

**SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Mezi

RHEACELL GmbH & Co. KG
se sídlem: Im Neuenheimer Feld 517, 69120
Heidelberg, Německo
IČO: Obchodní rejstřík: HRB 715674,
Registrační soud: Amtsgericht Mannheim
DIČ: DE287172027
zastoupen: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

(dále jen „**Zadavatel**“)

A

Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace
se sídlem: [Purkyňovo nám. 133/2, Třebíč 674
01, Česká republika]
IČO: [00839396]
DIČ: [CZ00839396]
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném
Krajským soudem v Brně, oddíl [Pr], vložka
[1441]
zastoupen: [xxxxxxxxxxxxxx]

(dále jen „**Centrum**“)

A

xxxxxxxxxxxxxxxxxx]

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně
označováni jako „**Smluvní partneři**“)

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

Preamble

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Between

RHEACELL GmbH & Co. KG
Registered office: Im Neuenheimer Feld 517,
69120 Heidelberg, Germany
ID No.: Commercial Register: HRB 715674,
Registering court: Amtsgericht Mannheim
VAT No.: DE287172027
Represented by: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

(hereinafter referred to as the „**Sponsor**“)

AND

Hospital Třebíč, contributory organisation
with its registered seat at: [Purkyňovo nám.
133/2, Třebíč 674 01, Czech Republic]
ID No.: 00839396]
VAT No.: [CZ00839396]
Registered with the Commercial Register
kept by the [Brno] Court, Section [Pr], Insert
[1441]
Represented by: [xxxxxxxxxxxxxx]

(hereinafter referred to as the „**Center**“)

AND

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

(hereinafter referred to as the „**Principal
Investigator**“)

(the Center and the Principal Investigator
hereinafter collectively referred to as the
„**Contracting Partners**“)

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

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem allo-APZ2-CVU (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem „Pivotní, randomizované, placebem kontrolované, dvojité zaslepené, multicentrické, mezinárodní klinické hodnocení fáze III s cílem prozkoumat účinnost a bezpečnost allo-APZ2-CVU při léčbě ran nehojících se chronických žilních vředů (CVU), které jsou rezistentní na terapii“ s číslem allo-APZ2-CVU-III (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu č. 2.0, který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

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

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

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

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

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

- 2.1 Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug allo-APZ2-CVU (hereinafter called the “**Study Drug**”) named „A pivotal, randomized, placebo-controlled, double-blind, multicenter, international phase III clinical trial to investigate the efficacy and safety of allo-APZ2-CVU on wound healing of therapy-resistant non-healing chronic venous ulcers (CVU)” with the number allo-APZ2-CVU-III (hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol no. 2.0 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

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

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

Article 1 – Subject of the Agreement

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

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

- 2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the

souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

2.2. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (taková další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.

2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as „**Investigators**“). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.

2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.

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

2.4. Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti

2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as „**Study Team Members**“) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Study, and the

- se Studií pro tyto osoby Zadavatel zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit. Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.
- 2.5. Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.
- 2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:
- 2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Centrum anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekčním; a
- 2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
- 2.7.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je ve 4. čtvrtletí roku 2024 a předpokládané ukončení do konce roku 2025. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.
- Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.
- 2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.
- 2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. Granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:
- 2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and
- 2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.
- 2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin in Q4 2024 and to be completed by the end of 2025. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.

2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.

2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.

2.10 Před zařazením subjektu hodnocení do Studie se Centrum a hlavní zkoušející zavazují, že budou všechny subjekty hodnocení ústně i písemně a v souladu s informacemi pro pacienty poskytnutými Zadavatelem a/nebo CRO náležitě

2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.

2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.

2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. „**Affiliate**“ shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

2.10 Prior to enrollment of a trial subject in the Study, the Center and the Principal Investigator agree to adequately inform, orally and in writing and in accordance with the patient information provided by the Sponsor and/or the CRO, all trial subjects

informovat o cílech, metodách, očekávaných přínosech a možných rizicích Studie, zejména o právu odmítnout účast ve Studii nebo ze Studie kdykoli odstoupit. Centrum a hlavní zkoušející se zavazují poskytnout informace o účelu a rozsahu zpracování osobních údajů, zejména zdravotnických údajů, v souladu s požadavky Zadavatele. Centrum a hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby se subjekty studie neúčastnily Studie, dokud nepodepíší informovaný souhlas s účastí ve Studii a se zpracováním osobních údajů v souladu s protokolem poskytnutým a schváleným Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektů hodnocení. Centrum nebo hlavní zkoušející smí používat pouze nejnovější verzi formuláře informací pro pacienta a informovaného souhlasu schváleného Zadavatelem. Subjekty Studie (nebo jejich zákonní zástupci) obdrží originál písemného formuláře informovaného souhlasu. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.

about the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study, in particular the right to refuse participation in the Study or withdraw from the Study at any time. The Center and the Principal Investigator agree to provide information about the purpose and scope of the processing of personal data, especially medical data, in accordance with the Sponsor's requirements. The Center and the Principal Investigator agree to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until they have signed an informed consent to participate in the Study and to process personal data in accordance with the Protocol provided and approved by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. The Center or the Principal Investigator may only use the latest version of the patient information and informed consent form approved by the Sponsor. Trial subjects (or their legal representatives) will be provided with the original written informed consent form. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušení Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products ("**Act on Medicinal Products**") or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.

2.12 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech

2.12 If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the

daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.

Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay.

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

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

2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.

2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.

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

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

2.16 Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The

Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.

Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

2.17 Centrum se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum Zadavateli písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

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

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

2.19 Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.

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

2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do do 5 pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Centrum a hlavní zkoušející musí vždy dodržovat zásadu minimalizace údajů (viz bod 10.5). Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodloužení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodloužení v

2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The principle of data minimization must always be observed by the Center and the Principal Investigator (See Clause 10.5). The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial

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

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

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

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

2.22 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.

2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.

2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí strana důkladně

2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the

monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.

Sponsor closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor.

2.24 Zadavatel a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („**FDA**“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

2.24 The Sponsor and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the “**FDA**“) have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years after completion of the Study and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

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

2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Sponsor learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.

2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners

prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděny v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.

represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

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

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

- | Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele | Article 3 – Obligations of the Sponsor |
|--|--|
| <p>3.1. Kontaktními osobami Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:</p> | <p>3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Study are:</p> |
| <p>Xxxxxxxx</p> | <p>xxxxxxx</p> |
| <p>nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.</p> | <p>or any other person announced to the Principal Investigator.</p> |
| <p>3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových</p> | <p>3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary</p> |

intervalech pro řádné provedení Studie
Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další
informace a další léčivo/placebo
vyžadované pro provádění Studie.

CRF templates, other information and other
drugs/placebo required for the performance
of the Study free of charge and in the quantity
and frequency necessary for the proper
performance of the Study.

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

[Nemocnice Třebíč, příspěvková
organizace, Purkyňovo nám. 133/2, Třebíč,
674 01, Česká republika]

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

[Hospital Třebíč, Purkyňovo nám. 133/2,
Třebíč, 674 01, Czech Republic]

- 3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že podle jeho nejlepšího vědomí byly splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Centra.

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

- 3.5. Zadavatel se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

- 3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.

- 3.6. Zadavatel může poskytnout určité vybavení, které budou Centrum a Hlavní zkoušející používat během Studie (dále „Vybavení“), případně zajistí, aby takové Vybavení poskytl nějaký externí dodavatel (dále „Dodavatel“), o kterém Smluvní partneři povedou písemnou evidenci, rozsah a podmínky poskytnutí jsou vymezeny v příloze č. 4. Smluvní partneři vybavení po skončení Studie vrátí Zadavateli.

- 3.6 Sponsor may provide or arrange for a vendor (“Vendor”), to provide, certain equipment for use by Center and Principal Investigator during the conduct of the Trial (“Equipment”), about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in Appendix 4. The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed.

Čl. 4 – Odměna

Article 4 – Remuneration

- 4.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům za řádné provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí 1.934.506 Kč (pokud studii dokončí 10 pacientů)]. Příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Centrum a Hlavní zkoušející, který se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Členům studijního týmu v souladu s interními předpisy Centra. Zadavatel

- 4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is 1.934.506 Kč (if 10 patients complete the trial). The Center and the Principal Investigator shall be the only recipient of all payments hereunder and the Principal Investigator agrees to pay a relevant part of

prohlašuje, že neuzavřel se zaměstnanci Centra žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se Studií.

Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v dodatku 1 představují podle jejich nejlepšího vědomí spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Centrem a hlavním zkoušejícím při provádění studie. Všechny částky zahrnují veškeré přímé, nepřímé, režijní a jiné náklady, včetně poplatků za laboratorní a pomocné služby, a zůstávají pevné po celou dobu trvání studie, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Centrum ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo požadovat ani přijímat od účastníků studie nebo třetích stran - plátců náhradu za jakýkoli materiál, léčbu nebo služby, které jsou vyžadovány protokolem a které poskytuje nebo hradí CRO/jeho pověřená osoba, mimo jiné včetně léčiva od Zadavatele, srovnávacího léčiva, screeningu účastníků studie, infuzí, služeb lékařů a zdravotních sester, diagnostických testů a podávání léčiva od Zadavatele a/nebo srovnávacího léčiva. Jakmile je příjemci (příjemcům) platby (definovaným níže) za provedení Studie zapláceno, CRO ani Zadavatel nemají žádnou další povinnost ani závazek platit Centru.

- 4.2. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.
- 4.3. Za řádně zařazované Subjekty Studie bude Příjemci plateb vyplácena odměna podle přílohy 1. Uvedená částka představuje úplnou odměnu za práci odvedenou Centrem a Hlavním zkoušejícím včetně veškerých prací a péče uvedených v Protokolu ke Studii a včetně veškerých režijních nákladů a administrativních služeb. Za Subjekty zařazené do Studie v rozporu s Protokolem nebude vyplácena žádná odměna.
- 4.4. Platby za každý Subjekt Studie budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů ve formuláři CRF zadáných Centrem a/nebo Hlavním zkoušejícím k doložení návštěvy absolvované Subjektem Studie. Platby za uskutečněné návštěvy a za náklady spojené

the remuneration to the Study Team Members pursuant to internal rules. The Sponsor represents and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Study with any employee of the Center.

All Parties acknowledge that amounts set forth in Appendix 1 represent fair market value of the services provided by Center and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Center nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by CRO/its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the Payee(s) (hereinafter defined) has/have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Center.

- 4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.
- 4.3 Payee will be compensated as outlined in Appendix 1 for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. These amounts constitute the full compensation for the work to be completed by the Center and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.
- 4.4 Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Center and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment-related

s léčbou budou hrazeny podle přílohy 1, pokud nebude ve Smlouvě uvedeno něco jiného. Faktury bude CRO hradit elektronickým převodem finančních prostředků nebo bankovním převodem co nejdříve po doručení faktury, nejpozději ale do pětadvaceti (25) kalendářních dnů od doručení nesporné faktury. Monitoring bude prováděn přibližně jednou za 30 dnů podle náboru v daném místě provádění klinického hodnocení a podle zadaných údajů. Veškeré dotazy bude nutné zodpovědět do pěti (5) pracovních dnů od jejich obdržení Centrem a/nebo Hlavním zkoušejícím kdykoli v průběhu Studie. Případné závěrečné faktury zašle Příjemce plateb do třiceti (30) kalendářních dnů po ukončení Studie v Centru.

4.5. Platby hrazené podle této Smlouvy jsou přefakturované platby od Zadavatele a budou posílány, jakmile platbu od Zadavatele obdrží CRO. CRO nese odpovědnost za případné neprovedení plateb, pokud Zadavatel neposkytne CRO požadované finanční prostředky předem.

4.6. Daně.

(1) Platby uvedené v příloze B nezahrnují daň z přidané hodnoty (dále „DPH“). Pokud je Příjemce plateb registrován k platbě DPH a DPH je podle platných právních předpisů účtována, měl by Příjemce plateb připočítat DPH a uvést ji na faktuře v platné sazbě DPH spolu se svým registračním číslem plátce DPH. Všechny přeshraniční daňové platby budou mít nulovou sazbu díky uplatnění přenesené daňové povinnosti podle Platných právních předpisů. V takových případech Příjemce plateb nebude DPH k faktuře připočítávat a na faktuře by měl být uveden odpovídající text podle Platných právních předpisů.

(2) Příjemce plateb bere na vědomí a souhlasí s tím, že za úhradu veškerých příspěvků a daní uložených jakýmkoli příslušným orgánem v souvislosti s odměnou, která je mu vyplácena podle této Smlouvy, nebo vyměřených na základě této odměny, nese odpovědnost výhradně on. CRO ani Zadavatel nejsou povinni srážet takové příspěvky nebo daně nebo je odvádět za něj. Příjemce plateb nese plnou odpovědnost za vykazování veškerých plateb přijatých na základě této Smlouvy příslušným daňovým orgánům v souladu s Platnými právními předpisy.

costs in accordance with Appendix 1, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty-five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. Monitoring will occur approximately every 30 days based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Center and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Center.

4.5 Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.

4.6 Taxes

(1) Payments shown in Attachment B do not include Value Added Tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. All cross-border tax payments will be zero rated under reversed charge according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.

(2) Payees acknowledge and agree that they are solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payees under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payees accept full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.

- 4.7. Subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními. Subjekt, který poskytne informovaný souhlas, ale neprojde vstupními vyšetřeními, je považován za subjekt, který nesplnil kritéria vstupní návštěvy, a proto ho nelze zařadit do Studie (dále „Subjekt, který neprojde vstupními vyšetřeními“). Pokud bude za Subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními, hrazena nějaká odměna, bude to podle Přílohy 1.
- 4.7 A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Appendix 1.
- 4.8. Příjemci plateb budou hrazeny platné nezbytné návštěvy a úkony, které nejsou zahrnuty v Příloze B. Platba za nezbytný úkon z důvodu bezpečnosti Subjektu Studie bude provedena podle dohodnuté jednotkové ceny v Příloze B, je-li uvedena, nebo pokud taková jednotková cena v Příloze B uvedena není, bude Příjemci plateb vyplacena částka odpovídající skutečným nákladům vynaloženým Centrem a Hlavním zkoušejícím a bude nutné předložit samostatnou fakturu s podklady dokládajícími lékařskou nezbytnost takového úkonu. Bude-li to možné, bude třeba nejprve získat písemný souhlas Zadavatele nebo CRO, pokud to neohrozí integritu Studie nebo to nebude mít dopad na bezpečnost Subjektu Studie. V takovém případě bude Zadavatel informován, co nejdříve to bude možné.
- 4.8 Payees will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payees will be compensated based on actual costs incurred by Center and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.
- 4.9. Platby budou hrazeny dle rozvrhu v Příloze č. 1 níže uvedenému Příjemci plateb na uvedenou adresu (dále „Příjemce plateb“):
- 4.9 The payments will be made according to the schedule in Annex 1 to the following Payee and address (“Payee”):

1) CENTRUM

Název banky: [xxxxxxxxxxxxxxxxxx]
 Adresa banky: [xxxxxxxxxxxxxxxxxx]
 Číslo bankovního účtu: [xxxxxxxxxxxxxxxxxx]
 Číslo IBAN: [xxxxxxxxxxxxxxxxxx]
 Kód SWIFT: [xxxxxxxxxxxxxxxxxx]

Jméno příjemce plateb: [Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace]
 Adresa příjemce plateb: [Purkyňovo nám. 133/2, Třebíč 674 01, Česká republika]
 Daňové identifikační číslo Příjemce plateb: [CZ00839396]
 Kontaktní e-mailová adresa Příjemce plateb: [xxxxxxxxxxxxxxxxxx]
 Kontaktní osoba Příjemce plateb: [xxxxxxxxxx]

1) CENTER

Bank Name: [xxxxxxxxxxxxxxxxxx]
 Bank Address: [xxxxxxxxxxxxxxxxxx]
 Bank Account Number: [xxxxxxxxxxxxxxxxxx]
 IBAN Number: [xxxxxxxxxxxxxxxxxx]
 SWIFT Code: [xxxxxxxxxxxxxxxxxx]

Payee Name: [Třebíč Hospital, contributory organisation]
 Payee Address: Purkyňovo nám. 133/2, Třebíč 674 01, Czech Republic]
 Payee Tax Identification Number: CZ00839396]
 Payee Contact Email address: [xxxxxxxxxxxxxxxxxx]
 Payee Contact Person: [xxxxxxxxxxxxxxxxxx]

a

2) HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

Název banky: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]
Adresa banky: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]
Číslo bankovního účtu: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]
Číslo IBAN: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]
Kód SWIFT: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]

Jméno příjemce plateb: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]
Adresa příjemce plateb: xxxxxxxxxx]
Daňové identifikační číslo Příjemce plateb: [xxxxxxxxxxxx]
Kontaktní e-mailová adresa Příjemce plateb: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]
Kontaktní osoba Příjemce plateb: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]

Případnou změnu bankovního spojení je Příjemce plateb povinen písemně oznámit CRO. Smluvní strany se dohodly, že nebude nutné uzavírat dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovních údajů, avšak nezmění se Příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.

4.10. Faktury

CRO bude pro služby poskytované podle této Smlouvy jednat jako platební zprostředkovatel (dále „Platební zprostředkovatel“). Faktury musejí být vystavovány v angličtině a následující adresy:

RHEACELL GmbH & Co. KG
C/o: FGK Clinical Research GmbH
Věc: Kód projektu: xxxx, xxxxxxxx, xx-xx
Sponsor VAT: DE287172027

Dotazy k fakturám a platbám musejí být zasílány na následující adresu s uvedením projektového kódu:
E-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Faktury musí respektovat zásadu „minimalizace údajů“ v oblasti ochrany osobních údajů. To zejména znamená, že faktury by měly být předkládány pouze v pseudonymizované podobě. Skutečná jména subjektů hodnocení se na fakturách neuvádějí

4.11. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního

And

2) PRINCIPAL INVESTIGATOR

Bank name [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]
Bank Address: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]
Bank Account number: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]
IBAN: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]
SWIFT Code: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]

Payee name: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]
Payee Address: [xxxxxxxxxxxxxxxx]
Payee Tax Identification Number: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]
Payee Contact Email Address: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]
Payee Contact Person: [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no amendment to this Agreement shall be required.

4.10 Invoices

CRO shall act as payment agent “Payment Agent” for services performed in this Agreement. All invoices must be issued to the following as instructed in English:

RHEACELL GmbH & Co. KG
C/o: FGK Clinical Research GmbH
Re: Project Code: xxxx, xxxxxxxx, xx-xx
Sponsor VAT: DE287172027

All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be sent to:
E-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

The invoices shall respect the “data minimization” principle of privacy. This means, in particular, that the invoices should only be submitted in a pseudonymized form. The actual names of trial subjects shall not be included on any invoices.

4.11 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the website www.transparentnispoluprace.cz, owned and operated by the Association of

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

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

Čl. 5 – Práva k výsledkům

Article 5 – Rights to Results

- 5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.
- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou

- 5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive,

v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.

worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.

5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.

5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.

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

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

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

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

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

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

výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Centrum anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneri potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

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

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

Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti

Article 6 – Confidentiality

- 6.1. Smluvní partneri se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneri povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneri smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní partneri se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb

- 6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if

- na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.
- such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.
- 6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné informace v souladu s čl. 7.
- 6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.
- 6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněny Zadavatelem nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.
- 6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.
- 6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.
- 6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.
- 6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.
- 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
- 6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli.
- 6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

- | | |
|--|---|
| <p>6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.</p> | <p>6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.</p> |
| <p>6.8. Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Centrum označí jako skutečnosti důvěrné.</p> | <p>6.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.</p> |

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení	Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements
--	--

- | | |
|---|--|
| <p>7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:</p> | <p>7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:</p> |
| <p>7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnocení léku nebo Výsledků (dále jen „Publikace“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.</p> | <p>7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “Publication”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.</p> |
| <p>7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.</p> | <p>7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.</p> |
| <p>7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.</p> | <p>7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.</p> |
| <p>7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli</p> | <p>7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may</p> |

změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneri se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.

recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.
- 7.4 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.
- 7.5 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.
- 7.6 Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.
- 7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.
- 7.4 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.
- 7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.
- 7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

- 8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.
- 8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „**Odškodňovaná strana**“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
- 8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.
- 8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the „**Indemnified Party**“) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:

- 8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or
- 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- 8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:
- 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a
- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a
- 8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

Čl. 9 – Pojištění

Article 9 – Insurance

- 9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele, Centra a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.
- 9.2. Centrum má a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti po celou dobu provádění Studie (a pro případné nároky vyplývající ze Studie ještě po jejím skončení) a pro všechny zdravotnické pracovníky provádějící Studii včetně hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu povolání lékaře s pojistnými limity odpovídajícími Platným právním předpisům.
- 9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor, the Center and the Principal Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.
- 9.2 9.2 Center has and will maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law for all medical professionals conducting the Trial including the Principal Investigator.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany uznávají, že jejich společným cílem je zabezpečit veškeré osobní údaje, zachovávat důvěrnost takových informací a chránit je před neoprávněným sdělováním. Strany berou na vědomí a potvrzují, že pro účely provádění Studie jsou Centrum a Zadavatel společnými správci údajů ve smyslu čl. 26 nařízení GDPR. Zadavatel a Centrum uzavřou dohodu podle čl. 26 odst. 1 bod 2 nařízení GDPR o zpracování osobních údajů v rámci společné odpovědnosti stran (dále „SMLOUVA O SPOLEČNÉ SPRÁVĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ“). Hlavní zkoušející v této souvislosti jedná jako zaměstnanec/konzultant pod vedením Centrum a je vázán pokyny Centrum ve smyslu čl. 29 nařízení GDPR. V případě osobních údajů
10. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The Parties acknowledge and confirm their understanding that for the purposes of conducting the Trial the Center and the Sponsor are joint controllers of personal data within the meaning of Art. 26 GDPR. Sponsor and Center will enter into an agreement pursuant to Art. 26 para. 1 (2) GDPR governing the processing of personal data under the joint responsibility of the Parties (“JOINT CONTROLLERSHIP AGREEMENT”). In this context, the Principal Investigator acts as an employee/consultant under the authority of the Center and is bound by the instructions

souvisejících se Studií jedná CRO jako zpracovatel údajů výhradně pro Zadavatele. Centrum je jediným správcem ve smyslu čl. 4 bod 7 nařízení GDPR pro vedení zdravotnické dokumentace a pro zpracovávání osobních údajů Subjektů Studie v souvislosti s jejich léčbou. V tomto případě nejsou Zadavatel a Centrum společnými správci. Strany prohlašují a zaručují se, že budou dodržovat ustanovení Platných právních předpisů týkající se důvěrnosti, soukromí a bezpečnosti uvedených osobních údajů. Centrum a Hlavní zkoušející jsou zároveň povinni dodržovat tato ustanovení:

of the Center within the meaning of Art. 29 GDPR. The CRO is acting as a data processor solely on behalf of the Sponsor with regard to Trial related personal data. Center is the sole controller within the meaning of Art. 4 No. 7 GDPR for the maintenance of the medical records as well as for the processing of personal data of the Trial Subjects in connection with their medical treatment; in this respect, Sponsor and the Center are not joint controllers. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Center and Principal Investigator shall comply with the following provisions:

10.1. Oprávnění používat a sdělovat informace o zdravotním stavu Centrum a Hlavní zkoušející poskytnou každému Subjektu Studie příslušné sdělení ke zpracování osobních údajů a od každého Subjektu Studie získají písemný souhlas se zpracováním jeho osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy, který Centrum a Hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout Zadavateli, CRO a dalším osobám a subjektům určeným Zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení (dále „formuláře CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaným Protokolem. Pokud takový souhlas není součástí ICF, ale je poskytován zvlášť, použijí Centrum a Hlavní zkoušející případně pouze formulář souhlasu schválený Zadavatelem, EK a/nebo SÚKL.

10.1 Authorization to Use and Disclose Health Information. Center and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Center and Principal Investigator to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Center and Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).

10.2. Používání osobních údajů Subjektů Studie. Osobní údaje získané od Subjektů Studie v souvislosti se Studií budou Centrum a Hlavní zkoušející používat výhradně k účelům uvedeným v Protokolu a ve Smlouvě o společné správě uzavřené mezi Centrum a Zadavatelem a budou tyto osobní údaje spravovat v souladu s Platnými právními předpisy. Centrum k tomu Hlavnímu zkoušejícímu poskytne odpovídající pokyny.

10.2 Use of Trial Subject Personal Data. Center and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and in the Joint Controllership Agreement concluded between the Center and the Sponsor and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law. The Center will instruct the Principal Investigator accordingly.

10.3. Sdělování osobních údajů Subjektů Studie. Centrum a Hlavní zkoušející nesmějí sdělovat osobní údaje CRO nebo Zadavateli s výjimkou případů, kdy je to nezbytné ke splnění požadavků Protokolu, pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo v souvislosti s nárokem nebo

10.3 Disclosure of Trial Subject Personal Data. Center and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial.

řízením uplatněným, resp. vedeným Subjektem Studie v souvislosti se Studií. Ve všech takových případech sdělení musejí Centrum a Hlavní zkoušející dodržet zásadu minimalizace sdělovaných údajů. To především znamená, že osobní údaje Subjektů Studie (včetně formulářů CRF) jsou CRO a/nebo Zadavateli předávány pouze v pseudonymizované podobě a Subjekt Studie je označen pouze identifikačním číslem pacienta. Skutečná jména Subjektů Studie nebudou uváděna ani na fakturách předkládaných Příjemcem plateb k úhradě.

10.4 Osobní údaje Hlavního zkoušejícího, Výzkumných pracovníků a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů Centrum nebo Hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů Zadavatele a CRO.

- a. Centrum, Hlavní zkoušející, Výzkumní pracovníci a další zaměstnanci / smluvní partneři Centrum nebo Hlavního zkoušejícího mohou být před zahájením Studie a v jejím průběhu požádáni, aby Zadavateli, CRO nebo dalším externím stranám podílejícím se na provádění Studie poskytli osobní údaje o Hlavním zkoušejícím, Výzkumných pracovnících nebo dalších zaměstnancích / smluvních partnerech Centrum nebo Hlavního zkoušejícího. Tyto osobní údaje mohou obsahovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikační činnost, životopisy, vzdělávací činnost nebo informace o platbách podle Smlouvy. Centrum a Hlavní zkoušející sdělí údaje přiměřeně požadované Zadavatelem a/nebo CRO a poskytnou souhlas se zpracováním a uchováváním určitých osobních údajů o Hlavním zkoušejícím, Výzkumných pracovnících a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech Centrum nebo Hlavního zkoušejícího v rozsahu povoleném Platnými právními předpisy pro tyto účely:
- (1) provádění klinických hodnocení,
 - (2) ověřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, Zadavatele, CRO a jejich zástupců a přidružených subjektů,
 - (3) dodržování právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů,
 - (4) zveřejnění na webu www.clinicaltrials.gov a na dalších webech nebo v databázích, které slouží pro účely srovnávání,
 - (5) sestavení výkonnostních ukazatelů,

In all such cases of disclosure, the Center and Principal Investigator shall respect the "data minimization" principle of privacy. In particular, this means that personal data of Trial Subjects (including the CRFs) are only transmitted to the CRO and/or the Sponsor in pseudonymized form and that the Trial Subject is identified solely by providing the patient identification number. The actual Trial Subject names shall also not be included on any invoices for payment submitted by the Payee.

10.4 Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Center or of the Principal Investigator and Personal Data of Sponsor's and CRO's employees / contractors.

- a. Both prior to and during the course of the Trial, the Center, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Center or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Center or of the Principal Investigator to the Sponsor, the CRO and other third parties involved in the conduct of the Trial. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Center and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Center or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:
- (1) the conduct of clinical trials;
 - (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;
 - (3) compliance with legal and regulatory requirements;
 - (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;
 - (5) compilation of performance metrics;
 - (6) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; an

- (6) uložení do databází k usnadnění výběru zkoušejících lékařů pro budoucí klinická hodnocení a
- (7) dodržování předpisů zakazujících korupční jednání.

- (7) anti-corruption compliance.

Požádá-li o to Zadavatel nebo CRO, budou Centrum nebo Hlavní zkoušející vhodným způsobem informovat Výzkumné pracovníky a další zaměstnance / smluvní partnery Centrum nebo Hlavního zkoušejícího o ochraně osobních údajů a/nebo v případě potřeby od nich získají souhlas se zpracováním jejich osobních údajů podle Platných právních předpisů.

As required by the Sponsor or CRO, Center or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice to and/or where necessary, obtain consent from the Research Staff and other employees/contractors of the Center or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law.

- b. Osobní údaje týkající se zaměstnanců / smluvních partnerů Zadavatele a CRO budou Centrum a Hlavní zkoušející zpracovávat pouze v rozsahu a způsobem nezbytnými pro účely této Smlouvy. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, resp. CRO nebudou Centrum a Hlavní zkoušející předávat osobní údaje identifikující zaměstnance / smluvní partnery Zadavatele a CRO třetím osobám.
- c. Každá Strana se zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů druhé Strany. Centrum a Zadavatel přijmou zejména technická a organizační opatření uvedená ve Smlouvě o společné správě. Hlavní zkoušející bude dodržovat technická a organizační opatření zavedená a určená Zadavatelem a Centrum a v případě potřeby zajistí jejich řádné provádění.

- b. Center and the Principal Investigator shall process personal data relating to Sponsor's and CRO's employees / contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Center and the Principal Investigator shall not transfer personal data identifying Sponsor's and CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Sponsor or CRO, as applicable.
- c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party. Center and the Sponsor will, in particular, take the technical and organizational measures specified in the Joint Controllership Agreement. The Principal Investigator shall observe the technical and organizational measures established and specified by the Sponsor and the Center and, where necessary, ensure their proper implementation.

10.5 Porušení zabezpečení osobních údajů. O případném podezření na porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle Smlouvy budou Centrum a Zadavatel informovat druhou Stranu způsobem uvedeným ve Smlouvě do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění. Při oznamování poskytne oznamující Strana pokud možno dostatečné informace na to, aby mohla druhá Strana incident posoudit a případně ho ohlásit příslušnému orgánu státní správy ve lhůtě stanovené Platnými právními předpisy. Na základě všech dostupných informací a Platných právních předpisů Zadavatel a Centrum společně rozhodnou, zda bude incident považován za porušení zabezpečení osobních údajů, a zajistí jeho oznámení

10.5 Personal Data Breach. Center and the Sponsor shall notify the other Party, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement. In the course of notification, the notifying Party will provide, as feasible, sufficient information for the other Party to assess the incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. The Sponsor and Center will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the incident will be considered personal data breach and arrange for notification to data subjects, government authorities, and other third

subjektům údajů, orgánům státní správy a dalším třetím osobám, je-li to vyžadováno podle Platných právních předpisů. Pokud se Zadavatel a Centrum rozhodnou, že je podle Platných právních předpisů nezbytné incident oznámit, vyhotoví Centrum oznámení a před jeho poskytnutím subjektům údajů, orgánům státní správy nebo dalším třetím osobám ho zašle Zadavateli ke kontrole a schválení. Případné podezření na porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této Smlouvy oznámí Hlavní zkoušející neprodleně Zadavateli a Centrum a poskytne jim veškeré dostupné informace k posouzení incidentu a nezbytnou součinnost při plnění oznamovacích povinností a při nápravě porušení.

- 10.6 Předávání osobních údajů. Osobní údaje budou Centrum a Hlavní zkoušející předávat mimo Evropský hospodářský prostor, Švýcarsko nebo Spojené království pouze v souladu s pokyny ke Studii od Zadavatele nebo od CRO a v souladu s ustanoveními Smlouvy o společné správě uzavřené mezi Centrum a Zadavatelem.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

- 11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.
- 11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvávat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

Čl. 12 – Ukončení

- 12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na

parties if required by Applicable Law. Where the Sponsor and Center decide that notification is required by Applicable Law, Center shall be responsible for providing such notification, which shall be provided to Sponsor for review and approval prior to delivery to data subjects, government authorities or other third parties. The Principal Investigator will notify Sponsor and Center immediately upon discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement, provide Sponsor and Center with all available information to assess the incident, and assist Sponsor and Center to the extent necessary in complying with notification obligations and remedying the breach.

- 10.6 Transfer of Personal Data. Center and Principal Investigator shall only transfer personal data outside the European Economic Area, Switzerland or the United Kingdom in accordance with Trial related instructional documents provided by Sponsor or CRO and the terms of the Joint Controllorship Agreement concluded between the Center and the Sponsor.

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.

11.2 The rights and obligations of the Sponsor and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

Article 12 – Termination

- 12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the

základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Centrum nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.

Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.

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

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

12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení. Aby se předešlo pochybnostem, toto neplatí, pokud subjekt hodnocení odvolá svůj souhlas.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal. For the avoidance of doubt, this does not apply if a trial subject withdraws his or her consent.

- 12.4 Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.
- 12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.
- 12.5 V případě, že Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.
- 12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.
- 12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.
- 12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.
- 12.7 Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl
- 12.7 The Sponsor must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the

zavazuje zaplatit zpět Zadavateli bez zbytečného odkladu.

Center shall refund the balance to the Sponsor without undue delay.

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

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

Čl. 13 – Různá ustanovení

Article 13 – Miscellaneous

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

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

13.2 Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech kdy tato Smlouva odkazuje na smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce Zadavatele a není smluvní stranou této Smlouvy.

13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in the name and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.

13.3 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení a přílohou č. 3. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studii neposkytnou ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.

13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.

13.4 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli,

13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their

na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.

obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

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

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

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

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

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

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

13.8 Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.

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

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

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

13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se

13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision

porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.11 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Centra Hlavní zkoušející. Úkon učiněný vůči Centru se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.

13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be Principal Investigator. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.

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

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

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

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

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

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

Article 14 – Appendices

Čl. 14 – Přílohy

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

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

Příloha č. 1: Finanční podmínky

Appendix 1: Financial Terms

Příloha č. 2: Souhlas se zpracováním osobních údajů

Appendix 2: Consent to Personal Data Processing

Příloha č. 3: Protikorupční pravidla

Appendix 3: Anti-Bribery Rules

Příloha č. 4: Podmínky poskytnutí vybavení

Appendix 4: Conditions for Equipment Provision

Zadavatel / Sponsor

Podpis / Signature: _____

Místo / Place: _____

Datum / Date: _____

Jméno a příjmení /
First and last name: _____

Funkce / Position: _____

Centrum / Center

Podpis / Signature: _____

Místo / Place: _____

Datum / Date: _____

Jméno a příjmení /
First and last name: _____

Funkce / Position: _____

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Podpis / Signature: _____

Místo / Place: _____

Datum / Date: _____

Jméno a příjmení /
First and last name: _____

APPENDIX 1: Financial Terms
Příloha č. 1: Finanční podmínky

FINANCE SUMMARY BOX RÁMEČEK SE SHRNUTÍM FINANČNÍCH UJEDNÁNÍ	
Invoice Currency / Měna faktury:	CZK
Payment Base / Základ pro platby:	Visit-based / návštěva
CRO Contracting Entity / Smluvní subjekt CRO:	FGK Clinical Research GmbH

Fixed costs [CZK] / Fixní náklady [CZK]			
Fee name / Název poplatku	Amount / Částka	Frequency / Frekvence	Payment terms / Platební podmínky
XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
XXXX	XXXX	XXXX	XXXX
XXXX	XXXX	XXXX	XXXX

Fee per visit [CZK] / Poplatek za návštěvu [CZK]					
				Principal Investigator / Hlavní zkoušející	Center / Centrum
Visit / Navštivte	Amount / Částka	Overhead fee/ Režijní poplatek [%]	Total (100% incl. OH)	xx%	xx%
V1	xx	xx	xx	xx	xx
V2	xx	xx	xx	xx	xx
V3	xx	xx	xx	xx	xx
V4	xx	xx	xx	xx	xx
V5	xx	xx	xx	xx	xx
V6	xx	xx	xx	xx	xx
V7	xx	xx	xx	xx	xx
V8	xx	xx	xx	xx	xx
V9	xx	xx	xx	xx	xx
V10	xx	xx	xx	xx	xx
V11	xx	xx	xx	xx	xx
V12	xx	xx	xx	xx	xx
V13	xx	xx	xx	xx	xx
V14	xx	xx	xx	xx	xx
V15	xx	xx	xx	xx	xx
V16	xx	xx	xx	xx	xx
V17	xx	xx	xx	xx	xx
Total / Celkem			183.824	xx	xx
Patient reimbursement / Úhrada nákladů pacientů	Patients will receive per visit a lump sum for travel allowance of 1.250 CZK in the form of meal vouchers. / Pacienti obdrží za každou návštěvu paušál na cestovní náhrady ve výši 1250 Kč ve formě stravenek.				

APPENDIX 2: Consent to Personal Data Processing

Příloha č. 2: Souhlas se zpracováním osobních údajů

Identifikace správce údajů

Během studie bude sponzor řídit shromažďování a používání vašich osobních údajů (dat) potřebných pro studii. Sponzor je správcem vašich osobních údajů podle platných zákonů o ochraně osobních údajů. Sponzora můžete kontaktovat následujícím způsobem:

xxxxxxxxxxxxxxxx, pověřenec pro ochranu osobních údajů
xxxxxxxxxxxxxxxx, Německo
Tel: xxxxxxxxxxxx
Fax: xxxxxxxxxxxx

Správce údajů lze v souvislosti s otázkami ochrany údajů kontaktovat na adrese:

xxxxxxxxxxxxxxxx, pověřenec pro ochranu osobních údajů
xxxxxxxxxxxxxxxx, Německo
Tel: xxxxxxxxxxxx
Fax: xxxxxxxxxxxx

Účel

Předpisy týkající se klinického hodnocení, jako jsou předpisy související se směrnicemi ICH/GCP a předpisy přijaté místními jurisdikcemi, ukládají zadavateli a osobám jednajícím jménem zadavatele (jako je společnost FGK Clinical Research GmbH) povinnost shromažďovat osobní údaje od osob, které se účastní provádění klinického hodnocení, aby prokázaly svou kvalifikaci.

Osobní údaje, které poskytnete, se stanou součástí databází klinického hodnocení a papírových souborů, které jsou potřebné pro provádění, provádění a evidenci (archivaci) studie. Osobní údaje, které poskytnete, jsou potřebné k:

- (1) řízení vaší účasti ve studii a účasti zkoušejícího pracoviště;
- (2) komunikaci s vámi a se zkoušejícím pracovištěm v souvislosti se studií; a
- (3) podporu žádostí o schválení zkoumaného přípravku.

Poskytnutí Vašich osobních údajů je nezbytné pro účast na všech aktivitách studie. Pokud níže uvedené osobní údaje neposkytnete nebo nebudete chtít poskytnout, nemůžete se zúčastnit žádných studijních aktivit.

Informace shromažďované sponzorem nebo jeho jménem a právní základ zpracování

Informace, které mohou být shromažďovány a zpracovávány sponzorem nebo jeho jménem pro účely popsané v tomto oznámení o ochraně osobních údajů, a právní základ pro takové zpracování jsou uvedeny níže:

Identification of Data Controller

During the study, the Sponsor will direct the collection and use of your personal information (data) needed for the study. The Sponsor is the Data Controller of your personal data under applicable data protection laws. The Sponsor can be contacted as follows:

xxxxxxxxxxxxxxxx, Data Protection Officer
xxxxxxxxxxxxxxxx, Germany
Phone: xxxxxxxxxxxx
Fax: xxxxxxxxxxxx

The Data Controller can be contacted in relation to data protection matters by addressing your correspondence to:

xxxxxxxxxxxxxxxx, Data Protection Officer
xxxxxxxxxxxxxxxx, Germany
Phone: xxxxxxxxxxxx
Fax: xxxxxxxxxxxx

Purpose

Clinical trial regulations such as those associated with the ICH/GCP Guidelines and those adopted by local jurisdictions oblige the Sponsor and those acting on the Sponsor's behalf (such as FGK Clinical Research GmbH) to collect personal data from individuals who participate in the conduct of a clinical trial to prove their qualifications.

The personal information you provide will become part of the clinical trial databases and paper files as needed for the implementation, performance and record-keeping (archiving) of the study.

The personal data you provide is required to:

- (1) manage your participation in the study and the participation of the investigative site;
- (2) communicate with you and the investigative site in connection with the study; and
- (3) support applications for approval of the product under investigation.

Providing your personal data is necessary to take part in any study activities. If you fail to or are unwilling to provide the personal data listed below, you cannot take part in any study activities.

The Information Collected by or on behalf of the Sponsor and Legal Basis of Processing

The information that may be collected and processed by or on behalf of the Data Controller for the purposes described in this Privacy Notice, as well as the legal basis for such processing is set out below:

EN

Information Collected	Legal Basis
name, business contact details and role in the study	legitimate interests pursued by the Data Controller or by a third party
information related to professional qualifications and experience	compliance with a legal obligation to which the Data Controller is subject
if you are an investigator or a sub-investigator, any significant financial relationship with the Sponsor	compliance with a legal obligation to which the Data Controller is subject
information needed for payment processing (where payments are made directly to you)	performance of a contract to which the data subject is party
as part of the conduct of the study, information related to your performance of study related activities	legitimate interests pursued by the Data Controller or by a third party

CZK

Shromážděné informace	Právní základ
jméno, kontaktní údaje a role ve studii.	oprávněné zájmy správce údajů nebo třetí strany.
informace týkající se odborné kvalifikace a praxe	splnění právní povinnosti, která se na správce údajů vztahuje.
pokud jste řešitelem nebo dílčím řešitelem, jakýkoli významný finanční vztah se sponzorem.	splnění právní povinnosti, která se na správce údajů vztahuje.
informace potřebné pro zpracování plateb (pokud jsou platby prováděny přímo vám).	plnění smlouvy, jejíž smluvní stranou je subjekt údajů.
v rámci provádění studie informace týkající se vašeho výkonu činností souvisejících se studiem.	oprávněné zájmy správce údajů nebo třetí strany.

Příjemci a přenos vašich osobních údajů

Správce údajů může vaše osobní údaje sdílet s dalšími společnostmi v rámci své skupiny, se svými poskytovateli služeb, smluvními partnery, vládními agenturami, výzkumnými pracovníky a výzkumnými institucemi, které budou vaše osobní údaje používat pouze pro výše popsané účely.

Sponzor může předávat vaše osobní údaje do zemí mimo Evropský hospodářský prostor („EHP“) pro účely popsané v tomto dokumentu. Upozorňujeme, že zákony v těchto zemích nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany údajů jako v zemi vašeho bydliště.

V rozsahu, v jakém jsou vaše osobní údaje sdíleny s poskytovateli služeb, přidruženými společnostmi sponzora nebo jinými třetími stranami, které zpracovávají osobní údaje jménem sponzora a které se nacházejí mimo zemi vašeho bydliště, se sponzor snaží zachovat důvěrnost podle

Recipients and Transfer of your Personal Data

The Data Controller may share your personal data with other companies within its group, with its service providers, its contractors, government agencies, researchers and with research institutions who will use your personal data only for the purposes described above.

Sponsor may transfer your personal data to countries outside of the European Economic Area („EEA“) for the purposes described in this document. Please be aware that the laws in such countries may not provide the same level of data protection as in your country of residence.

To the extent that your personal data is shared with service providers, Sponsor affiliates or other third parties processing personal data on the Sponsor's behalf, which are located outside your country of residence, the Sponsor shall seek to maintain

požadavků v mezích místních zákonů v těchto zemích. Kopii příslušných mechanismů předávání údajů, které sponzor zavedl, můžete získat tak, že se obrátíte na sponzora, jak je uvedeno výše.

Doba skladování

Vaše osobní údaje související s prováděním studie budou uchovávány po dobu 25 let po ukončení studie v souladu s článkem 58 nařízení o klinickém hodnocení 536/2014.

Vaše práva jako subjektu údajů

S určitými omezeními a výjimkami podle platných právních předpisů můžete mít právo obrátit se na správce údajů a uplatnit svá práva na přístup, přenos, opravu, omezení, výmaz nebo vznést námitku proti zpracování vašich osobních údajů. Pokud si přejete podat žádost, obraťte se na Správce údajů. Pokud si chcete stěžovat na naše používání vašich osobních údajů, můžete se obrátit na úřad pro ochranu osobních údajů. Seznam úřadů pro ochranu osobních údajů jednotlivých zemí EU naleznete zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/authorities/index_en.htm

confidentiality as required within the limits of local laws in these countries. You may obtain a copy of the relevant data transfer mechanisms that the Sponsor has put in place by contacting the Sponsor as stated above.

Storage Period

Your personal data associated with the conduct of the study will be stored for a period of 25 years after completion of the study in accordance with Article 58 of the Clinical Trial Regulation 536/2014.

Your Rights as a Data Subject

Subject to certain limitations and exclusions under applicable law, you may be entitled to contact the Data Controller to exercise your rights to access, port, correct, restrict, delete, or object to the processing of your personal data. If you wish to make a request, then please contact the Data Controller. If you wish to complain about our use of your personal data, you can contact a data protection authority. A listing of each EU country's data protection authority may be found here: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/authorities/index_en.htm

APPENDIX 3: Anti-Bribery Rules

Příloha č. 3: Protikorupční pravidla

Právní předpisy proti uplácení a korupci.

Centrum a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel a CRO jsou vázáni právními předpisy proti uplácení a korupci. Zaměstnanci, členové statutárního orgánu, dodavatelé a/nebo zástupci Zadavatele a CRO proto nesmějí zaměstnancům nebo představitelům zahraničních státních úřadů, veřejnoprávních mezinárodních organizací nebo politických stran přímo ani nepřímo poskytovat nebo nabízet žádnou úplatu ani jiné hodnotné plnění s cílem udržet si obchodní příležitost nebo získat nějakou neoprávněnou výhodu. Centrum a Hlavní zkoušející zajistí, že oni sami ani jejich výkonní řídící pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, členové statutárního orgánu, konzultanti, zástupci nebo subdodavatelé nebudou podnikat žádné kroky, které by mohly vést k odpovědnosti Zadavatele nebo CRO podle právních předpisů proti uplácení a korupci.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Center and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Center and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti bribery and anti-corruption laws.

APPENDIX 4: EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION

Příloha č. 4: POUŽÍVÁNÍ, VLASTNICTVÍ A LIKVIDACE VYBAVENÍ

Používání. Po dobu platnosti této Smlouvy mohou Centrum a Hlavní zkoušející používat Vybavení pouze pro účely této Studie.

Vlastnictví. Až do skončení platnosti Smlouvy zůstává Vybavení ve vlastnictví příslušných Dodavatelů, kteří je Zadavateli poskytli, a musí být vráceno v přiměřené lhůtě na žádost Zadavatele, která nesmí překročit pět (5) pracovních dnů, nebo neprodleně po skončení platnosti Smlouvy. Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují vrátit Vybavení způsobem, který určí Zadavatel nebo Dodavatel, v zásadě ve stejném stavu, v jakém ho Centrum a/nebo Hlavní zkoušející obdrželi. Centrum souhlasí s tím, že v době, kdy bude Vybavení v jeho péči a v péči Hlavního zkoušejícího, nese finanční odpovědnost za případnou ztrátu nebo zničení Vybavení přesahující běžné opotřebení nebo bez přiměřené příčinné souvislosti s řádným prováděním Studie. Centrum a Hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že bez písemného souhlasu Zadavatele této Studie nebudou na Vybavení provádět žádné změny ani úpravy. Centrum nesmí bez výslovného souhlasu Zadavatele instalovat žádné součásti ani software. Software poskytnutý Centrum a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu nesmí být duplikován. Centrum a Hlavní zkoušející nesmějí Vybavení používat k jiným účelům než k provádění této Studie v souladu s Protokolem. Zadavatel ani CRO nenesou odpovědnost za škody jakéhokoli druhu, včetně újmy na zdraví nebo škody na majetku, vzniklé v důsledku používání Vybavení, s výjimkou případů, kdy takové škody budou způsobeny nedbalostí nebo úmyslným jednáním Zadavatele nebo případně CRO, a s výjimkou případů, kdy bude újma na zdraví představovat Újmu na zdraví Subjektu Studie, na kterou se vztahuje povinnost odškodnění Zadavatelem podle této Smlouvy.

Likvidace. Po skončení Studie nebo případně dříve, pokud tak určí Zadavatel, zajistí Centrum na náklady Zadavatele vrácení Vybavení a materiálů od Zadavatele Zadavateli, Dodavateli nebo na místo určené Zadavatelem.

Use. During the term of this Agreement, Center and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial.

Ownership. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective Vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Center and/or Principal Investigator agree to return the Equipment in the manner directed by Sponsor or Vendor in substantially the same condition as when received by Center and/or Principal Investigator. Center agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Center's and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Center and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Center and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Center must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Center and/or Principal Investigator may not be duplicated. Center and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.

Disposition. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Center will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor, Vendor or a location designated by Sponsor.