

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Mezi

SHIONOGI B.V.

se sídlem: Herengracht 464, 1017 CA, Amsterdam, Nizozemsko (jednající prostřednictvím své provozovny ve Spojeném Království, registrované v Anglii a Walesu pod číslem BR020960, se sídlem 33 Kingsway, Londýn, EC2B 6UF, Spojené království)

DIČ: NL859411011B01

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Nizozemskou obchodní komorou pod číslem společnosti 73229180

(dále jen „**Zadavatel**“)

zastoupen společností PPD Investigator Services LLC, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, pro účely podpisu této Smlouvy za Zadavatele a jeho jménem

A

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

zastoupena: xxxxxxxx

(dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

A

xxxxxxx, s místem výkonu zaměstnání v Neurologické klinice 2.LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Between

SHIONOGI B.V.

Registered office: Herengracht 464, 1017 CA, Amsterdam, the Netherlands (acting through its UK establishment office, registered in England and Wales under No. BR020960, whose registered office address at 33 Kingsway, London, EC2B 6UF, United Kingdom)

VAT No.: NL859411011B01

Registered with the Trade Register of the Dutch Chamber of Commerce under company number 73229180

(hereinafter referred to as the “**Sponsor**”),

represented by PPD Investigator Services LLC, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA for the purposes of signing this Agreement for and on behalf of Sponsor

AND

Fakultní nemocnice v Motole

(University hospital Motol)

state contributory organization

with its registered seat at: V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech republic

ID No.: 00064203

VAT No.: CZ 00064203

Represented by: xxxxxxxx

(hereinafter referred to as the “**Health Service Provider**”)

AND

xxxxxxx, with workplace at Neurology Clinic of 2nd Faculty of Medicine and University hospital Motol, University hospital Motol, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic

(hereinafter referred to as the “**Principal**”)

Investigator”)

(Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „Smluvní partneri“)

(the Health Service Provider and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “**Contracting Partners**”)

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku
podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona
č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění
pozdějších předpisů (dále jen „**občanský
zákoník**“), (dále jen „**Smlouva**“):

entered into on this day, month and year pursuant to Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “**Civil Code**”) (hereinafter referred to as the “**Agreement**”)

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE PPD Global Ltd. a její pobočky (PPD Investigator Services LLC, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA a PPD Czech Republic, s.r.o., Budějovická Alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika) (dále jen “**CRO**”) je smluvní výzkumnou organizací, která je jménem farmaceutických společností zapojena do řízení klinických hodnocení a dalších souvisejících služeb; a

Preamble

WHEREAS, PPD Global Ltd. and its affiliates (PPD Investigator Services LLC, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA and PPD Czech Republic, s.r.o., Budějovická alej Antala Staška 2027/79, 140 00 Prague 4 Czech Republic) (“**CRO**”) are a contract research organization engaged in the management, on behalf of pharmaceutical companies, of clinical trials, and other related services; and

VZHLEDEM K TOMU, ŽE **Zadavatel** uzavřel smlouvu s CRO ohledně řízení a/nebo vykonání určitých aktivit potřebných pro provedení Studie, mimo jiné včetně monitorování, vyjednávání a uzavírání smluv ohledně provádění klinického hodnocení a provádění příslušných plateb dle těchto smluv, jménem Zadavatele;

WHEREAS, Sponsor has contracted with CRO to coordinate and/or perform on behalf of Sponsor certain activities required for the conduct of the Study, including without limitation certain monitoring functions, negotiation and execution of clinical trial agreements and related documentation, performance of appropriate payments under such agreements.

[illegible]

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug [REDACTED] (hereinafter called the “**Study Drug**”) named “[REDACTED] XXXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX” (hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol no. [REDACTED] which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor.

Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“);

(hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést;

WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.

PROTO se smluvní strany (dále jen „**strany**“ nebo „**smluvní strany**“) dohodly následovně:

THEREFORE, the parties (hereinafter referred to as the “**Parties**” or the “**Contracting Parties**”) have agreed as follows:

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie u Poskytovatele zdravotních služeb a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatelem a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele.

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Health Service Provider and the division of Study-related obligations among the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of

klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Health Service Provider shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

2.2. Studie bude u Poskytovatele zdravotních služeb prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je u Poskytovatele zdravotních služeb prováděna vícero než jedním zkoušejícím a osob podílejících se na provádění studie (dále „**Členové studijního týmu**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.

2.2 The Study at the Health Service Provider shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Health Service Provider by several investigators and persons who perform the Study in the Health Service Provider (hereinafter referred as “**Study Team Members**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.

2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba u Poskytovatele zdravotních služeb ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru s Poskytovatelem zdravotních služeb.

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Study at the Health Service Provider, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Health Service Provider.

2.4. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi

2.4 The Health Service Provider shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Health Service Provider shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good

vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel zorganizuje a Poskytovatel zdravotních služeb je povinen takovou účast umožnit. Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.

clinical practice training required and organized by the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Health Service Provider. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Study, and the Health Service Provider shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

2.5. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.

2.5 The Health Service Provider shall make it possible for the Principal Investigator and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.

2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Poskytovatele zdravotních služeb na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Poskytovatel zdravotních služeb:

2.6 Any subcontracting of any of the Health Service Provider's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. Granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Health Service Provider shall:

2.6.1 je povinen zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for

- k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Poskytovatele zdravotních služeb anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Poskytovatele zdravotních služeb ve vztahu k auditům a inspekcím; a
- fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Health Service Provider or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Health Service Provider's obligations with respect to audits and inspections; and
- 2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.
- 2.6.3 Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející každý zvlášť prohlašuje a zaručuje, že (i) bude jednat a bude vyžadovat od všech osob nebo subjektů provádějících jakoukoli část služeb týkajících se Studie, aby jednaly v souladu s veškerými příslušnými zákony, pravidly a předpisy, (ii) zajistí vedení a dohled nad všemi službami prováděnými v souvislosti se Studií, (iii) bude zaznamenávat přiřazené funkce a odpovědnosti Členů studijního týmu.
- 2.6.3 The Health Service Provider and Principal Investigator each represent and warrant that it/she/he shall: (i) act and shall require any persons or entities performing any portion of the Study conduct services to act, in accordance and compliance with any and all applicable laws, rules, and regulations, (ii) provide oversight and supervision of all Study conduct services, and (iii) document the roles and responsibilities of Study Team Members.
- 2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
- 2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:
- 2.7.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je xxxxxx a předpokládané ukončení xxxxxx. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin in xxxxxx and to be completed by xxxxxx. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které
- 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the

Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.

Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.

2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem. Předpokládaný počet subjektů hodnocení zařazených u Poskytovatele zdravotních služeb je xxxxxx

2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol. The expected number of subjects to be enrolled in the Health Service Provider is xxxxxx

2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení Poskytovatele zdravotních služeb. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být

2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate Health Service Provider facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations

předložena v průběhu Studie, při jejich změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.

should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. “**Affiliate**” shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím či regulačním orgánům. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíše informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneri nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou a právní odpovědností Smluvních partnerů.

2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees or Regulatory Authorities. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects’ medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 Smluvní partneri se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use

republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušení Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.

2.12 Pokud v průběhu Studie u Poskytovatele zdravotních služeb dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.

2.12 If in the course of the Study at the Health Service Provider trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay.

2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.

2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.

2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se

2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent

jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.

regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.

2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.

2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly liquidate any unused Study Drug, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.16 Poskytovatel zdravotních služeb se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.

2.16 The Health Service Provider hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

2.17 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č.

2.17 The Health Service Provider agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004

95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Poskytovatel zdravotních služeb Zadavateli písemně jméno a příjmení pověřené osoby či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Health Service Provider shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.

2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.

2.19 Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii u Poskytovatele zdravotních služeb včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.

2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Health Service Provider, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.

2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do pěti (5) pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než deset (10) pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit

2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within five (5) working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than ten (10) working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of

zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlžení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů. Zadavatel může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.

2.22 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH

trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's request. The Health Service Provider shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.

2.22 The Health Service Provider shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and

předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) dvacetpět (25) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.

Zadavatel bude informovat Poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele zdravotních služeb nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatel zdravotních služeb, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

- 2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Poskytovatele zdravotních služeb. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu.

applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) twenty-five (25) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Health Service Provider must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Health Service Provider must notify the Sponsor in the event that the Health Service Provider plans to archive Study documentation outside of its own premises.

The Sponsor will inform the Health Service Provider at least 6 months before the expiry of the archiving period on how these records and documents belonging to the clinical trial will be disposed of; in the event that the Sponsor does not inform the Health Service Provider within the specified time, the Sponsor will be deemed to have agreed to shredding. In the event that the Sponsor requests an extension of the archiving period from the Health Service Provider, the Health Service Provider shall be entitled to charge the Sponsor a proportionate fee.

- 2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Health Service Provider. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Sponsor or the

Na žádost Zadavatele jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.

relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor.

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

The Health Service Provider shall permit the Sponsor/CRO or their representatives to inspect, monitor or audit the work within the meaning of this Agreement at the study site, or other contractually designated premises where or with which the Study is being conducted, during normal working hours only. However, such inspection or audit shall be arranged at least 3 days in advance and shall not disrupt the normal operations of the Health Service Provider.

2.24 Zadavatel a státní orgány, jako je např. Státní ústav pro kontrolu léčiv („SÚKL“), Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 15 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel povinen minimálně 3 dny předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

2.24 The Sponsor and government authorities, such as for example State Institute for Drug Control (“SÚKL”), the US Food and Drug Administration (the “FDA”) have the right to audit or inspect the Contracting Partners’ records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 15 years after completion of the Study and without the Contracting Partners’ right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection at least 3 days in advance, provided that it is carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu.

2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The

Smluvní partneři jsou povinni informovat Zadavatele o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.

- 2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Poskytovateli zdravotních služeb či některému z Členů studijního týmu. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů

Contracting Partners must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Sponsor learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.

- 2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Health Service Provider or its Study Team Members. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or

státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.

enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Poskytovatelem zdravotních služeb, Poskytovatel zdravotních služeb je povinen o této skutečnosti informovat Zadavatele neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb a Zadavatel nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Health Service Provider, the Health Service Provider shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Health Service Provider shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Health Service Provider and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Health Service Provider and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.

2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Zadavatele v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.

2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

- 2.29 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.
- 2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.
- 2.30 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.
- 2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.
- 2.31 V případě, že při Studii používá Poskytovatel zdravotních služeb, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinen Zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.
- 2.31 In the case that the Health Service Provider, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Health Service Provider agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele

Article 3 – Obligations of the Sponsor

- 3.1. Kontaktními osobami Zadavatele ve vztahu ke Studii je Monitor studie za CRO nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu. Smluvní strany souhlasí, že v případě změny monitora Studie není potřebné uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě.
- 3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Study is CRO's Study Monitor or any other person announced to the Principal Investigator. The Parties agree that in the event of a change in the Study Monitor, it is not necessary to enter into a written amendment to the Agreement.
- 3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace
- 3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the

a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léku do lékárny Poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky – tzn. Není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Hlavní zkoušející Hodnocené léky vyzvedne a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si Zadavatel zajistí na vlastní náklady.

Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study.

The Sponsor shall arrange for the distribution of the Study Drug shipment to the Health Service Provider's pharmacy where the pharmacist shall receive and inspect the shipment (like any other shipment – i.e., if not damaged, if special transportation requirements have been met, the pharmacist shall acknowledge receipt of the shipment), subsequently, the Principal Investigator will pick up the Study Drug upon request and is fully responsible for it. The Sponsor must notify the pharmacy within 3 working days prior to delivery when the shipment will be handed over to the pharmacy, either by email or telephone by the pharmacy's designated pharmacist. Disposal of unused drugs shall be at the Sponsor's own expense.

- 3.3. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:

XXXXXX
XXXXXX
XXXXXX
XXXXXX

- 3.3 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

XXXXXX
XXXXXX XXXXXXX
XXXXXX
XXXXXX

- 3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Poskytovateli zdravotních služeb jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci k Poskytovateli zdravotních služeb.

- 3.4 The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Health Service Provider are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the Health Service Provider have been met.

- 3.5. Zadavatel se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové

- 3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new

informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.

Čl. 4 – Odměna

Article 4 – Remuneration

4.1. Zadavatel se zavazuje skrze CRO zaplatit Poskytovateli zdravotních služeb za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy, včetně převodu práv dle čl. 5, odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí **506 925 Kč**. Podmínky odměny a její výplaty Hlavnímu zkoušejícímu jsou upraveny v Dohodě o odměně uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a Zadavatelem. Hlavní zkoušející a Zadavatel oznámí Poskytovateli zdravotních služeb, pokud takovou dohodu uzavřou.

4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor through CRO agrees to provide the Health Service Provider with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is **506 925 CZK**. Remuneration conditions and payment to the Principal Investigator are stipulated in the Remuneration Agreement concluded between the Principal Investigator and the Sponsor. The Principal Investigator and the Sponsor shall notify the Health Service Provider about such agreement.

4.2. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.

4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.

Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel je povinnen zveřejňovat platby a převody hodnot provedené na základě této Smlouvy Zdravotnickým zařízením a/nebo zdravotnickým pracovníkům v souladu s platnými zákony o transparentnosti a požadavky na zveřejňování informací specifickými pro danou zemi (včetně případného Kodexu zveřejňování Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA) a rovnocenný kodexů zemí, kde se Poskytovatel zdravotních služeb nachází a může zveřejnit na na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz

4.3 The Contracting Partners understand that the Sponsor is required to publicly disclose payments or Transfers of Value made under this Agreement to healthcare organisations and/or healthcare professionals, in accordance with applicable transparency reporting laws and country-specific disclosure requirements (including, where applicable, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) Disclosure Code and equivalent codes in the country where the Health Service Provider is located) and may disclose on the website www.transparentnispoluprace.cz owned

vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a podobě dohodnuté mezi Zadavatelem a Poskytovatelem zdravotních služeb.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Poskytovatelem zdravotních služeb, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneři

and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “**Agreements Register Act**”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form agreed between Sponsor and Health Service Provider.

Article 5 – Rights to Results

5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Health Service Provider, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall

nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.

not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

Pokud by součinnost Poskytovatele zdravotních služeb vzhledem k uplatnění práv Zadavatele z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, Smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této Smlouvě. Dodatkem k této Smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání Smlouvy předpověditelná.

If the Health Service Provider's interaction with respect to the exercise of the Sponsor's intellectual property rights would involve an excessive time and financial burden, the Parties agree to negotiate and amendment to this Agreement. The amendment to this Agreement would provide adequate compensation for the time and financial burden that is not foreseeable at the time of the conclusion of the Agreement.

5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Poskytovatele zdravotních služeb; nicméně, Zadavatel je oprávněn ji použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.

5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Health Service Provider; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneri Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili Poskytovateli zdravotních služeb udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.

5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Health Service Provider shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Health Service Provider and/or involved third parties, would allow the Health Service Provider to grant the aforementioned license to the Sponsor.

5.4 Pro odstranění pochybností platí, že

5.4 To eliminate any doubts, an invention

vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.

that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.

5.5 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „Vynálezy“), učiněné Členy studijního týmu nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.

5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) made by Study Team Members of the Health Service Provider or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.

5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby Členové studijního týmu a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, které vzniknou ze Studie.

5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Health Service Provider and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.

5.7 Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní,

5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and

místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Poskytovatel zdravotních služeb anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. Členové studijního týmu Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Poskytovateli zdravotních služeb předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

- 5.8 Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným u Poskytovatele zdravotních služeb pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachovávání důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Health Service Provider or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Health Service Provider and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. Study Team Members and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Health Service Provider by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

- 5.8 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the Health Service Provider for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti

- 6.1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto

Article 6 – Confidentiality

- 6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results

Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou povinny zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných Výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní strany se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními stranami prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.

(hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that they must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor’s prior written consent. The Contracting Parties agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Parties to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.

6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněny Zadavatelem nebo jeho Propojenými osobami, anebo

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Health Service Provider or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or

jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Poskytovatelem zdravotních služeb nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.

on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Health Service Provider or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Health Service Provider or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Health Service Provider or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.

6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli. Poskytovatel zdravotních služeb si ponechá 1 paré Důvěrných informací Zadavatele pro potřeby archivace.

6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor. The Health Service Provider keeps 1 set of Confidential information for filing purposes.

6.7. Veškeré dohody existující před

6.7 All pre-existing agreements regarding the

uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.

confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

6.8. Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Poskytovatel zdravotních služeb označí jako skutečnosti důvěrné.

6.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Health Service Provider designates as confidential.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.

7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.

7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.

7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.

7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the

Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.

Study. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.

7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti

7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to

doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.

7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.

7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.

7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.

7.4 Zadavatel je oprávněn zveřejnit Výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru), <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> a <http://clinicaltrialsregister.eu/> a na stránky pro zveřejnění Výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli

7.4 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting), <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> and <http://clinicaltrialsregister.eu/> and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance

databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.

with applicable standards regarding scope, form and content.

7.5 Smluvní partneri se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.

7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.

7.6 Názvy Smluvních stran nesmí být používány v žádném reklamním či jiném materiálu bez předchozího písemného schválení dotčených Smluvních stran.

7.6 The name of the Contracting Parties may not be used in any advertising or any other material without the prior written authorization of the respective Contracting Parties.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

8.1. Smluvní partneri se zavazují Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli z Členů studijního týmu nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.

8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any Study Team Member or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.

8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Poskytovatel zdravotních služeb, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „**Odškodňovaná strana**“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:

8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Health Service Provider and the Principal Investigator collectively referred to as the “**Indemnified Party**”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:

- 8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or
- 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- Zadavatel uhradí Poskytovateli zdravotních služeb přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace, za poškození zdraví subjektu hodnocení přímo způsobené studijním lékem nebo jakýmkoliv řádně provedeným výkonem nestandardní péče vyžadovaným Protokolem, provedenám během Studie v přísném souladu s Protokolem a písemnými pokyny Zadavatele.
- The Sponsor shall reimburse the Health Care Provider for reasonable and necessary medical expenses, including diagnosis, treatment, and hospitalization, for impairment of the subject's health directly cause by the Study Drug or any properly performed non-standard care procedure required by the Protocol, performed during the Study in strict accordance with the Protocol and the Sponsor's written instructions.
- 8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany
- 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a

Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:

negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:

8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a

8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and

8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také u Členů studijního týmu; a

8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its Study Team Members to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and

8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

Čl. 9 – Pojištění

Article 9 – Insurance

9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Hlavního zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Principal Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and

prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

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

the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.

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

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

10.1 Definice

„Zákony na ochranu osobních údajů“ znamenají všechny platné zákony, předpisy a regulační požadavky a nařízení související s ochranou osobních údajů a soukromí obecně včetně: (a) obecného nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen **„Nařízení“**); (b) kteréhokoliv právního předpisu zajišťujícího provedení tohoto Nařízení; nebo (c) jakéhokoliv jiného zákona v rámci kterékoli soudní pravomoci, ať již platného v současnosti nebo v budoucnu, postihující zpracování osobních údajů kterékoliv strany této smlouvy.

„Osobní údaje“, **„Zpracování“**, **„Správce“**, **„Zpracovatel“** a **„Subjekt údajů“** mají stejný význam jako v Nařízení a zahrnují také podmínky nebo odpovídající podmínky jak jsou definovány jinými zákony na ochranu osobních údajů. Osobní údaje zahrnují kódované údaje a snímky pacientů.

10.2 Soulad

Smluvní strany se vzájemně zavazují, že budou nakládat s osobními údaji v souladu se všemi zákony na ochranu osobních údajů a s pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH-

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 Definitions

“Data Protection and Privacy Laws” mean all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including (a) the General Data Protection Regulation 2016/679 (**“Regulation”**); (b) any legislation transposing the Regulation; or (c) any other law now in force or that may in future come into force, in any relevant jurisdiction, governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement.

“Personal Data”, **“Process/Processing”**, **“Controller”**, **“Processor”** and **“Data Subject”** shall have the same meaning as in the Regulation and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any other Data Protection and Privacy Laws. Personal Data shall include patient-level key-coded data and images.

10.2 Compliance

The Parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws, and in compliance with the International Conference on Harmonisation Guideline for

GCP).

Good Clinical Practice (ICH-GCP).

10.3 Odpovědnosti podle Nařízení

10.3 Responsibilities under the Regulation

Poskytovatel zdravotních služeb a Zadavatel jsou považováni za nezávislé Správce; Poskytovatel zdravotních služeb je považován za Správce ve vztahu k účelu poskytování zdravotní péče subjektům, Zadavatel je považován za Správce ve vztahu k účelu provádění Studie. CRO je považována za Zpracovatele vykonávající zpracování pro Zadavatele.

The Health Service Provider and the Sponsor are independent Controllers; the Health Service Provider is Controller in respect to the purpose of providing medical care to subjects, the Sponsor is Controller in respect to the purpose of conducting the Study. CRO is a Processor to the Sponsor.

Informace, které musejí být subjektům údajů poskytnuty podle článku 13 Nařízení zařadí Zadavatel do formuláře informovaného souhlasu subjektu hodnocení. K zajištění zákonnosti zpracování osobních údajů získá Poskytovatel zdravotních služeb od subjektů údajů veškeré potřebné informované souhlasy.

Sponsor shall include the information that must be provided to Data Subjects as required by Article 13 of the Regulation in subject informed consent forms. Health Service Provider shall gain necessary informed consents from Data Subjects to ensure the lawfulness of data Processing.

10.4 Bezpečnost informací

10.4 Information Security

Všechny smluvní strany zavedou řádná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů a důvěrných informací, jak je požadováno ICH-GCP a zákony na ochranu osobních údajů. Smluvní strany zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje předem zavázaly mlčenlivostí, pokud se na ně tato povinnost nevztahuje již ze zákona. Zejména pak bude Poskytovatel zdravotních služeb uplatňovat přísnou kontrolu a zajistí, že původní lékařská dokumentace subjektů údajů bude zabezpečena vůči neoprávněnému přístupu a náhodné ztrátě. Zadavatel a/nebo CRO mohou mít k původním lékařským záznamům přístup za účelem monitorování a budou s těmito dokumenty zacházet jako s přísně důvěrnými.

All Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws. The Parties shall ensure that persons authorized to Process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. The Health Service Provider shall in particular apply strict controls to ensure Data Subjects' original medical documents are secured from unauthorized access and accidental loss. Sponsor and/or CRO may access original medical records to perform monitoring activities and shall handle such documents in the strictest confidence.

10.5 Bezpečnostní incidenty

10.5 Security Incidents

Poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědný za vyšetřování a nápravu veškerých skutečných bezpečnostních incidentů nebo podezření na bezpečnostní

Health Service Provider shall be responsible for investigating and remediating any actual or suspected security incident that involves, or which Health Service Provider reasonably

incidenty které zahrnují, nebo o kterých se Poskytovatel zdravotních služeb důvodně domnívá, že zahrnují, neoprávněný přístup, neoprávněné použití, zveřejnění, ztrátu, zničení nebo změnu osobních údajů nebo důvěrných informací (“Bezpečnostní incident”). Poskytovatel zdravotních služeb musí neprodleně informovat o jakémkoli Bezpečnostním incidentu CRO. Takové oznámení musí být zasláno na adresu xxxxxxxx a musí přiměřeně shrnout bezpečnostní dopad na CRO (a její pobočky) a nápravná opatření, která Poskytovatel zdravotních služeb přijme.

10.6 Požadavek na ochranu osobních údajů

Pokud Poskytovatel zdravotních služeb obdrží od některého subjektu údajů, orgánu na ochranu osobních údajů nebo jiného správního orgánu jakékoliv sdělení týkající se ochrany osobních údajů ve spojitosti se službami, uvědomí o tom neprodleně písemně CRO a poskytne jí v tomto ohledu veškerou součinnost a pomoc, a to aniž by to pro CRO nebo pro Zadavatele představovalo vícenásledky.

10.7 Převody údajů

Poskytovatel zdravotních služeb bude nakládat nebo jinak převádět osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor (státy Evropské Unie plus Norsko, Island a Lichtenštejnsko) pouze tak, jak je uvedeno v této Smlouvě či v Protokolu studie.

10.8 Důsledky vypršení nebo ukončení

Povinnosti obsažené v tomto článku přetrvávají ukončení nebo vypršení této Smlouvy.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

11.1. Tato Smlouva nabývá platnosti ke dni podpisu poslední smluvní stranou a nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena

believes involves, the unauthorized access, use, disclosure, loss, destruction, or alteration of Personal Data and Confidential Information (“Security Incident”). Health Service Provider shall notify CRO immediately of any Security Incident. Such notice shall be sent by email to xxxxxxxx and shall summarize in reasonable detail the impact on CRO (and its Affiliates) of the Security Incident and the corrective action to be taken by Health Service Provider.

10.6 Data Protection Requests

Health Service Provider shall promptly notify CRO in writing if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a Data Subject, a data protection authority or other regulatory authority and provide CRO with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to CRO or Sponsor.

10.7 Data Transfers

Health Service Provider shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein) as set out in this Agreement or the Protocol.

10.8 Consequences of Expiry or Termination.

The obligations contained in this Section shall survive the termination or expiry of this Agreement.

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall come into force on the date of signature by the last Party and shall become effective upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the

poslední platba Zadavatelem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním Smlouvy Poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve Smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této Smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si Smluvní strany sjednávají ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku takto: Protokol a design Studie, detailní rozpočet, počet subjektů a jejich odměňování, délka trvání Studie, detailní informace o pojištění Zadavatele. Za účelem této Smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne Zadavatel/CRO Poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu. Uveřejnění Smlouvy v registru smluv provede Poskytovatel zdravotních služeb, a o uveřejnění bude Zadavatele informovat na email: [REDACTED] Druhá Smluvní strana bere na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachovávaní mlčenlivosti, publikace,

Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.

The Parties agree to the publication of the Agreement by the Health Service Provider in order to fulfil the obligations imposed on it by the applicable and effective legislation, in particular by the Act 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, as well as the instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The Agreement shall not disclose personal data of natural persons which are not publicly available in the public register, confidential information under this Agreement and trade secrets which the Parties agree within the meaning of Section 504 of the Civil Code as follows: Protocol and Study design, detailed budget, number of subject and their remuneration, duration of the Study, details of the Sponsor's insurance. For the purpose of this Agreement as defined in this paragraph, the Sponsor / CRO shall provide the Health Service Provider with revised version of the Agreement in a machine-readable format. Publication of the Agreement in the Register shall be made by the Health Service Provider and the Sponsor shall be notified of the publication by email to: [REDACTED] The other Party acknowledges that the Health Service Provider, as a state contributory organization, is obliged to provide information upon request of a third party pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.

11.2 The rights and obligations of the Sponsor and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery,

protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

Čl. 12 – Ukončení

12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Centrum Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.

12.2. Smluvní partneři a Zadavatel, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie u Poskytovatele zdravotních služeb musí být ukončeno z lékařských anebo

liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Health Service Provider and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Health Service Provider or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Health Service Provider needs to be terminated due to medical or ethical

etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.

12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.

12.4 Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil

reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay

Smluvní partnery na jejich prodlení s náborem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.

with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.

12.5 V případě, že Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Poskytovateli zdravotních služeb. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Poskytovatel zdravotních služebse zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Poskytovatele zdravotních služeb, ve prospěch nového centra.

12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Health Service Provider. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Health Service Provider agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Health Service Provider to such a medical facility.

12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Health Service Provider or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.

12.7 Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb prokazatelně obdržel vyšší částky odměny a nákladů,

12.7 The Sponsor must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Health Service Provider

na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Poskytovatel zdravotních služeb se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli bez zbytečného odkladu.

provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Health Service Provider shall refund the balance to the Sponsor without undue delay.

12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení Smlouvy.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Čl. 13 – Různá ustanovení

Article 13 – Miscellaneous

13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.

13.2 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení a přílohou č. 2. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytnou ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností

13.2 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and Appendix 2. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall

Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.

cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.

13.3 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, na základě této Smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.

13.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

13.4 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

13.4 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

13.5 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.

13.5 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

13.6 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.

13.6 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.

13.7 Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob.

13.7 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the

Kromě výše uvedeného není žádná ze Smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních Smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé Smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.

foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.8 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež Smluvní strany měly v době uzavření této Smlouvy.

13.8 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

13.9 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

13.9 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.10 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich

13.10 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement.

doručení Poskytovateli zdravotních služeb.

Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Health Service Provider.

13.11 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

13.11 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.

13.12 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

13.12 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

13.13 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva bude vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

13.13 The Parties agree that this Agreement shall be executed in two (2) counterparts, with each Party receiving one copy.

Tato Smlouva bude uzavřena pomocí metod elektronického podpisu. Přičemž každá Smluvní strana bude mít k dispozici jedno vyhotovení.

This Agreement will be concluded using electronic signature methods. Each Party shall have one copy.

Čl. 14 – Přílohy

Article 14 – Appendices

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Příloha č. 1: Finanční podmínky
Příloha č. 2: Protikorupční pravidla

Appendix 1: Financial Terms
Appendix 2: Anti-Bribery Rules

Zadavatel / Sponsor

PPD Investigator Services LLC uzavírá tuto Smlouvu jménem společnosti SHIONOGI B.V. na základě omezené dohody o zastoupení mezi společnostmi Shionogi B.V., Shionogi & Co., Ltd., Shionogi Inc. a PPD Global Ltd. ze dne 15. března 2023. / PPD Investigator Services LLC executing this Agreement for and on behalf of SHIONOGI B.V. under a limited agency agreement between Shionogi B.V., Shionogi & Co., Ltd., Shionogi Inc. and PPD Global Ltd. dated 15/Mar/2023

Podpis / Signature:

Datum / Date:

Jméno / Name:

Funkce / Title:

Poskytovatel zdravotních služeb / Health Service Provider

Podpis / Signature:

Datum / Date:

Jméno / Name: MUDr. xxxxxxxx

Funkce / Title: xxxxxxxx

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Níže podepsaný xxxxxxxx jako Hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s obsahem této Smlouvy a potvrzuji, že jsem na sebe převzal povinnosti Hlavního zkoušejícího dle této Smlouvy, smluvní ujednání se Zadavatelem a příslušných právním předpisů upravujících provádění klinických hodnocení léčiv. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoli jiného užití těchto informací a výsledků než pro

The undersigned xxxxxxxx as the Principal Investigator, I confirm that I have duly acquainted myself with the contents of this Agreement and confirm that I have assumed the duties of the Principal Investigator under this Agreement, the contractual arrangements with the Sponsor and the relevant legislation governing the conduct of clinical trials of pharmaceuticals. I further undertake not to disclose information relating to the subject clinical trial without the prior written consent of the Sponsor, to maintain the confidentiality of all information provided, to treat such information as confidential and to refrain

účely tohoto klinického hodnocení. Jako Hlavní zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. I CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušenosti v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazují se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

V Praze

from any use of such information and results other than for the purposes of this clinical trial. As Principal Investigator, I agree that the Sponsor (and, where applicable, the CRO) will collect, use, process and disclose my personal data, including my name, qualifications and experience in the clinical trial, my financial data relating to, inter alia, the remuneration and financial compensation received and other personal data for administrative purposes in connection with the clinical trial, and, where applicable, the CRO's use of my personal data. I agree to provide this consent to my co-investigators and other members of the study team.

In Prague

Podpis / Signature:

Datum / Date:

Jméno / Name: xxxxxxxx

XX
XXXXXXXXXX

Tabulky plateb – Rozpočet

Payment Tables – Budget

XXXXXXXXXX			XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
		XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX		XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX		XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX		XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX		XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX		XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX			XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX			XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

[illegible]

XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

Příloha č. 2: Protikorupční pravidla

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející se zavazují, že neučiní, nezapříčiní ani nepovolí učinit, přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany, jakýkoli krok, který (i) je podle jakýchkoli zákonů či pravidel nezákonný nebo (ii) by vedl k tomu, že by Zadavatel porušil zákon USA o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act), britský zákon o úplatkářství (U.K. Bribery Act) nebo jiné platné protikorupční zákony (společně označované jako „**protikorupční zákony**“).

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany neposkytnou, nenabídnou ani nepřislíbí žádnému „zástupci veřejné moci“ (podle definice v této příloze) žádnou platbu, dar ani jinou cennost s cílem nepatříčně (i) ovlivnit jakékoli oficiální jednání či rozhodnutí tohoto zástupce veřejné moci nebo (ii) jinak napomoci Zadavateli získat či si udržet obchodní činnost, směřovat obchodní činnost na kteroukoliv osobu nebo získat neoprávněnou výhodu.

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející nenajmou ani jinak nevyužijí zástupce žádné třetí strany v souvislosti s plněním podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (který může Zadavatel podle svého výhradního uvážení odepřít). Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (který může Zadavatel podle svého výhradního uvážení odepřít) neposkytnou jménem nebo ve prospěch Zadavatele žádné třetí straně žádné peníze, dary ani jiné cennosti.

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející prohlašují, zaručují se a zavazují se, že žádný řídicí pracovník, ředitel, majitel ani zaměstnanec Poskytovatele zdravotních služeb či Hlavního zkoušejícího není „zástupcem veřejné moci“ ve smyslu této

Appendix 2: Anti-Bribery Rules

Health Service Provider and Principal Investigator agree that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of Sponsor to be in violation of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, the U.K. Bribery Act or other applicable anti-corruption laws (collectively, “**the Anti-Corruption Laws**”).

Health Service Provider and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (as defined herein), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist Sponsor, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.

Center and Principal Investigator shall not engage or otherwise use any third-party agents in connection with its performance hereunder without the Sponsor’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its sole discretion). Center and Principal Investigator further agree that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of Sponsor, without Sponsor’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its sole discretion).

Center and Principal Investigator represent, warrant and covenant that no officer, director, owner, or employee of the Center or Principal Investigator is a “government official” as defined herein. The Center and Principal Investigator also covenant that they shall not

přílohy. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (který může Zadavatel podle svého výhradního uvážení odepřít) nezaměstnají ani nevyužijí služeb „zástupce veřejné moci“, aby jednal za Zadavatele nebo jejím jménem. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že žádný „zástupce veřejné moci“ nemá ani nebude mít přímo ani nepřímo osobní prospěch z odměny, kterou Zadavatel podle této smlouvy Poskytovateli zdravotních služeb a Hlavnímu zkoušejícímu zaplatí.

Pokud Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející kterékoli prohlášení, záruku či závazek uvedený v této **příloze č. 2** poruší, potom: (i) Zadavatel bude mít okamžité právo tuto smlouvu důvodně vypovědět a uplatnit veškerá další nápravná opatření, jež má podle zákona či zvykového práva k dispozici, a (ii) zruší se veškeré závazky Zadavatele uhradit Poskytovateli zdravotních služeb a Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za služby poskytnuté podle této smlouvy.

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou Zadavatele (a jeho vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, zástupce, pobočky a dceřiné společnosti) chránit, odškodnit jej a zajistí, aby neutrpěl žádný postih, ztrátu a nevznikly mu žádné závazky ani výdaje v důsledku porušení kterýchkoli povinností ze strany Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušejícího podle této **přílohy č. 2**. Na povinnost odškodnit Zadavatele podle této **přílohy č. 2** za porušení protikorupčního zákona se nevztahuje omezení odpovědnosti stanovené v článku 8 této smlouvy.

Pro účely této **přílohy č. 2** se termínem „zástupce veřejné moci“ rozumí (i) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající z moci svého postavení za vládu nebo kterékoli ministerstvo nebo státní úřad nebo jejich jménem či jako jejich prostředník, (ii) jakýkoli vedoucí pracovník,

employ or engage any “government official” to act for or on behalf of Sponsor without Sponsor’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its sole discretion). Center and Principal Investigator further covenant that no “government official” is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation paid by Sponsor to Center and Principal Investigator hereunder.

If Center and Principal Investigator breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this **Appendix no. 2**, then: (i) Sponsor shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in equity; and (ii) all obligations of Sponsor to compensate Center and Principal Investigator for services provided under this Agreement shall cease.

Center and Principal Investigator shall defend, indemnify and hold Sponsor (and its officers, directors, employees, agents and affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by Sponsor as a result of Center and Principal Investigator’s breach of any of its obligations under this **Appendix no. 2**. The obligation to indemnify Sponsor under this **Appendix no. 2** for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability set out in Article 8. of the Agreement.

For the purpose of this **Appendix no. 2**, the term “government official” means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof, (ii) any officer, employee or other person acting in an official

zaměstnanec nebo jiná osoba jednající oficiálně za některou veřejnou mezinárodní organizaci (jako je Organizace spojených národů, Světová banka nebo Světová zdravotnická organizace) či jejím jménem, (iii) jakákoli politická strana či její funkcionář nebo jakýkoli kandidát na politický úřad a (iv) kterýkoli rodinný příslušník nebo zástupce jakýchkoli osob uvedených výše.

capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization), (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office, and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.