



Takeda Sponsored Clinical Trial Agreement

**Smlouva o provedení klinického
hodnocení, jehož zadavatelem je
společnost Takeda**

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

**Dlouhodobá bezpečnost a snášenlivost
přípravku TAK-881 u pacientů s
onemocněním vyvolaným primárním
imunodeficitem (PID)**

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

**Klinický protokol č. Development Center
Americas, Inc. společnosti Takeda TAK-
881-3002**

**THIS SPONSORED CLINICAL TRIAL
AGREEMENT** (the "Agreement") is made as
of the last date of signature ("Date of Final
Signature") and effective as set out in
Section 25 below, by and among **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] ("CRO"),
University Hospital Brno, having a place of
business at **Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech
Republic**, Identification Number:
65269705, Tax Identification Number:
CZ65269705, represented by **MUDr. Ivo
Rovný, MBA, director** ("Institution") and
[REDACTED]

[REDACTED] doctor of Pediatric Clinic, Faculty
Hospital Brno (the "Investigator" and
together with the Institution, the "Site"). For
purposes of this Agreement, each of CRO

-Page 1 of 64-

**TATO ZADAVATELSKÁ SMLOUVA
O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ** („smlouva“) je uzavřena ke
dni připojení posledního podpisu („datum
připojení posledního podpisu“) a nabývá
účinnosti tak, jak je uvedeno níže ve článku
25, mezi **ICON Clinical Research Limited**,
klinickou výzkumnou organizací, se sídlem
na adrese **South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18, Irsko**,
zastoupenou [REDACTED]

[REDACTED] („CRO“) A
Fakultní nemocnice Brno, se sídlem na
adrese **Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká
republika**, IČ: **65269705**, DIČ:
CZ65269705, zastoupená: **MUDr. Ivo
Rovným, MBA, ředitel** („zdravotnické
zařízení“) a [REDACTED]

[REDACTED] lékařka **Pediatrické kliniky
Fakultní nemocnice Brno** („zkoušející“ a
společně se zdravotnickým zařízením
„pracoviště“). Pro účely této smlouvy

-Strana 1 ze 64-

and the Site may be referred to as a "Party" and together as the "Parties."

mohou být CRO a pracoviště uváděni jednotlivě 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, the Investigator is an employee of Institution, 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

ÚVODNÍ ČÁST:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si **Takeda Development Center Americas, Inc.** („zadavatel“) přeje, aby mu byly pracovištěm poskytovány služby při provádění klinického hodnocení, jehož předmětem je hodnocení přípravků zadavatele nazvaný **TAK-881**[®] („hodnocení přípravků“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel pověřil nebo může pověřit CRO a/nebo jinou organizaci či jiné organizace (souhrnně dále jen „pověřená osoba“ či „pověřené osoby“) poskytováním služeb zadavateli, a že pracoviště povolí takové pověřené osobě či pověřeným osobám plnit všechny závazky zadavatele podle této smlouvy; pokud jde o práva a povinnosti zadavatele podle této smlouvy, CRO působí na základě pověřovacího dopisu;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení, který má zkušenosti s prováděním klinických výzkumných studií u člověka a který bude působit jako hlavní zkoušející pro studii (definovanou níže), jak je zamýšleno v zákoně č 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů („zákon o léčivech“), vyhlášce č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů („vyhláška“) a zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních

the terms and conditions of the provision thereof ("Health Services Act");

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 "Long-term Safety and Tolerability of TAK-881 in Subjects with Primary Immunodeficiency Diseases (PIDD)" (the "Study") at Institution 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 Institution. 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.

službách a podmínkách jejich poskytování („zákon o zdravotních službách");

VZHLEDEM K TOMU, že pracoviště přezkoumalo dostatečné informace týkající se protokolu (definovaného níže), aby vyhodnotilo svůj zájem o účast ve studii, je vybaveno pro provedení studie a přeje si ji provádět za podmínek stanovených touto smlouvou;

SE PROTO NYNÍ smluvní strany s ohledem na vzájemné závazky a ujednání, jež jsou vyjádřena v této smlouvě a budou právně závazná, uzavřely tuto smlouvu a výslovně se dohodly na níže uvedeném.

1. Protokol studie.

A. Pracoviště provede studii s názvem „Dlouhodobá bezpečnost a snášenlivost přípravku TAK-881 u pacientů s onemocněním vyvolaným primárním imunodeficitem (PIDD)" („studie") ve zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem, který se tím, že je zde uveden, stává součástí této smlouvy („protokol"). Protokol stanoví aktivity a úkoly v oblasti klinického výzkumu, které mají smluvní strany vykonat. CRO bude mít právo na pokyn zadavatele protokol příležitostně upravit a/nebo doplnit v souladu se všemi právními předpisy na základě písemného oznámení zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení. Pokud je jakákoli podmínka této smlouvy týkající se lékařského nebo vědeckého provádění studie v rozporu s jakoukoli podmínkou protokolu, je určující protokol. Ve všech dalších záležitostech je určující tato smlouva.

B. If the Investigator determines in his/her best medical judgment that a deviation from the 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, 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 Guideline 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. Institution and/or Investigator may use sub-investigators, other employees of Institution, and contractors to perform

B. Pokud zkoušející dojde podle svého nejlepšího lékařského úsudku k závěru, že pro vyloučení zjevného bezprostředního ohrožení zdraví nebo bezpečnosti kteréhokoli účastníka studie je nezbytné odchýlení od protokolu, může se od protokolu odchýlit, avšak za předpokladu, že bude okamžitě písemně informovat zadavatele o skutečnostech, které vedly k nutnosti odchýlení od protokolu, a o použitých náhradních postupech. S výjimkou případů uvedených v předchozí větě zkoušející nebude protokol měnit ani se od něj neodchýlí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

2. Provedení studie.

A. Smluvní strany budou a zajistí, že jejich zaměstnanci a zmocněné osoby budou provádět studii v souladu s (i) veškerými obecně přijímanými profesními standardy, (ii) zásadami správné klinické praxe, (iii) harmonizovanými trojstrannými pokyny ICH pro správnou klinickou praxi („pokyny ICH“), (iv) veškerými platnými federálními, národními, státními, místními či jinými příslušnými zákony, pravidly, předpisy, zásadami, pokyny a vládními požadavky, mimo jiné včetně zákona o léčivech, vyhlášky a všech podmínek uložených příslušnou etickou komisí („EK“), jež se mohou na smluvní strany, pracovníky studie (definované níže) a/nebo na studii vztahovat (souhrnně dále „platné právní předpisy“).

B. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející může pro provádění služeb souvisejících se studií podle této

Study-related services under this Agreement (together with Investigator, "Study Personnel"). Institution shall ensure that:

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 Institution shall comply with the same terms that bind Investigator hereunder.

C. Without limitation of the foregoing, Institution further agrees that, in the performance of the Study, Institution and institution'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

smlouvy používat spoluzkoušející, další zaměstnance zdravotnického zařízení a smluvní dodavatele (společně se zkoušejícím „pracovníci studie“). Zdravotnické zařízení zajistí, že:

i. všichni pracovníci studie budou vykonávat své povinnosti v rámci studie a splní své závazky podle této smlouvy, včetně dodržování protokolu a pokynů zkoušejícího;

ii. všichni pracovníci studie budou mít nezbytné licence a osvědčení, jež mohou být potřebná pro plnění jejich povinností v rámci studie;

iii. pracovníci studie, kteří nejsou zaměstnanci zdravotnického zařízení, budou dodržovat stejné podmínky, jako jsou ty, jež jsou podle této smlouvy závazné pro zkoušejícího.

C. Zdravotnické zařízení dále, bez omezení výše uvedeného, souhlasí s tím, že ono samo a jeho zaměstnanci a zmocněné osoby při provádění studie:

i. poskytnou každému potenciálnímu subjektu hodnocení ústní a písemné informace o rizicích, přínosech a požadavcích spojených s účastí ve studii a předem od každého subjektu hodnocení získají podepsaný a datem opatřený formulář písemného souhlasu, k němuž vydala kladné stanovisko EK a který byl již schválen zadavatelem a

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 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 Institution 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

-Page 6 of 64-

který je v souladu s protokolem a touto smlouvou;

ii. získají svolení (buď samostatně, nebo v rámci informovaného souhlasu) podepsané subjektem hodnocení nebo jeho jménem, které umožňuje předávání zdravotních a dalších osobních údajů podle platných právních předpisů;

iii. budou požadovat, aby se žádný subjekt hodnocení nemohl souběžně účastnit žádné jiné klinické studie, v níž je podáván hodnocený přípravek; pokud se zdravotnické zařízení nebo zkoušející dozví o jakékoli takové souběžné účasti ve studii, neprodleně to oznámí zadavateli;

iv. vytvoří a budou vést záznamy související se studií a subjekty, které se jí účastní, jak je stanoveno v protokolu;

v. včas vyplní všechny formuláře pro záznamy subjektu hodnocení („CRF“) a použijí při tom formuláře poskytnuté zadavatelem či jeho jménem a včas vyhotoví všechny další zprávy vyžadované protokolem a platnými právními předpisy v digitální či papírové podobě, přezkoumají CRF, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost, napomohou zástupcům a klinickým monitorům zadavatele při neprodleném řešení jakýchkoli rozporů či chyb v CRF a za předpokladu, že bude zachována

-Strana 6 ze 64-

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 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

důvěrnost údajů subjektu hodnocení, poskytnou asistenci při auditech původní dokumentace subjektu, laboratorních zpráv a dalších nezpracovaných zdrojů údajů pro účely ověření údajů zaznamenaných do CRF;

vi. zajistí, že všechny údaje, včetně podpisů, poskytnuté zadavateli budou splňovat zásady ALCOA+ (přiřaditelné, úplné, čitelné, původní, přesné, soudobé, trvalé, snadno vyhledatelné) a dále potvrzují, že jsou zavedena vhodná kontrolní opatření ke zmírnění rizik souvisejících s úmyslným nebo neúmyslným paděláním údajů a podpisů v souladu s požadavky platných právních předpisů;

vii. budou spolupracovat se zadavatelem a jeho pověřenou osobou v rámci veškerého úsilí vynaloženého na podporu a monitorování studie, mimo jiné včetně toho, že zadavateli umožní přístup na pracovišti do všech prostor, kde se studie provádí, a k veškerým záznamům a dalším dokumentům souvisejícím s prováděním studie na základě odůvodněné žádosti zadavatele, poskytnou veškerou požadovanou dokumentaci včas a organizovaným způsobem a budou zadavatele plně informovat o postupu studie;

viii. budou zaznamenávat všechny nežádoucí příhody na stránku/stránky nežádoucích příhod

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 required by Applicable Law, and prior to the Institution or Investigator's disposition of any Study records, the Site shall provide prior written notice to Sponsor, and upon Sponsor's request and at Sponsor's reasonable expense, the Site shall either retain such Study records for the period specified by Sponsor or send such records to Sponsor, as designated by Sponsor;

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

v CRF, hlásit všechny nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s platnými právními předpisy a protokolem a spolupracovat se zadavatelem na identifikaci a řešení nepředpokládaných událostí souvisejících s hodnoceným přípravkem nebo jeho použitím ve studii;

ix. budou uchovávat všechny záznamy týkající se studie po dobu požadovanou platnými právními předpisy; a pracoviště před tím, než zlikviduje záznamy zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího ze studie, tuto skutečnost písemně oznámí zadavateli, a na žádost zadavatele a na jeho přiměřené náklady bude buď takové záznamy ze studie uchovávat po dobu stanovenou zadavatelem, nebo takové záznamy zašle zadavateli způsobem, který zadavatel určí;

x. budou spolupracovat se zadavatelem a poskytovat mu podporu, pokud jde o příslušné žádosti nebo komunikaci s příslušnou EK;

xi. získají předchozí písemné schválení ze strany CRO a zadavatele a souhlasné stanovisko EK k obsahu jakéhokoli komunikace, která slouží pro získání subjektů pro studii (včetně jakýchkoli změn) a která musí splňovat platné právní předpisy, a dalších dokumentů souvisejících se studií a

Study and required by the Applicable Law and/or requested by the EC; and

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

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

i. neither the Institution, nor any of the Institution's employees or agents performing the Study, (1) are under any contractual or other obligations or restrictions that are inconsistent with the Institution'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 Institution will notify Sponsor immediately (a) if Institution, 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

-Page 9 of 64-

vyžadovaných platnými právními předpisy a/nebo požadovaných EK; a

xii. budou provádět studii výhradně v prostorách zdravotnického zařízení; místo provádění studie nesmí být změněno bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

D. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje zadavateli, že:

i. ono samo ani žádný z jeho zaměstnanců nebo zmocněných osob provádějících studii: (1) nepodléhají žádným smluvním ani jiným závazkům či omezením, která jsou v rozporu se závazky zdravotnického zařízení podle této smlouvy; (2) nemají finanční ani jiný zájem s ohledem na zadavatele nebo výsledek studie, který by mohl narušit jejich nezávislý úsudek; (3) nejsou předmětem šetření ze strany jakéhokoli kontrolního úřadu za účelem zákazu odborné činnosti nebo jakékoli žaloby v souvislosti s klinickým výzkumem; (4) není jim v současné době podle platných právních předpisů zakázána odborná činnost, nejsou zbaveni odborné způsobilosti ani nejsou považováni za nezpůsobilé pro provádění klinického výzkumu nebo obdržení hodnocených přípravků nebo zdravotnických prostředků jako klinický zkoušející. Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat zadavatele, (a) pokud bude jemu samotnému, zkoušejícímu,

-Strana 9 ze 64-

person, the Investigator, or Institution, together with any other information known to the Site that is relevant to such proceedings or actions;

ii. The Institution 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 Institution and the Institution's employees, agents, and contractors (i) shall 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. Institution or Investigator shall notify Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's and/or Investigator's obligations under this Section.

-Page 10 of 64-

kterémukoli z jejich zaměstnanců nebo zmocněných osob jakýmkoli soudem či kontrolním úřadem udělen zákaz odborné činnosti, budou zbaveni odborné způsobilosti nebo budou považováni za nezpůsobilé, nebo (b) při jakémkoli dotazu, který se týká jakéhokoli takového řízení ve věci zákazu odborné činnosti či zbavení odborné způsobilosti nebo jeho zahájení, a to s ohledem na každou takovou osobu nebo zkoušejícího, a zároveň zadavateli poskytne další informace, které jsou pracovišti známy a které se takového řízení nebo žalob týkají.

ii. zdravotnické zařízení bude řádně dohlížet na všechny osoby provádějící studii pod jeho vedením a zajistí, že takové osoby budou dodržovat podmínky této smlouvy.

E. Při provádění studie pro zadavatele zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, zmocněné osoby a smluvní dodavatelé (i) nebudou nabízet poskytnutí, slibovat, schvalovat ani přijímat žádné platby ani nic hodnotného, mimo jiné včetně *úplatků, a to přímo ani nepřímo*, ve vztahu k jakémukoli veřejnému činiteli, kontrolnímu úřadu ani komukoli jinému za účelem ovlivňování, podporování nebo odměňování jakéhokoli jednání, opomenutí či rozhodnutí ve snaze získat nepatřičnou výhodu nebo získat či udržet zakázku; a (ii) budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a právní předpisy. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou informovat zadavatele okamžitě, jakmile se dozví o jakémkoli

-Strana 10 ze 64-

porušení svých závazků podle tohoto článku.

F. The CRO declares that by the date of signing this Agreement, it had raised all requirements for IT equipment, including system and access rights, confirms their functionality. The CRO acknowledges that it may not be granted by the Institution in the event of future requests. The Institution guarantees that it will not refuse such possible future requests to the CRO without a serious reason consisting of a threat to cyber security.

F. CRO prohlašuje, že do dne podpisu smlouvy vzneslo všechny požadavky na IT vybavení, včetně systémových a přístupových práv, potvrzuje jejich funkčnost. CRO bere na vědomí, že při případných budoucích požadavcích mu nemusí být ze strany zdravotnického zařízení vyhověno. Zdravotnické zařízení zaručuje, že takové případné budoucí požadavky CRO neodmítne bez závažného důvodu spočívajícího v ohrožení kybernetické bezpečnosti.

3. Investigator; Replacement.

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

B. 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. 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. 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.

3. Zkoušející a jeho nahrazení.

A. Zkoušející poskytne zadavateli kopii svého aktuálního životopisu.

B. Zkoušející poskytne zadavateli dostatečně přesné prohlášení o finančních informacích, aby mu umožnil předložit úplné a přesné osvědčení nebo prohlášení o ohlášení v souladu s platnými právními předpisy, a pokud dojde v průběhu studie a po dobu jednoho (1) roku po jejím dokončení či ukončení k jakýmkoli odpovídajícím změnám, bude tyto informace neprodleně aktualizovat. Zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel sdělí takové finanční informace Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA (FDA) a v případě potřeby dalším kontrolním úřadům. Zkoušející bude spolupracovat se zadavatelem na poskytnutí dalších informací vyžadovaných FDA a/nebo dalšími takovými kontrolními úřady v souvislosti se studií.

C. If the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution 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. 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. Investigator hereby 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

-Page 12 of 64-

C. V případě, že zkoušející buď nebude ochoten, nebo schopen plnit povinnosti vyžadované touto smlouvou, zdravotnické zařízení bude neprodleně o takové události informovat zadavatele a bude spolupracovat při nalezení náhradního zkoušejícího, který bude pro zadavatele přijatelný („náhradní zkoušející“), a to za předpokladu, že pracoviště bude i nadále odpovědné za plnění závazků podle této smlouvy, dokud nebude jmenován náhradní zkoušející. Pokud nebude přijatelný náhradní zkoušející nalezen do třiceti (30) dnů (nebo v delší lhůtě, na niž se smluvní strany vzájemně dohodnou), CRO může tuto smlouvu ukončit v souladu s jejími podmínkami. Pokud bude určen náhradní zkoušející, bude takový náhradní zkoušející vázán všemi podmínkami této smlouvy, které se vztahují na zkoušejícího, a smluvní strany tuto smlouvu odpovídajícím způsobem upraví.

D. Zkoušející se na žádost zadavatele nebo CRO dostaví na schůzku zkoušejících nebo jinou schůzku k zahájení studie a bude se jich účastnit. Zadavatel zkoušejícímu uhradí přiměřené a nezbytné cestovní výdaje a výdaje na ubytování vzniklé v souvislosti s účastí na takových schůzkách. Výdajové doklady za takové schůzky musejí být předloženy zadavateli nebo jeho pověřené osobě do šedesáti (60) dnů ode dne příslušného setkání. Zadavatel může příležitostně v souvislosti se schůzkami zkoušejících pořizovat fotografie, zvukové záznamy a/nebo videozáznamy. Zkoušející tímto dává zadavateli (nebo komukoli, kdo jedná s pověřením zadavatele) svolení k pořízení takových fotografií, videozáznamů a/nebo

-Strana 12 ze 64-

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

E. CRO will enter into a contract with the Investigator (and, where appropriate, with members of the Study Team) for activities related to the Study beyond the scope of activities for which the Institution is responsible under this Agreement. Among other things, the contract stipulates the remuneration of the Investigator (or members of the Study Team) for carrying out these activities. The CRO acknowledges that the amount of remuneration must be in accordance with the internal regulations of the Institution throughout the duration of the Study, which is the responsibility of the Investigator.

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 Investigator shall deliver a copy of the favorable opinion of the EC 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.

-Page 13 of 64-

audiozáznamů a přepisů v souvislosti takovými schůzkami nebo aktivitami souvisejícími se studií a k použití, uchovávání, kopírování, vystavení, reprodukování, předávání a publikování takových záznamů.

E: CRO uzavře se zkoušejícím (a případně se členy studijního týmu) smlouvu na činnosti ve věci studie nad rámec činností, za které odpovídá zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu zkoušejícího (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností. CRO bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání studie v souladu s vnitřními předpisy zdravotnického zařízení, za což odpovídá zkoušející.

4. Platnost smlouvy, zahájení studie, dokončení/ukončení.

A. Tato smlouva se stává účinnou od data účinnosti a bude pokračovat do splnění všech zde uvedených závazků, mimo jiné včetně obdržení všech údajů ze studie zadavatelem a vyřešení všech odpovídajících dotazů či připomínek ve formě přijatelné pro zadavatele („splnění“), pokud nebude ukončena jinak v souladu s touto smlouvou.

B. Zkoušející zadavateli předloží kopii souhlasného stanoviska EK. Pokud nebude souhlasné stanovisko EK získáno, bude tato smlouva neplatná. Pracoviště bude neprodleně informovat zadavatele, pokud vyprší platnost souhlasného stanoviska EK pro tuto studii nebo pokud bude takové souhlasné stanovisko

-Strana 13 ze 64-

pozastaveno nebo zcela či částečně odebráno.

C. 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.

D. The Site acknowledges that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.

5. Payment Terms and Budget.

A. In consideration for performance of the Study, Sponsor will compensate Institution 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 390.684. 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 Institution. 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 Institution, which invoice shall be consistent with the provisions set forth in the Budget. All invoices will be itemized as set forth in the

-Page 14 of 64-

C. Do studie nemůže být zařazen žádný subjekt hodnocení, pokud zkoušející nejdříve nezíská od každého subjektu hodnocení schválený informovaný souhlas podepsaný subjektem hodnocení nebo jeho jménem a schválené svolení každého subjektu hodnocení. Pracoviště nebude od žádného subjektu hodnocení vyžadovat informovaný souhlas a žádnému subjektu neumožní účast ve studii před zahájením studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.

D. Pracoviště bere na vědomí, že si zadavatel a CRO vyhrazují právo kdykoli omezit vstup subjektů do studie nebo jejich zařazování.

5. Platební podmínky a rozpočet.

A. Za provedení studie zadavatel provede úhradu zdravotnickému zařízení v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem stanovenými v příloze A, která je připojena k této smlouvě a je její součástí (dále jen „rozpočet“). Odhadovaná hodnota platby podle této smlouvy bude přibližně 390.684 Kč. Zadavatel zdravotnickému zařízení neposkytne žádné další výhody ani odměnu kromě těch, jež jsou výslovně zahrnuty v rozpočtu, nebo těch, jež zadavatel jinak předem písemně schválil. Pokud nedojde ke sporu v dobré víře, zadavatel nebo CRO provedou platby v souladu s rozpočtem po obdržení podrobné faktury od zdravotnického zařízení, která bude v souladu s ustanoveními uvedenými v rozpočtu. Všechny faktury budou obsahovat rozpis položek, jak je stanoveno v

-Strana 14 ze 64-

Budget. Any expenses, including travel expenses, for which reimbursement is sought, shall be paid only if 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.

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 Institution nor

rozpočtu. Veškeré výdaje, včetně cestovních výdajů, u nichž je požadována úhrada, budou proplaceny, pouze pokud zadavatel výslovně souhlasil s úhradou těchto výdajů v rozpočtu nebo je předem písemně schválil. Poslední splatná platba bude zadavatelem nebo CRO provedena poté, co pracoviště splní všechny své závazky podle této smlouvy a zadavatel nebo CRO obdrží všechny vyplněné CRF, všechny výstupy definované v protokolu a všechny další údaje a práva, na něž mají zadavatel či CRO podle této smlouvy nárok. Podmínky rozpočtu mohou být upraveny pouze na základě předchozího písemného souhlasu smluvních stran.

B. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že částky splatné zadavatelem podle této smlouvy představují reálnou tržní hodnotu hrazených nákladů souvisejících se studií a že žádná část jakékoli platby uhrazené podle této smlouvy není zakázanou platbou za doporučení pro účely obchodní činnosti nebo zprostředkování odeslání pacientů pro účely obchodní činnosti nebo objednávání zboží či služeb, a že platby nejsou zamýšleny jako pobídka k nezákonnému odeslání pacientů pro účely podnikání.

C. Pro všechny služby vyžadované podle protokolu, u nichž zadavatel souhlasil s tím, že za ně uhradí odměnu, bude zadavatel prostřednictvím CRO jediným zdrojem odměny. S výjimkou třetích stran, které jsou plátcí (např. pojistitelé), nebude bez předchozího písemného souhlasu zadavatele žádná část studie provedena za použití finančních prostředků jakýchkoli třetích stran, mimo jiné včetně financování ze strany jakékoli

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 Institution 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.

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

vlády či vládního orgánu. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou požadovat úhradu částek zaplacených zadavatelem či jeho jménem z žádného vládního zdravotnického programu ani od plátce, který je třetí stranou, a to ani za materiály, které byly zadavatelem či jeho jménem zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu poskytnuty bezplatně (např. hodnocený přípravek či hodnocené přípravky).

D. Pracoviště si je vědomo, že zadavatel a CRO oznámí příslušným vládním orgánům platby, které zadavatel provede podle této smlouvy ve prospěch pracoviště nebo které budou podle této smlouvy ve prospěch pracoviště provedeny jeho jménem, a to včetně účelu a charakteru takových plateb, pokud to zadavatel bude podle platných právních předpisů považovat za nezbytné.

6. Důvěrnost údajů.

A. Veškeré informace (mimo jiné včetně slovních, písemných a elektronicky uložených nebo předávaných informací), materiály a dokumenty poskytnuté pracovišti zadavatelem či jeho jménem v souvislosti se studií, mimo jiné včetně preklinických údajů, CRF a výsledků studie, budou považovány za „důvěrné informace“. Důvěrné informace zahrnují mimo jiné protokol, soubor informací pro zkoušejícího k hodnocenému přípravku, korespondenci související se studií a výsledky studie, avšak za předpokladu že pracoviště může použít a/nebo publikovat výsledky studie v souladu s podmínkami této smlouvy. Pracoviště tímto souhlasí s tím, že: (i) bude zachovávat přísnou důvěrnost všech důvěrných informací, (ii)

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. The Site agrees to ensure that each of the Site's employees and agents rendering services hereunder treat the Confidential Information as confidential consistent with the terms hereof.

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

nesdělí důvěrné informace žádné třetí straně ani je nebude šířit, (iii) nebude používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu než k provedení studie a (iv) bude důvěrné informace chránit se stejnou mírou opatrnosti, s jakou chrání své vlastní důvěrné informace, avšak v žádném případě nikoli s menší než přiměřenou mírou péče. Takové důvěrné informace zůstanou výlučným důvěrným vlastnictvím zadavatele a budou sděleny pouze těm, kdo je potřebují znát, a pouze pracovníci a jeho zaměstnancům a zmocněným osobám. Pracoviště souhlasí s tím, že zajistí, že každý ze zaměstnanců a zmocněných osob pracoviště poskytujících služby podle této smlouvy bude při nakládání s důvěrnými informacemi zachovávat mlčenlivost v souladu s podmínkami této smlouvy.

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

i. jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak, než zaviněním pracoviště;

ii. budou pracovišti zákonně sděleny třetí stranou, která má právo takové informace sdělit a nevztahuje se na ni závazek zachovávat mlčenlivost;

iii. jsou již pracovišti známy před sdělením podle této smlouvy, jak je uvedeno v předchozích písemných záznamech pracoviště; nebo

iv. byly vytvořeny pracovištěm bez použití jakýchkoli

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.

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 Institution 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 Institution, 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

důvěrných informací, což dokládají předchozí písemné záznamy pracoviště.

C. V případě, že je sdělení důvěrných informací vyžadováno zákonem či předpisem, pracoviště bude (i) včas informovat zadavatele a poskytne mu příležitost vznést proti takovému sdělení námitku, a to před tím, než se takové sdělení uskuteční, a (ii) pracoviště vyvine veškeré přiměřené úsilí, aby omezilo sdělení takových důvěrných informací a zachovalo jejich důvěrnost v přiměřeně možné míře.

D. Pracoviště na žádost zadavatele vrátí veškeré důvěrné informace, včetně všech jejich kopií, zadavateli, avšak za předpokladu, že si zdravotnické zařízení může ponechat ve svých důvěrných souborech jednu (1) kopii těchto důvěrných informací, která bude sloužit pouze pro účely dodržování předpisů.

7. Ochrana údajů. Smluvní strany souhlasí se smluvními podmínkami stanovenými v příloze B.

8. Použití výsledků studie. Zadavatel bude mít podle platných právních předpisů neomezené právo používat a publikovat jakékoli údaje a informace ze studie bez souhlasu zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení za předpokladu, že zachová důvěrnost údajů subjektů hodnocení. Pracoviště nebude používat údaje vytvořené během studie nebo výsledky studie pro žádný jiný účel než pro péči o subjekt hodnocení, pro interní výzkumné účely nebo pro publikování podle článku 9 níže. Aby se předešlo pochybnostem, výraz interní výzkumné účely znamená nekomerční

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 "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 Institution.

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 Institution's Study Results in accordance with this article.

i. The Site will provide Sponsor with a copy of any

-Page 19 of 64-

výzkumné aktivity, které nejsou financovány třetí stranou (jinou než vládním orgánem). Pracoviště od subjektů hodnocení získá všechna zákonem vyžadovaná povolení či jinou dokumentaci, aby bylo možné sdělit údaje subjektů hodnocení zadavateli a jeho pověřené osobě v souladu s touto smlouvou.

9. Vlastnictví údajů, publikování.

A. Veškeré údaje, informace a výsledky získané během provádění studie, mimo jiné včetně vyplněných CRF a veškerých zpráv zpracovaných pracovištěm (souhrnně „výsledky studie“) budou výhradním vlastnictvím zadavatele. Pracoviště má právo publikovat nebo jinak veřejně v dobré víře šířit výsledky studie pro své vlastní interní, akademické či nekomerční účely v souladu s podmínkami tohoto článku. Zdravotní dokumentace nebo jiné zdrojové dokumenty, definované v pokynech ICH, které dokládají výsledky studie, zůstanou majetkem zdravotnického zařízení.

B. Pokud je studie prováděna jako součást multicentrického klinického hodnocení, bude mít první publikace výsledků studie podobu multicentrické publikace, jejímiž autory budou zkoušející v této studii. Pokud však multicentrická publikace nebude předložena do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo ukončení studie na všech pracovištích, může pracoviště výsledky studie ve zdravotnickém zařízení zveřejnit v souladu s tímto článkem.

i. Pracoviště poskytne zadavateli kopii jakékoli

-Strana 19 ze 64-

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 Institution 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 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

-Page 20 of 64-

navrhované publikace nebo prezentace za účelem posouzení a připomínkování, a to alespoň čtyřicet pět (45) dnů před takovým prezentováním či předložením k publikování. Po uplynutí tohoto 45denního období může pracoviště přikročit k prezentování nebo předložení k publikaci, pokud zadavatel písemně neoznámí zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení, že při takovém navrhovaném publikování a/nebo prezentování dochází ke zveřejnění důvěrných informací. Pracoviště tímto souhlasí s tím, že po takovém oznámení provede před publikováním změny nebo odstraní údaje, které jsou nezbytné, aby se zabránilo zveřejnění důvěrných informací (s výjimkou výsledků studie). Dále pracoviště, na žádost zadavatele, odloží publikování nebo prezentování po dobu dalších devadesáti (90) dnů, aby zadavatel mohl učinit kroky nezbytné k ochraně svých práv k duševnímu vlastnictví.

ii. Pracoviště zachová mlčenlivost ohledně navrhované publikace během období přezkoumání, která jsou zde popsána, a náležitě

-Strana 20 ze 64-

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

-Page 21 of 64-

zváží všechny připomínky poskytnuté zadavatelem.

iii Kromě případů, kdy bude smluvními stranami vzájemně dohodnuto jinak, budou publikace předloženy časopisům, které nabízejí veřejnou dostupnost prostřednictvím otevřeného přístupu (včetně platform/archivů vydavatelů a autoarchivace). Otevřený přístup znamená online dostupnost publikovaných výsledků výzkumu, které jsou v místě vstupu zdarma, včetně případných práv k dalšímu užití v závislosti na licenci koncového uživatele. Zadavatel doporučuje publikování pomocí obecně použitelné licence Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) nebo obdobné licence tam, kde je to možné, s obdobím omezení, nebo bez něj, spíše než použití restriktivnějších licencí Creative Commons, například CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND nebo dalších.

iv. Pokud nebude mít časopis, v němž bude publikace zveřejněna, nebo fórum, kde bude představena, jiné požadavky, budou se otázky autorství řídit podle Doporučení pro provádění, hlášení, editaci a publikování vědeckých prací v

-Strana 21 ze 64-

Conduct, 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.

lékařských časopisech
vydaných Mezinárodní
komisí redaktorů lékařských
časopisů (ICMJE). Účast v roli
zkoušejícího nikomu sama o
sobě neuděluje práva k
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 (e.g., www.clinicaltrials.gov) 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 Institution or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study or the Study Drug(s) before release of the statements.

10. Poskytování informací a používání jména/názvu. Zadavatel může zveřejnit jméno pracoviště a zpřístupní popis této studie na veřejných webových stránkách (např. www.clinicaltrials.gov) v souladu s požadavky platných právních předpisů. Žádná smluvní strana nepoužije název/jméno žádné jiné smluvní strany v souvislosti s jakoukoli reklamou nebo propagací jakéhokoli přípravku nebo služby bez předchozího písemného souhlasu takové druhé smluvní strany; omezení obsažená v tomto článku se však nevztahují na žádné dokumenty, u nichž může být nezbytné nebo vhodné, aby je zadavatel nebo pracoviště poskytli federální, státní nebo místní vládní agentuře nebo aby byly uvedeny ve vědeckých publikacích a žádostech o granty. Zadavatel musí písemně schválit tisková prohlášení zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení či jejich příslušných zaměstnanců, zmocněných osob nebo smluvních dodavatelů týkající se studie nebo hodnoceného přípravku/hodnocených přípravků ještě před tím, než budou tato tisková prohlášení zveřejněna.

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, Institution,

11. Nezávislí smluvní dodavatelé. Při provádění studie bude pracoviště vůči zadavateli a jeho pověřené osobě působit jako nezávislý smluvní dodavatel a nikoli jako zmocněná osoba, partner či zaměstnanec zadavatele. Zkoušející,

nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on Sponsor.

12. Study Drug. Biological Samples.

A. CRO or another duly authorized agent of Sponsor, shall make commercially reasonable efforts to supply Institution 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

zdravotnické zařízení ani žádný z jejich příslušných zaměstnanců, zmocněných osob nebo smluvních dodavatelů nebudou oprávněni uzavírat s třetími stranami žádné dohody, které by byly pro zadavatele závazné.

12. Hodnocený přípravek. Biologické vzorky.

A. CRO nebo jiná řádně zmocněná osoba zadavatele vyvinou z obchodního hlediska přiměřené úsilí, aby včas poskytly zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného přípravku, a to na náklady zadavatele. Všechny přípravky/léčiva, které dodá zadavatel, budou použity pouze v souladu s protokolem a nesmí být používány pro žádné jiné účely. Pracoviště bude dodržovat všechny zákony a předpisy upravující skladování hodnoceného přípravku/hodnocených přípravků a jakýchkoli dalších přípravků/léčiv poskytnutých pro studii a nakládání s nimi nebo jejich likvidaci a veškeré pokyny CRO, které nejsou v rozporu s těmito zákony a předpisy.

B. Pracoviště bude odebírat, uchovávat, používat a předávat biologické vzorky (vzorky krve, tekutin a tkání odebraných subjektům zařazeným do studie, včetně jakýchkoli hmotných materiálů získaných z takových vzorků) (společně dále jako „biologické vzorky“) pouze v souladu s protokolem, příslušným formulářem informovaného souhlasu a se svolením subjektu.

C. Pracoviště může odebrat nebo vyhradit další množství biologických

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 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.

E.

The Study Drug will be delivered to Nemocniční lékárna zdravotnického zařízení, workplace Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno, Czech Republic (the "Pharmacy"). The Pharmacy will authorize an employee appropriately qualified to act as the delegated pharmacist (the "Delegated Pharmacist") to secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Study

vzorků („sekundární biologické vzorky“) pro použití ve výzkumu, který není popsán v protokolu („výzkum neuvedený v protokolu“) za předpokladu, že je takové odebrání v souladu s platnými prvními předpisy. Pracoviště může sekundární biologické vzorky opatřit demografickými údaji subjektu hodnocení (např. věk, pohlaví a klinické diagnózy). Se sekundárními biologickými vzorky mohou být propojeny důvěrné informace, výsledky studie nebo jejich analýzy (jako jsou informace týkající se podání hodnoceného přípravku, odpovědi na něj nebo nežádoucích příhod, jež s ním souvisejí), pokud se na takový výzkum neuvedený v protokolu vztahují ustanovení článku 15.

D. Po dokončení nebo ukončení této smlouvy pracoviště dodá biologické vzorky nebo je zlikviduje podle pokynů zadavatele, příslušných ustanovení protokolu a platného formuláře informovaného souhlasu a okamžitě přestane hodnocený přípravek používat. Veškerý nepoužitý hodnocený přípravek bude neprodleně vrácen zadavateli nebo bude na písemnou žádost zadavatele pracovištěm zničen a zadavateli bude poskytnuto osvědčení o zničení.

E.

Hodnocený přípravek bude doručen do Nemocniční lékárny zdravotnického zařízení, pracoviště Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno, Česká republika („lékárna“). Lékárna pověří zaměstnance s příslušnou kvalifikací, aby působil jako pověřený lékárník („pověřený lékárník“), aby byla zajištěna řádná manipulace s hodnoceným přípravkem a souvisejícími léky používanými ve studii (včetně placeba)

(including placebo), in accordance with the Protocol, Good Pharmaceutical Practice and the Decree 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.]

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 reasonable notice 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

-Page 25 of 64-

v souladu s protokolem, správnou farmaceutickou praxí a vyhláškou po dobu, kdy je hodnocený přípravek uchováván v lékárně, a to na základě doplňkové dohody uzavřené mezi CRO a lékárnou.]

13. Inspekce, audity a monitorování studie.

A. Inspekce kontrolními úřady. Pracoviště bude neprodleně informovat zadavatele a jeho pověřenou osobu o jakýchkoli dotazech, korespondenci nebo komunikaci s FDA, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jiným vládním či kontrolním úřadem, jež souvisejí se studií. Pokud kontrolní úřad požádá o svolení k inspekci prostor či výzkumných záznamů pracoviště souvisejících se studií nebo takovou inspekci provede, pracoviště bude se zástupci kontrolního úřadu spolupracovat a takovou inspekci povolí. Pracoviště poskytne zadavateli kopie všech materiálů, které v souvislosti s takovou inspekcí nebo s jakoukoli komunikací s kontrolními úřady obdrží, získá nebo vyhotoví.

B. Inspekce/audit zadavatelem.

i. Pracoviště souhlasí s tím, že povolí zástupcům zadavatele (včetně monitorů, auditorů a inspektorů) po předchozím přiměřeném oznámení a během běžné pracovní doby zkontrolovat (i) prostory, kde je studie prováděna, (ii) nezpracované výsledky studie, včetně původních zdrojových dokumentů (definovaných v zásadách ICH) bez

-Strana 25 ze 64-

the informed consent, (iii) Electronic 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;

-Page 26 of 64-

ohledu na použitá média, a to pokud je to povoleno podmínkami formuláře informovaného souhlasu, (iii) vybavení pro elektronické zaznamenávání údajů („EDC“) a nebo systém dokumentace EDC a (iv) jakékoli další odpovídající informace (a vyhotovit jejich kopie) nezbytné pro to, aby zadavatel mohl potvrdit, že studie je prováděna v souladu s protokolem, požadavky na ochranu údajů přílohy B a platnými právními předpisy.

ii. Pokud bude při takové inspekci zjištěno jakékoli nedodržení této smlouvy, zadavatel a/nebo CRO jsou oprávněni zajistit dodržování smlouvy nebo ukončit zasílání hodnocených přípravků a ukončit účast pracoviště ve studii.

14. Ukončení smlouvy před jejím splněním.

A. Tato smlouva může být zcela nebo zčásti ukončena před svým splněním, a to níže uvedeným způsobem:

i. kteroukoli smluvní stranou na základě písemné výpovědi, jestliže (1) povolení provádět studii a schválení provedení studie bude ze strany příslušného zdravotnického úřadu nebo EK zdravotnického zařízení nezvratně odebráno; nebo (2) zadavatel nebo zkoušející zjistí, že pokračování studie by ohrozilo bezpečnost subjektů hodnocení a toto zjištění bude vycházet z důvodného lékařského úsudku;

-Strana 26 ze 64-

ii. by Sponsor (1) upon notice if the Investigator is unwilling or unable to 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 Institution or Investigator 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, Institution shall promptly return the excess balance to CRO.

-Page 27 of 64-

ii. zadavatelem: (1) výpovědí, pokud zkoušející není ochoten nebo schopen působit jako hlavní zkoušející a smluvní strany se nemohou dohodnout na jeho náhradě podle podmínek této smlouvy; (2) výpovědí, pokud pracoviště neprovede studii v souladu s podmínkami protokolu (s výjimkou povolených odchylek podle protokolu a podle podmínek této smlouvy) nebo platných právních předpisů; nebo (iii) písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů;

iii. pracovištěm písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů, v případě závažného porušení této smlouvy zadavatelem a v případě, že zadavatel neodstraní toto porušení během takové 30denní lhůty.

B. V případě ukončení této smlouvy před jejím splněním pracoviště po obdržení výpovědi vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby minimalizovalo vznik dalších nákladů. V případě takového předčasného ukončení budou provedeny platby za všechny služby vyžadované protokolem, které byly poskytnuty do dne účinnosti ukončení, a jakékoli přiměřené, doložitelné nezrušitelné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu v souvislosti se studií dle požadavků protokolu a které byly zamýšleny v rozpočtu. Pokud platby převýší částku dlužnou za služby provedené podle protokolu, zdravotnické zařízení neprodleně vrátí přebývající prostředky CRO.

-Strana 27 ze 64-

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, 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.

-Page 28 of 64-

C. Ihned po obdržení nebo doručení výpovědi, pracoviště (i) dodrží případné postupy obsažené v protokolu, jež mají být provedeny po ukončení smlouvy, a (ii) pokud nebude zadavatelem stanoveno jinak, přestane do studie zařazovat subjekty a ukončí léčbu související se studií u subjektů, které již byly do studie zařazeny (s výjimkou případů, kdy by tím mohla být ohrožena bezpečnost takových zařazených subjektů).

D. Po splnění nebo ukončení této smlouvy z jakéhokoli důvodu předá pracoviště zadavateli všechny CRF a vrátí zadavateli všechny jeho materiály. Důvěrné informace a materiály budou vráceny zadavateli na jeho pokyn, a to kromě kopií záznamů nebo vzorků, které si pracoviště musí ze zákona ponechat. Zkoušející předloží zadavateli závěrečnou písemnou zprávu o studii do třiceti (30) dnů od ukončení této smlouvy nebo dokončení studie (platí možnost, která nastane jako první).

E. Zadavatel ani CRO nenesou vůči pracovišti odpovědnost za ušlý zisk, ztracené příležitosti ani za jiné následné škody.

15. Patentová práva a vynálezy.

A. Smluvní strany se výslovně dohodly, že žádná smluvní strana v rámci působnosti této smlouvy nepřevéde na jiné smluvní strany právo ani licenci k jakýmkoli patentům, autorská práva ani jiná vlastnická práva vlastněná k datu účinnosti této smlouvy nebo vzniklá mimo výzkum prováděný podle této smlouvy.

-Strana 28 ze 64-

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

16. Indemnification; Insurance.

A. Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, officers, employees, staff, subcontractors, and agents ("Institution 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

-Page 29 of 64-

B. Pracoviště uznává, že autorem a realizátorem myšlenky provést studii je zadavatel a že se s žádostí o provedení této studie na zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího obrátil zadavatel. Pracoviště bude zadavatele neprodleně plně písemně informovat o jakýchkoli vynálezech a výsledcích vývoje, které vyvine ono samo nebo zkoušející, spoluzkoušející nebo kterýkoli z jejich příslušných zaměstnanců, zmocněných osob nebo smluvních dodavatelů v rámci provádění studie nebo v důsledku používání důvěrných informací (dále společně „výsledky vývoje“). Zadavatel bude výlučným vlastníkem a bude mít výhradní práva k veškerým výsledkům vývoje, které souvisejí s hodnoceným přípravkem/hodnocenými přípravky, mimo jiné včetně nových použití, procesů, derivátů, složení nebo terapeutických kombinací či ukazatelů účinnosti a bezpečnosti hodnocených přípravků nebo jejich použití, nebo výsledkům vývoje, které využívají důvěrné informace. Pracoviště bude plně spolupracovat se zadavatelem při převedení souvisejících práv na zadavatele a získání jejich patentové nebo jiné zákonné ochrany.

16. Odškodnění a pojištění.

A. Odškodnění ze strany zadavatele. Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní zdravotnické zařízení, členy jeho správní rady, jeho řídicí pracovníky, zaměstnance, pracovníky, subdodavatele a zmocněné osoby (dále jen „odškodněné osoby zdravotnického zařízení“) a bude je bránit a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s jakýmkoli nároky třetích stran (dále

-Strana 29 ze 64-

Drug, or (iii) any side-effect or adverse reaction, illness, or injury directly resulting from use of the Study Drug in the Study or a procedure administered in 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 Institution Indemnitee or the failure of any Institution 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 Institution Indemnitees.

B. Institution Indemnification. Institution 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 Institution Indemnitee or (ii) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the

jednotlivě jen „nárok“) vyplývajících z (i) nedbalosti nebo záměrného pochybení zadavatele; (ii) teoretické odpovědnosti za výrobek týkající se hodnoceného přípravku; nebo (iii) jakýchkoli nežádoucích účinků či reakcí, nemoci či újmy na zdraví přímo vyplývajících z použití hodnoceného přípravku ve studii nebo úkonu provedeného v souladu s protokolem; nebo (iv) použití údajů ze studie nebo výsledků studie. Výše uvedené odškodnění se neuplatní, pokud nárok bude vyplývat z nedbalosti, zanedbání nebo záměrného pochybení odškodněné osoby zdravotnického zařízení nebo nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu či jakýchkoli písemných pokynů zadavatele nebo nedodržení jakéhokoli platného právního předpisu či vládních požadavků ze strany odškodněné osoby zdravotnického zařízení, s tím, že (x) podání jakékoli látky v souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele nepředstavuje pro účely této smlouvy nedbalost či zanedbání a (y) odchylka od protokolu, která je z lékařského hlediska nezbytná k ochraně zdraví či bezpečnosti subjektu hodnocení a má se za to, že je v souladu s převládajícími standardy lékařské péče, nebude představovat nedbalost, záměrné pochybení ani zanedbání ze strany odškodněných osob zdravotnického zařízení.

B. Odškodnění ze strany zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odškodní zadavatele, jeho ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, pracovníky a zmocněné osoby („odškodněné osoby zadavatele“), bude je bránit a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s jakýmkoli nárokem vyplývajícím z (i) nedbalosti,

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 (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.

zanedbání nebo záměrného pochybení odškodněné osoby zdravotnického zařízení nebo (b) nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu či jakýchkoli písemných pokynů zadavatele nebo jím pověřené osoby nebo nedodržení jakýchkoli platných zákonů nebo vládních požadavků odškodněnou osobou zdravotnického zařízení.

C. Postup odškodnění. Smluvní strana nebo strany, které žádají o odškodnění podle tohoto článku, zašlou (i) písemné oznámení odškodňující straně do pěti (5) pracovních dnů od (1) obdržení jakéhokoli nároku nebo (2) od doby, kdy se dozví o jakémkoli potenciálním nároku; (ii) povolí odškodňující straně převzít obranu a/nebo urovnání jakéhokoli takového nároku nebo s ním souvisejícího soudního sporu za předpokladu, že právní zástupce zvolený takovou odškodňující stranou je pro stranu nebo strany žádající o odškodnění přiměřeně přijatelný; a (iii) budou spolupracovat s odškodňující stranou ve všech odůvodněných aspektech v souvislosti s obranou proti takovému nároku, přičemž odškodňující strana uhradí přiměřené náklady, které vznikly smluvní straně nebo stranám žádající(m) o odškodnění. Odškodňující strana neuzavře podle tohoto článku žádnou dohodu o vyrovnání s osobou uplatňující nárok bez předchozího písemného svolení smluvních strany nebo stran žádajících o odškodnění; a takové svolení nebude neodůvodněně odmítnuto. Odškodněná strana má právo zvolit si a získat zastoupení samostatným právním zástupcem za předpokladu, že taková odškodněná strana ponese celé náklady a výdaje související s takovým samostatným zastoupením.

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. Institution represents and warrants that it has and will maintain appropriate insurance, in 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 Institution's provision of medical care.

The Investigator represents and warrants that she is not required to maintain a policy of insurance cover in respect of her own negligence or malpractice under the Applicable Law.

D. Pojištění.

i. Zadavatel pro sebe a zkoušejícího sjedná pojištění klinického hodnocení pro odpovědnost za škody, v souladu s § 52, odst. 3, písmenem f) zákona o léčivech. Tato pojistka bude řádně pokrývat nárok na odškodné v případě úmrtí subjektu nebo odškodnění subjektu v případě újmy na zdraví vyplývající z provedení studie, k nimž došlo v průběhu jejího provádění, a to v rozsahu požadovaném tímto právním předpisem.

ii. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že má sjednané odpovídající pojištění odpovědnosti, kterou může mít při poskytování zdravotní péče, v souladu s § 45, odst. 2, písmenem n) zákona o zdravotních službách a že bude takové pojištění udržovat. Toto pojištění splňuje platné zákony a nezahrnuje pojištění odpovědnosti související s provedením studie. Podle § 45, odst. 2, písmene n) zákona o zdravotních službách toto pojištění musí být platné pro celou délku poskytování zdravotní péče zdravotnickým zařízením.

Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že není povinna udržovat pojistnou smlouvu s ohledem na svou vlastní nedbalost nebo nesprávné jednání podle platných zákonů.

17. Subject Injury.

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

B. Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution all reasonable and customary costs incurred for treatment of a bodily injury to a subject 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:

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;

17. Újma na zdraví subjektů hodnocení.

A. Zadavatel prostřednictvím CRO uhradí zdravotnickému zařízení všechny přiměřené a obvyklé náklady, které pracovišti vzniknou a které souvisejí s diagnostikování nežádoucí příhody související s hodnoceným přípravkem nebo úkonem stanoveným protokolem.

B. Zadavatel prostřednictvím CRO uhradí zdravotnickému zařízení všechny přiměřené a obvyklé náklady, které vzniknou v souvislosti s léčbou újmy na zdraví subjektu, k níž došlo v přímém důsledku podání hodnoceného přípravku nebo podstoupení úkonu souvisejícího se studií v souladu s protokolem. Zadavatel neuhradí náklady, pokud je lze přičíst:

i. nedodržení podmínek protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů zadavatele týkajících se použití hodnoceného přípravku nebo nedodržení platných požadavků FDA či jiných vládních požadavků ze strany pracoviště nebo jeho personálu, pokud takové nedodržení není v souladu s obecně akceptovanými standardy klinického výzkumu a lékařské praxe souvisejícími s přínosem pro subjekty hodnocení, jejich bezpečností a blahem nebo jinak odůvodněně nezbytné pro jejich bezpečnost, což bude v dobré víře určeno zkoušejícím;

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 Site 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 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.

-Page 34 of 64-

ii. nedbalosti či protiprávnímu jednání nebo opomenutí nebo záměrnému protiprávnímu jednání ze strany pracoviště nebo jeho personálu poskytujícího služby jménem pracoviště podle této smlouvy; nebo

iii. primárnímu onemocnění subjektu nebo jakémukoli souběžnému onemocnění, jež není způsobeno podáním hodnoceného přípravku v souladu s protokolem.

C. Pracoviště prohlašuje a zaručuje, že nebude pojistiteli subjektu účtovat náklady, které za léčbu újmy na zdraví popsané výše zaplatil zadavatel. Zadavatel nebude platit žádné náklady, které již uhradila třetí strana.

18. Celistvost smlouvy; úpravy smlouvy, oznámení.

Tato smlouva představuje celé ujednání mezi smluvními stranami a nahrazuje všechny ostatní výslovné či předpokládané dohody mezi smluvními stranami týkající se předmětu této smlouvy. Tato smlouva nesmí být doplněna nebo upravena jinak než písemným dokumentem podepsaným pověřenými zástupci smluvních stran. Jakékoli oznámení, jež má být učiněno podle této smlouvy, bude doručeno osobně, uznávanou expresní kurýrní službou nebo doporučeným dopisem s doručenkou. Takové oznámení bude zasláno smluvní straně na níže uvedenou adresu, s výjimkou případů uvedených v příloze A. Smluvní strana může svoji adresu pro účely oznámení změnit zasláním písemného oznámení o takové změně ostatním smluvním stranám.

-Strana 34 ze 64-

To CRO/Designee / Zaslání CRO/pověřené osobě: **ICON Clinical Research Limited, 4130 Parklake Ave, Suite 400, Raleigh, NC 27612 USA**

To Institution: / Zaslání zdravotnickému zařízení: **Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, Brno, Česká republika**
Attn: / K rukám: **Director/ředitele**

To Investigator: / Zaslání zkoušejícímu: **Fakultní nemocnice Brno, Dětská nemocnice, Pediatrická klinika, Jihlavská 20, Brno, Česká republika**

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 (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, disagreements or claims that arise on the basis of this Agreement or in connection with it and that cannot be settled by a mutual agreement between the Parties shall be dealt with via a competent court of the Czech Republic.

19. Závaznost, přetrvání platnosti podmínek.

Tato smlouva je pro smluvní strany a jejich příslušné nástupce a povolené nabyvatele závazná a je uzavřena v jejich prospěch. Práva a povinnosti smluvních stran, které mají s ohledem na svůj záměr a význam platnost i po ukončení této smlouvy (mimo jiné včetně práv souvisejících s vlastnictvím, patenty, důvěrností a odškodněním), zůstávají v platnosti i po splnění či ukončení této smlouvy.

20. Rozhodné právo. Tato smlouva a vše, co z ní vyplývá nebo s ní souvisí, se bude řídit a bude vykládána a uplatňována v souladu s právními předpisy České republiky a to bez ohledu na střet právních zásad. Tím nejsou dotčeny povinnosti smluvních stran vzhledem k FDA podle platných zákonů USA. Případné spory, neshody nebo nároky, které vzniknou na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní a které nelze vyřešit vzájemnou dohodou mezi stranami, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.

21. Assignment. Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Institution 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 Institution or Investigator. Investigator, Institution 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, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties or use premises or facilities other than Institution to perform certain activities under this Agreement, provided that (i) the performance of activities by such third 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) Institution 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.

-Page 36 of 64-

21. Postoupení. Jakékoli postoupení této smlouvy nebo jakýchkoli práv či povinností podle této smlouvy zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením třetí straně bude vyžadovat předchozí písemný souhlas CRO a zadavatele. Postoupení smluvní výzkumnou organizací jakékoli jiné třetí straně než zadavateli nebo jeho přidružené osobě bude vyžadovat předchozí písemný souhlas zadavatele, ale nebude vyžadovat souhlas zdravotnického zařízení ani zkoušejícího. Zkoušející, zdravotnické zařízení a CRO tímto berou na vědomí, že zadavatel může postoupit odpovědnost za veškerá práva a povinnosti podle této smlouvy nebo může tato práva a povinnosti postoupit třetí straně písemným oznámením pracovišti a CRO.

22. Subdodavatelé. Zdravotnické zařízení může s předchozím písemným souhlasem zadavatele subdodavatelsky zadat provedení některých ze svých aktivit podle této smlouvy kvalifikovaným třetím stranám nebo může pro provedení některých aktivit podle této smlouvy používat jiné prostory než prostory zdravotnického zařízení za předpokladu, že (i) při provedení aktivit takovými třetími stranami nebo v takových prostorách budou dodrženy všechny příslušné povinnosti vyplývající z této smlouvy, mimo jiné včetně toho, že takové třetí strany nebo prostory budou splňovat alespoň tak přísné podmínky jako jsou podmínky, jež platí pro pracoviště podle této smlouvy pro provedení této studie, mimo jiné včetně použití hodnocených přípravků, archivování záznamů, zachování důvěrnosti údajů, závazků týkajících se údajů a publikování, vynálezů, osobních údajů a publicity; (ii) zdravotnické zařízení zůstane plně odpovědné za provádění studie

-Strana 36 ze 64-

v takových prostorách nebo takovými třetími stranami a (iii) zkoušející ani žádný spoluzkoušející nemá žádný přímý ani nepřímý finanční zájem na takových třetích stranách ani prostorách.

23. Counterparts. This Agreement is executed in three (3) counterparts of which the Institution, Investigator 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.

24. Force Majeure. If the performance of this Agreement by Institution 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 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.

23. Stejnopisy. Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž jeden obdrží zdravotnické zařízení a zkoušející a jeden obdrží CRO. Každý stejnopis je považován na originál a všechny stejnopisy společně tvoří jeden a tentýž právní dokument.

24. Vyšší moc. Pokud je zdravotnickému zařízení či zadavateli v plnění této smlouvy zabráněno nebo je toto plnění omezeno, narušeno či opožděno (úplně nebo zčásti) z důvodu, který je mimo přiměřenou kontrolu smluvních stran (jako je vyšší moc, exploze, nemoc, počasí, válka, terorismus, povstání, občanská stávka, nepokoje nebo výpadek proudu), bude takto postižená smluvní strana po písemném oznámení druhé smluvní straně takového plnění zproštěna v rozsahu takového zabránění, omezení, narušení či opoždění za předpokladu, že postižená smluvní strana vyvine maximální úsilí k tomu, aby takovým příčinám neplnění zabránila nebo je odstranila, a bude v plnění s maximální rychlostí pokračovat, jakmile budou takové příčiny odstraněny. Pro účely tohoto článku není nedostatek finančních prostředků považován za příčinu, jež není pod přiměřenou kontrolou smluvních stran.

25. Rozpory. V případě rozporů mezi českou verzí a anglickou verzí této smlouvy je rozhodující česká verze.

26. Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register. Institution, 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. The Parties agree that the Institution 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. At the time of publication the Institution will inform CRO / Sponsor of publishing the Agreement in the Agreements Register by sending email to address: [REDACTED]

Should the Institution 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.

-Page 38 of 64-

26. Zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Zdravotnické zařízení, zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že podrobné údaje o této smlouvě je nutné zveřejnit podle zákona č. 340/2015 Sb. v oficiálním registru: <https://smlouvy.gov.cz/> („registr smluv“).

Smluvní strany souhlasí s tím, že v rámci takového zveřejnění nebudou sdělena ani zveřejněna žádná obchodní tajemství ani osobní informace. Pro účely této smlouvy taková obchodní tajemství mimo jiné zahrnují: platební údaje připojené jako příloha A, minimální cílový počet zařazených subjektů, předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení a předpokládanou délku studie. V důsledku toho se smluvní strany dohodly na verzi této smlouvy ke zveřejnění, v níž byly všechny obchodní tajemství a osobní informace upraveny. Smluvní strany souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení zveřejní dohodnutou formu v registru smluv do 5 pracovních dnů od data připojení posledního podpisu k této smlouvě. V době zveřejnění bude zdravotnické zařízení informovat CRO/zadavatele o zveřejnění smlouvy v registru smluv na e-mailovou adresu: [REDACTED]

Pokud zdravotnické zařízení nezveřejní dohodnutou formu této smlouvy do 5 pracovních dnů od data připojení posledního podpisu, může dohodnutou formu zveřejnit zadavatel nebo CRO. Smluvní strany souhlasí s tím, že tato smlouva nenabude účinnosti, dokud dohodnutá forma nebude zveřejněna v souladu s tímto ustanovením („datum účinnosti“). CRO si v každém případě vyhrazuje právo neposkytnout hodnocený přípravek, dokud tato smlouva nebude zveřejněna v souladu s tímto ustanovením.

-Strana 38 ze 64-

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 Institution 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
 - A1. Exhibit Budget
 - A2. Exhibit Template for documents related to the other treatment related cost
- B. Data Protection Schedule

V případě, že platnost dohodnuté formy bude po zveřejnění zpochybněna, smluvní strany si takové zpochybnění vzájemně oznámí co nejdříve po té, co se o takovém zpochybnění dozví, a budou spolupracovat na dojednání revidované verze dohodnuté formy ke zveřejnění.

Zdravotnické zařízení v žádném případě nezveřejní tuto smlouvu v žádné jiné než dohodnuté formě, pokud to nebude předem písemně dohodnuto s CRO a zadavatelem.

27. Seznam příloh začleněných do smlouvy.

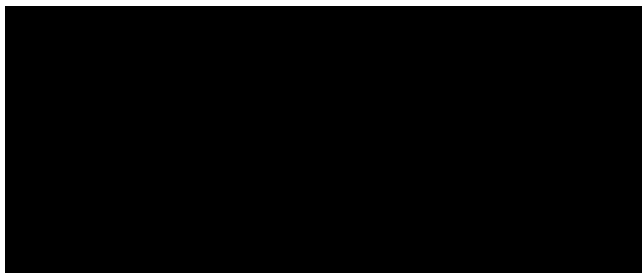
- A. Rozpočet a harmonogram plateb
 - A1. Příloha rozpočtu
 - A2. Vzor podkladů pro Další náklady související s léčbou
- B. Příloha k ochraně osobních údajů

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

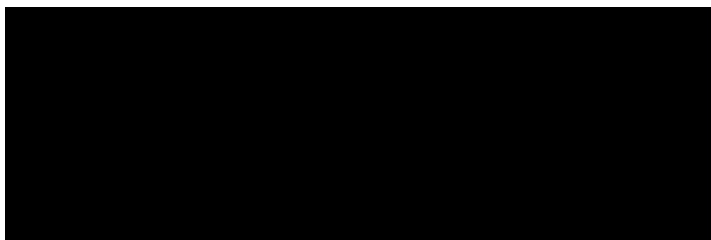
NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany zajistily, aby tato smlouva byla podepsána jejich řádně pověřenými zástupci k datu účinnosti definovanému výše.

Fakultní nemocnice Brno

By: / Podpis: _____
(Signature) / (Podpis)
Name: / Jméno: MUDr. Ivo Rovný, MBA
Title: / Pozice: Director / ředitel



ICON Clinical Research Limited



Schedule A

Příloha A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB

**EXHIBIT A
PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET**

Protocol No. TAK-881-3002
CRO Study Number: 0021/1089
Institution: Fakultní nemocnice Brno

Principal Investigator: [REDACTED]

Contracting Party: ICON Clinical Research,
LLC

**PŘÍLOHA A
HARMONOGRAM PLATEB A
ROZPOČET**

Protokol č. TAK-881-3002
Číslo studie CRO: 0021/1089
Zdravotnické zařízení: Fakultní
nemocnice Brno

Hlavní zkoušející: [REDACTED]

Smluvní strana: ICON Clinical Research,
LLC

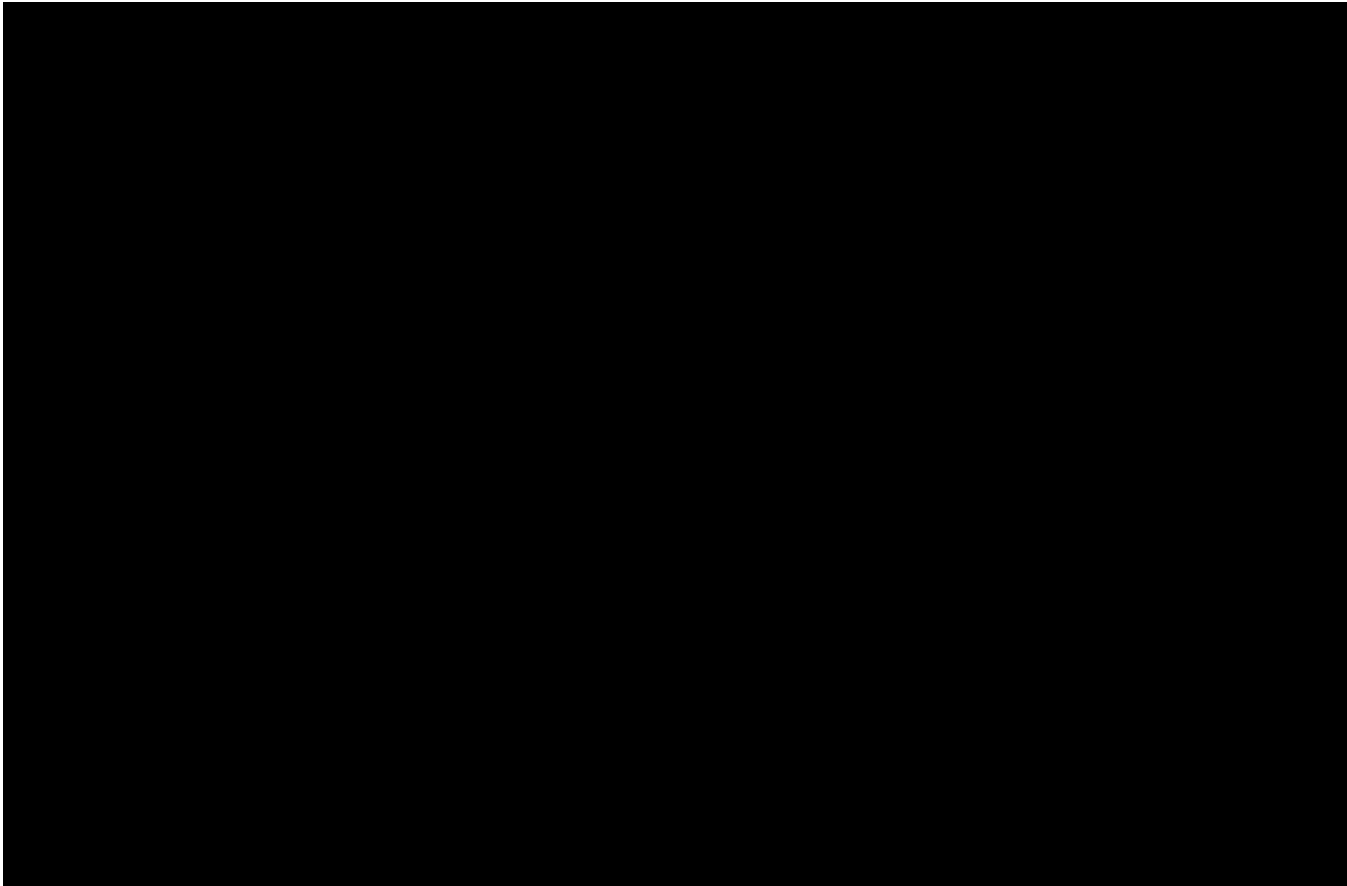


Exhibit A-1 to the Clinical Study Agreement

Příloha A-1 ke smlouvě o provedení klinické studie

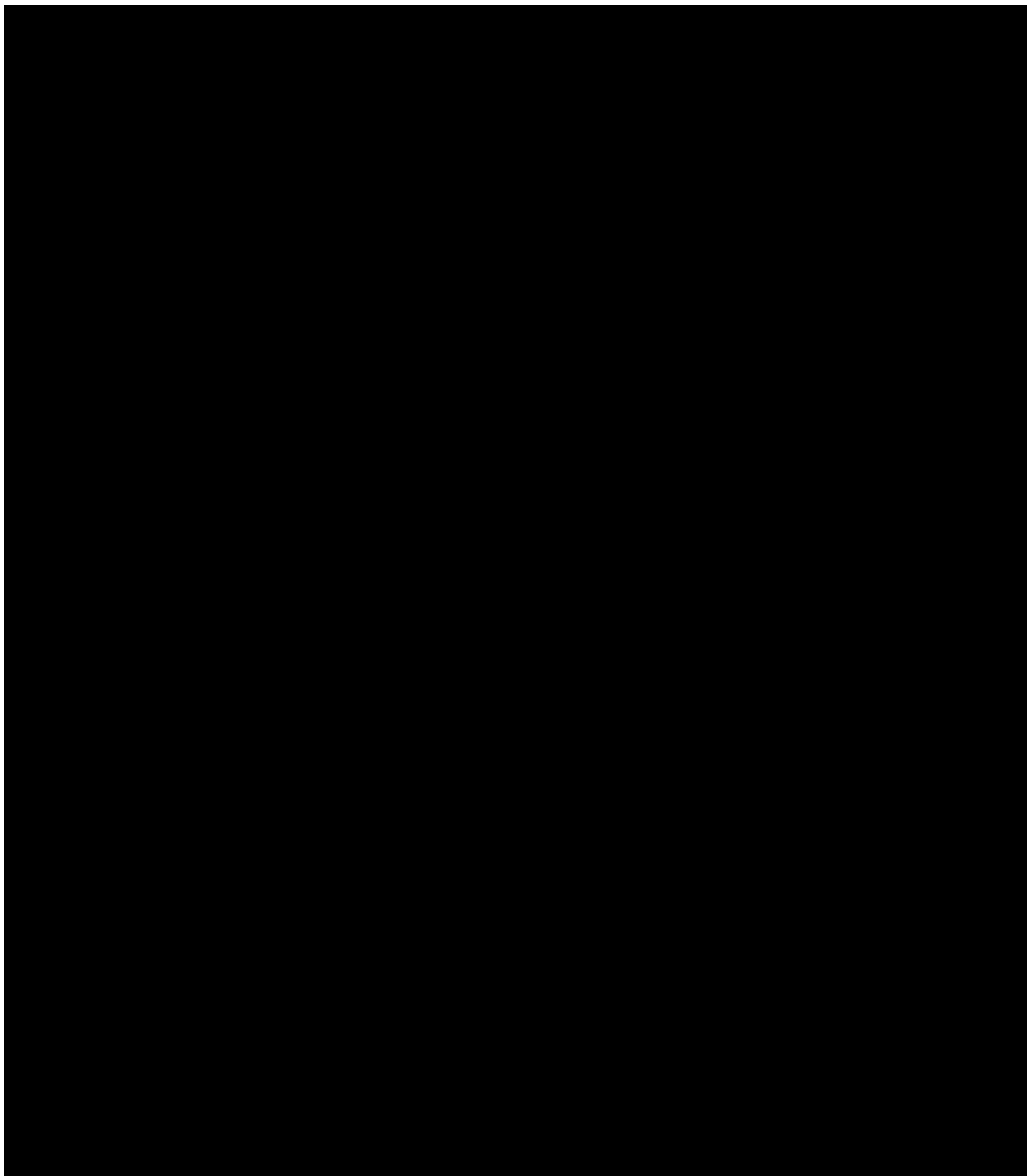


Exhibit A-2 to the Clinical Study Agreement

Template for documents related to the other treatment related cost

Příloha A-2 ke smlouvě o provedení klinické studie

Vzor podkladů pro Další náklady související s léčbou

Invoiceables- Other treatment-related costs /
Fakturační náklady- Další náklady související s léčbou

Protocol No. TAK-881-3002

ICON No. 0021-1089

Site No [REDACTED]

Procedure name	Procedure date	Patient ID	Visit No.	Amount
(e.g. Unsh. visit, Serial PK, SAE Report...)				

Total Amount Due (CZK)	o
-------------------------------	----------

Data Protection Requirements

The following terms between Sponsor and Institution 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 Institution 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

Požadavky na ochranu osobních údajů

Následující podmínky sjednané mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením odrážejí to, na čem se tyto strany dohodly při působení jako správci údajů, aby bylo zajištěno zpracování a sdílení osobních údajů. Tyto podmínky definují principy ochrany osobních údajů, které zadavatel a zdravotnické zařízení budou dodržovat, a jejich vzájemné povinnosti.

1. Definice

Termíny **„správce“**, **„subjekt údajů“**, **„osobní údaje“**, **„zpracovatel“**, **„zpracování“** a **„dozorové úřady“** budou mít stejný význam, jaký je jim připsán podle platné legislativy na ochranu osobních údajů. Aby se předešlo pochybnostem, výraz legislativa na ochranu osobních údajů znamená všechny platné právní předpisy týkající se ochrany údajů, soukromí, odposlechů a monitorování komunikace nebo požadavků souvisejících se zpracováním osobních údajů, mimo jiné včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů EU 2016/679.

Výrazem **„bezpečnostní událost“** se rozumí jakákoli skutečná náhodná, nezákonná nebo neoprávněná ztráta, zničení, změna, přístup, použití, zveřejnění, poškození nebo zkrácení osobních

corruption to Personal Data Processed under this Agreement.

údajů zpracovávaných podle této smlouvy nebo přiměřené podezření na takovou událost.

2. Identification of the Controllers

2.1. Sponsor is the Controller for key-coded Personal Data of Study subjects collected and transferred by the Institution 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. Institution 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 Institution 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.

2. Identifikace správců údajů

2.1. Zadavatel je správcem zakódovaných osobních údajů subjektů hodnocení shromážděných a předávaných zdravotnickým zařízením v souladu s protokolem a formulářem informovaného souhlasu tak, jak jsou schváleny EK a zadavatelem, a osobních údajů pracovníků studie shromážděných v souladu s touto smlouvou.

2.2. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející odpovídají za shromažďování (v příslušných případech za zakódování) osobních údajů v rámci studie a působí jako správce údajů pro zdravotní dokumentaci, kterou má zdravotnické zařízení v držení, pokud jde o zdrojové údaje a/nebo osobní údaje sdělené subjekty hodnocení během léčby a osobní údaje shromážděné nebo vygenerované během studie pro účely uplatňování nezávislého lékařského úsudku v souladu se smlouvou a protokolem.

3. Warranties. Fair and Lawful Processing

- 3.1. Sponsor and Institution shall at all times comply with their respective obligations under all applicable Data Protection Law in connection with this Agreement.
- 3.2. Sponsor and Institution 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/Institution 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 Institution learn that it has provided Personal

-Page 60 of 64-

3. Záruky. Spravedlivé a zákonné zpracování

- 3.1. Zadavatel a zdravotnické zařízení budou v souvislosti se smlouvou vždy plnit své příslušné závazky podle veškeré platné legislativy na ochranu osobních údajů.
- 3.2. Zadavatel a zdravotnické zařízení nebudou zpracovávat osobní údaje za žádným jiným účelem než podle této smlouvy, pokud není platnými právními předpisy povoleno nebo vyžadováno jinak, jak je nutné pro zjištění zákonných nároků nebo obranu proti nim, jak je schváleno druhou stranou nebo pro získání příslušného souhlasu ze strany subjektu údajů.
- 3.3. Zkoušející/zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že poskytne příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a získá příslušný souhlas (je-li ze zákona povinný) od subjektů údajů a že toto oznámení (a v příslušném případě souhlas) je v souladu se zněním schváleným zadavatelem a EK a umožňuje požadované použití těchto osobních

-Strana 60 ze 64-

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

3.5. Sponsor and Institution 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.

4. Data Subject Rights

-Page 61 of 64-

údajů podle této smlouvy. Pokud se zadavatel nebo zdravotnické zařízení dozví, že poskytl osobní údaje podle této smlouvy, které nesmí být podle formuláře souhlasu či oznámení sdíleny, odpovídají za to, že budou neprodleně informovat ostatní, aby bylo možné příslušné osobní údaje podle této smlouvy vymazat.

3.4. Zadavatel a zdravotnické zařízení zajistí, že přístup k osobním údajům podle této smlouvy bude omezen na jejich pracovníky, kteří k nim potřebují mít přístup kvůli plnění závazků podle této smlouvy a že se na takové pracovníky vztahuje povinnost zachovávat důvěrnost.

3.5. Zadavatel a zdravotnické zařízení zavedou odpovídající technická a organizační bezpečnostní opatření, která budou odrážet správnou oborovou praxi a technologický vývoj, aby byla zajištěna ochrana osobních údajů podle této smlouvy proti bezpečnostní události.

4. Práva subjektů údajů

-Strana 61 ze 64-

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

4.2. Sponsor and Institution 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.

5. Data Retention

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

4.1. Zadavatel a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odpovědnost za odpovědi na žádosti subjektů hodnocení týkající se práv subjektů údajů náleží zdravotnickému zařízení a že zdravotnické zařízení předá zadavateli jakékoli žádosti subjektů údajů, které není samo schopno vyřešit.

4.2. Zadavatel a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že budou spolupracovat a poskytnou si navzájem přiměřenou asistenci, která je nezbytná pro splnění platné legislativy na ochranu osobních údajů, splnění žádostí subjektů údajů a zodpovězení jakýchkoli dalších dotazů nebo stížností subjektů údajů.

5. Archivace údajů

Zadavatel a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebudou zpracovávat osobní údaje podle této smlouvy déle, než je nezbytné pro splnění úkolů popsanych v této smlouvě, jak je stanoveno v protokolu a platném formuláři informovaného souhlasu a jak je vyžadováno platnými právními předpisy.

6. Předávání údajů

Each of Sponsor and Institution 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 Institution suffers a Security Incident affecting the Personal Data related to the Study under this Agreement, Institution 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.

7.2. To the extent the Institution suffers a Security Incident that has an impact on the Personal Data related to the Study under this Agreement,

-Page 63 of 64-

Zadavatel a zdravotnické zařízení mohou předávat osobní údaje podle této smlouvy svým třetím stranám, pokud takové třetí strany odůvodněně potřebují zpracovávat osobní údaje podle této smlouvy a pokud se na takové předání údajů vztahují příslušná smluvní omezení a pokud je takové předání provedeno podle platné legislativy na ochranu osobních údajů. Zadavatel a zdravotnické zařízení nebudou osobní údaje sdílet ani je nepředají mimo Evropský hospodářský prostor bez zajištění jejich dostatečné ochrany v souladu s platnou legislativou na ochranu osobních údajů.

7. Bezpečnostní události

7.1. V případě, že zdravotnické zařízení utrpí bezpečnostní událost podle této smlouvy, která postihne osobní údaje související se studií, zdravotnické zařízení zajistí, že bude dodržena legislativa na ochranu osobních údajů, včetně povinnosti informovat dozorový úřad, subjekty údajů nebo jiné kontrolní úřady v souladu s požadavky legislativy na ochranu osobních údajů.

7.2. Pokud zdravotnické zařízení utrpí bezpečnostní událost podle této smlouvy, která ovlivní osobní údaje související se studií, bude o

-Strana 63 ze 64-

Institution shall promptly notify Sponsor of such Security Incident and, in any event, within 48 hours of discovery of a Security Incident.

takové bezpečnostní události neprodleně informovat zadavatele, a to v každém případě do 48 hodin od zjištění bezpečnostní události.

8. Compliance

Upon request from Sponsor, Institution 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 Institution's performance under this Agreement (to be made not more than once annually).

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. Institution agrees to assist Sponsor with obtaining any consents, or providing any notice, as may be required by Applicable Law.

8. Dodržování právních předpisů a stanovených požadavků

Zdravotnické zařízení na žádost zadavatele zpřístupní všechny příslušné informace nezbytné pro prokázání dodržení legislativy na ochranu osobních údajů, mimo jiné včetně kopie zprávy nezávislého auditora, která souvisí přímo s plněním zdravotnického zařízení podle této smlouvy (nebude vyhotovena více než jednou ročně).

9. Osobní údaje pracovníků studie

Před studií a v jejím průběhu může zadavatel požádat o shromažďování osobních údajů pracovníků studie. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne zadavateli asistenci při získávání souhlasů nebo poskytování jakéhokoli oznámení, které může být požadováno platnými právními předpisy.