí vhodný způsob datového připojení.

(ii) Poskytovatel a Zkoušející zajistí, aby byl Počítač uchováván na bezpečném místě. Není-li Počítač používán, musí být uložen tak, aby se zabránilo jeho krádeži a/nebo poškození. Poskytovatel a/nebo Zkoušející nahradí Zadavateli veškerou škodu, ztrátu nebo krádež Počítače.

(iii) Zkoušející se zavazuje používat Počítač pouze v souvislosti se službami uvedenými v Protokolu (zaznamenávání a převod údajů Klinického hodnocení Zadavatele). Na Počítači nesmí být instalován žádný jiný software než ten, který poskytl a schválil Zadavatel.

(iv) Zkoušející je srozuměn a souhlasí s tím, že při ukončení Klinického hodnocení vrátí Počítač v dobrém funkčním stavu Zadavatel. Přiměřené náklady na vrácení Počítače bude hradit Zadavatel.

(v) Jakýkoli Počítač dodaný Zadavatelem zůstane vždy majetkem Zadavatele.

2. SYSTEM ACCESS

2.1. Access to the computer system used for RDC for the Trial (whether it be their own or supplied by the Sponsor) is password-controlled and only authorized personnel may access and use the computer system. Sponsor will issue dedicated user name and password to each personnel who require access to the computer system in the course of the Trial ("Authorized User"). User names and passwords must not be used by or together with any other person. A list of all Authorized Users shall be kept at the Trial site. Each Authorized Person is liable for actions performed under his or her username.

2. PŘÍSTUP DO SYSTÉMU

2.1. Přístup do počítačového systému používaného pro účely RDC v Klinickém hodnocení (bez ohledu na to, zda se jedná o vlastní počítačový systém nebo o počítačový systém dodaný Zadavatelem) je chráněn hesly a přístup k němu a jeho užívání je povoleno pouze oprávněným pracovníkům. Zadavatel vydá dedikované uživatelské jméno a heslo každému pracovníkovi, který požaduje během Klinického hodnocení přístup do počítačového systému (dále jen „Oprávněný uživatel"). Uživatelská jména a hesla nesmí být užívána jinou nebo společně s jinou osobou. Seznam všech Oprávněných uživatelů bude uchováván v místě provádění klinického hodnocení. Každá Oprávněná osoba odpovídá za jednání uskutečňovaná pod jejím uživatelským jménem.

3. COMPUTER STORAGE AND SYSTEM SECURITY

3.1. Investigator shall ensure that the computer systems used for RDC (whether owned by Institution or supplied by the Sponsor) are protected against unauthorized use, in particular by ensuring the practice of:

(i) logging off when not using the computer system or during Authorized User's absence when the computer system is left unattended; and

(ii) locking up the room when data entry is interrupted and the Authorized User has to leave the computer system unattended in that room.

3. SKLADOVÁNÍ POČÍTAČE A BEZPEČNOST SYSTÉMU

3.1. Zkoušející zajistí, aby byly počítačové systémy užívané pro RDC (vlastněné Poskytovatelem nebo dodané Zadavatelem) chráněny před neoprávněným užíváním, zejména zajištěním těchto postupů:

(i) odhlášení, když není počítačový systém používán nebo během nepřítomnosti Oprávněného uživatele, kdy je počítačový systém ponechán bez dozoru; a

(ii) zamykání místnosti při přerušení zaznamenávání údajů, kdy Oprávněný uživatel musí ponechat počítačový systém v dané místnosti bez dozoru.

4. SYSTEM TRAINING

4.1. All Authorized User must have completed the web-based training (the "Training") provided by the Sponsor prior to performing their trial related tasks in the computer system. Upon completion of the Training, each trainee is provided with the possibility to print-out or save a training certificate (i.e., as PDF-File) which needs to be stored locally at the Trial site. A copy of the locally stored training certificate should be made and filed in the ISF.

4. ŠKOLENÍ V POUŽÍVÁNÍ SYSTÉMU

4.1. Všichni Oprávnění uživatelé musí mít absolvováno internetové školení (dále jen „Školení") poskytované Zadavatelem ještě před prováděním svých úkolů souvisejících s klinickým hodnocením v počítačovém systému. Po dokončení školení je každému absolventovi dána možnost vytisknout nebo uložit vysvědčení o školení (např. jako soubor PDF), které musí být uloženo v místě provádění klinického hodnocené. Z takového uloženého osvědčení je nutno pořídit kopii a založit ji do ISF.

5. DATA ENTRY

5.1. Data entry is defined as the transcription of data elements (e.g., race, white blood cell

5. ZAPISOVÁNÍ ÚDAJŮ

5.1. Zapisování údajů je definováno jako přepis datových prvků (např. rasa, počet bílých

count or any other clinical observation) into the computer system by:

(i) transcription of data from paper source documents such as e.g., Trial Participant's hospital chart, instrument printout, etc., or

(ii) transcription of data elements from electronic source documents.

5.2. Investigator must enter data into the computer system within forty-eight (48) hours after the Trial Participant's visit. Moreover, Investigator must ensure that entered data are ascribable to source documentation to be maintained at the Institution's/Investigator's site. Data entry into the computer system must only be performed by Authorized Users. It is essential for the Investigator to ensure that data entered into the computer system must always be ascribable to source documentation to be maintained at the Investigator's site. Data entry into the computer system must only be performed by Authorized Users.

6. SIGNATURE OF THE DATA

6.1. Investigator will confirm the completeness and correctness of all data transcribed into the computer system by the Authorized User(s) by applying an electronic signature. The electronic signature has the same legal status as a manual signature (provided Applicable Law provides for the same). The electronic signature is assigned to the Investigators user name and password; no other person is authorized to use these.

7. DATA ARCHIVAL

7.1. After completion of the Trial, Sponsor will provide the Investigator with a CD-ROM containing the entered and signed data for all Trial Participants of his/her site, including the audit trail / discrepancy details. Investigator will confirm the receipt, as well as the verification of completeness and correctness of the data contained on the CD-ROM to Sponsor. Investigator will archive the CD-ROM as part of the ISF file, to be readily available for audit and inspection purposes.

krvinek nebo jiné klinické pozorování) do počítačového systému pomocí:

(i) přepisů datových prvků z papírových zdrojových dokumentů, například z chorobopisu Subjektu hodnocení, výtisku z přístroje apod. nebo

(ii) přepisu datových prvků z elektronických zdrojových dokumentů.

5.2. Zkoušející musí zapsat údaje do počítačového systému do čtyřiceti osmi (48) hodin po návštěvě Subjektu hodnocení. Zkoušející musí zajistit, aby se zapsaná data dala spojovat se zdrojovou dokumentací, která má být uchovávána v prostorách Poskytovatele/Zkoušejícího. Zápis dat do počítačového systému mohou provádět pouze Oprávnění uživatelé. Je podstatné, aby Zkoušející zajistil, že data zapsaná do počítačového systému bude možno vždy spojit se zdrojovou dokumentací uchovávanou v prostorách Zkoušejícího. Zápis dat do počítačového systému musí provádět pouze Oprávnění uživatelé.

6. PODEPISOVÁNÍ ÚDAJŮ

6.1. Zkoušející potvrdí elektronickým podpisem úplnost a správnost všech dat přepsaných Oprávněnými uživateli do počítačového systému. Tento elektronický podpis má stejné právní postavení jako vlastnoruční podpis (pokud to stanoví i Příslušné právní předpisy). Elektronický podpis je přidělen k uživatelskému jménu a heslu Zkoušejícího, které není žádná jiná osoba oprávněna užívat.

7. ARCHIVOVÁNÍ ÚDAJŮ

7.1. Zadavatel poskytne Zkoušejícímu po dokončení Klinického hodnocení CD-ROM se zapsanými a podepsanými údaji o všech Účastnících Klinického hodnocení v jeho místě provádění klinického hodnocení, včetně záznamů o kontrole / informací o nesrovnalostech. Zkoušející potvrdí Zadavateli příjem a ověří úplnosti a správnosti údajů obsažených na CD-ROMu a bude uchovávat CD-ROM jako součást souboru ISF tak, aby byl pohotově k dispozici pro účely auditu a kontroly.