

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB V RÁMCI KLINICKÉHO HODNOCENÍ SERVICE AGREEMENT WITHIN CLINICAL TRIAL

Klinické hodnocení: CA209-915

„Randomizovaná studie fáze III hodnotící adjuvantní imunoterapii nivolumabem v kombinaci s ipilimumabem oproti monoterapii ipilimumabem nebo nivolumabem u pacientů po kompletní resekci melanomu stádia IIIb/c/d nebo stádia IV“ dále jen „**smlouva**“.

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, PhD., DESA, EDIC, ředitelem
Pekařská 664/53
656 91 Brno
Česká republika
IČO: 00159816
DIČ: CZ00159816
Bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu: 2000-71138621/0710, IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621, SWIFT: CNBACZPP

dále jen „**poskytovatel služeb**“

a

Bristol-Myers Squibb International Corporation

Chaussée de la Hulpe 185
1170 Brusel
Belgie
DIČ: BE415033504
dále jen „**zadavatel**“,

společně dále také jako „**smluvní strany**“ a jednotlivě jako „**smluvní strana**“, uzavírají ve smyslu ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, tuto **S M L O U V U** :

I.

Úvodní ustanovení

1) Zadavatel provádí v České republice klinické hodnocení léčivého přípravku podle protokolu CA209-915 s názvem „Randomizovaná studie fáze III hodnotící adjuvantní imunoterapii nivolumabem v kombinaci s ipilimumabem oproti monoterapii ipilimumabem nebo nivolumabem u pacientů po kompletní resekci melanomu stádia IIIb/c/d nebo stádia IV“ (dále jen „**klinické hodnocení**“). Zadavatel je v České republice zastoupen společností Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., IČ: 43004351, se sídlem Budějovická 778/3, 140 00

Clinical Trial: CA209-915

„A Phase 3, Randomized Study of Adjuvant Immunotherapy with Nivolumab Combined with Ipilimumab Versus Ipilimumab or Nivolumab Monotherapy after Complete Resection of Stage IIIb/c/d or Stage IV Melanoma“ hereinafter „**Agreement**“.

Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně

Represented by Martin Pavlík, MD, PhD., DESA, EDIC, Director
Pekařská 53
656 53 Brno
Czech Republic
Identification No.: 00159816
Tax Identification No.: CZ00159816
Bank account: Česká národní banka, bank account number: 2000-71138621/0710, IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621, SWIFT: CNBACZPP

hereinafter „**Service Provider**“

and

Bristol-Myers Squibb International Corporation

Chaussée de la Hulpe 185
1170 Brussels
Belgium
Tax Identification No.: BE415033504
hereinafter „**Sponsor**“,

hereinafter also referred to jointly as „**Parties**“ and individually as „**Party**“, conclude pursuant to Sec. 1746 (2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, this **A G R E E M E N T** :

I.

Introductory Provisions

1) The Sponsor conducts in the Czech Republic a clinical trial with respect to medical product according to Protocol CA209-915 entitled “A Phase 3, Randomized Study of Adjuvant Immunotherapy with Nivolumab Combined with Ipilimumab Versus Ipilimumab or Nivolumab Monotherapy after Complete Resection of Stage IIIb/c/d or Stage IV Melanoma” (hereinafter “**Clinical Trial**”). The Sponsor is represented in the Czech Republic by Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Id. No.: 43004351, with its registered office at Budějovická 778/3, 140

Praha 4 (dále jen „**BMS ČR**“). Místem provádění klinického hodnocení je Masarykův onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno (dále jen „**místo hodnocení**“), v čele s hlavním zkoušejícím XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (dále jen „**hlavní zkoušející**“).

- 2) V souvislosti s prováděním klinického hodnocení se zadavatel a poskytovatel služeb dohodli na spolupráci spočívající v poskytování služeb tak, jak je níže uvedeno v této smlouvě.

II.

Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy jsou práva a povinnosti smluvních stran týkající se poskytnutí: transport krevních vzorků a provádění laboratorních analýz, a to ACTH a Kortizol celkový. Laboratorní analýzy se budou provádět pro přibližně 6 subjektů hodnocení, a to v případě, že to bude požadováno protokolem klinického hodnocení, přibližně od března 2017 po celkovou dobu přibližně 6 let (dále jen „**služby**“).

III.

Práva a povinnosti smluvních stran

- 1) Poskytovatel služeb se zavazuje poskytovat služby dle této smlouvy řádně a včas a vést a uchovávat písemnou evidenci veškerých poskytnutých služeb. Tyto záznamy budou archivovány po dobu stanovenou platnými právními předpisy ČR.
- 2) Zadavatel se zavazuje vyplatit poskytovateli služeb za řádně a včas poskytnuté služby odměnu dle čl. VI této smlouvy.
- 3) Během poskytování služeb dle této smlouvy umožní poskytovatel služeb zadavateli, společnosti BMS ČR a/nebo pracovníkům pověřeným zadavatelem či společností BMS ČR, jakož i představitelům příslušných kontrolních orgánů, přístup do prostor poskytovatele služeb za účelem kontroly a monitorování poskytování služeb a zároveň auditu záznamů vztahujících se k poskytovaným službám, aby tak bylo možné ověřit, zda poskytovatel služeb plní své závazky dle této smlouvy a dodržuje příslušné právní předpisy. Zadavatel nebo společnost BMS ČR jsou povinni informovat Poskytovatele služeb (Oddělení

00 Prague 4 (hereinafter “**BMS CR**”). The clinical trial is conducted at Masarykův onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno (hereinafter “**Clinical Trial Site**”), headed by the principal investigator XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (hereinafter “**Principal Investigator**”).

- 2) In connection with performance of the Clinical Trial, the Sponsor and the Service Provider have agreed upon cooperation including rendering of services, as provided below in this Agreement.

II.

Subject-Matter of Agreement

The subject-matter of this Agreement involves the rights and duties of the Parties relating to provision of: blood samples transport and laboratory analyses, namely ACTH and Cortisol Total. Laboratory analyses shall be performed for approximately 6 Clinical Trial Subjects, in case it is required by the Clinical Trial Protocol, approximately from March 2017 for total duration of approximately 6 years (hereinafter “**Services**”).

III.

Rights and Duties of Parties

- 1) The Service Provider undertakes to provide Services pursuant to this Agreement duly and in a timely manner and maintain and retain written records with respect to all rendered Services. These records will be archived for the period prescribed by valid legal regulations of Czech Republic.
- 2) The Sponsor undertakes to pay the Service Provider a fee for duly and timely provided Services, as defined under Article VI hereof.
- 3) During provision of Services pursuant to this Agreement, the Service Provider will allow the Sponsor, BMS CR and/or employees authorized by the Sponsor or BMS CR, as well as representatives of the relevant supervisory authorities, to access the premises of the Service Provider for purposes of auditing and monitoring of the provision of Services and, at the same time, auditing of records relating to the rendered Services so that it is possible to verify whether or not the Service Provider performs its obligations hereunder and complies with the relevant legal regulations.

klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích, auditních a monitorovacích návštěv v místě Poskytovatele služeb, a to e-mailem na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Tuto informaci jsou Zadavatel nebo společnost BMS ČR povinni Poskytovateli služeb poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou.

- 4) Poskytovatel služeb bude služby poskytovat v souladu s protokolem klinického hodnocení a pokyny zadavatele, společnosti BMS ČR a hlavního zkoušejícího, se všemi příslušnými zákony, vyhláškami, směrnici a pravidly České republiky, zejména pak v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, zákonem č. 40/2009, Sb., trestní zákoník, v platném znění, zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, v platném znění a pokyny a stanovisky Státního ústavu pro kontrolu léčiv či jiného příslušného dozorového orgánu.

IV.

Důvěrné informace

- 1) Smluvní strany se zavazují, že po dobu trvání této smlouvy a i po jejím ukončení budou zachovávat mlčenlivost a nesdělí ani nezpřístupní žádné informace poskytnuté druhou smluvní stranou, ať již výslovně označené jako důvěrné či nikoli, týkající se obsahu či účelu této smlouvy, ve znění jejích případných dodatků a včetně veškerých příloh, klinického hodnocení, jakož i veškerých souvisejících dokumentů či informací v jakékoli podobě, včetně jakýchkoli informací o obchodní činnosti druhé smluvní strany či jiných údajů souvisejících s touto smlouvou či obchodní činností druhé smluvní strany (dále jen „**důvěrné informace**“), a použijí je pouze pro účely plnění této smlouvy. Zároveň se každá ze smluvních stran zavazuje zajistit splnění povinnosti vymezené v předchozí větě tohoto článku ze strany všech svých zaměstnanců, a to včetně příslušných vedoucích pracovníků, jednatelů, členů představenstva, dozorcí rady a jiných obdobných

Sponsor or BMS CR are obligated to inform Service Provider (Department of Clinical Trials) about the planned dates of initiation, closure, audit and monitoring visits at the place of Service Provider, this should be done via emails to trials.icrc@fnusa.cz. These information has to be provided by Sponsor or BMS CR to the Service Provider at least 3 days before the planned visit.

- 4) The Service Provider shall provide the Services in compliance with the Clinical Trial Protocol and instructions by the Sponsor, BMS CR and the Principal Investigator, all relevant laws, decrees, regulations and rules of Czech Republic, namely in compliance with Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services and Conditions of Their Provision, as amended, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Regulation of the Ministry of Health and the Ministry of Agriculture No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, Regulation of the Ministry of Health and the Ministry of Agriculture No. 84/2008 Coll., on Good Pharmacy Practice, Act No. 40/2009 Coll., Criminal Code, as amended, Act No. 40/1995 Coll., on Regulation of Advertising, as amended, and instructions and opinions of the State Institute for Drug Control or another relevant supervisory body.

IV.

Confidential Information

- 1) During the term of this Agreement and after its termination, the Parties undertake to maintain confidentiality and not to disclose or make available any information provided by the other Party, whether or not expressly designated as confidential, relating to the content or purpose of this Agreement, as amended by amendments, if any, and including all its Exhibits, the Clinical Trial, as well as all related documents or information in any form, including any information about the business of the other Party or other data relating to this Agreement or the business of the other party (hereinafter “**Confidential Information**”), and to use such Confidential Information only for purposes of performance of this Agreement. Concurrently, either Party undertakes to provide for performance of the duty, as stipulated in the previous sentence of this Article, by all of its employees, including the relevant officers, executives, members of the Board of Directors,

orgánů.

- 2) Povinnost nesdělovat ani jinak nezpřístupňovat důvěrné informace se neuplatní u těch důvěrných informací, které:
- a) jsou nebo se stanou obecně dostupnými veřejnosti jinak než z důvodu jakéhokoliv porušení závazku důvěrnosti dle této smlouvy kteroukoliv ze smluvních stran;
 - b) jsou sděleny smluvní straně třetí stranou, která neporušuje žádný závazek důvěrnosti vůči druhé smluvní straně;
 - c) jsou vyvinuty takovou smluvní stranou nebo jejím jménem, aniž by vycházely z důvěrných informací získaných před datem takového vyvinutí;
 - d) je nutné je sdělit v souladu s příslušnými zákony či ostatními právními předpisy nebo rozhodnutím soudu či jiného státního nebo regulačního orgánu či orgánu majícího příslušnou pravomoc.

Společnost BMS a zadavatel berou na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Poskytovatel služeb povinen, v případě, že celková částka uhrazená za poskytnuté služby přesáhne 50.000,- Kč bez DPH, povinen tuto smlouvu a její případné dodatky zveřejnit v registru smluv. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za zveřejnění této smlouvy odpovídá Poskytovatel služeb.

V.

Odpovědnost za majetkovou a nemajetkovou újmu

- 1) V případě, že bude proti poskytovateli služeb třetí stranou podána žaloba nebo jinak uplatněn nárok na náhradu majetkové nebo nemajetkové újmy, vyplývající z jakéhokoliv vady nebo práv duševního vlastnictví ke kterémukoliv produktu zadavatele použitému v souvislosti s klinickým hodnocením, souhlasí zadavatel s tím, že poskytovatele služeb odškodní za jakoukoliv takovou žalobu nebo nárok, pokud tyto nevyplývají z nedbalého nebo nevhodného zacházení či přípravy ke zničení produktů zadavatele používaných v souvislosti s klinickým hodnocením ze strany poskytovatele služeb nebo jakéhokoliv jiného porušení povinnosti, úkonu, opomenutí nebo nedbalosti ze strany poskytovatele služeb.
- 2) Poskytovatel služeb odškodní a ochrání zadavatele

Supervisory Board and other similar bodies.

- 2) The obligation not to disclose or otherwise make available any confidential information does not apply to that Confidential Information, which:
- a) is or will become publicly available otherwise than due to any breach of the confidentiality obligation hereunder by any Party;
 - b) is disclosed to either Party by a third party, which does not breach any confidentiality obligations *vis-à-vis* the other Party;
 - c) has been developed by such Party or on its behalf, without relying upon the Confidential Information obtained before the date of such development;
 - d) is necessary to disclose in compliance with relevant laws or decisions by a court or another governmental or regulatory body or a body having the relevant competence.

The parties acknowledge that in reference to Act No. 340/2015 Coll., the Registry of Agreements, Service Provider is obligated, in case the provided services exceed 50.000,- CZK without VAT, to publish this Agreement, and its amendments if applicable, at the Registry of Agreements. The publication is not applicable for any information which can be considered as a trade secret of Parties. The Service Provider is responsible for the publishing.

V.

Liability for Material and Non-material Detriment

- 1) If an action is filed against the Service Provider by a third party or a claim for compensation of material and non-material detriment is otherwise raised, as arising out of any defect or intellectual property rights to any product of the Sponsor used in connection with the Clinical Trial, the Sponsor agrees that it shall indemnify the Service Provider for any such action or claim, unless they arise out of negligent or improper handling or preparation for destruction of the Sponsor's products used in connection with the Clinical Trial by the Service Provider or any other breach of a duty, act, omission or negligence by the Service Provider.
- 2) The Service Provider shall hold harmless and

a společnost BMS ČR před všemi nároky, požadavky, ztrátami, řízeními a náklady a výdaji v souvislosti s nimi (včetně nákladů právního zastoupení), které mohou být proti zadavateli nebo společnosti BMS ČR podány nebo uplatněny nebo které mohou zadavateli či společnosti BMS ČR vzniknout v důsledku jakéhokoliv porušení, chyby, nedbalosti nebo jiného porušení právních předpisů ze strany poskytovatele služeb, jeho zaměstnanců, zástupců nebo dodavatelů.

Poskytovatel služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

Zadavatel prohlašuje, že před zahájením klinického hodnocení bylo uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu a nemajetkovou újmu pro zkoušejícího a zadavatele pro prováděné klinické hodnocení a současně pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy vzniklé na zdraví, včetně smrti, v důsledku provádění klinického hodnocení, ve smyslu ust. § 52, odst. 3, písm. f) zákona o léčivech.

VI. Finanční vyrovnání

- 1) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
- 2) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
- 3) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
- 4) Smluvní strany prohlašují a souhlasí s tím, že výše odměny dle odst. 1 výše představuje skutečnou tržní hodnotu služeb, které se poskytovatel služeb zavázal poskytovat, a nebyla určena jakýmkoli způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu jakýchkoli předchozích transakcí nebo jakýchkoli jiných podnikatelských aktivit realizovaných mezi smluvními stranami. Smluvní strany výslovně prohlašují, že jakákoli odměna či jiná platba poskytovateli služeb dle této smlouvy není určena a nebude použita k poskytnutí neoprávněné výhody jakékoli osobě oprávněné nakupovat, předepisovat, vydávat či doporučovat produkty zadavatele či společnosti BMS ČR anebo takové

indemnify the Sponsor and BMS CR for all claims, requests, losses, proceedings and costs and expenses in connection therewith (including costs of legal representation), which may be filed or made against the Sponsor or BMS CR or which may be incurred by the Service Provider or BMS CR due to any breach, error, negligence or another breach of legal regulations by the Service Provider, its employees, representatives and suppliers.

Service Provider represents that, according to the Sec. 45 (2f) of Act No. 372/2011 Coll., Sec. 45 (2f) the Act on Pharmaceuticals, Insurance of liability for damage and non-material detriment was concluded. This Insurance is concluded in statutory coverage and does not cover the insurance of liability for damage with respect to the conducted Clinical Trial.

The Sponsor represents that, prior to commencement of the Clinical Trial, insurance of liability for damage and non-material detriment was concluded for the Investigator and the Sponsor with respect to the conducted Clinical Trial, concurrently with insurance of Clinical Trial Subjects covering detriment to health, including death, due to the conduct of the Clinical Trial pursuant to Sec. 52 (3) (f) of the Act on Pharmaceuticals.

VI. Financial Settlement

- 1) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
- 2) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
- 3) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
- 4) The Parties represent and agree that the amount of the fee pursuant to para 1 above represents the actual market value of the Services, which the Service Provider has undertaken to provide, and such amount has not been determined in any manner taking into account the volume or the value of any previous transactions or any other entrepreneurial activities performed between the Parties. The Parties expressly represent that no fee or another payment to the Service Provider made pursuant to this Agreement is intended and will be used to provide unjustified benefit to any person authorized to purchase, prescribe, dispense or recommend the Sponsor's or BMS CR's products or

úkony schvalovat či o nich (spolu)rozhodovat.

**VII.
Doba trvání smlouvy**

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání klinického hodnocení. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je 6 let. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti splněním následující odkládací podmínky: vydání písemného souhlasu příslušné etické komise, případně etických komisí, s předmětným klinickým hodnocením a zároveň vydání povolení SÚKL k zahájení klinického hodnocení nebo nezamítnutí, v zákonné lhůtě, klinického hodnocení, které podle zákona o léčivech podléhá ohlášení SÚKL.
- 2) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu výpovědí, která je účinná doručením druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
 - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
 - b) pokud některá smluvní strana bude v úpadku, bude proti ní zahájeno insolvenční řízení nebo proti ní bude podán insolvenční návrh u soudu;
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
 - d) bude-li riziko pro subjekt hodnocení účastníci se klinického hodnocení neúměrně zvýšeno;
 - e) pokud bude potřebné oprávnění, povolení nebo souhlasné stanovisko zrušeno, jeho platnost pozastavena nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
- 3) Kterákoliv strana je oprávněna tuto smlouvu vypovědět i bez udání důvodu písemnou výpovědí s 30denní výpovědní lhůtou, která začne běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.
- 4) Tato smlouva může být také předčasně ukončena vzájemnou písemnou dohodou smluvních stran.

to approve such acts or (co-)decide about them.

**VII.
Term of Agreement**

- 1) This Agreement is concluded for a definite period of time, i.e. for the term of the Clinical Trial. The estimated term of the Clinical Trial is 6 years. This Agreement becomes valid on the date of its execution by the last party and effective upon meeting of the following condition precedent: issuance of a written consent by the competent Ethics Committee, or Ethics Committees, to the respective Clinical Trial and, at the same time, issuance of an authorization by the Institute for commencement of the Clinical Trial or no rejection, within the statutory deadline, of the Clinical Trial that is subject to the notification to the Institute pursuant to the Act on Pharmaceuticals.
- 2) Any of the Parties is entitled to terminate this Agreement by termination notice to become effective upon its delivery to the other Party in the following cases:
 - a) If any of the Parties does not perform any provision of this Agreement and does not remove the defective state within 30 days from receiving a written request to do so;
 - b) If any of the Parties goes bankrupt, insolvency proceedings are initiated against it or a petition of insolvency is filed against it with a court;
 - c) If any of the Parties loses its license to conduct business in the given area;
 - d) If the risk for a Clinical Trial Subject participating in the Clinical Trial becomes inadequately high;
 - e) If the requisite authorization, permission or consenting statement is cancelled, its validity is suspended or if the term for which it has been issued elapses without relevant extension.If there are serious reasons at the Service Agreement Party which
- 3) Any of the Parties is entitled to terminate this Agreement also without reason by a written notice with a 30-day notice period commencing from delivery of a termination notice to the last Party.
- 4) This Agreement may be also prematurely terminated by written mutual agreement of the Parties.

5) Po ukončení této smlouvy se poskytovatel služeb zavazuje vrátit zadavateli veškeré materiály a předměty, které byly poskytovateli služeb ze strany zadavatele poskytnuty v souvislosti s plněním této smlouvy, a to bez zbytečného odkladu po takovém ukončení.

VIII. Závěrečná ustanovení

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy ČR. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací smluvních stran, je příslušným orgánem místně příslušný soud na území ČR podle sídla poskytovatele služeb.
- 2) Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce a v případě jakéhokoli sporu je právně závazné české znění této smlouvy.
- 3) Pokud se některé ustanovení této smlouvy stane neplatným nebo neúčinným, nebude tím dotčena platnost a účinnost zbylých ustanovení této smlouvy. Neplatná či neúčinná ustanovení budou v takovém případě smluvními stranami nahrazena takovými platnými a účinnými ustanoveními, která budou sledovat stejný účel a budou mít stejný ekonomický dopad. V případě novelizací či změn právních předpisů a pravidel upravujících klinické hodnocení humánních léčivých přípravků se smluvní strany zavazují postupovat dle novelizovaných či změněných znění takových předpisů a pravidel počínaje dnem jejich účinnosti.
- 4) Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
- 5) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
- 6) Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

5) Upon termination hereof, the Service Provider undertakes to return all materials and items to the Sponsor, which were provided to the Service Provider by the Sponsor in connection with performance of this Agreement, without any undue delay after such termination.

VIII. Final Provisions

- 1) The Parties have agreed that the legal relationships and conditions arising out of this Agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic. The Parties acknowledge and agree that the body competent to discuss and decide any disputes that will not be settled amicably by the Parties shall be the court in the Czech Republic having the local jurisdiction for the registered office of the Service Provider.
- 2) This Agreement is made in Czech and English languages and, in the event of any dispute, the Czech language version of this Agreement shall be legally binding.
- 3) Should any provision of this Agreement become invalid or ineffective, this shall not affect the validity or effectiveness of the remaining provisions of this Agreement. In such cases, the Parties shall replace such invalid or ineffective provisions by valid and effective provisions that pursue the same purpose and have the same economic effects. In the event of any amendments or changes to legal regulations and rules governing clinical trials of medicinal products for human use, the Parties undertake to proceed according to the amended or changed versions of such regulations and rules from the date of their effectiveness.
- 4) This Agreement is made in two counterparts, with each Party receiving one counterpart.
- 5) Changes and amendments to this Agreement are only possible based upon agreement to a written amendment to this Agreement.
- 6) In witness of their consent with the wording of this Agreement, the Parties attach their signatures.

V Brně dne / Brno, date

Za poskytovatele služeb / On behalf of Service Provider:

MUDr. Martin Pavlík, PhD., DESA, EDIC
ředitel / Director
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

V Praze dne / Prague, date

Za zadavatele / On behalf of Sponsor:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Bristol-Myers Squibb International Corporation