



Takeda Sponsored Clinical Trial Agreement

Smlouva o klinickém hodnocení, jehož zadavatelem je společnost Takeda

Long-term Safety and Tolerability of TAK-881 in Subjects with Primary Immunodeficiency Diseases (PIDD)

Dlouhodobá bezpečnost a snášitelnost přípravku TAK-881 u pacientů s onemocněním vyvolaným primárním imunodeficitem (PIDD)

Takeda Development Center Americas, Inc. Clinical Protocol No. TAK-881-3002

Takeda Development Center Americas, Inc. Č. klinického protokolu TAK-881-3002

THIS SPONSORED CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the "Agreement") is made as of the last date of ("Date of Final Signature") and effective as set out in Section 26 below, by and between

ICON Clinical Research Limited, a clinical research organization having a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, represented by [REDACTED]

[REDACTED] based on a Power of Attorney, ("CRO") and

Fakultní nemocnice v Motole, a state-subsidized organisation, having a place of business at V Úvalu 84 150 06 Praha 5 ID Number: 00064203 DIČ: CZ00064203 Represented by [REDACTED]

[REDACTED] under Power of Attorney, as a provider of healthcare services ("Provider"). For purposes of this Agreement, each of CRO and Institution may be referred to as a "Party" and together as the "Parties."

TATO SPONZOROVANÁ SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „smlouva“) se uzavírá k poslednímu datu podpisu („datum posledního podpisu“) a nabývá účinnosti, jak je uvedeno v oddíle 26 níže, mezi

ICON Clinical Research Limited, organizace pro klinický výzkum se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, zastoupená [REDACTED]

[REDACTED] na základě plné moci („CRO“) a

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem na adrese V Úvalu 84 150 06 Praha 5 IČO: 00064203 DIČ: CZ00064203 Zastoupená [REDACTED]

[REDACTED] na základě pověření, jako Poskytovatel zdravotních služeb („poskytovatel“). Pro účely této smlouvy mohou být CRO a poskytovatel označovány jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.

RECITALS:

WHEREAS, **Takeda Development Center Americas, Inc.** ("Sponsor") desires to obtain the services of the Site to conduct a clinical trial on Sponsor's investigational drug identified as **TAK-881**[®] (the "Study Drug");

WHEREAS, Sponsor has designated or may designate CRO and/or other organization(s) (collectively, "Designee(s)") in the performance of services for Sponsor, and the Site shall permit such Designee(s) to perform any or all of Sponsor's obligations under this Agreement. With respect to the rights and obligations of the Sponsor hereunder, CRO is acting by virtue of a Delegation Letter;

WHEREAS, [REDACTED] (the "Investigator" and together with the Provider, the "Site") is an employee of Provider, experienced in the conduct of clinical research studies in humans, who shall serve as the principal investigator for the Study (defined below) as contemplated in Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended ("Act on Pharmaceuticals"), Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended (the "Decree") and Act No 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof ("Health Services Act");

ÚVOD:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE **Takeda Development Center Americas, Inc.** („zadavatel“) si přeje zajistit služby pracoviště za účelem provádění klinického hodnocení hodnoceného přípravku zadavatele označeného jako **TAK-881**[®] („hodnocený přípravek“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel jmenoval nebo může jmenovat CRO a/nebo jinou organizaci (společně jen „pověřená osoba / pověřené osoby“) při poskytování služeb pro zadavatele a pracoviště musí takovéto osobě/osobám umožnit plnit jakékoli nebo všechny závazky zadavatele podle této smlouvy. S ohledem na práva a povinnosti zadavatele podle této smlouvy jedná CRO na základě dopisu o pověření;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE [REDACTED] („zkoušející“ a společně s poskytovatelem jako „pracoviště“) je zaměstnancem poskytovatele se zkušenostmi s prováděním klinických výzkumných studií na lidech a bude vykonávat funkci hlavního zkoušejícího ve studii (definováno níže) podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinických hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“) a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „zákon o zdravotních službách“);

WHEREAS, the Site has reviewed sufficient information regarding the Protocol (defined below) to evaluate its interest in participating in the Study, and the Site is equipped to undertake the Study and desires to perform the Study on the terms and conditions set forth herein;

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Agreement and do specifically agree as follows:

1. Study Protocol.

A. The Site will conduct the study entitled "Multicenter, Prospective, Open-label, Randomized, Crossover Study to Evaluate Pharmacokinetics (PK), Safety, and Tolerability of TAK-881 in Primary Immunodeficiency Diseases (PIDD)" (the "Study") at Provider in accordance with the protocol, incorporated herein by reference (the "Protocol"). The Protocol sets forth the clinical research activities and responsibilities to be undertaken by the Parties. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time in accordance with any/all legal regulations on written notice to Investigator and/or Provider. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study conflicts with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.

B. Provider understands that if the Investigator determines in his/her best medical judgment that a deviation from the

VZHLEDEM K TOMU, že pracoviště přezkoumalo dostatek informací týkajících se protokolu (definovaného níže), aby vyhodnotilo svůj zájem o účast ve studii, a pracoviště je vybaveno k provádění studie a přeje si provádět studii za podmínek zde uvedených;

NA ZÁKLADĚ TOHOTO NYNÍ, při zvážení vzájemných ujednání a dohod zde uvedených, smluvní strany – v úmyslu být právně vázány – uzavřely tuto smlouvu, a konkrétně souhlasí s následujícím:

1. Protokol studie.

A. Pracoviště bude provádět studii s názvem „Multicentrická, prospektivní, otevřená, randomizovaná překřížená studie pro hodnocení farmakokinetiky (PK), bezpečnosti a snášenlivosti přípravku TAK-881 u onemocnění vyvolaných primárním imunodeficitem" (dále jen „studie“) u poskytovatele v souladu s protokolem, který je do této smlouvy začleněn odkazem (dále jen „protokol“). V protokolu jsou uvedeny aktivity klinického výzkumu a povinnosti, které mají smluvní strany. CRO, řízená zadavatelem, bude mít právo občas upravovat a/nebo doplňovat protokol v souladu s jakýmikoli/všemi právními předpisy po písemném oznámení zkoušejícímu a/nebo poskytovateli. Pokud se jakékoli ustanovení této smlouvy týkající se lékařské nebo vědecké stránky provádění klinického hodnocení dostane do střetu s libovolným ustanovením protokolu, rozhodující bude protokol. Ve všech ostatních případech bude rozhodující tato smlouva.

B. Poskytovatel je srozuměn s tím, že pokud zkoušející podle svého nejlepšího lékařského úsudku rozhodne, že odchylka od

Protocol is necessary to eliminate an apparent immediate hazard to the health or safety of any subject participating in the Study, he or she may deviate from the Protocol; provided, however, that the Investigator shall immediately notify Sponsor in writing of the facts giving rise to the need for the deviation and the alternate procedures followed. Except as provided for in the previous sentence, Provider understands that the Investigator shall not amend or deviate from the Protocol without the prior written approval of Sponsor.

2. Conduct of Study.

A. The Parties shall, and shall ensure that their employees and agents shall, conduct the Study in compliance with (i) all generally accepted professional standards, (ii) Good Clinical Practice Guidelines, (iii) the ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice ("ICH Guidelines") (iv) any and all federal, national, state, local or other jurisdictional laws, rules, regulations, policies, guidelines, guidances, and governmental requirements, including without limitation, the Act on Pharmaceuticals, the Decree and all conditions imposed by the respective Ethics Committee ("EC") that may be applicable to the Parties, Study Personnel (defined below), and/or the Study (collectively, "Applicable Law").

B. Provider may use sub-investigators, other employees of Provider, and contractors to perform Study-related services under this Agreement (together with Investigator, "Study Personnel"). Provider shall ensure that:

protokolu je nezbytná k vyloučení zjevného bezprostředního ohrožení zdraví nebo bezpečnosti jakéhokoli subjektu účastnícího se studie, může se odchýlit od protokolu; avšak za předpokladu, že zkoušející neprodleně písemně oznámí zadavateli skutečnosti, které vedly k potřebě odchýlení se od protokolu, a použité alternativní postupy. S výjimkou situací uvedených v předchozí větě se poskytovatel zavazuje, že zkoušející nezmění protokol ani se od něj neodchýlí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

2. Provádění studie.

A. Smluvní strany budou provádět studii (a zajistí, aby tak konali i jejich zaměstnanci a zástupci) v souladu se (i) všemi obecně přijímanými profesními standardy, (ii) pokyny správné klinické praxe, (iii) třístrannými pokyny Mezinárodní rady pro harmonizaci správné klinické praxe („pokyny ICH“), (iv) jakýmkoli a všemi federálními, národními, státními, místními zákony nebo zákony jiné jurisdikce, dále pravidly, předpisy, zásadami, pokyny, poučeními a vládními požadavky, mimo jiné včetně zákona o léčivech, nařízení soudu a všech podmínek uložených příslušnou etickou komisí („EK“), které se mohou týkat smluvních stran, personálu studie (definovaného níže) a/nebo studie (souhrnně jako „platné zákony“).

B. Poskytovatel může využít služeb spoluzkoušejících, dalších zaměstnanců poskytovatele a dodavatelů k provádění služeb souvisejících se studií podle této smlouvy (společně jako zkoušející, „personál studie“). Poskytovatel zajistí následující:

i. All Study Personnel perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement, including adherence to the Protocol and the Investigator's instructions;

ii. All Study Personnel have the necessary licenses and certifications as may be required to perform their Study responsibilities;

iii. Any Study Personnel not employed by Provider shall comply with the same terms that bind Investigator hereunder.

C. Without limitation of the foregoing, Provider further agrees that, in the performance of the Study, Provider and Provider's employees and agents shall:

i. provide to each potential subject verbal and written information about the risks, benefits, and requirements associated with Study participation and obtain in advance from each Study subject a signed and dated written informed consent form that has received the favorable opinion of the EC and prior approval from the Sponsor and that is consistent with the Protocol and this Agreement;

ii. obtain the authorization (either separately or included in the informed consent), signed by or on behalf of Study subject permitting the transfer of

i. Veškerý personál studie provádí své povinnosti ve studii a plní své závazky podle této smlouvy, včetně dodržování protokolu a pokynů zkoušejícího;

ii. Veškerý personál studie má nezbytné licence a osvědčení, které mohou být vyžadovány k provádění jejich povinností ve studii;

iii. Veškerý personál studie, který není zaměstnán u poskytovatele, bude plnit stejné podmínky, kterými je podle této smlouvy vázán i zkoušející.

C. Bez omezení výše uvedeného poskytovatel dále souhlasí s tím, že při provádění studie bude pro poskytovatele a zaměstnance a zástupce poskytovatele platit následující:

i. poskytnou každému potenciálnímu účastníkovi ústní a písemné informace o rizicích, výhodách a požadavcích spojených s účastí ve studii a předem si od každého účastníka studie vyžádají podepsaný a datovaný písemný informovaný souhlas, který získal souhlasné stanovisko EK a předchozí souhlas zadavatele, což je v souladu s protokolem a touto smlouvou;

ii. zajistí povolení (buď samostatně nebo v rámci informovaného souhlasu) podepsané subjektem hodnocení nebo jeho jménem umožňující

health and other personal information pursuant to Applicable Law;

iii. require that no subject in the Study may participate concurrently in any other clinical study in which a study drug is given. Should Provider or Investigator become aware of any such concurrent study participation, it shall notify Sponsor promptly;

iv. maintain and prepare records relating to the Study and subjects participating in the Study as specified in the Protocol;

v. complete all subject case report forms ("CRFs") using the form(s) provided by or on behalf of Sponsor, as well as complete all other reports required by the Protocol and Applicable Law on a timely basis, whether recorded on paper or in digital format, review the CRFs to assure their accuracy and completeness, assist the representatives and clinical monitors of Sponsor in promptly resolving any discrepancies or errors on CRFs, and, provided subject confidentiality is maintained, assist in performing audits of original subject records, laboratory reports, or other raw data sources for the purpose of verifying data recorded on the CRFs;

vi. ensure that all data, including signatures, supplied to

přenos zdravotních a jiných osobních údajů v souladu s platnými zákony;

iii. budou vyžadovat, aby se žádný subjekt ve studii souběžně nezapojoval do žádné jiné klinické studie, v níž je podáván hodnocený přípravek. Pokud se poskytovatel nebo zkoušející dozví o jakékoli takové souběžné účasti ve studii, ihned uvědomí zadavatele;

iv. povedou a budou vyhotovovat záznamy týkající se studie a subjektů účastnících se studie, jak je uvedeno v protokolu;

v. budou vyplňovat všechny formuláře pro hlášení případů (Case Report Form, „CRF“) pomocí formulářů poskytnutých zadavatelem nebo jeho jménem a včas vyplní všechna ostatní hlášení vyžadovaná protokolem a příslušným zákonem, a to bez ohledu na to, zda jsou zaznamenány na papíře nebo v digitálním formátu, budou kontrolovat formuláře CRF s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost, pomáhat zástupcům a klinickým monitorům zadavatele při rychlém řešení jakýchkoli nesrovnalostí nebo chyb na formulářích CRF a za předpokladu zachování důvěrnosti subjektů, pomáhat při provádění auditů původních záznamů subjektu, laboratorních zpráv nebo jiných zdrojových nezpracovaných dat za účelem ověření dat zaznamenaných na formulářích CRF;

vi. zajistí, aby všechna data, včetně podpisů, poskytnutá zadavateli

Sponsor will meet the principles of ALCOA+ (attributable, complete, legible, original, accurate, contemporaneous, permanent, readily retrievable), and further certify that appropriate controls are established to mitigate the risks related to intentional or unintentional falsification of data and signatures as required by Applicable Law;

vii. cooperate with Sponsor and its Designee in all of their efforts to support and monitor the Study, including without limitation, allowing Sponsor on-site access to the facilities where the Study is being conducted and any and all records and other documents associated with the conduct of the Study as reasonably requested by Sponsor, providing all requested documentation in a timely and organized manner, and keeping Sponsor fully apprised of the progress of the Study;

viii. record all adverse events on the Adverse Events page(s) of the CRFs and report all adverse events and serious adverse events in accordance with Applicable Law and the Protocol and cooperate with Sponsor in identifying and resolving unexpected occurrences involving the Study Drug or its use in the Study;

ix. retain all records relating to the Study, for the period of 25 (twenty-five) years as required by Applicable Law. Sponsor shall inform

splňovala zásady ALCOA+ (přířaditelné, úplné, čitelné, původní, přesné, současné, trvalé, snadno dohledatelné) a dále potvrdí, že příslušné kontroly jsou zřízeny za účelem zmírnění rizik souvisejících s úmyslným nebo neúmyslným falšováním dat a podpisů, jak to vyžadují platné zákony;

vii. budou spolupracovat se zadavatelem a jeho pověřenou osobou při veškerém jejich úsilí o podporu a monitorování studie, , mimo jiné včetně toho, že zadavateli umožní na pracovišti přístup do prostor, kde se studie provádí, a veškerých záznamů a dalších dokumentů souvisejících s prováděním studie, jak je odůvodněně požadováno zadavatelem, přičemž poskytnou veškerou požadovanou dokumentaci včas a organizovaným způsobem a plně budou zadavatele informovat o průběhu studie;

viii. budou zaznamenávat všechny nežádoucí příhody na stránce Nežádoucí příhody ve formuláři CRF a hlásit všechny nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s platnými zákony a protokolem a spolupracovat se zadavatelem při identifikaci a řešení neočekávaných událostí zahrnujících hodnocení přípravek nebo jeho použití ve studii;

ix. budou uchovávat všechny záznamy týkající se studie po dobu 25 (dvaceti pěti) let, po dobu vyžadovanou platnými zákony.

Provider about the way the Study records will be handled at least 6 (six) months prior to the end of the retention period. In case Sponsor fails to inform the Provider within the specified period, it is understood that Sponsor agrees to have the Study records shredded. If Sponsor requires a longer retention period, the Provider shall be entitled to demand reasonable payment;

x. cooperate with and support the Sponsor with regard to the relevant applications or communications with the relevant EC;

xi. obtain the prior written approval of CRO and Sponsor and the favorable opinion of the EC of the content of any communication soliciting subjects for the Study (including any changes), which must comply with Applicable Law, and of any further documents related to the Study and required by the Applicable Law and/or requested by the EC; and

xii. conduct the Study solely at Provider's facilities; the location for the conduct of the Study may not be changed without Sponsor's prior written consent.

D. The Provider further represents and warrants to Sponsor that:

i. neither the Provider, nor any of the Provider's employees or agents performing the Study, (1) are under any contractual or other

Zadavatel informuje poskytovatele o způsobu nakládání se studijními záznamy nejméně 6 (šest) měsíců před koncem doby uchovávání. V případě, že zadavatel neinformuje poskytovatele ve stanovené lhůtě, má se za to, že zadavatel souhlasí se skartací studijních záznamů. Požaduje-li zadavatel delší dobu uchování, je poskytovatel oprávněn požadovat přiměřenou platbu;

x. budou se zadavatelem spolupracovat a podporovat ho s ohledem na relevantní použití nebo komunikaci s příslušnou EK;

xi. zajistí předchozí písemný souhlas CRO a zadavatele a souhlasné stanovisko EK k obsahu jakékoli komunikace žádající o subjekty do studie (včetně jakýchkoli změn), která musí být v souladu s platnými zákony, a jakékoli další dokumenty související se studií a požadované rozhodným právem a/nebo požadované EK; a

xii. budou provádět studii výhradně v prostorách poskytovatele; místo provádění studie se nesmí změnit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

D. Poskytovatel dále prohlašuje a zadavateli zaručuje následující:

i. poskytovatel ani žádný ze zaměstnanců nebo zástupců poskytovatele provádějící studii, (1) nemají žádné smluvní nebo jiné závazky

obligations or restrictions that are inconsistent with the Provider's obligations under this Agreement, or (2) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study that might interfere with their independent judgment, or (3) are under investigation by any regulatory authority, for debarment or any action in relation to clinical research, or (4) are presently debarred, disqualified, or deemed ineligible to conduct clinical research or to receive investigational drugs or devices as a clinical investigator under any Applicable Law. The Provider will notify Sponsor immediately (a) if Provider, the Investigator, or any of its employees or agents become debarred, disqualified, or deemed ineligible by any court or regulatory agency, or (b) upon any inquiry concerning or the commencement of any debarment or disqualification proceeding regarding any such person, the Investigator, or Provider, together with any other information known to the Site that is relevant to such proceedings or actions;

ii. The Provider shall properly supervise all persons performing the Study under its direction and shall ensure that such persons comply with the terms of this Agreement.

E. In conducting the Study for Sponsor, the Provider and the Provider's employees, agents, and contractors (i) shall

nebo omezení, které jsou v rozporu se závazky poskytovatele podle této smlouvy, ani (2) nemají finanční nebo jiný zájem vůči zadavateli nebo výsledku studie, který by mohl zasahovat do jejich nezávislého úsudku, ani (3) nejsou vyšetřováni jakýmkoli regulačním orgánem z důvodu vyloučení nebo jakéhokoli opatření souvisejícího s klinickým výzkumem, ani (4) nejsou v současné době vyloučeni, nebyla jim zakázána činnost ani nejsou považováni za nezpůsobilé provádět klinický výzkum nebo přijímat hodnocené přípravky nebo prostředky ve funkci klinického zkoušejícího podle jakéhokoli platného zákona. Poskytovatel bude okamžitě informovat zadavatele, (a) pokud bude poskytovatel, zkoušející nebo kterýkoli z jeho zaměstnanců či zástupců vyloučen, bude mu zakázána činnost nebo bude shledán nezpůsobilým jakýmkoli soudem nebo regulačním úřadem, nebo (b) v případě jakéhokoli šetření nebo zahájení jakéhokoli vylučovacího nebo diskvalifikačního řízení týkajícího se jakékoli takové osoby, zkoušejícího nebo poskytovatele, spolu s jakýmkoli dalšími informacemi známými pro pracoviště, které jsou relevantní pro takové řízení nebo kroky;

ii. Poskytovatel bude řádně dohlížet na všechny osoby provádějící studii pod jeho vedením a zajistí, aby tyto osoby dodržovaly podmínky této smlouvy.

E. Při provádění služeb podle této smlouvy pro zadavatele poskytovatel a jeho zaměstnanci, zástupci a dodavatelé (i) nebudou nabízet úplatu,

not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including without limitation *bribes, either directly or indirectly* to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Provider shall notify Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Provider's obligations under this Section.

3. Investigator; Replacement.

A. Provider understands that Investigator shall provide Sponsor with a copy of the Investigator's current curriculum vitae.

B. Provider understands that Investigator shall provide Sponsor with sufficient accurate financial disclosure information to permit Sponsor to submit a complete and accurate certification or disclosure statement as required by Applicable Law, and will promptly update the information if any relevant changes occur during the course of the Study and for one (1) year following completion or termination of the Study. Provider understands that Investigator consents to the disclosure by Sponsor of such financial information to the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") and, if required, other regulatory authorities. Provider understands that Investigator shall cooperate with Sponsor to provide any additional information required by the FDA and/or such other regulatory authorities in connection with the Study.

provádět, slibovat, autorizovat či přijímat jakoukoli platbu ani nepředají nic hodnotného, mimo jiné včetně *úplatků, ať už přímých či nepřímých*, jakémukoli veřejnému úředníkov, regulačnímu úřadu nebo komukoli jinému s cílem ovlivnit, vyvolat nebo odměnit nějaké konání, nekonání nebo rozhodnutí za účelem zajištění nezákonné výhody nebo získání či zachování podnikání; a (ii) budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. Poskytovatel bude zadavatele informovat neprodleně, jakmile se dozví o jakémkoli porušení závazků poskytovatele podle tohoto bodu.

3. Zkoušející; Výměna Zkoušejícího.

A. Poskytovatel bere na vědomí, že zkoušející poskytne zadavateli kopii aktuálního životopisu zkoušejícího.

B. Poskytovatel je srozuměn s tím, že zkoušející bude poskytovat zadavateli dostatečně přesné finanční informace, které zadavateli umožní předložit úplné a přesné prohlášení o certifikaci nebo zveřejnění, jak je požadováno platnými zákony, a neprodleně tyto informace aktualizuje, pokud v průběhu studie a po dobu jednoho (1) roku od ukončení nebo předčasného ukončení studie dojde k jakýmkoli významným změnám. Poskytovatel je srozuměn s tím, že zkoušející souhlasí s předáním takových finančních informací zadavatelem americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, „FDA“) a v případě potřeby dalším regulačním orgánům. Poskytovatel je srozuměn s tím, že zkoušející bude spolupracovat se zadavatelem při poskytování jakýchkoli dalších informací požadovaných úřadem FDA a/nebo jinými regulačními orgány v souvislosti se studií.

C. If the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Provider shall promptly notify Sponsor, and shall cooperate to find a replacement investigator acceptable to Sponsor (a "Replacement Investigator"); provided, however, that the Site shall continue to be responsible for fulfilling the obligations of this Agreement until a Replacement Investigator is appointed. If an acceptable Replacement Investigator is not found within thirty (30) days (or such longer period as mutually agreed upon by the Parties), CRO may terminate this Agreement in accordance with the terms herein. If a Replacement Investigator is designated, such Replacement Investigator shall be bound by all terms of this Agreement that are applicable to the Investigator, and the Parties shall amend this Agreement accordingly.

D. Provider shall ensure that if Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in an investigator's meeting or other initiation meeting. Sponsor will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor's Designee within sixty (60) days of the date of the meeting. From time to time Sponsor may take photographs or create audio and/or, video recordings in connection with investigator meetings. Provider shall ensure that Investigator gives Sponsor (or anyone acting with Sponsors authority) permission to make, take or create photographs, video and/or audio recordings and transcriptions in connection with such meetings or Study

C. Pokud zkoušející přestane být ochoten nebo schopen plnit povinnosti požadované touto smlouvou, poskytovatel o tom neprodleně informuje zadavatele a bude spolupracovat na nalezení náhradního zkoušejícího přijatelného pro zadavatele („náhradní zkoušející“); avšak za předpokladu, že pracoviště bude i nadále odpovědné za plnění závazků podle této smlouvy, dokud nebude jmenován náhradní zkoušející. Pokud nebude nalezen přijatelný náhradní zkoušející do třiceti (30) dnů (nebo po delší době, na které se strany vzájemně dohodnou), CRO může vypovědět tuto smlouvu v souladu s podmínkami zde uvedenými. Je-li určen náhradní zkoušející, bude tento náhradní zkoušející vázán všemi podmínkami této smlouvy, které se na zkoušejícího vztahují, a smluvní strany tuto smlouvu odpovídajícím způsobem upraví.

D. Poskytovatel zajistí, že na žádost zadavatele nebo CRO se zkoušející dostaví a účastní se schůzky zkoušejících nebo jiné iniciační schůzky. Zadavatel proplatí zkoušejícímu přiměřené a nezbytné výdaje na cestu a ubytování vynaložené na účast na takovém setkání (setkáních). Stvrzenky k této schůzi (schůzím) předložíte zadavateli nebo jeho pověřené osobě do šedesáti (60) dní od data schůze. Čas od času může zadavatel pořizovat fotografie nebo vytvářet audio a/nebo video záznamy v souvislosti se schůzkami zkoušejících. Poskytovatel zajistí, aby zkoušející dal zadavateli (nebo komukoli, kdo jedná v pověření zadavatele) povolení pořizovat, získávat nebo vytvářet fotografie, video a/nebo zvukové záznamy a přepisy v souvislosti s takovými schůzkami nebo činnostmi souvisejícími se studií a používat, ukládat, kopírovat,

related activities and to use, store, copy, display, reproduce transmit and publish such records.

zobrazovat, reprodukovat, přenášet a zveřejňovat takové záznamy.

4. Term; Study Initiation; Completion/Termination

A. This Agreement shall commence as of the Effective Date and shall continue until completion of all obligations herein, including without limitation receipt by Sponsor of all Study data and resolution of all corresponding queries in a form acceptable to Sponsor ("Completion"), unless otherwise terminated in accordance with this Agreement.

B. The Provider shall ensure that Investigator shall deliver a copy of the favorable opinion of the EC approval letter to Sponsor. If the favorable opinion of the EC is not obtained, this Agreement shall be null and void. The Site shall promptly notify Sponsor if the favorable opinion of the EC for the Study is lapsed, suspended, or withdrawn in whole or in part.

C. The Provider shall ensure that no subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining an approved informed consent signed by or on behalf of each subject and an approved subject authorization. The Site shall not request an informed consent from any subject or allow any subject to participate in the Study prior to the initiation of the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement.

4. Doba trvání; Zahájení studie; Dokončení / Předčasné ukončení

A. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem účinnosti a bude pokračovat až do splnění všech zde uvedených povinností, mimo jiné včetně obdržení všech údajů ze studie zadavatelem a vyřešení všech odpovídajících dotazů ve formě přijatelné pro zadavatele („dokončení“), pokud nebude vypovězena jinak v souladu s touto smlouvou.

B. Poskytovatel zajistí, aby zkoušející doručil kopii kladného stanoviska schvalovacího dopisu EK zadavateli. Pokud nebude zajištěno souhlasné stanovisko EK, tato smlouva bude neplatná a neúčinná. Pracoviště bude neprodleně informovat zadavatele, pokud vyprší souhlasné stanovisko EK pro studii, případně pokud bude pozastaveno nebo zcela či částečně odvoláno.

C. Poskytovatel zajistí, aby žádný subjekt nemohl být registrován do studie, aniž by zkoušející nejprve získal schválený informovaný souhlas podepsaný každým subjektem nebo jeho jménem a odsouhlasený souhlas subjektu. Pracoviště nebude vyžadovat informovaný souhlas od žádného subjektu ani neumožní žádnému subjektu účastnit se studie před zahájením studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.

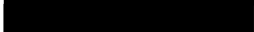


5. Payment Terms and Budget.

A. In consideration for performance of the Study, Sponsor will compensate Provider in accordance with the payment terms and budget set forth in Schedule A attached hereto and made a part hereof (the "Budget"). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 158,928. No other benefits or compensation, beyond those expressly included in the Budget, or as otherwise approved by Sponsor in advance in writing, will be provided by Sponsor to Provider. Absent a good faith dispute, payments shall be made by Sponsor or CRO in accordance with the Budget following receipt of a detailed invoice from Provider, which invoice shall be consistent with the provisions set forth in the Budget. All invoices will be itemized as set forth in the Budget. Any expenses, including travel expenses, for which reimbursement is sought, shall be paid only if (i) the request for reimbursement for such expenses is accompanied by original receipts and (ii) Sponsor has expressly agreed to reimburse such expenses in writing or in the Budget. The last payment due will be made by Sponsor or CRO after the Site completes all of its obligations hereunder, and Sponsor or CRO has received all completed CRFs, all deliverables defined in the Protocol, and all other data and rights to which Sponsor or CRO is entitled under this Agreement. The terms of the Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties.

5. Platební podmínky a rozpočet.

A. Jako protiplnění za provádění studie zadavatel vyplatí poskytovateli náhradu v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem připojenými jako Příloha A k této smlouvě a tvořícím její součást (dále „Rozpočet“). Odhadovaná hodnota finanční úhrady podle této smlouvy činí přibližně 158,928 Kč. Zadavatel poskytovateli neposkytne žádné jiné výhody nebo kompenzace, které nejsou výslovně uvedeny v rozpočtu nebo jinak předem písemně schváleny zadavatelem. Pokud nedojde ke sporu v dobré víře, bude platby provádět zadavatel nebo CRO v souladu s rozpočtem po obdržení podrobné faktury od poskytovatele, která bude v souladu s ustanoveními stanovenými v rozpočtu. Všechny faktury budou rozepsány na jednotlivé položky, jak je uvedeno v rozpočtu. Jakékoli výdaje, včetně cestovních výdajů, u nichž je požadována náhrada, budou proplaceny pouze v případě, že (i) k žádosti o náhradu těchto výdajů jsou přiloženy originály účtenek a (ii) zadavatel výslovně souhlasil s úhradou těchto výdajů písemně nebo jsou uvedeny v rozpočtu. Poslední splatnou platbu provede zadavatel nebo CRO poté, co pracoviště splní všechny své závazky podle této smlouvy a zadavatel nebo CRO obdrží všechny vyplněné formuláře CRF, všechny dodávky definované v protokolu a všechna další data a práva, ke kterým má zadavatel nebo CRO oprávnění podle této smlouvy. Podmínky rozpočtu mohou být upravovány pouze na základě předchozího písemného souhlasu stran.



B. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Study and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services; nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.

C. For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. With the exception of third party payors (e.g. *insurers*), no part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor. Neither Provider nor Investigator will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor, or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Provider or Investigator (such as the Study Drug(s)).

D. The Site understands that Sponsor or CRO will disclose to relevant governmental authorities the payments made by or on behalf of Sponsor to the Site under this Agreement, as well as the purpose and nature of such payments, to the extent that Sponsor deems necessary under Applicable Law.

E. Provider acknowledges that the CRO has executed separate agreement(s) with the Investigator and/or any other

B. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna vyplacená zadavatelem dle této smlouvy představuje skutečnou tržní hodnotu vynaložených nákladů souvisejících s touto studií a že žádná část odměny vyplacené dle této smlouvy není zakázanou platbou za doporučení nebo zajištění doporučení zakázky nebo objednání zboží či služeb; ani se nejedná o platby určené k nezákonnému doporučení zakázek.

C. U všech služeb vyžadovaných protokolem, u nichž zadavatel souhlasil s poskytnutím finanční odměny, bude zadavatel (prostřednictvím CRO) výhradním zdrojem této odměny. S výjimkou plátců jakožto třetích stran (*např. pojistitelů*) nebude žádná část klinického hodnocení financována z prostředků třetí strany, a to mimo jiné včetně finančních prostředků od vlády nebo vládního úřadu, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Poskytovatel ani zkoušející nebudou usilovat o finanční náhradu ze státních zdravotnických programů nebo od plátců třetích stran za částky vyplacené zadavatelem nebo jeho jménem ani za materiál, který zkoušející lékař získal od zadavatele nebo jeho jménem pro poskytovatele nebo zkoušejícího bez úplaty (*například hodnocení přípravků*).

D. Pracoviště je srozuměno s tím, že zadavatel nebo CRO bude informovat příslušné vládní orgány o platbách provedených zadavatelem nebo jeho jménem ve prospěch pracoviště podle této smlouvy, jakož i o účelu a povaze těchto plateb, a to v rozsahu, který zadavatel považuje za nezbytný podle platných zákonů.

E. Poskytovatel bere na vědomí, že CRO uzavřelo samostatnou smlouvu(y) se zkoušejícím a/nebo jinými členy studijního týmu

members of the Study team regarding this Study, on the basis of which the Investigator and/or members of the Study team are remunerated for conducting this Study.

6. Confidentiality.

A. All information (including without limitation, verbal, written, and electronically stored or transmitted information), materials, and documents provided to the Site by or on behalf of Sponsor in connection with the Study, including without limitation preclinical data and CRFs, and Study Results shall be considered "Confidential Information." Confidential Information also includes without limitation, the Protocol, the Investigators' Drug Brochure, Study correspondence, and Study Results; provided, however, that the Site may use and/or publish Study Results in accordance with the terms of this Agreement. The Site hereby agrees that it: (i) shall maintain in strict confidence all of the Confidential Information, (ii) shall not disclose or disseminate Confidential Information to any third party, (iii) shall not use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, and (iv) shall safeguard the Confidential Information using the same degree of care, but no less than a reasonable degree of care, as the Site uses to protect its own confidential information. Such Confidential Information shall remain the exclusive confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only on a need-to-know basis and only to the Site and the Site's employees and agents. Provider agrees to ensure that each of the Site's employees and agents rendering services hereunder treat the Confidential

týkající se této studie, na základě kterých jsou zkoušející a/nebo členové studijního týmu odměňováni za provádění této studie.

6. Důvěrnost údajů.

A. Všechny informace (mimo jiné včetně verbálních, písemných a elektronicky uložených nebo přenášených informací), materiály a dokumenty, které zadavatel nebo osoba jeho jménem předala pracovišti v souvislosti se studií, mimo jiné včetně předklinických dat a formulářů CRF a výsledků studie, budou považovány za „důvěrné informace“. Důvěrné informace také mimo jiné zahrnují protokol, brožuru o léčivech pro zkoušející, korespondenci ve studii a výsledky studie; avšak za předpokladu, že pracoviště může používat a/nebo zveřejňovat výsledky studie v souladu s podmínkami této smlouvy. Pracoviště se tímto zavazuje k následujícímu: (i) bude zachovávat přísnou důvěrnost všech důvěrných informací, (ii) nezveřejní ani nebude šířit důvěrné informace žádné třetí straně, (iii) nepoužije důvěrné informace k jinému účelu než k provádění studie a (iv) bude chránit důvěrné informace se stejnou mírou péče, ale ne méně než s přiměřenou péčí, jakou používá stránka k ochraně svých vlastních důvěrných informací. Takové důvěrné informace zůstanou výhradním důvěrným a chráněným vlastnictvím zadavatele a budou zpřístupněny pouze podle potřeby je vědět a pouze pracovišti a jeho zaměstnancům a zástupcům. Poskytovatel souhlasí s tím, že zajistí, aby každý jeho zaměstnanec a zástupce provádějící služby podle této smlouvy nakládal s důvěrnými informacemi důvěrně v souladu s podmínkami této smlouvy.

Information as confidential consistent with the terms hereof.

The other Party understands that the Provider, as a state-subsidized organization, is obliged to provide information pursuant to Act No. 106/1999 Coll. on free access to information upon an enquiry by a third party.

B. The foregoing obligations shall not apply to Confidential Information that:

i. is or becomes publicly available through no fault of the Site;

ii. is lawfully disclosed to the Site by a third party entitled to disclose such information without any obligation of confidence;

iii. is already known to the Site prior to disclosure hereunder, as shown by the Site's prior written records; or

iv. was developed by the Site without the use of any Confidential Information, as evidenced by the Site's prior written records.

C. In the event that Confidential Information is required to be disclosed by law or regulation, the Site shall (i) timely notify Sponsor and provide Sponsor an opportunity to object to such disclosure, prior to making any such disclosure, and (ii) use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible.

Druhá smluvní strana bere na vědomí, že poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím.

B. Výše uvedené povinnosti se nevztahují na důvěrné informace, které:

i. jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany pracoviště;

ii. jsou ze zákona zpřístupněny pracovišti třetí stranou oprávněnou zpřístupňovat tyto informace bez závazku zachování důvěrnosti;

iii. jsou již známy pracovišti před jejich zpřístupněním podle této smlouvy, jak je prokázáno předchozími písemnými záznamy pracoviště; nebo

iv. byly vyvinuty pracovištěm bez použití jakýchkoli důvěrných informací, jak vyplývá z předchozích písemných záznamů pracoviště.

C. V případě, že zákon nebo nařízení vyžaduje zveřejnění důvěrných informací, pracoviště (i) včas uvědomí zadavatele a poskytne zadavateli příležitost vznést námitku proti takovému zveřejnění, a to před provedením jakéhokoli takového zveřejnění a (ii) vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby omezilo zveřejnění a zachování důvěrnosti takových důvěrných informací v přiměřeně možném rozsahu.

D. Upon demand by Sponsor, the Site shall return all Confidential Information, including all copies thereof, to Sponsor; provided, however, that one (1) copy of such Confidential Information may be retained by Provider in its confidential files for compliance purposes only.

7. Data Protection. The Parties agree to the terms and conditions set forth in Schedule B.

8. Use of Study Results. Subject to Applicable Law, Sponsor shall have the unrestricted right to use and publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Provider, provided that Sponsor maintains subject confidentiality. The Site will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject, for internal research purposes, or for publication subject to Article 9, below. For the avoidance of doubt, internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency). The Site shall obtain all legally required authorizations or other documentation from Study subjects to allow for disclosures of Study subjects' data to Sponsor and its Designee in accordance with this Agreement.

9. Ownership of Data; Publication.

A. All data, information, and results generated during the course of conducting the Study, including without limitation, the completed CRFs and any reports prepared by the Site (collectively the

D. Na žádost zadavatele vrátí pracoviště všechny důvěrné informace, včetně všech jejích kopií, zadavateli; avšak za předpokladu, že jedna (1) kopie těchto důvěrných informací může zůstat u poskytovatele v jeho důvěrných souborech, výhradně pro účely plnění předpisů.

7. Ochrana údajů. Smluvní strany se dohodly na podmínkách uvedených v Příloze B.

8. Použití výsledků studie. Podle platných zákonů bude mít zadavatel neomezené právo používat a publikovat veškerá data a údaje ze studie bez souhlasu zkoušejícího nebo poskytovatele, přičemž se rozumí, že zadavatel zachová důvěrnost subjektu. Pracoviště nepoužije data vytvořená během studie ani výsledky studie k jinému účelu, než je péče o subjekt či k interním výzkumným účelům, případně k publikacím podle bodu 9 níže. Aby se předešlo pochybnostem, interní výzkumné účely znamenají interní, neobchodní výzkumné činnosti, které nejsou financovány třetí stranou (s výjimkou vládní úřadu). Pracoviště zajistí všechny zákonem vyžadovaná povolení nebo jiné dokumenty od subjektů hodnocení, na jejich základě bude probíhat zpřístupnění údajů subjektů hodnocení zadavateli a jeho pověřené osobě v souladu s touto smlouvou.

9. Vlastnictví údajů; Publikování.

A. Všechna data, informace a výsledky generované v průběhu provádění studie, mimo jiné včetně vyplněných formulářů CRF a jakýchkoli zpráv, které vyhotovilo pracoviště (souhrnně „výsledky studie“), budou výhradním

"Study Results") shall be the sole property of Sponsor. The Site shall have the right to publish or otherwise publicly disclose the Study Results for its own internal, bona-fide, academic, non-commercial purposes, in accordance with the terms of this article. The medical records or other Source Documents, as defined by ICH Guidelines, that support the Study Results shall remain the property of Provider.

B. If the Study is being conducted as part of a multi-center clinical trial, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following Completion or termination of the Study at all sites, the Site may publish Provider's Study Results in accordance with this article.

i. The Site will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty-five (45) day period, the Site may proceed with the presentation or submission for publication unless Sponsor has notified Investigator or Provider in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Following such notification, the Site hereby agrees to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information (excluding

vlastnictvím zadavatele. Pracoviště má právo zveřejnit nebo jinak zpřístupnit výsledky studie pro své vlastní interní, bona fide, akademické, nekomerční účely, v souladu s podmínkami tohoto bodu. Lékařské záznamy nebo jiné zdrojové dokumenty, jak jsou definovány v pokynech ICH, které podporují výsledky studie, zůstávají majetkem poskytovatele.

B. Pokud se studie provádí jako multicentrické klinické hodnocení, první publikování výsledků studie bude mít podobu multicentrické publikace, jejíž autory budou zkoušející této studie. Pokud však multicentrická publikace nebude předložena do osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo předčasného ukončení studie na všech pracovištích, pracoviště může publikovat výsledky studie poskytovatel v souladu s tímto článkem.

i. Pracoviště předá zadavateli kopii návrhu publikace či prezentace k přezkoumání a okomentování nejméně čtyřicet pět (45) dní před touto prezentací nebo odesláním k publikování. Po uplynutí této čtyřicetipětidenní (45) lhůty může pracoviště pokračovat s prezentací nebo odesláním k publikaci, pokud zadavatel neinformoval zkoušejícího nebo poskytovatele písemně, že tímto návrhem publikace a/nebo prezentace dojde ke zveřejnění důvěrných informací. Po takovém oznámení se tímto pracoviště zavazuje učinit jakékoli změny nebo výmazy před publikováním, které budou nezbytné, aby se předešlo zveřejnění důvěrných informací (s výjimkou výsledků studie). Kromě toho na žádost zadavatele pozdrží pracoviště publikování nebo

Study Results). Further, upon the request of Sponsor, the Site will delay publication or presentation for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.

ii. The Site will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.

iii Except as otherwise mutually agreed by the Parties, publications will be submitted to journals that offer public availability via Open Access (including publisher platforms/repositories and self-archiving). Open Access refers to the free at point of entry, online availability of published research output with, where available, rights of re-use according to an end user license. Sponsor encourages the publication using the Creative Commons Attribution 4.0 generic license (CC-BY 4.0) or equivalent license whenever possible, with or without embargo period, over more restrictive Creative Commons licenses such as CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND, or others.

iv. Unless otherwise required by the journal in which the publication appears, or the forum in which it is made, authorship will comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendation for the Conduct,

prezentaci o dalších devadesát (90) dní, čímž zadavateli umožní přijmout nezbytné kroky k ochraně svého duševního vlastnictví.

ii. Pracoviště bude udržovat návrh publikace v důvěrnosti během období přezkumu popsanych v této smlouvě a důkladně přihlédne ke všem komentářům ze strany zadavatele.

iii. Pokud se strany vzájemně nedohodnou jinak, budou publikace předloženy časopisům, které nabízejí veřejnou dostupnost prostřednictvím otevřeného přístupu (Open Access) (včetně platform vydavatelů/úložišť a vlastní archivace). Otevřený přístup označuje bezplatnou online dostupnost publikovaných výstupů výzkumu v místě vstupu s právy na opětovné použití, pokud jsou k dispozici, podle licence pro koncového uživatele. Zadavatel doporučuje publikaci s použitím generické licence Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) nebo ekvivalentní licence, kdykoli je to možné, s obdobím embarga nebo bez něj, spíše než přísnější licence Creative Commons, jako je CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND nebo další.

iv. Pokud časopis, ve kterém se publikace objevuje, nebo fórum, na kterém byla vytvořena, nevyžaduje jinak, autorství bude v souladu s doporučením Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) pro

Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical journals. Participation as an investigator, in and of itself, does not confer any rights to authorship of publications.

vedení, podávání zpráv, editaci a publikování vědecké práce v lékařských časopisech. Účast z pozice zkoušejícího sama o sobě neuděluje žádná práva na autorství publikací.

10. Release of Information; Use of Name. Sponsor may disclose the name of the Site and shall provide a description of this Study on public websites (www.clinicaltrials.gov and <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> and <http://clinicaltrialsregister.eu/>) consistent with and as required by Applicable Law. No Party shall use the name of any other Party in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such other Party; provided, however, that the limitations contained in this article shall not apply to any documents that may be necessary or appropriate for Sponsor or the Site to provide to a federal, state, or local governmental agency or in scientific publications and grant applications. Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Provider or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study or the Study Drug(s) before release of the statements.

10. Sdělování informací; Použití názvu/jména. Zadavatel může zveřejnit název pracoviště a uveďte popis této studie na veřejných webových stránkách (www.clinicaltrials.gov a <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> a <http://clinicaltrialsregister.eu/>) v souladu s platnými zákony a v souladu s jejich požadavky. Žádná smluvní strana nesmí používat jméno žádné jiné strany ve spojení s jakoukoli reklamou nebo propagací jakéhokoli produktu nebo služby bez předchozího písemného souhlasu takové druhé strany; ovšem za předpokladu, že omezení obsažená v tomto článku se nevztahují na žádné dokumenty, které mohou být pro zadavatele nebo pracoviště nezbytné nebo vhodné při předávání federální, státní nebo místní vládní agentuře nebo ve vědeckých publikacích a žádostech o grant. Zadavatel musí písemně schválit tiskové zprávy zkoušejícího nebo poskytovatele nebo jejich příslušných zaměstnanců, zástupců či dodavatelů týkající se studie nebo hodnoceného přípravku (hodnocených přípravků), a to před jejich zveřejněním.

11. Independent Contractors. In conducting the Study, the Site will each be acting as an independent contractor with respect to Sponsor and its Designee, and not as an agent, partner, or employee of Sponsor. Neither Investigator, Provider, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on Sponsor.

11. Nezávislí dodavatelé. Při provádění studie bude pracoviště jednat samostatně jako nezávislý smluvní dodavatel vůči zadavateli a jeho pověřené osobě, a ne jako zástupce, partner či zaměstnanec zadavatele. Zkoušející, poskytovatel ani jejich příslušní zaměstnanci, zástupci či dodavatelé nebudou oprávněni uzavírat smlouvy se třetími stranami, které by byly zavazující pro zadavatele.

12. Study Drug. Biological Samples.

12. Hodnocený přípravek. Biologické vzorky.

A. CRO or another duly authorized agent of Sponsor, shall make commercially reasonable efforts to supply Provider or Investigator with sufficient quantities of the Study Drug in a timely manner, at Sponsor's expense. All drugs/medication supplied by Sponsor will be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. The Site shall comply with all laws and regulations governing the storage, disposition or destruction of Study Drug(s) and any other drug(s)/medication provided for the Study and any instructions from CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.

B. The Site will collect, retain, use and transfer biological samples (blood, fluid and tissue samples collected from subjects enrolled in the Study, including any tangible materials derived from such samples (collectively, "Biological Samples")), only in accordance with the Protocol and the applicable informed consent and subject authorization.

C. The Site may collect or reserve additional quantities of Biological Samples ("Secondary Biological Samples") for use in research not described in the Protocol ("Non-Protocol Research"), provided that such collection complies with Applicable Law. The Site may annotate Secondary Biological Samples with Study subject demographic information (e.g., age, gender and clinical diagnosis). Confidential Information, Study Results or analyses thereof (such as information related to administration of, or response to, or adverse events associated with, the Study Drug) may be linked to the

A. CRO nebo jiný řádně oprávněný zástupce zadavatele vynaloží obchodně přiměřené úsilí, aby **poskytovateli** nebo zkoušejícímu dodal dostatečné množství hodnoceného přípravku včas a na náklady zadavatele. Všechny léčivé přípravky / všechna léčiva dodaná zadavatelem se budou používat výhradně v souladu s protokolem a nesmí se používat pro žádné jiné účely. Pracoviště musí splňovat všechny zákony a předpisy upravující skladování, nakládání nebo ničení hodnoceného přípravku (přípravků) a jakéhokoli jiného léku (léků) / léků poskytnutých pro studii a jakékoli pokyny od CRO, které nejsou v rozporu s těmito zákony a předpisy.

B. Pracoviště bude shromažďovat, uchovávat, používat a přenášet biologické vzorky (vzorky krve, tekutin a tkání odebrané subjektům zařazeným do studie, včetně jakýchkoli hmotných materiálů odvozených z takových vzorků (souhrnně „biologické vzorky“)), pouze v souladu s protokolem a příslušným informovaným souhlasem a souhlasem subjektu.

C. Pracoviště může shromažďovat nebo rezervovat další množství biologických vzorků („sekundární biologické vzorky“) pro použití ve výzkumu, který není popsán v protokolu („neprotokolový výzkum“), za předpokladu, že takové shromažďování je v souladu s platnými zákony. Pracoviště může opatřit sekundární biologické vzorky poznámkami o demografických údajích subjektu hodnocení (např. věk, pohlaví a klinická diagnóza). Důvěrné informace, výsledky studie nebo jejich analýzy (jako jsou informace související s podáváním hodnoceného přípravku, reakcí na něj nebo nežádoucími příhodami s ním spojenými) mohou být spojeny se sekundárními

Secondary Biological Samples, provided that the provisions of Article 15 shall apply to such Non-Protocol Research.

D. Upon Completion or any termination of this Agreement, the Site shall deliver or dispose of Biological Samples according to Sponsor's instructions and any relevant provisions in the Protocol and applicable informed consent and shall immediately cease to use the Study Drug. All unused Study Drug shall be promptly returned to Sponsor or, at Sponsor's written request, destroyed by the Site with a certificate of destruction provided to Sponsor.

The Study Drug will be delivered to Hospital Pharmacy, FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5 and marked with the name of the responsible pharmacist (the "Pharmacy"). The Pharmacy will authorize an employee appropriately qualified to act as the delegated pharmacist (the "Delegated Pharmacist") to accept and check the Study Drug (like other deliveries - i.e. for damage or, in the case of special requirements for transport, whether such requirements were observed), to confirm the reception of the consignment, to secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo), in accordance with the Protocol, Good Pharmaceutical Practice and the Applicable Law during the period the Study Drug is maintained in the Pharmacy, on the basis of an ancillary agreement entered into between CRO and the Pharmacy. The Investigator will then pick up the Study Drug for the Site based on a requisition and will be fully responsible for them. Sponsor is obliged to notify, no later than 3 working days before

biologickými vzorky za předpokladu, že se ustanovení článku 15 vztahují na takový neprotokolový výzkum.

D. Po dokončení nebo jakémkoli předčasném ukončení této smlouvy pracoviště dodá nebo zlikviduje biologické vzorky podle pokynů zadavatele a všech příslušných ustanovení protokolu a příslušného informovaného souhlasu a okamžitě přestane používat hodnocený přípravek. Veškerý nepoužitý hodnocený přípravek musí být neprodleně vrácen zadavateli nebo na písemnou žádost zadavatele jej pracoviště zničí, přičemž zničení potvrdí zadavateli.

Hodnocený přípravek bude doručen na adresu Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označen jménem odpovědného lékárníka. (dále jen „lékárna“). Lékárna pověří zaměstnance s příslušnou kvalifikací, aby jednal jako pověřený lékárník (dále jen „pověřený lékárník“), aby hodnocený přípravek převzal a zkontroloval (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozen, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy), aby příjem zásilky potvrdil, aby zajistil správné zacházení s hodnoceným přípravkem a veškerými souvisejícími léky používanými ve studii (včetně placeba), v souladu s protokolem, správnou lékařskou praxí a platnou legislativou po dobu, kdy je hodnocený přípravek uchovávan v lékárně. Následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit emailem do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána lékárnou pověřenému lékárníkovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady.

the delivery, when the delivery will be made to the pharmacy, by email to the Pharmacist delegated by the Pharmacy. Sponsor shall ensure the liquidation of unused drugs at its own costs.

13. Inspections, Audits, and Study Monitoring.

A. Regulatory Inspection. The Site shall notify Sponsor and its Designee promptly of any inquiries, correspondence, or communications with or from the FDA, the State Institute for Drug Control or any other governmental or regulatory authority relating to the Study. If a regulatory authority requests permission to or does inspect the Site's facilities or research records relating to the Study, the Site will cooperate with the regulatory authority's representative(s) and permit such inspection. The Site shall provide to Sponsor copies of all materials that the Site receives, obtains, or generates in connection with any such inspection or in connection with any communications from regulatory authorities.

B. Sponsor Inspection/Audit.

i. The Site agrees to permit representatives of Sponsor (including monitors, auditors, and inspectors), upon mutual agreement, and during normal business hours, to examine (i) the facilities where the Study is being conducted, (ii) raw Study Results including original Source Documents (as defined by current ICH Guidelines), regardless of media, if allowed under the terms of the informed consent, (iii) Electronic

13. Inspekce, audit a monitorování studie.

A. Inspekce regulačních úřadů. Pracoviště bude neprodleně informovat zadavatele a jeho pověřenou osobu o veškerých dotazech, korespondenci nebo komunikaci s úřadem FDA, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jakýmkoli jiným vládním nebo regulačním orgánem v souvislosti se studií. Pokud regulační orgán požádá o povolení nebo provede kontrolu prostor pracoviště nebo výzkumných záznamů týkajících se studie, bude pracoviště spolupracovat se zástupcem (zástupci) regulačního úřadu a takovou kontrolu povolí. Pracoviště poskytne zadavateli kopie všech materiálů, které pracoviště obdrží, získá nebo vytvoří v souvislosti s takovou kontrolou nebo v souvislosti s jakoukoli komunikací od regulačních orgánů.

B. Inspekce/audit ze strany zadavatele.

i. Pracoviště souhlasí s tím, že umožní zástupcům zadavatele (včetně monitorů, auditorů a inspektorů) po vzájemné dohodě a během běžné pracovní doby zkontrolovat (i) prostory, kde se studie provádí, (ii) nezpracované výsledky studie včetně původních zdrojových dokumentů (jak jsou definovány aktuálními směnicemi ICH), bez ohledu na média, pokud to umožňují podmínky informovaného souhlasu, (iii) zařízení pro elektronické získávání dat (Electronic Data

Data Capture ("EDC") equipment and/or EDC documentation system, and (d) any other relevant information (and to make copies) necessary for Sponsor to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and the data protection requirements of Schedule B, and in compliance with Applicable Law..

ii. If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study Drug(s) and terminate the Site's participation in the Study.

14. Termination Prior To Completion.

A. This Agreement may be terminated in whole or in part prior to Completion upon written notice as follows:

i. by any Party, upon written notice if (1) the authorization and approval to conduct the Study is irrevocably withdrawn by the applicable health authority or Institution's EC; or (2) the Sponsor or Investigator determines continuation of the Study will compromise the safety of the Study subjects and such determination is based on reasonable medical judgment;

ii. by Sponsor (1) upon notice if the Investigator is unwilling or unable to

Capture, dále jen „EDC“) a/nebo dokumentační systém EDC a (d) jakékoli jiné relevantní informace (a pořizování kopií) nezbytné pro zadavatele, aby mohl potvrdit, že je studie prováděna v souladu s protokolem a požadavky na ochranu údajů v Příloze B a v souladu s platnými zákony.

ii. Pokud taková kontrola zjistí jakékoli nedodržení této smlouvy, zadavatel a/nebo CRO jsou oprávněni zajistit její dodržování nebo ukončit dodávání hodnoceného přípravku / hodnocených přípravků a ukončit účast pracovišti v této studii.

14. Předčasné ukončení smlouvy před jejím dokončením.

A. Tuto smlouvu je možné vypovědět vcelku nebo zčásti před jejím dokončením na základě písemného oznámení následovně:

i. kteroukoli smluvní stranou na základě písemného oznámení, pokud (1) příslušný zdravotnický úřad nebo EK zdravotnického zařízení neodvolatelně odebere oprávnění a souhlas k provedení studie; nebo (2) zadavatel nebo zkoušející určí, že pokračování studie ohrozí bezpečnost subjektů hodnocení a takové rozhodnutí je založeno na přiměřeném lékařském úsudku;

ii. zadavatelem (1) na základě oznámení, pokud zkoušející není ochoten nebo schopen plnit funkci

serve as the principal investigator and the Parties are not able to agree on a substitute pursuant to the terms of this Agreement; (2) upon notice if the Site fails to perform the Study in accordance with the terms of the Protocol (excluding permitted deviations pursuant to the Protocol and under the terms of this Agreement), or Applicable Law; or (3) upon thirty (30) days written notice.

iii. by the Site, upon thirty (30) days written notice, in the event of a material breach of this Agreement by Sponsor and Sponsor's failure to remedy such breach within such thirty (30) day period.

B. In the event of termination of this Agreement prior to Completion, the Site shall, upon notice of termination, make all reasonable efforts to minimize incurring further costs. In the event of such early termination, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Provider in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Provider shall promptly return the excess balance to CRO.

C. Immediately upon receipt or delivery of notice of termination, the Site shall (i) comply with post-termination procedures included in the Protocol, if any, and (ii) unless otherwise directed by Sponsor,

hlavního zkoušejícího a smluvní strany se nejsou schopny dohodnout na náhradníkovi v souladu s podmínkami této smlouvy; (2) na základě upozornění, pokud pracoviště nebude provádět studii v souladu s podmínkami protokolu (s výjimkou povolených odchylek podle protokolu a podle podmínek této smlouvy) nebo rozhodného práva; nebo (3) po písemném oznámení s lhůtou třiceti (30) dní.

iii. pracovištěm, po písemném oznámení s lhůtou třicet (30) dní, v případě podstatného porušení této smlouvy ze strany zadavatele a v případě, že zadavatel toto porušení nenapraví ve lhůtě třiceti (30) dnů.

B. V případě vypovězení této smlouvy před dokončením vynaloží pracoviště po oznámení o výpovědi veškeré přiměřené úsilí, aby minimalizovalo další náklady. V případě takové předčasné výpovědi budou provedeny úhrady za všechny služby požadované protokolem, které byly provedeny až do data účinnosti výpovědi, a za všechny přiměřené, dokumentované nezrušitelné výdaje, které vznikly poskytovateli v souvislosti se studií a které požaduje protokol a uvádí rozpočet. Pokud platby přesáhnou částku, která má být splatná za služby provedené podle protokolu, poskytovatel bez prodlení vrátí přeplatek CRO.

C. Okamžitě po obdržení nebo doručení oznámení o výpovědi bude pracoviště (i) dodržovat postupy po ukončení uvedené v protokolu, pokud existují, a (ii) pokud zadavatel nenařídí jinak, přestane registrovat subjekty do

cease enrolling subjects into the Study and cease the Study-related treatment of subjects already enrolled in the Study (unless the safety of such enrolled subjects could be compromised thereby).

D. Upon Completion or termination of this Agreement for any reason, the Site will furnish to Sponsor all CRFs, and all Sponsor materials. Confidential Information and materials will be returned, at Sponsor's instruction, to Sponsor, except for record copies or samples which the Site is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or Completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit a final written report of the Study to Sponsor.

E. Neither Sponsor nor CRO shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

15. Patent Rights and Inventions.

A. It is expressly agreed that no Party transfers by operation of this Agreement to any of the other Parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the Effective Date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.

B. The Site acknowledges that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor and that Sponsor approached Provider and/or Investigator to perform the Study. The Site will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by

studie a ukončí léčbu související se studií u subjektů již zařazených do studie (pokud by tím nebyla ohrožena bezpečnost takto zařazených subjektů).

D. Po dokončení nebo výpovědi této smlouvy z jakéhokoli důvodu poskytne pracoviště zadavateli všechny formuláře CRF a všechny materiály zadavatele. Důvěrné informace a materiály budou na pokyn zadavatele vráceny zadavateli, s výjimkou záznamů nebo vzorků, které musí pracoviště podle zákona uchovávat. Do třiceti (30) dnů od výpovědi této smlouvy nebo dokončení studie (podle toho, co nastane dříve) předloží zkoušející zadavateli závěrečnou písemnou zprávu o studii.

E. Zadavatel ani CRO nebudou odpovídat pracovišti za jakékoli ušlé zisky, ušlé příležitosti nebo jiné následné škody.

15. Práva na patentování a vynálezy.

A. Smluvní strany se výslovně dohodly, že na základě této smlouvy žádná ze stran nepřenesla na jakoukoli jinou stranu právo nebo licenci vůči jakýmkoli patentům, autorským právům či jiným vlastnickým právům, která jsou ve vlastnictví k datu účinnosti této smlouvy nebo vzniknou během výzkumu prováděného podle této smlouvy.

B. Pracoviště bere na vědomí, že myšlenka na studii vznikla a byla rozvinuta zadavatelem a že zadavatel oslovil poskytovatele a/nebo zkoušejícího z důvodu provádění studie. Pracoviště bude úplně a neprodleně písemně informovat zadavatele o veškerých vynálezech a vyvinutých inovacích objevených poskytovatelem

Provider or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using Confidential Information (collectively "Developments"). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments that relate to the Study Drug(s), including without limitation, new uses, processes, derivatives, formulations, or therapeutic combinations, or markers of Study Drug(s) efficacy or safety or uses thereof or which utilize Confidential Information. The Site shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon.

C. If Provider's coordination would require excessive time and financial burden due to the exercising of Sponsor's intellectual property rights, the Parties undertake to negotiate an amendment to the Agreement. An amendment to this Agreement would provide adequate compensation for the time and financial burden, which is not foreseeable at the time the Agreement is concluded.

16. Indemnification; Insurance.

A. Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Provider, its trustees, officers, employees, staff, subcontractors, and agents ("Provider Indemnitee(s)") against any third party claim (each, a "Claim") arising out of: (i) the negligence or willful misconduct of Sponsor (ii) any theory of product liability concerning the Study Drug, or (iii) any side-effect or adverse reaction, or harm directly resulting from use of the Study Drug in the Study or a procedure administered in

nebo zkoušejícím, libovolným spoluzkoušejícím nebo jakýmkoli jejich příslušnými zaměstnanci, zástupci či dodavateli při provádění studie nebo v důsledku používání důvěrných informací (souhrnně jako „vyvinuté inovace“). Zadavatel bude výhradním vlastníkem práv vůči veškerým vyvinutým produktům, které souvisejí s hodnoceným přípravkem / hodnocenými přípravky, mimo jiné včetně nových využití, zpracování, odvozených produktů, složení nebo léčebných kombinací, případně ukazatelů účinnosti nebo bezpečnosti hodnoceného přípravku / hodnocených přípravků, příp. použití těchto ukazatelů nebo ukazatelů, které využívají důvěrné informace. Pracoviště bude plně spolupracovat se zadavatelem na převodu práv zadavateli a získání patentů nebo jiné jejich zákonné ochrany.

C. Pokud by součinnost poskytovatele vzhledem k uplatnění práv zadavatele z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují vyjednat dodatek k této smlouvě. Dodatkem k této smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání smlouvy předvídatelná.

16. Odškodnění; Pojištění.

A. Zajištění ze strany zadavatele. Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní, bude obhajovat a chránit poskytovatele, jeho správce, úředníky, zaměstnance, zaměstnance, subdodavatele a zástupce (dále jen „odškodňovaná osoba poskytovatele“) proti jakémukoli nároku třetí strany (každý jednotlivě jako „nárok“) vyplývající z: (i) nedbalosti nebo úmyslného pochybení zadavatele, (ii) jakékoli teoretické odpovědnosti za produkt v souvislosti s hodnoceným přípravkem, nebo (iii) jakéhokoli vedlejšího účinku nebo nežádoucí reakce, nebo

accordance with the Protocol, or (iv) use of Study data or the Study Results. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of: the negligence, malpractice, or willful misconduct of any Provider Indemnitee or the failure of any Provider Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from Sponsor, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements, it being understood that (x) the administration of any substance in accordance with the Protocol and any written instructions of Sponsor shall not constitute negligence or malpractice for purposes of this Agreement, and (y) a Protocol deviation that is medically necessary to protect the health or safety of a Study subject and is consistent with prevailing standards of medical care shall not constitute negligence, willful misconduct or malpractice by the Provider Indemnitees.

B. Provider Indemnification. Provider agrees to indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor, its directors, officers, employees, staff, and agents (the "Sponsor Indemnitees") against any Claim arising out of (i) the negligence, omission, or willful misconduct of any Provider Indemnitee or (ii) the failure of any Provider Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from the Sponsor or its designee, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements.

C. Indemnification Procedure. The Party or Parties seeking indemnification under this article shall (i) give written notice to the indemnifying Party within five (5) business days after (1) receiving any Claim or

újmy přímo vyplývající z použití hodnoceného přípravku ve studii nebo postupu prováděného v souladu s protokolem, nebo (iv) použití údajů ze studie nebo výsledků studie. Výše uvedené odškodnění se nebude vztahovat na situace, kdy nárok vznikne z: nedbalosti, zanedbání péče nebo úmyslného pochybení jakékoli odškodňované osoby poskytovatele nebo v důsledku nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů zadavatele, nebo nesplnění jakéhokoli platného zákona nebo vládních požadavků, přičemž se rozumí, že (x) podávání jakékoli látky v souladu s protokolem a jakýmkoli písemnými pokyny zadavatele nebude pro účely této smlouvy představovat nedbalost nebo zanedbání péče, a (y) odchylka od protokolu, která je z lékařského hlediska nezbytná k ochraně zdraví nebo bezpečnosti subjektu hodnocení a je v souladu s převládajícími standardy lékařské péče, nebude představovat nedbalost, zanedbání péče nebo úmyslné pochybení ze strany odškodňovaných osob poskytovatele.

B. Zajištění ze strany poskytovatele. Poskytovatel souhlasí s tím, že odškodní, bude obhajovat a ochránit zadavatele, jeho ředitele, úředníky, zaměstnance, personál a zástupce (dále jen „odškodňované osoby zadavatele“) proti jakémukoli nároku vyplývajícimu z (i) nedbalosti, opomenutí nebo zanedbání péče jakékoli odškodňované osoby poskytovatele, nebo (ii) nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů zadavatele nebo jím pověřené osoby, nebo nedodržení jakéhokoli platného zákona nebo vládních požadavků.

C. Postup při zajištění. Smluvní strana nebo strany požadující odškodnění podle tohoto článku (i) podají odškodňující straně písemné oznámení do pěti (5) pracovních dnů poté, co (1) zjistí jakýkoli nárok nebo (2) zjistí jakýkoli

(2) learning of any potential Claim; (ii) permit the indemnifying Party to assume the defense and/or disposition of any such Claim or related litigation, provided that counsel selected by such indemnifying Party is reasonably acceptable to the Party or Parties seeking indemnification; and (iii) cooperate with the indemnifying Party in all reasonable respects with regard to the defense of such Claim, with reasonable out-of-pocket costs of the Party or Parties seeking indemnification to be reimbursed by the indemnifying Party. The indemnifying Party under this article shall not enter into any settlement agreement with a claimant without the prior written permission of the Party or Parties seeking indemnification, which permission shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party shall have the right to select and obtain representation by separate legal counsel, provided that such indemnified Party shall bear all costs and expense related to such separate representation.

D. Insurance.

i. Sponsor will provide clinical trial insurance of liability for damages for the Investigator and the Sponsor in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals. This policy duly covers, to the extent required by that legislation, compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study.

ii. Provider represents and warrants that it has and will maintain appropriate insurance, in

potenciální nárok; (ii) povolí odškodňující straně, aby převzala obhajobu a/nebo vedení jakéhokoli takového nároku nebo souvisejícího soudního sporu, za předpokladu, že právní zástupce zvolený takovou odškodňující stranou je přiměřeně přijatelný pro smluvní stranu nebo strany požadující odškodnění; a (iii) bude spolupracovat s odškodňující stranou ve všech přiměřených ohledech v souvislosti s obhajobou takového nároku, přičemž odškodňující strana proplatí přiměřené drobné hotovostní výdaje smluvní strany nebo stran, které požadují náhradu škody. Odškodňující strana podle tohoto článku neuzavře žádnou dohodu o vypořádání se žalobcem bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany nebo stran požadujících odškodnění, přičemž tento souhlas nebude bezdůvodně odepírán. Odškodňovaná strana má právo vybrat si a zajistit si zastoupení od samostatného právního zástupce za předpokladu, že tato odškodňovaná strana ponese veškeré náklady a výdaje související s takovým samostatným zastupováním.

D. Pojištění.

i. Zadavatel zajistí pojištění odpovědnosti za škody v klinickém hodnocení za zkoušejícího a zadavatele v souladu s par. 52, odst. 3, písm. f) zákona o léčivech. Toto pojištění náležitě pokrývá, v rozsahu požadovaném touto legislativou, úmrtí subjektu s nárokem na odškodné nebo odškodnění subjektu v případě zdravotní újmy vyplývající a utrpěné v průběhu provádění studie.

ii. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že má uzavřené a bude udržovat odpovídající pojištění v souladu s par. 45,

accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, this insurance coverage must be valid for the entire length of the Provider's provision of medical care.

odst. 2, písm. n) zákona o zdravotních službách, s ohledem na odpovědnost, kterou může mít při poskytování lékařské péče. Toto pojistné krytí je v souladu s platnými zákony a nezahrnuje pojištění odpovědnosti s ohledem na provádění studie. Podle par. 45, odst. 2, písm. n) zákona o zdravotních službách musí být toto pojistné krytí platné po celou dobu poskytování lékařské péče ze strany poskytovatele.

17. Subject Injury.

A. Sponsor, through CRO, shall reimburse Provider for all reasonable and customary costs incurred by the Provider and associated with the diagnosis of an adverse event involving the Study Drug(s) or a Protocol procedure.

B. Sponsor, through CRO, shall reimburse Provider all reasonable and customary costs incurred for treatment of an injury to a subject, including diagnostics, and hospitalization, injured as a direct result of administration of the Study Drug or undergoing a Study-related procedure in accordance with the Protocol. Sponsor shall not provide payment for costs to the extent that they are attributable to:

17. Újma subjektu hodnocení.

A. Zadavatel prostřednictvím CRO proplatí poskytovateli všechny přiměřené a obvyklé náklady, které poskytovateli vzniknou a které jsou spojeny s diagnózou nežádoucí příhody zahrnující hodnocený přípravek (hodnocené přípravky) nebo postup podle protokolu.

B. Zadavatel prostřednictvím CRO proplatí poskytovateli všechny přiměřené a obvyklé náklady vynaložené na léčbu újmy subjektu hodnocení, včetně diagnostiky, a hospitalizace, ke které došlo v přímém důsledku podání hodnoceného přípravku nebo podstoupení postupu souvisejícího se studií v souladu s protokolem. Zadavatel nebude poskytovat úhrady nákladů, které vznikly v důsledku:

i. the failure of the Site, or any Site personnel, to adhere to the terms of the Protocol or any of Sponsor's written instructions relative to the use of the Study Drug, or to comply with applicable FDA or other governmental requirements, unless such failure is consistent with generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, safety, and well-being of the Study subjects or is otherwise reasonably necessary for the safety of such a subject, all as determined in good faith by the Investigator;

ii. any negligence or wrongful act or omission, or willful malfeasance, of the Site or any other Site personnel providing services on behalf of the Site hereunder; or

iii. the subject's primary disease or any concurrent disease not caused by the administration of the Study Drug in accordance with the Protocol.

C. The Provider represents and warrants that it will not bill the subject's insurer for any costs paid by Sponsor for treatment of an injury as described above. Sponsor will not pay for any costs already covered by a third party.

18. Complete Agreement; Amendment; Notice. This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other

i. nedodržování podmínek protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů zadavatele týkajících se použití hodnoceného přípravku nebo nedodržování platných předpisů úřadu FDA nebo jiných vládních požadavků ze strany pracoviště nebo jakéhokoli jeho pracovníka, pokud takové nedodržování není v souladu s obecně uznávanými standardy klinického výzkumu a lékařské praxe týkajícími se prospěchu, bezpečnosti a blaha subjektů hodnocení nebo není jinak přiměřeně nutné pro bezpečnost takového subjektu, jak v dobré víře rozhodl zkoušející;

ii. jakéhokoli zanedbání nebo protiprávního jednání či opomenutí či úmyslného pochybení pracoviště nebo jakéhokoli jiného pracovníka pracoviště, který poskytuje služby jménem pracoviště podle této smlouvy; nebo

iii. primárního onemocnění subjektu hodnocení nebo jiného současného onemocnění, které nebylo způsobeno podáním hodnoceného přípravku v souladu s protokolem.

C. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že nebude pojistiteli subjektu hodnocení účtovat žádné náklady hrazené zadavatelem za léčbu újmy, jak je popsáno výše. Zadavatel nebude proplácet žádné náklady, které již byly proplaceny třetí stranou.

18. Úplná dohoda; Doplnující ustanovení; Oznamování. Tato smlouva představuje úplné ujednání smluvních stran a nahrazuje všechny předchozí dohody (přímé či nepřímé) mezi

agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner except by a written document signed by authorized representatives of the Parties. Any notice to be given hereunder shall be given by personal delivery, by recognized express courier, or by registered or certified mail, return receipt requested. Such notice shall be addressed to a Party at the address set forth below, except as set forth in Schedule A. Any Party may change its address for notice by giving written notice of such change to the other Parties.

smluvními stranami týkající se předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu nelze upravovat ani pozměňovat jinak než písemným dokumentem podepsaným oprávněnými zástupci smluvních stran. Jakékoli oznámení, které má být provedeno podle této smlouvy, bude realizováno osobním doručením, určeným expresním kurýrem nebo doporučenou nebo ověřenou poštou s vyžádaným potvrzením o doručení. Takové oznámení bude adresováno smluvní straně na adresu uvedenou níže, s výjimkou případů uvedených v Příloze A. Kterákoli strana může změnit svou adresu pro oznámení zasláním písemného oznámení o takové změně ostatním stranám.

To CRO/Designee / Je-li adresátem CRO / pověřená osoba: **Insert CRO/Designee Entity Name / Vložte název subjektu CRO / pověřené osoby**

Insert Entity Address / Vložte adresu subjektu

ICON Clinical Research Limited
4130 Parklake Ave
Suite 400
Raleigh, NC 27612 USA



To Provider / Je-li adresátem poskytovatel: **Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84 150 06 Praha 5**

Oddělení klinických studií, úsek náměstka pro LPP, V
Úvalu 84, 150 06 Praha 5



19. Binding Effect; Survival of Terms.

This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their respective successors and permitted assigns. The rights and obligations of the Parties which by intent or meaning have validity beyond termination of this Agreement

19. Zavazující povaha smlouvy; Přetrvání

platnosti ustanovení. Tato smlouva nabývá platnosti ve prospěch smluvních stran, jejich příslušných nástupců a přípustných nabyvatelů a je pro ně závazná. Práva a povinnosti smluvních stran, které mají podle záměru nebo smyslu platnost i po ukončení této smlouvy (mimo jiné

(including without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, and indemnification) shall survive Completion or any termination of this Agreement.

20. Governing Law. This Agreement and all matters arising out of or relating to this Agreement shall be governed by, and construed and enforced in accordance with, the laws of the Czech Republic without regard to the conflicts of law provisions thereof. This is without prejudice to obligations of the parties with regard to FDA pursuant to applicable U.S. laws. Any disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be settled by the competent courts of the Czech Republic.

21. Assignment. Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Provider to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor. Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Provider or Investigator. Provider and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Site and CRO.

22. Subcontracting. With Sponsor's prior written consent, Provider may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties or use premises or facilities other than Provider to perform certain activities under this Agreement, provided that (i) the performance of activities by such third

včetně práv týkajících se vlastnictví, patentů, důvěrnosti a odškodnění), přetrvají i po dokončení nebo výpovědi této smlouvy.

20. Rozhodné právo. Tato smlouva a všechny záležitosti vyplývající z této smlouvy nebo s ní související se budou řídit a vykládat podle zákonů České republiky s vyloučením kolizních předpisů. Tím nejsou dotčeny povinnosti stran s ohledem na FDA podle platných zákonů USA. Případné spory vzniklé z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní budou řešeny příslušnými soudy České republiky.

21. Postoupení. Postoupení této smlouvy nebo jakýchkoli práv či závazků zde uvedených poskytovatelem třetí straně proběhne s předchozím písemným souhlasem CRO a zadavatele. Jakékoli postoupení ze strany CRO na třetí stranu jinou než zadavatele nebo jeho přidružený subjekt bude vyžadovat předchozí písemný souhlas zadavatele, ale nebude přitom nutný souhlas poskytovatele nebo zkoušejícího. Poskytovatel a CRO tímto potvrzují, že zadavatel může sám na sebe nebo na třetí stranu převést odpovědnost za jakákoli nebo veškerá práva a závazky zadavatele nebo CRO podle této smlouvy na základě písemného oznámení pracovišti a CRO.

22. Subdodávky. S předchozím písemným souhlasem zadavatele může poskytovatel zadat výkon některých svých činností podle této smlouvy kvalifikovaným třetím stranám nebo použít prostory nebo zařízení jiná než poskytovatelova k provádění určitých činností podle této smlouvy, za předpokladu, že (i) provádění činností těmito třetími stranami nebo v

parties or at such facilities will comply with all applicable obligations of this Agreement, including holding such third parties or facilities to terms at least as stringent as those to which the Site is bound hereunder with regard to the conduct of the Study, including without limitation, Study Drug(s) use, record retention, confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity, (ii) Provider remains liable for performance at such facilities or by such third parties', and (iii) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such third parties or facilities.

23. Counterparts. This Agreement is executed in two (2) counterparts of which the Provider and CRO shall each receive one. Each counterpart shall be deemed an original, and all of which, when taken together, will constitute one and the same instrument. Delivery of an executed counterpart of a signature page of this Agreement by facsimile transmission, by electronic mail in "portable document format" (".pdf" format), or by any other electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of a document, or by a combination of such means, shall be as effective as delivery of a manually executed counterpart of this Agreement.

24. Force Majeure. If the performance of this Agreement by Provider or Sponsor is prevented, restricted, interfered with, or delayed (either totally or in part) by reason of any cause beyond the reasonable control of the Parties (such as acts of God, explosion, disease, weather, war, terrorism, insurrection, civil strike, riots, or power

takových prostorách bude v souladu se všemi příslušnými závazky této smlouvy, včetně toho, že takové třetí strany nebo prostory budou dodržovat podmínky alespoň tak přísné, jako jsou podmínky, kterými je pracoviště vázáno podle této smlouvy, pokud jde o provádění studie, mimo jiné včetně užívání hodnoceného přípravku (hodnocených přípravků), uchovávání záznamů, zachování důvěrnosti, povinnosti týkající se dat a publikací, vynálezů, osobních údajů a publicity, (ii) poskytovatel zůstane odpovědný za provádění činností v takových prostorách nebo takovými třetími stranami a (iii) žádný zkoušející ani žádný spoluzkoušející nemá přímý či nepřímý finanční podíl v takových třetích stranách nebo prostorách.

23. Stejnopisy. Tato smlouva je podepsána ve dvou (2) stejnopisech, z nichž poskytovatel a CRO obdrží po jednom. Každý stejnopis bude považován za originál a všechny dohromady budou představovat jeden a tentýž dokument. Doručení podepsaného stejnopisu podpisové stránky této smlouvy faxovým přenosem, elektronickou poštou v „přenosném formátu dokumentu“ (formát „.pdf“) nebo jinými elektronickými prostředky určenými k zachování původního grafického a obrazového vzhledu dokumentu nebo kombinací těchto prostředků bude stejně účinná jako doručení ručně podepsaného stejnopisu této smlouvy.

24. Vyšší moc. Pokud je plnění této smlouvy ze strany poskytovatele nebo zadavatele bráněno, omezeno, narušováno nebo opoždováno (bude zcela nebo částečně) z důvodu jakékoli příčiny mimo přiměřenou kontrolu smluvních stran (jako jsou zásahy vyšší moci, výbuch, nemoc, počasí, válka, terorismus, povstání, občanská stávka, nepokoje nebo výpadek proudu), bude takto

failure), the Party so affected shall, upon giving written notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction, interference, or delay, provided that the affected Party shall use its best efforts to avoid or remove such causes of non-performance and shall continue performance with the utmost dispatch whenever such causes are removed. For purposes of this article, a lack of funds shall not be considered a cause beyond the reasonable control of the Parties.

25. Discrepancies. In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.

26. Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register. Provider, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: <https://smlouvy.gov.cz/> ("Agreements Register").

The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Schedule A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. As a result, the Parties have agreed a version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted. Modified Agreement for publication in the official register will be supplied to the Provider by CRO. The Parties

postižená strana po písemném oznámení druhé straně zproštěna provádění smlouvy během tohoto bránění, omezení, narušení, popř. opoždění za předpokladu, že dotčená strana vynaloží veškeré úsilí, aby předešla nebo odstranila takové příčiny neplnění, a bude pokračovat v plnění s maximálním nasazením, jakmile budou tyto příčiny odstraněny. Pro účely tohoto článku nebude nedostatek finančních prostředků považován za příčinu mimo přiměřenou kontrolu smluvních stran.

25. Nesrovnalosti. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí smlouvy je rozhodující česká verze.

26. Zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o rejstříku smluv. Poskytovatel, zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že detaily této smlouvy musí být zveřejněny v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o oficiálním rejstříku: <https://smlouvy.gov.cz/> (dále jen „rejstřík smluv“).

Smluvní strany souhlasí s tím, že v rámci takového zveřejnění nebudou zveřejněna ani vyražena žádná obchodní tajemství ani osobní informace. Pro účely této smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné: platební údaje uvedené v Příloze A, minimální cíl náboru, očekávaný počet registrovaných subjektů hodnocení a očekávanou dobu trvání studie. Z toho důvodu se smluvní strany dohodly na verzi této smlouvy ke zveřejnění, ve které byla odstraněna všechna obchodní tajemství a osobní údaje. Upravenou smlouvu pro zveřejnění v rejstříku smluv dodá poskytovateli CRO. Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel provede zveřejnění dohodnuté formy v registru smluv do 5 pracovních dnů od

agree that the Provider shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreements Register within 5 working days of the Date of Final Signature of this Agreement. Provider will inform, without undue delay, CRO / Sponsor of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address:

██████████ as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Provider fail to publish the Agreed Form of this Agreement within 5 working days from the Date of Final Signature, the Sponsor or the CRO may publish the Agreed Form. The Parties agree that this Agreement shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause ("Effective Date"). In any event, CRO reserve the right not to provide Study Drug until this Agreement is published in accordance with this clause.

In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.

In no event shall the Provider publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor.

27. List of Incorporated Schedules.

- A. Budget and Payment Schedule
- B. Data Protection Schedule

data konečného podpisu této smlouvy. Poskytovatel bude bez zbytečného odkladu informovat CRO / zadavatele o zveřejnění smlouvy v registru smluv e-mailem na následující e-mailovou adresu: ██████████

kam bude zaslán e-mail s oznámením o zveřejnění smlouvy v rejstříku smluv. Pokud poskytovatel nezveřejní dohodnutou formu této smlouvy do 5 pracovních dnů od data konečného podpisu, dohodnutou formu mohou zveřejnit zadavatel nebo CRO. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva nenabyde účinnosti, dokud nebude dohodnutá forma zveřejněna v souladu s tímto článkem („datum účinnosti“). V každém případě si CRO vyhrazuje právo neposkytnout hodnocený přípravek, dokud nebude tato smlouva zveřejněna v souladu s tímto článkem.

V případě, že dojde ke zpochybnění platnosti dohodnuté formy, jakmile bude zveřejněna, smluvní strany se o tom budou vzájemně informovat, jakmile to bude rozumně proveditelné a jakmile se o takovém zpochybnění dozvědí, a budou spolupracovat na dohodě o revidované verzi dohodnuté formy ke zveřejnění.

Poskytovatel v žádném případě nezveřejní tuto smlouvu v jiné než podobě než v dohodnuté formě, pokud to předem písemně neodsouhlasí CRO a zadavatel.

27. Seznam připojených příloh.

- A. Rozpočet a rozpis plateb
- B. Příloha o ochraně údajů

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as the Effective Date defined above.

NA DŮKAZ ČEHOŽ podepisují smluvní strany tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců k datu účinnosti uvedenému výše.

Fakultní nemocnice v Motole

By / Podepsal(a): _____
(Signature) / (Podpis)
Name / Jméno:
Title / Pozice:

ICON Clinical Research Limited

By / Podepsal(a): _____
(Signature) / (Podpis)
Name / Jméno:
Title / Pozice:

I, the undersigned _____ as Investigator, confirm that I have properly familiarized myself with the contents of this Agreement and confirm that I have assumed the duties of the Principal Investigator according to this Agreement, the contractual arrangements with the Sponsor and the relevant legislation governing the conduct of clinical trials of pharmaceuticals. Furthermore, I undertake not to disclose any information related to the Study in question without the prior written consent of the Sponsor, to maintain the confidentiality of all information provided, to consider it confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this Study. As Investigator, I agree that the Sponsor (and possibly also the CRO) will collect, use, process and disclose my personal data, including my name, qualifications and experience in clinical trials, my financial data related, among other things, to the remuneration received and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the Study, or to be provided to

ethics committees and state authorities, and I undertake to obtain this consent from the sub-Investigators and other members of the Study team as well.

Níže podepsaná [REDACTED] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s obsahem této smlouvy a potvrzuji, že jsem na sebe převzal povinnosti hlavního zkoušejícího dle této smlouvy, smluvních ujednání se zadavatelem a příslušných právních 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 jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

In Prague, on / V Praze dne

[REDACTED]

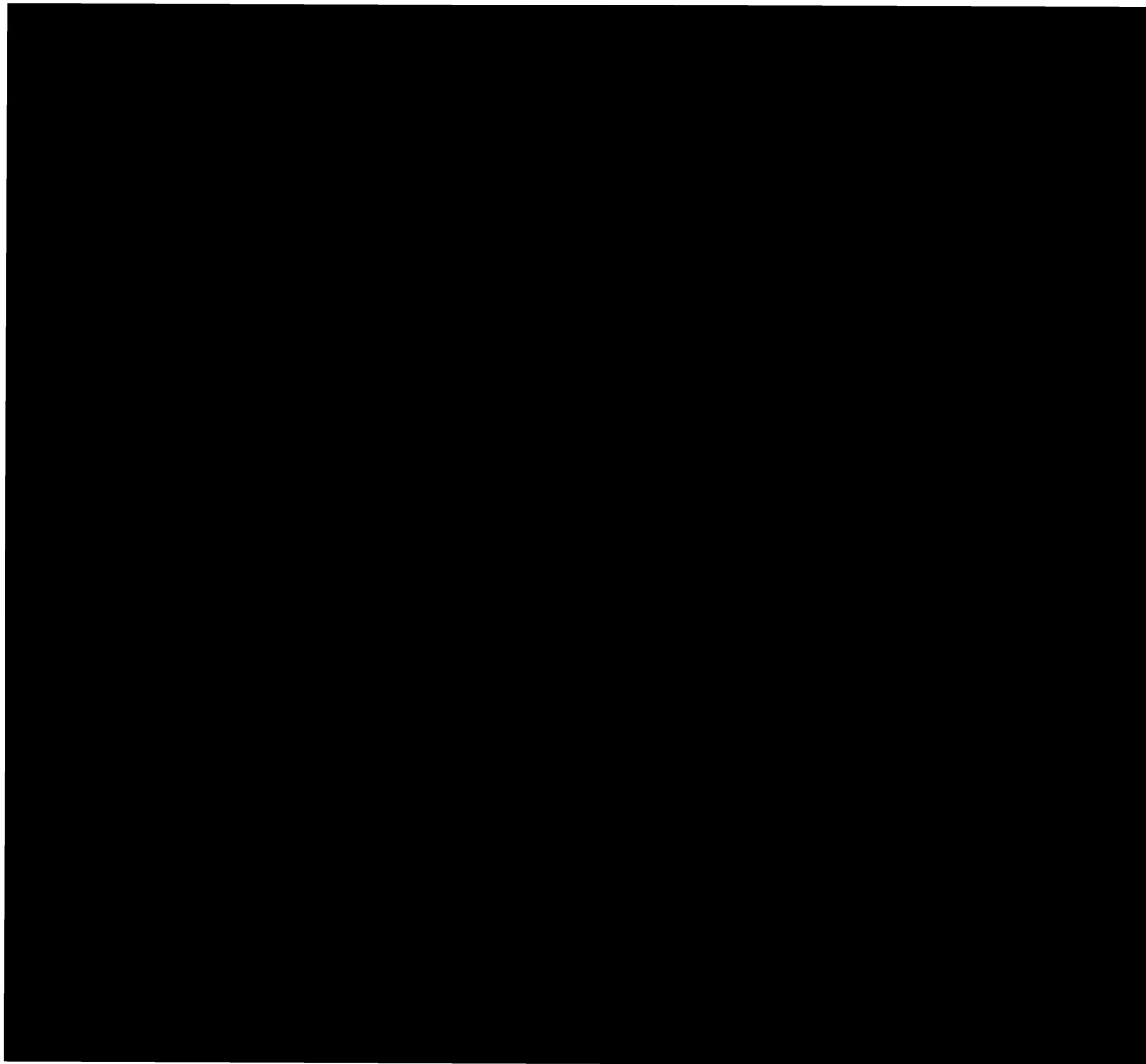
Schedule A

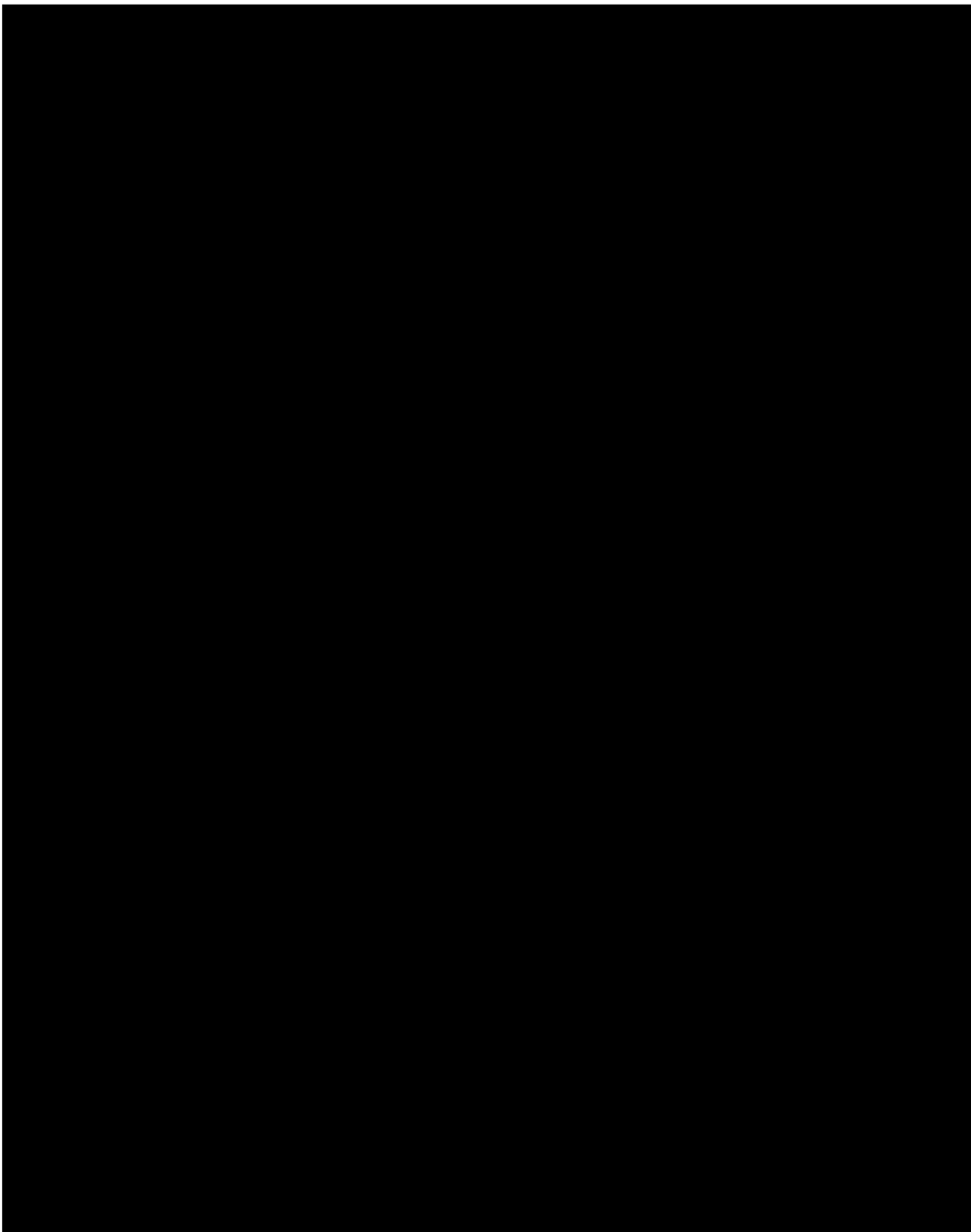
Příloha A

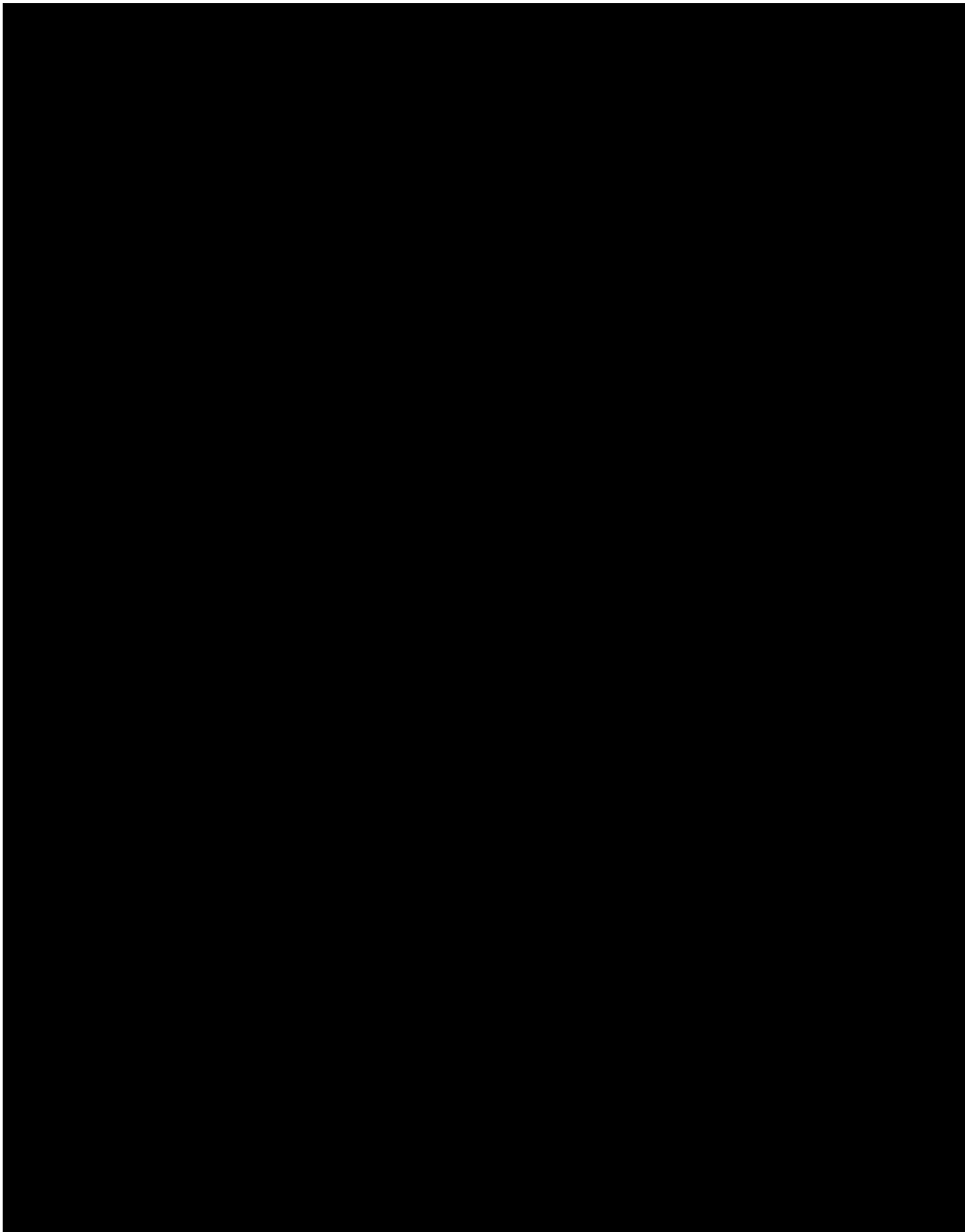
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A ROZVRH PLATEB
---------------------------	--------------------------

Protocol No. TAK-881-3002
CRO Study Number: 0021/1089
Provider: Fakultní nemocnice v Motole
Principal Investigator: [REDACTED]
Contracting Party: ICON Clinical Research, LLC

Protokol č. TAK-881-3002
Číslo studie CRO: 0021/1089
Poskytovatel: Fakultní nemocnice v Motole
Hlavní zkoušející: [REDACTED]
Smluvní strana: ICON Clinical Research, LLC

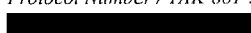


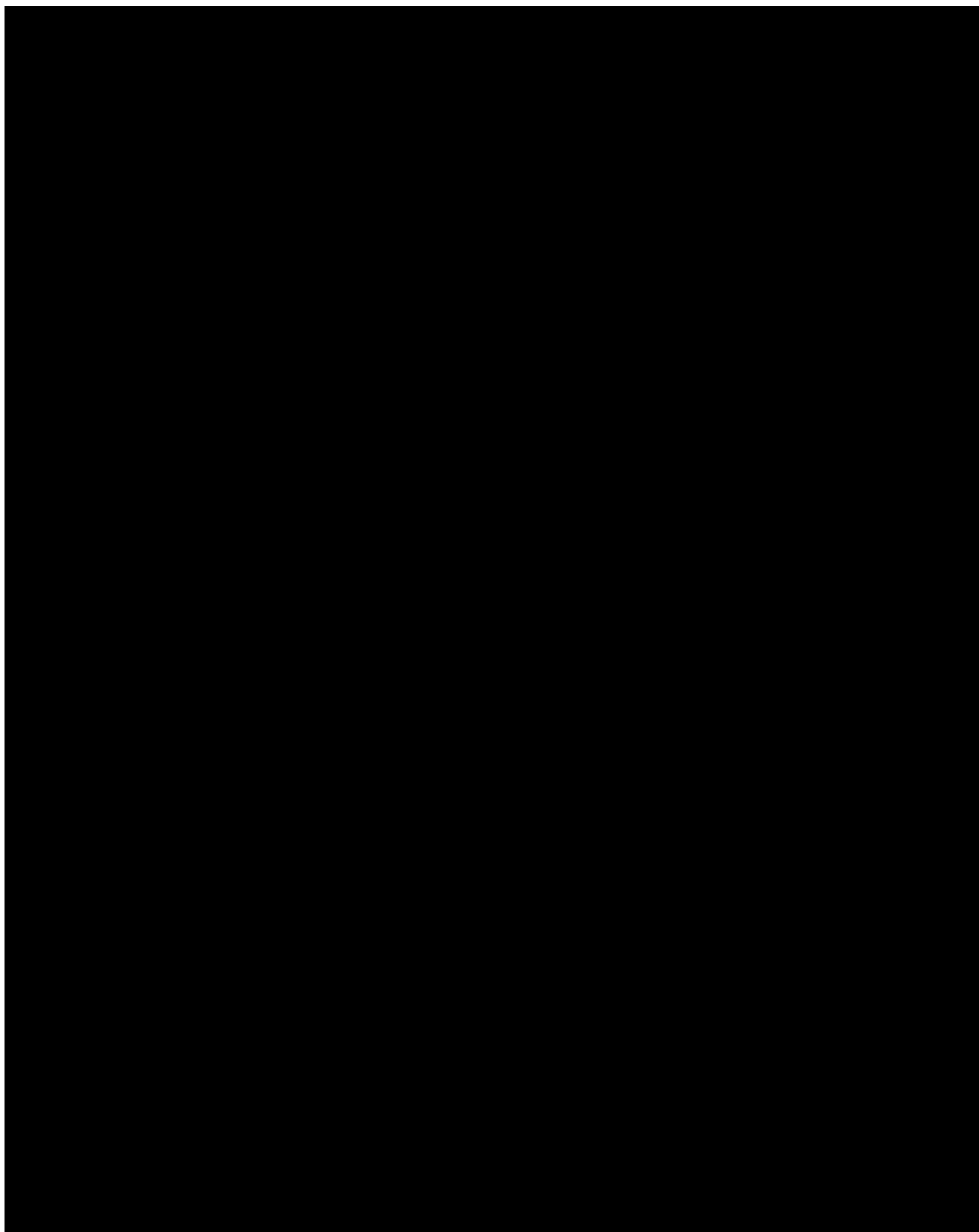


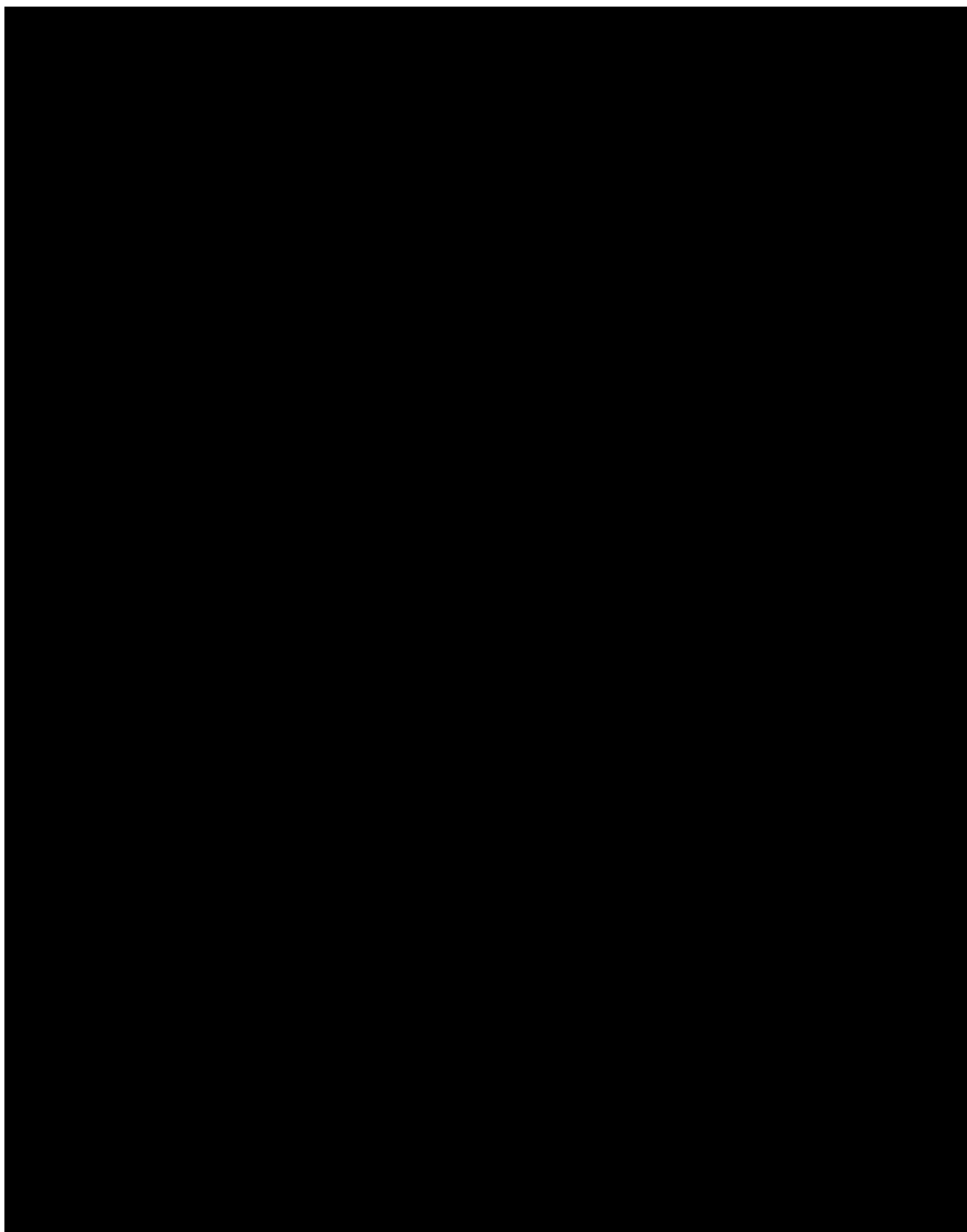


-Page 41 of 59- / Strana 41 ze 59-

Takeda Clinical Trial Agreement (Czech Republic) CRO Inst v.1 June 2021 / Smlouva o klinickém hodnocení společnosti Takeda (pro Českou republiku) CRO Zdravotnické zařízení v. 1. června 2021
Protocol Number / TAK-881-3002

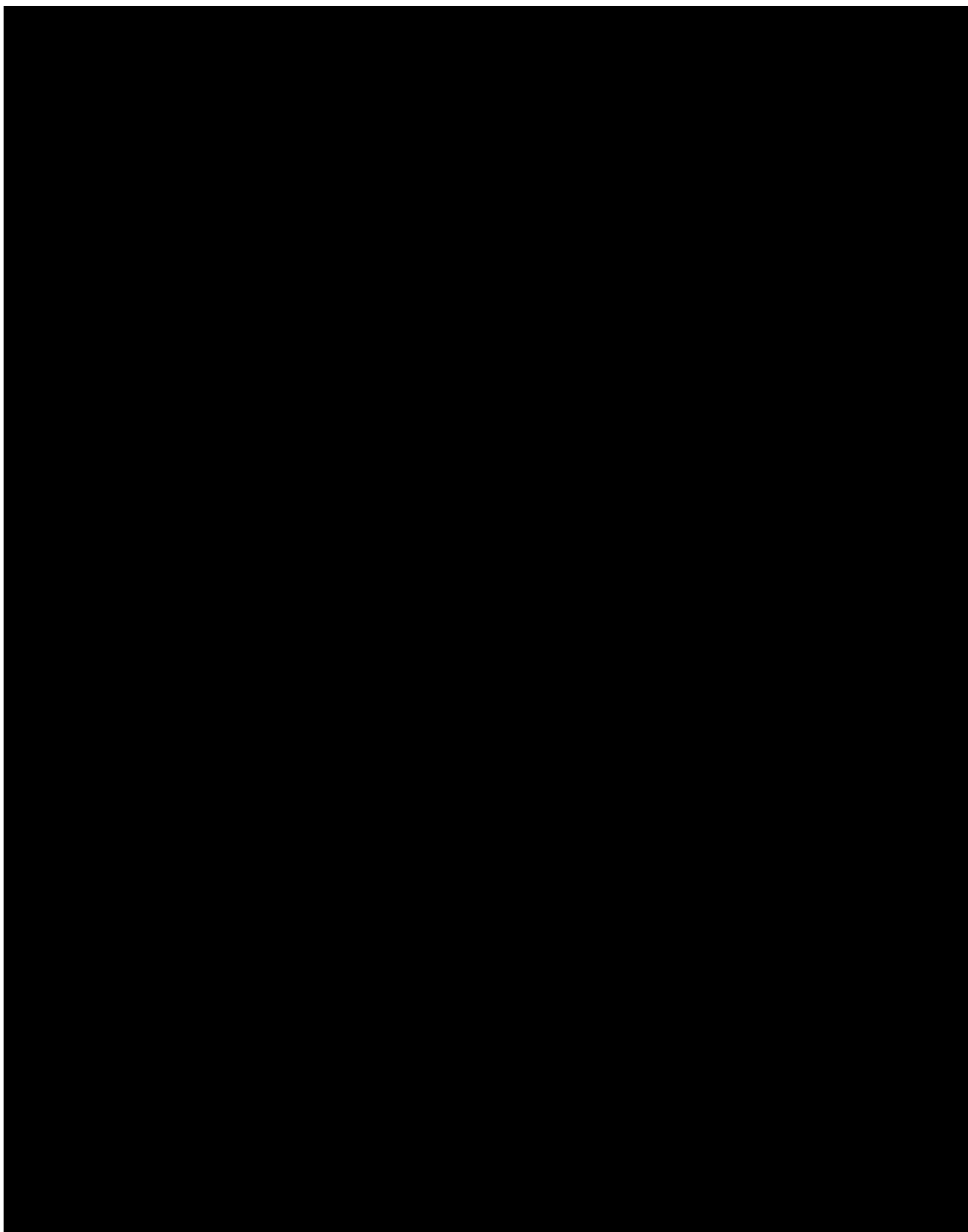
 *Fakultní nemocnice v Motole*





-Page 43 of 59- / Strana 43 ze 59-

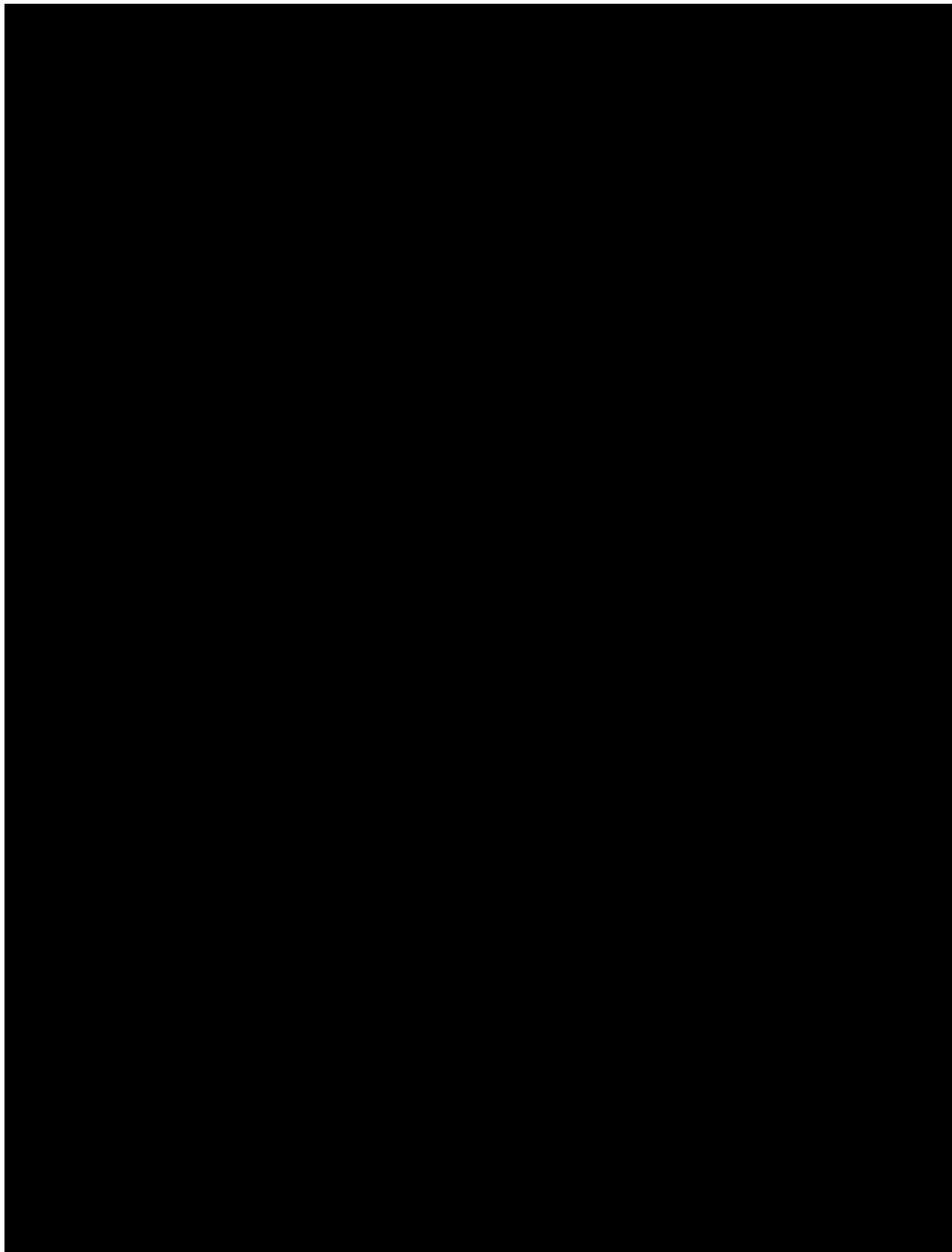
Takeda Clinical Trial Agreement (Czech Republic) CRO Inst v.1 June 2021 / Smlouva o klinickém hodnocení společnosti Takeda (pro Českou republiku) CRO Zdravotnické zařízení v. 1. června 2021
Protocol Number / TAK-881-3002
[Redacted] *Fakultní nemocnice v Motole*



-Page 44 of 59- / Strana 44 ze 59-

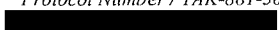
Takeda Clinical Trial Agreement (Czech Republic) CRO Inst v.1 June 2021 / Smlouva o klinickém hodnocení společnosti Takeda (pro Českou republiku) CRO Zdravotnické zařízení v. 1. června 2021
Protocol Number / TAK-881-3002

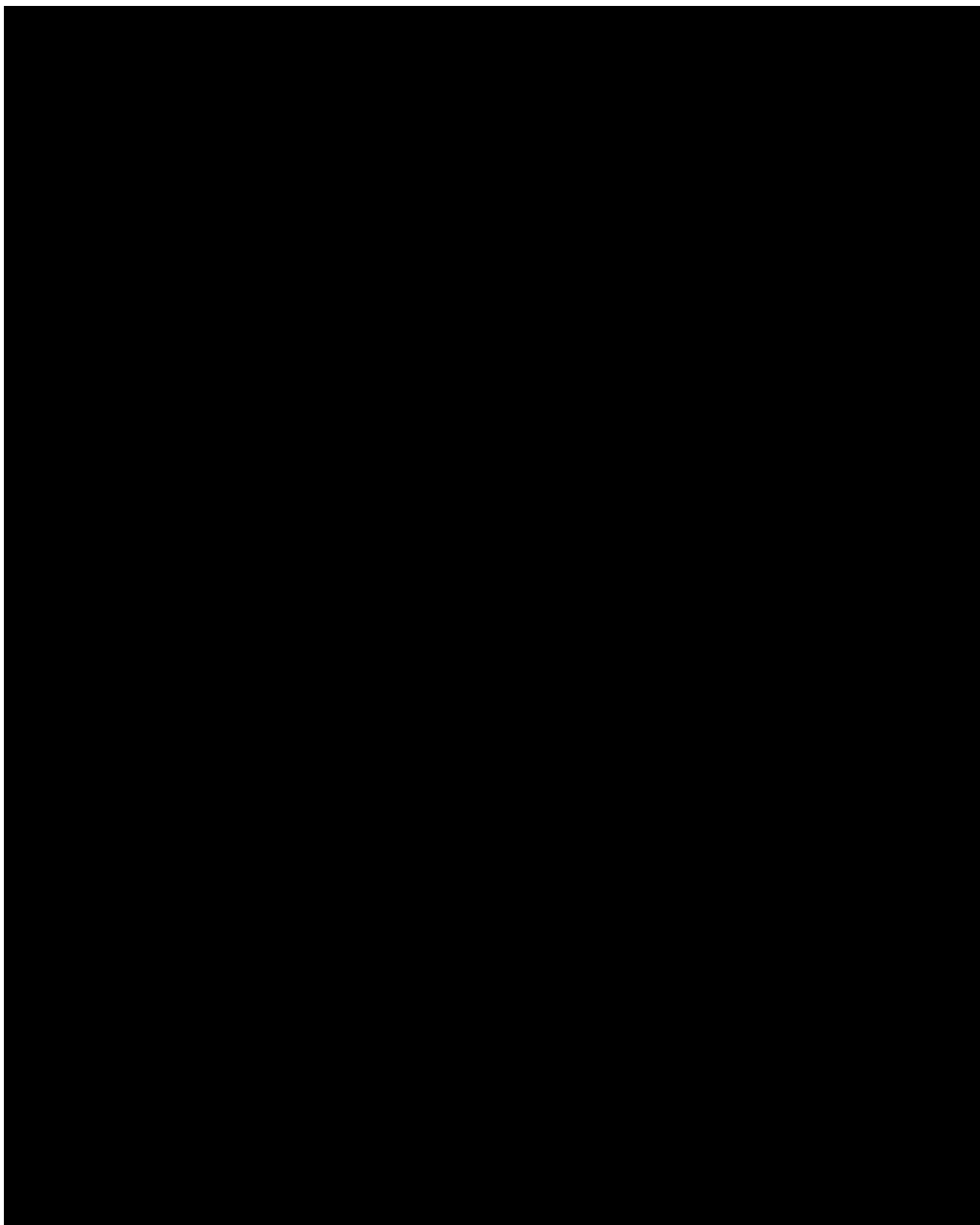
Fakultní nemocnice v Motole

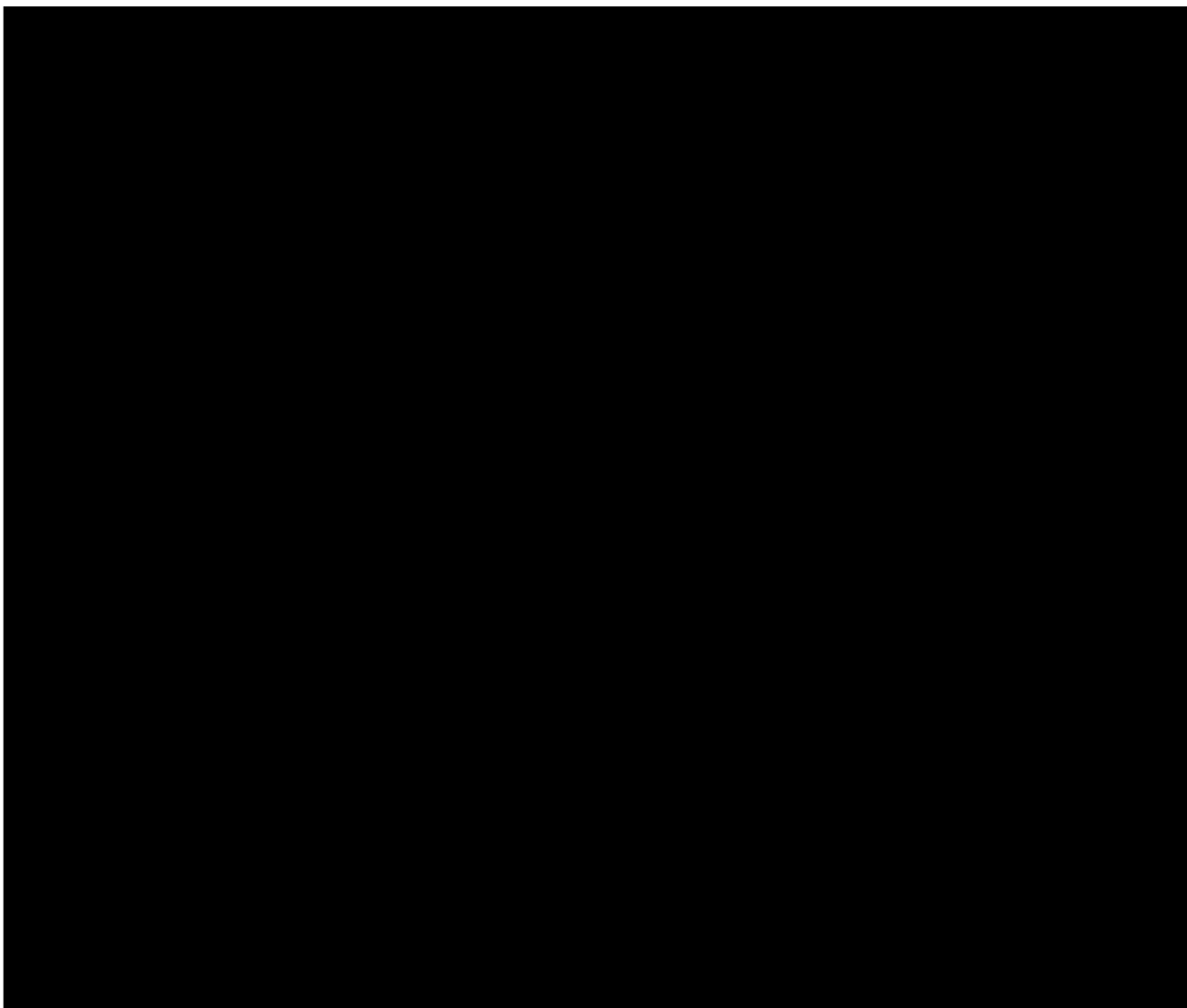


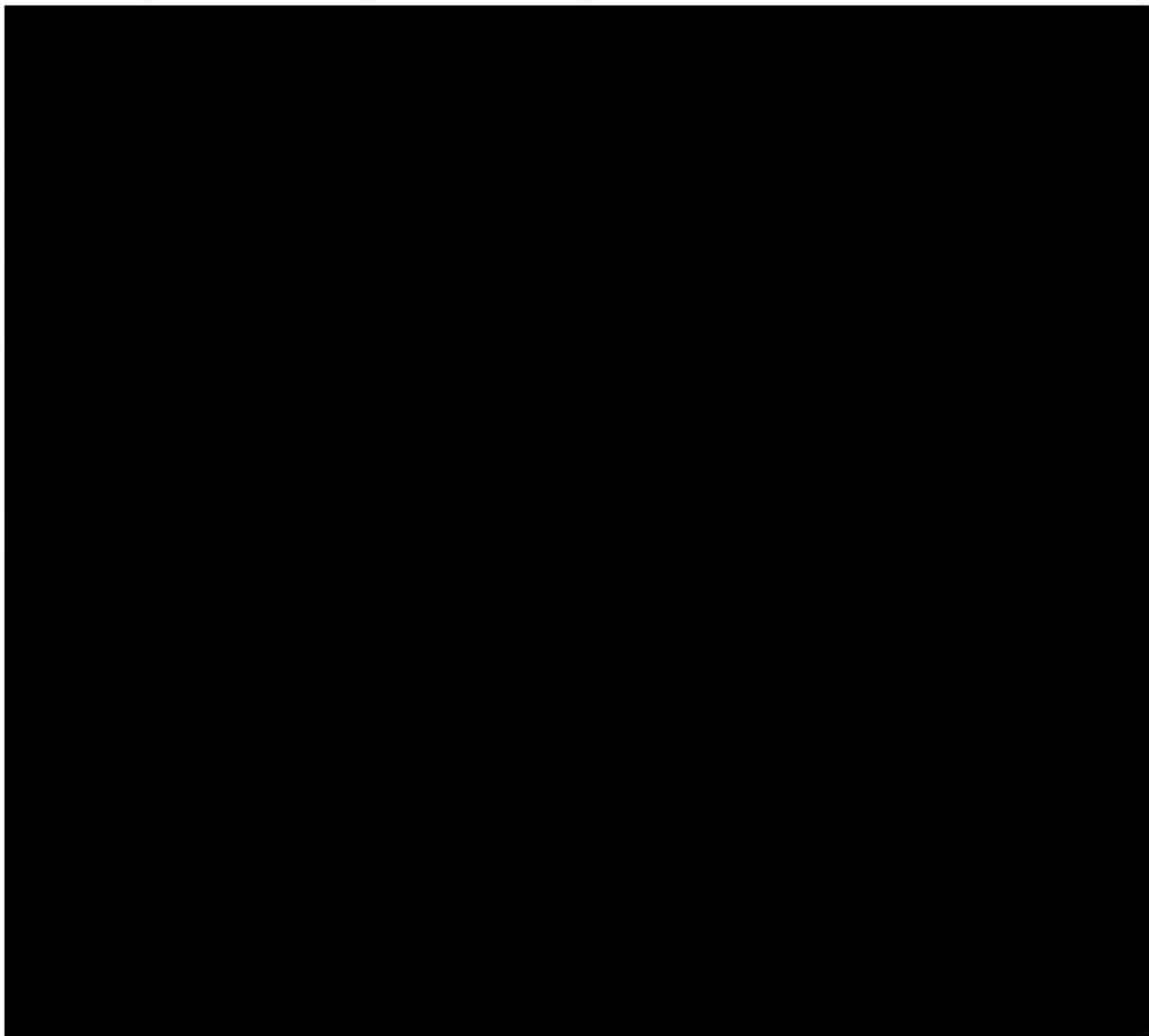
-Page 45 of 59- / Strana 45 ze 59-

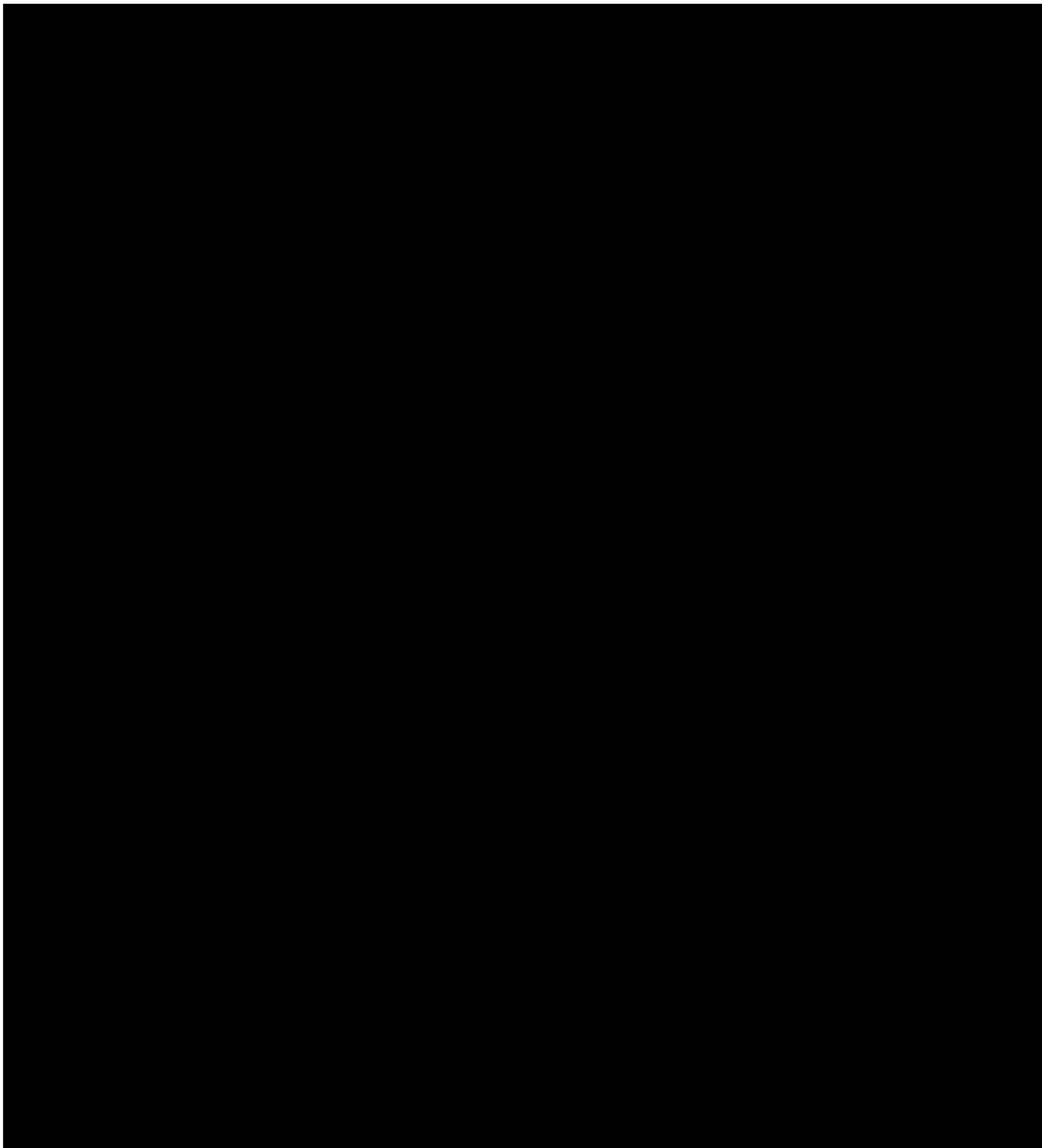
Takeda Clinical Trial Agreement (Czech Republic) CRO Inst v.1 June 2021 / Smlouva o klinickém hodnocení společnosti Takeda (pro Českou republiku) CRO Zdravotnické zařízení v. 1. června 2021
Protocol Number / TAK-881-3002

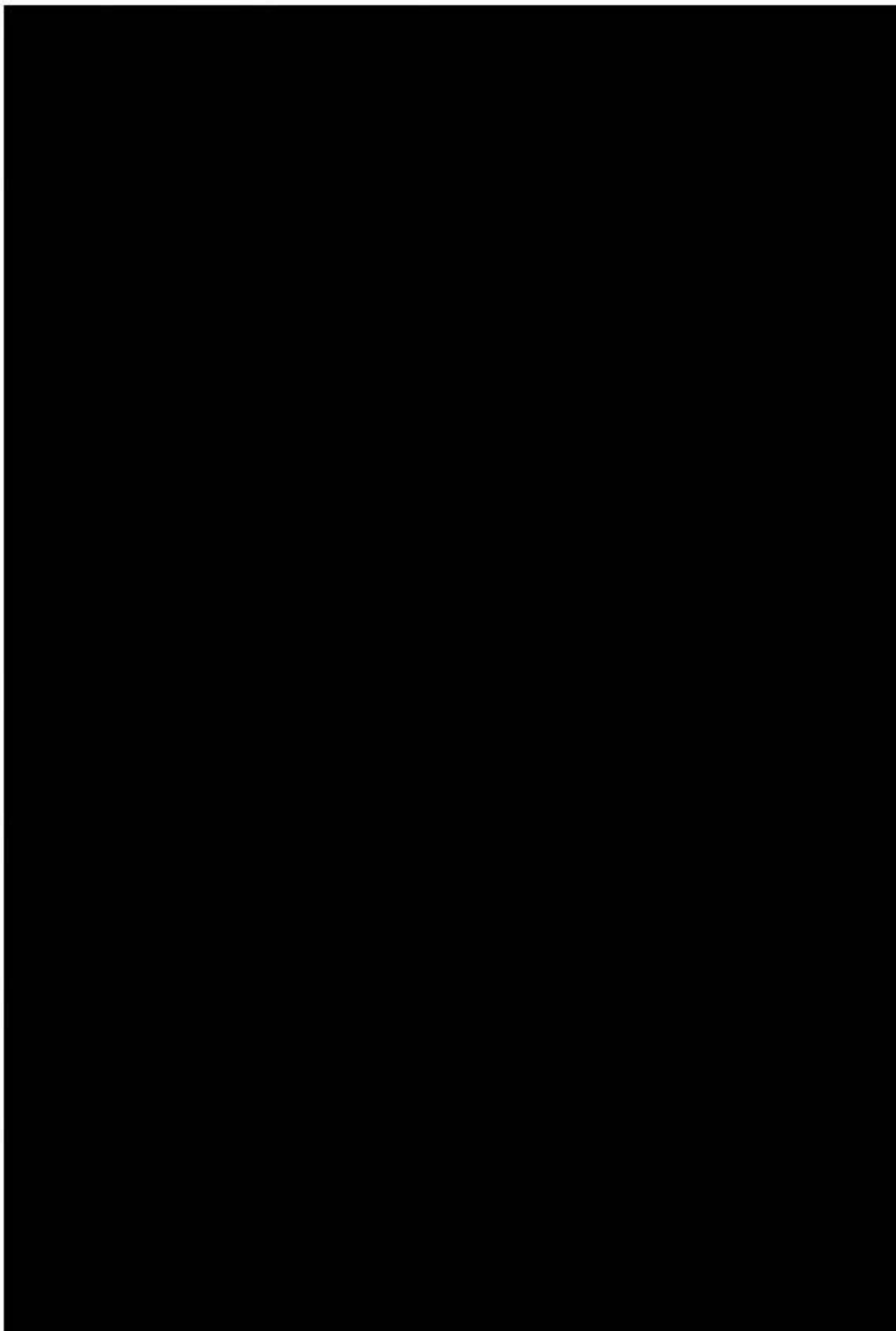
 fakultní nemocnice v Motole







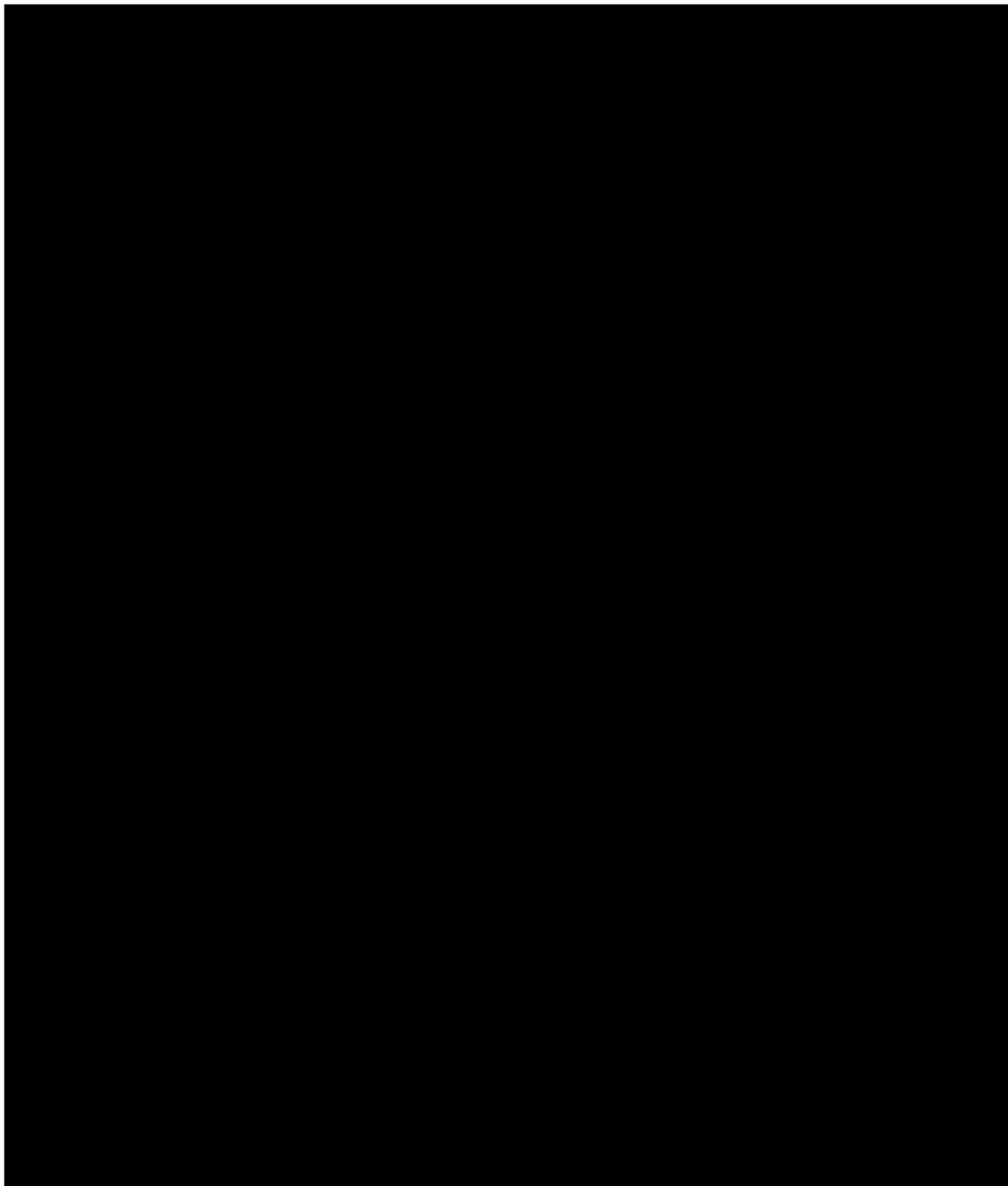


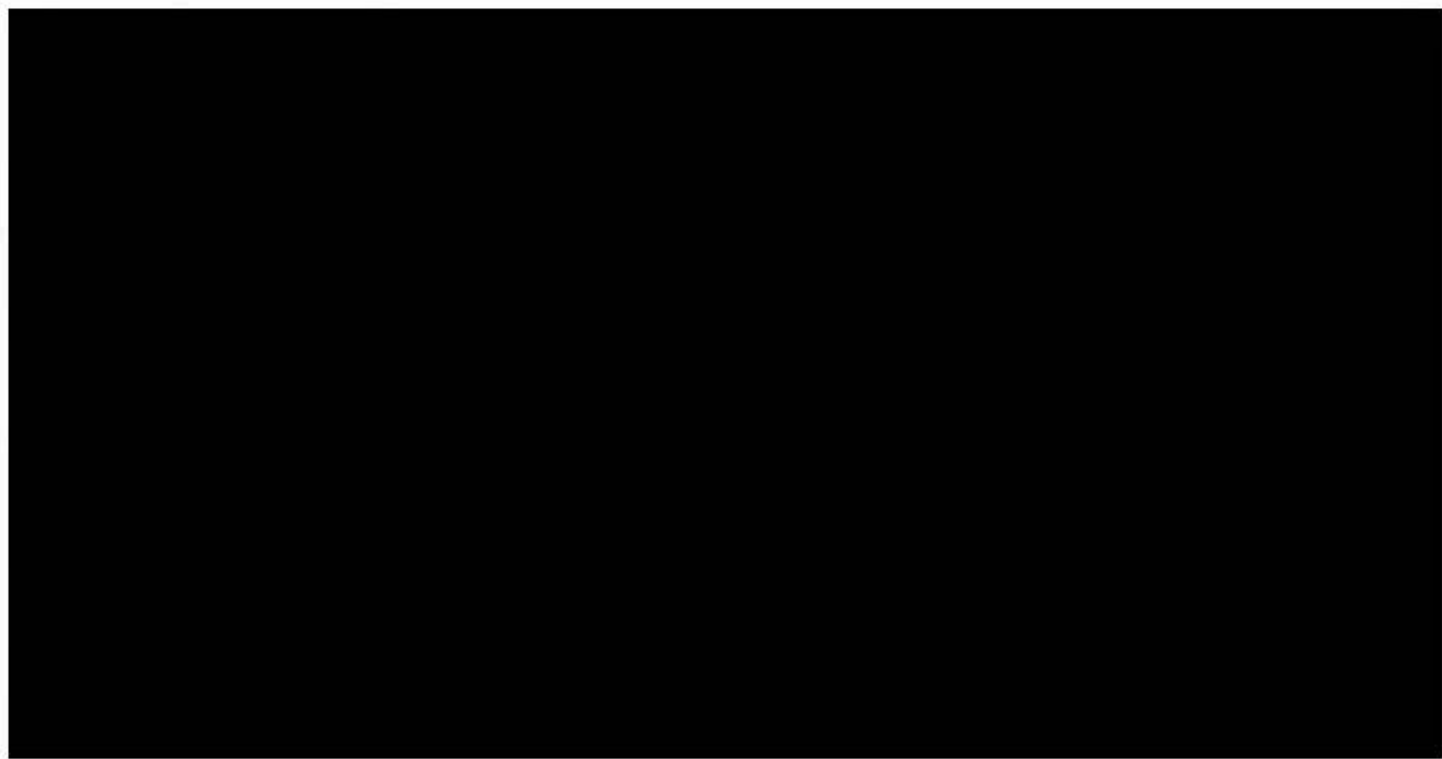


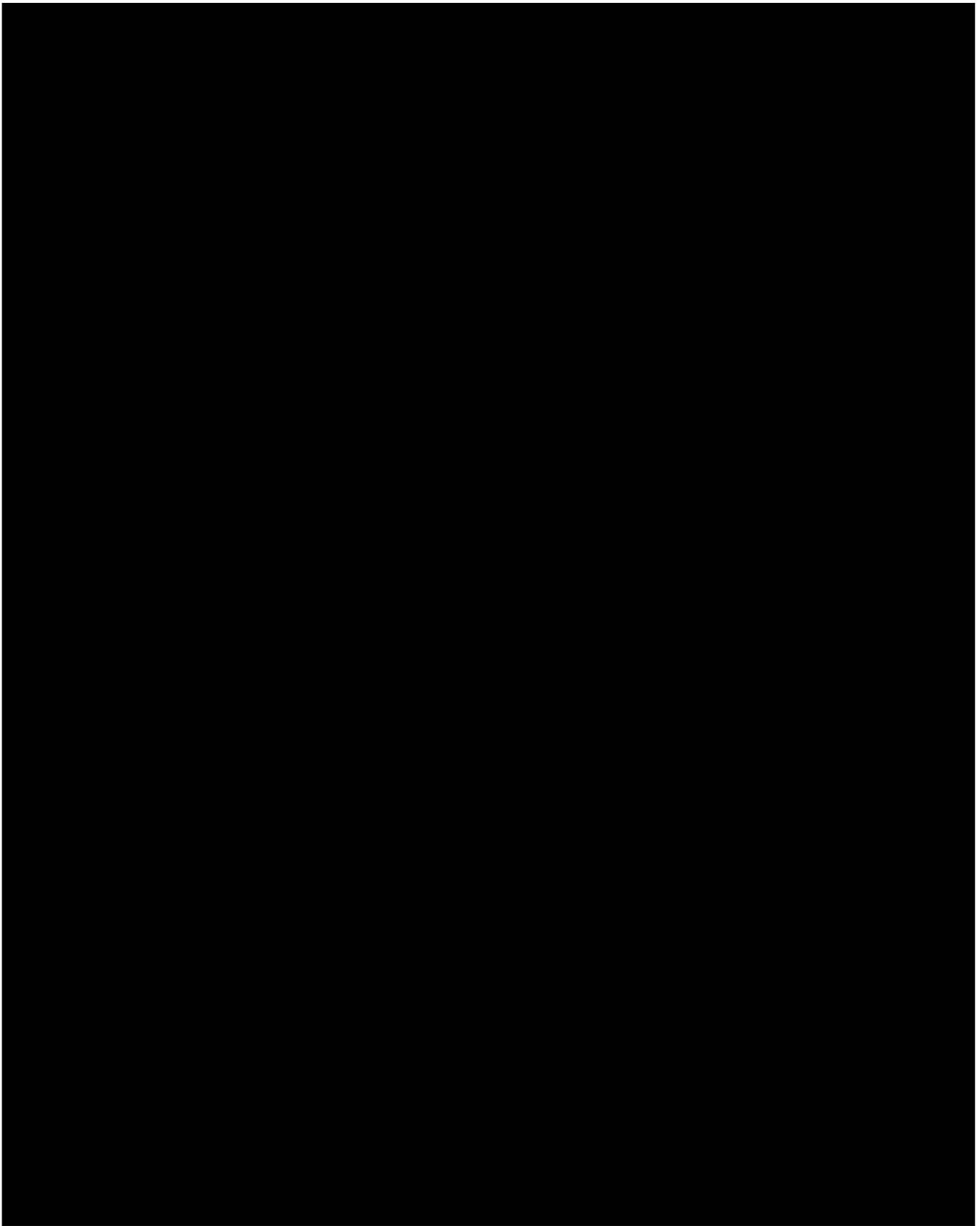
-Page 50 of 59- / Strana 50 ze 59-

Takeda Clinical Trial Agreement (Czech Republic) CRO Inst v.1 June 2021 / Smlouva o klinickém hodnocení společnosti Takeda (pro Českou republiku) CRO Zdravotnické zařízení v. 1, června 2021
Protocol Number / TAK-881-3002

 *Fakultní nemocnice v Motole*







-Page 53 of 59- / Strana 53 ze 59-

Takeda Clinical Trial Agreement (Czech Republic) CRO Inst v.1 June 2021 / Smlouva o klinickém hodnocení společnosti Takeda (pro Českou republiku) CRO Zdravotnické zařízení v. 1. června 2021
Protocol Number / TAK-881-3002

Fakultní nemocnice v Motole

Schedule B

Příloha B

DATA PROTECTION SCHEDULE

PŘÍLOHA O OCHRANĚ ÚDAJŮ

Data Protection Requirements

The following terms between Sponsor and Provider reflect what is agreed between them, both acting as Data Controllers, to facilitate the processing and sharing of Personal Data. The terms define the data protection principles that Sponsor and Provider shall adhere to and their responsibilities to each other.

1. Definitions

The terms **“Controller”**, **“Data Subject”**, **“Personal Data”**, **“Processor”**, **“Processing”** and **“Supervisory Authority”** shall have the same meaning as in the applicable Data Protection Law. For avoidance of doubt, applicable Data Protection Law means all Applicable Law in relation to data protection, privacy, interception and monitoring of communications, or requirements relating to the Processing of Personal Data, including but not limited to the General Data Protection Regulation EU 2016/679.

“Security Incident” shall mean any actual or reasonably suspected accidental, unlawful or unauthorised loss, destruction, alteration, access, use, disclosure of, damage or corruption to Personal Data Processed under this Agreement.

Požadavky na ochranu údajů

Následující podmínky mezi zadavatelem a poskytovatelem odrážejí jejich vzájemnou dohodu, přičemž oba vystupují jako správci údajů, aby se usnadnilo zpracování a předávání osobních údajů. V těchto podmínkách jsou upraveny zásady ochrany údajů, které musí zadavatel a poskytovatel dodržovat, a jejich vzájemné povinnosti.

1. Vymezení pojmů

Pojmy **„správce”**, **„subjekt údajů”**, **„osobní údaje”**, **„zpracovatel”**, **„zpracování”** a **„dozorový úřad”** mají stejný význam jako v platném zákoně o ochraně osobních údajů. Aby se předešlo pochybnostem, platným zákonem o ochraně osobních údajů se rozumí veškeré platné zákony týkající se ochrany údajů, soukromí, zjišťování obsahu a sledování komunikace nebo požadavků souvisejících se zpracováním osobních údajů, mimo jiné včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů EU 2016/679.

„Bezpečnostní incident” bude znamenat jakoukoli skutečnou nebo důvodně předpokládanou náhodnou, nezákonnou nebo neoprávněnou ztrátu, zničení, změnu, přístup, použití, zveřejnění, poškození nebo zkreslení osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy.

2. Identification of the Controllers

- 2.1. Sponsor is the Controller for key-coded Personal Data of Study subjects collected and transferred by the Provider in accordance with the Protocol and the informed consent form, as approved by the EC and Sponsor; and Personal Data of Study Personnel collected in accordance with this Agreement.
- 2.2. Provider and/or Investigator is/are responsible for the collection (and where applicable, the coding) of Personal Data under the Study and act(s) as Controller for medical records possessed by Provider with respect to source data and/or Personal Data disclosed by Data Subjects in the course of treatment and Personal Data collected or generated in the course of the Study for the purpose of exercising independent medical judgment in line with the Agreement and Protocol.

3. Warranties. Fair and Lawful Processing

- 3.1. Sponsor and Provider shall at all times comply with their respective obligations under all applicable Data Protection Law in connection with this Agreement.

2. Identifikace správců

- 2.1. Zadavatel je správcem zakódovaných osobních údajů subjektů hodnocení shromážděných a předávaných poskytovatelem v souladu s protokolem a formulářem informovaného souhlasu, které byly schváleny EK a zadavatelem; a osobních údajů personálu studie shromážděných v souladu s touto smlouvou.
- 2.2. Poskytovatel a/nebo zkoušející je/jsou odpovědní za shromažďování (a případně za kódování) osobních údajů v rámci studie a působí jako správce lékařských záznamů, které jsou ve vlastnictví poskytovatele s ohledem na zdrojové údaje a/nebo osobní údaje zveřejněné subjekty údajů v průběhu léčby a osobní údaje shromážděné nebo vytvořené v průběhu studie za účelem výkonu nezávislého lékařského úsudku v souladu se smlouvou a protokolem.

3. Záruky. Spravedlivé a zákonné zpracování

- 3.1. Zadavatel a poskytovatel budou vždy plnit své příslušné povinnosti podle všech platných zákonů o ochraně údajů v souvislosti s touto smlouvou.

- 3.2. Sponsor and Provider shall not process Personal Data for any other purpose than those established under this Agreement, unless authorized or required to do so by Applicable Law, as required to establish or defend legal claims, as authorized by the other, or for obtaining appropriate consent from the Data Subject.
- 3.3. Investigator/Provider represents and warrants that it will provide an appropriate data privacy notice and obtain appropriate consent (if legally required) from the Data Subjects and that such notice (and consent if appropriate) is in accordance with language approved by Sponsor and EC and allows for the desired uses of such Personal Data under this Agreement. Should Sponsor or Provider learn that it has provided Personal Data under this Agreement that may not be shared pursuant to a consent or notice, it is responsible for promptly notifying the other so that the affected Personal Data under this Agreement can be deleted, as required.
- 3.4. Sponsor and Provider shall ensure that the access to the Personal Data under this Agreement is limited to its personnel who need to have access to it for the performance of
- 3.2. Zadavatel a poskytovatel nebudou zpracovávat osobní údaje pro žádný jiný účel než pro účely stanovené touto smlouvou, pokud k tomu nejsou oprávněni nebo to od nich nevyžadují platné zákony v rámci zahájení nebo obhajoby právních nároků, s pověřením od druhé strany, nebo pro získání příslušného souhlasu od subjektu údajů.
- 3.3. Zkoušející / poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že poskytne příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a získá příslušný souhlas (pokud to zákon vyžaduje) od subjektů údajů a že takové oznámení (a případně souhlas) je v souladu se zněním, které schválil zadavatel a EK a umožňuje požadované použití takových osobních údajů podle této smlouvy. Pokud se zadavatel nebo poskytovatel dozví, že poskytli osobní údaje podle této smlouvy, které nelze na základě souhlasu nebo oznámení předávat, odpovídají za to, že budou neprodleně informovat druhou stranu, aby dotčené osobní údaje podle této smlouvy mohly být podle potřeby vymazány.
- 3.4. Zadavatel a poskytovatel zajistí, aby byl přístup k osobním údajům podle této smlouvy omezen na jeho zaměstnance, kteří k nim

the obligations under this Agreement, and that such personnel are subject to confidentiality obligations.

potřebují mít přístup v rámci plnění povinností podle této smlouvy, a aby se na takový personál vztahovala povinnost mlčenlivosti.

- 3.5. Sponsor and Provider shall each apply appropriate technical and organisational security measures reflective of current good industry practice and technological development to protect Personal Data under this Agreement against any Security Incident.

- 3.5. Zadavatel a poskytovatel uplatní příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření odrážející současnou dobrou průmyslovou praxi a technologický vývoj k ochraně osobních údajů podle této smlouvy proti jakémukoli bezpečnostnímu incidentu.

4. Data Subject Rights

- 4.1. Sponsor and Provider agree that the responsibility for responding to Data Subject rights requests from Study subjects falls on the Provider, and that it will forward any Data Subject Requests it is unable to address itself to Sponsor.

- 4.2. Sponsor and Provider agree to cooperate and provide reasonable assistance as is necessary to each other to comply with applicable Data Protection Law, comply with Data Subject Requests and respond to any other queries or complaints from Data Subjects.

4. Práva subjektů údajů

- 4.1. Zadavatel a poskytovatel souhlasí s tím, že odpovědnost za zodpovězení žádostí subjektů údajů v souvislosti s právy ze strany subjektů hodnocení leží na poskytovateli a že jakékoli požadavky subjektů údajů, které nebude moci vyřešit samo, předá zadavateli.

- 4.2. Zadavatel a poskytovatel souhlasí s tím, že budou spolupracovat a vzájemně si poskytovat přiměřenou pomoc, která je nezbytná k dodržení platných zákonů o ochraně osobních údajů, vyhovění požadavkům subjektů údajů a odpovídání na jakékoli další dotazy nebo stížnosti subjektů údajů.

5. Data Retention

Sponsor and Provider agree that they shall not Process the Personal Data under

5. Uchování údajů

Zadavatel a poskytovatel souhlasí s tím, že nebudou zpracovávat osobní

this Agreement for longer than necessary to fulfil the responsibilities described in this Agreement, as outlined by the Protocol and the applicable informed consent form, and as required by Applicable Law.

6. Transfers

Each of Sponsor and Provider may transfer the Personal Data under this Agreement to its third parties to the extent such third parties have a legitimate need to process the Personal Data under this Agreement, provided that such transfers are subject to appropriate contractual restrictions and are made in accordance with Applicable Data Protection Law. The Sponsor and Institution shall not disclose or transfer Personal Data outside the European Economic Area without affording adequate protections for Personal Data in accordance with applicable Data Protection Law.

7. Security Incidents

7.1. In the event Provider suffers a Security Incident affecting the Personal Data related to the Study under this Agreement, Providers shall ensure it complies with Data Protection Law, including any obligations to notify the Supervisory Authority, Data Subjects, or other regulatory bodies as required by Data Protection Law.

údaje podle této smlouvy po dobu delší, než je nutné ke splnění povinností popsanych v této smlouvě, jak je uvedeno v protokolu a na příslušném formuláři informovaného souhlasu a jak to vyžadují platné zákony.

6. Předávání

Zadavatel a poskytovatel, každý sám za sebe, mohou předávat osobní údaje podle této smlouvy svým třetím stranám, pokud tyto třetí strany mají legitimní potřebu zpracovávat osobní údaje podle této smlouvy, za předpokladu, že takové předávání podléhá příslušným smluvním omezením a je prováděno v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů. Zadavatel a zdravotnické zařízení nezveřejní ani nebudou předávat osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor, aniž by poskytli odpovídající ochranu osobních údajů v souladu s platnými zákony o ochraně údajů.

7. Bezpečnostní incidenty

7.1. V případě, že poskytovatel zaznamená bezpečnostní incident s dopadem na osobní údaje související se studií podle této smlouvy, poskytovatel zajistí, že bude dodržen zákon o ochraně údajů, včetně jakýchkoli povinností informovat dozorový úřad, subjekty údajů nebo jiné regulační orgány, jak to vyžaduje zákon na ochranu osobních údajů

7.2. To the extent the Provider suffers a Security Incident that has an impact on the Personal Data related to the Study under this Agreement, Provider shall promptly notify Sponsor of such Security Incident and, in any event, within 48 hours of discovery of a Security Incident.

7.2. Pokud poskytovatel zaznamená bezpečnostní incident, který má dopad na osobní údaje související se studií podle této smlouvy, bude poskytovatel o takovém bezpečnostním incidentu neprodleně informovat zadavatele, v každém případě do 48 hodin od zjištění bezpečnostního incidentu.

8. Compliance

Upon request from Sponsor, Provider shall make available all relevant information necessary to demonstrate compliance with Data Protection Law, including but not limited to a copy of any independent auditor's report which relates directly to Provider's performance under this Agreement (to be made not more than once annually).

8. Dodržování pokynů

Na žádost zadavatele poskytovatel zpřístupní všechny relevantní informace nezbytné k prokázání souladu se zákonem o ochraně údajů, mimo jiné včetně kopie jakékoli zprávy nezávislého auditora, která se přímo týká provádění činností poskytovatelem podle této smlouvy (nemusí být vyhotovena častěji než jednou ročně).

9. Personal Data of Study Personnel

Prior to and during the course of the Study, the Sponsor may request the collection of Personal Data of the Study Personnel. Provider agrees to assist Sponsor with obtaining any consents, or providing any notice, as may be required by Applicable Law.

9. Osobní údaje personálu studie

Před zahájením a v průběhu studie může zadavatel požádat o shromažďování osobních údajů personálu studie. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude zadavateli poskytovat součinnost při získávání jakýchkoli souhlasů nebo poskytování jakéhokoli oznámení, jak to mohou vyžadovat platné zákony.