

Ev.č. 017/OVZ/24/070-P

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective on the date of by publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Effective Date”), by and between

Fakultní nemocnice Ostrava located at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic; authorized representative to act and sign in terms of this agreement: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, Deputy Director for Science, Research and Teaching; Company ID No.: 00843989, Tax ID No.: CZ00843989; Foundation Deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated November 25, 1990; reference No.: OP-054-25.11.90 (the “Institution”),

LFB Biotechnologies located at Zone d’activité de Courtabœuf 3, avenue des Tropiques, 91940 Les Ulis, France (the “Sponsor”), and

XXXXXXXXXX, an employee of the Institution, acting within the scope of his employment, located at Fakultní nemocnice Ostrava, XXXXXXXXX, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below.

The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site.”

Sponsor has authorized ICON Clinical Research Limited located at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT EU - IE8201978R, (“ICON”) to perform the duties and obligations under this Agreement on behalf of Sponsor.

1. STATEMENT OF WORK.

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“) a uzavírá se, mezi

Fakultní nemocnicí Ostrava se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika; ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku; IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j.: OP-054-25.11.90 (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

LFB Biotechnologies se sídlem Zone d’activité de Courtabœuf 3, avenue des Tropiques, 91940 Les Ulis, Francie (dále jen „Zadavatel“), a

XXXXXXXXXX zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu jeho zaměstnání, se sídlem Fakultní nemocnice Ostrava, XXXXXXXX, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označovány jen jako „Řešitelské centrum“.

Zadavatel pověřil a zmocnil společnost ICON Clinical Research Limited se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, DPH EU – IE8201978R (dále jen „ICON“), aby povinnosti a závazky vyplývající z této Smlouvy prováděla jeho jménem.

1. POPIS PROJEKTU.

- (a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled “A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel, phase 3 study to assess the efficacy and safety of fibrinogen concentrate (FGTW) in the management of bleeding in patients undergoing complex cardiac surgery (involving CPB)” (the “Study”), bearing protocol number FGTW2101, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, and (iv) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study in particular based on Act No. 378/2007 Coll. on pharmaceuticals, as amended; Act No. 372/2011 Coll on Health Services,; and Act No. 110/2019 Coll. on personal data processing, as amended.. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without Sponsor’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify Sponsor in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.
- (b) The Sponsor shall ensure that all regulatory approvals necessary for the conduct of the Study are issued, in particular, those of the State Institute for Drug Control
- a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem „Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost koncentráту fibrinogenu (FGTW) při zvládání krvácení u pacientů podstupujících komplexní chirurgický zákrok na srdci (včetně CPB)“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu FGTW2101, ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), ii) etickým jednáním a způsobem zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, iii) Protokolem, a iv) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie, zejména na základě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno Zadavatele neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.
- b) Zadavatel zajistí vydání povolení všech regulačních orgánů nezbytná pro provádění Studie zejména pak schválení Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

- (c) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study ("Study Team") comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by ICON or Sponsor. Institution and Investigator agree after learning of such activity to promptly notify Sponsor in the event any Study Team Member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless Sponsor consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.
- (c) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastníci se Studie (dále jen „Tým Studie“) splňuje podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne ICON nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že poté co se to dozví, neprodleně oznámí Zadavateli, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisí, nezávislé etické komisí nebo přezkoumací komisí nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud Zadavatel nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.
- (d) The Investigator shall ensure that consent is obtained from subjects enrolled in the Study with the Informed Consent Form. For that purpose, ICON undertakes to prepare an Informed Consent Form, have it approved by the relevant Ethics Committee and to hand it to the Investigator.
- (d) Zkoušející zajistí obstarání souhlasu subjektů zařazených do Studie s formulářem informovaného souhlasu. Za tímto účelem se ICON zavazuje vypracovat formulář informovaného souhlasu, nechat jej schválit příslušnou etickou komisí a předat jej Zkoušejícímu.

2. PAYMENT.

- (a) Sponsor will pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A ("Payment Terms") and the Budget attached hereto as Exhibit B ("Budget"), upon receipt of invoices and

2. ÚHRADA.

- a) Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem,

other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by ICON from Sponsor. Sponsor shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.

kteřý je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacený poté, kdy je ICON obdrží od Zadavatele. Zadavatel vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.

- (b) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to Sponsor in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform Sponsor, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.
- (b) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně Zadavateli kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat Zadavatele o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.
- (c) The Site is an independent contractor, and neither ICON nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.
- (c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a ICON ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplacení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu.
- (d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by ICON or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement
- (d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost ICON nebo Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo ICON sděleny

will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or ICON as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.

místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.

- (e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for FGTW (the "Study Drug") or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.
- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms ("CRFs") have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.
- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován FGTW (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.
- f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen hlavním Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.
- g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.

- (h) The payments of the compensation specified in Exhibit A and Exhibit B represent the exclusive way of proper financial settlement between the Parties. The Sponsor hereby declares that it has not entered into a separate agreement with the Investigator on compensation for the conduct of the Study. The compensation will be distributed between the Institution and the Investigator and his study team after the costs have been deducted according to the Institution's internal regulations.
- (i) The parties acknowledge that the expected maximum amount of the total payment under this Agreement is CZK 3,600,000.
- h) Platby odměny uvedené v přílohách A a B představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel se Zkoušejícím separátní smlouvu o odměně za provedení Studie. Odměna bude rozdělena mezi Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího a jeho studijní tým po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.
- i) Smluvní strany berou na vědomí, že předpokládaná maximální hodnota plnění dle této Smlouvy je 3 600 000 Kč.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or ICON have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations i.e. twenty-five (25) years according to the REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, article 58.

3. ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP.

- a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně ICON, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: i) provádět audit a prověřit vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy tj. dvacet pět (25) let podle NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice

2001/20/ES, článek 58 .

- (b) The Investigator will deliver CRFs to Sponsor within three (3) days of Investigator's review or in accordance with Sponsor's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. As Sponsor must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted access to Study Subject original medical records for verification purposes, Sponsor or its representatives will review the data in Institution's electronic medical record system in accordance with Institution's instructions and only under the supervision of a member of the Study Team, where they will use the information collected only for the purpose of the Study and in accordance with Applicable Law. An entry will be made to complete the inspection. Sponsor or its representatives will not have direct access to the Institution's electronic medical record system. Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.
- b) Zkoušející zašle záznamy CRF Zadavateli do tří (3) pracovních dní od revize Zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny Zadavatele podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Protože Zadavatel musí použít počítačové systémy Řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření. Zadavatel nebo jeho zástupci provedou kontrolu dat v elektronickém systému lékařských záznamů Zdravotnického zařízení v souladu s pokyny Zdravotnického zařízení a pouze za dohledu některého z členů Týmu Studie, kdy získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. O provedení kontroly bude proveden zápis. Zadavatel nebo jeho zástupci nebudou mít přímý přístup do elektronického systému lékařských záznamů Zdravotnického zařízení. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí ověřené tištěné kopie záznamů a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Zdravotnické zařízení zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních

Subjektů hodnocení.

- (c) The Site will promptly notify Sponsor and ICON if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and ICON copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor and ICON copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.
- c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a ICON, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a ICON kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli a ICON kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studií.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and of technical, scientific, operational, strategic, commercial or other nature, data, reports or documents disclosed orally, in written or by electronical mail to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study ("Confidential Information") belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- (a) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;
- (b) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations, as evidenced by competent written records
- (c) is acquired by the Site from any third

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře (Case Report Forms – dále jen „CRF“) a technické, vědecké, provozní, strategické, obchodní nebo jiné povahy, údaje, zprávy nebo dokumenty zpřístupněné ústně, písemně nebo elektronickou poštou nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;
- b) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací, jak dokládají příslušné písemné záznamy
- c) je Řešitelské centrum získalo od nějaké

party without restrictions on disclosure. In such case, the Site shall not disclose such information if it has also been transmitted by the Sponsor or ICON or

třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování. V takovém případě Řešitelské centrum takové informace nezveřejní, pokud byly rovněž předány zadavatelem nebo společností ICON nebo

- (d) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

- d) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení Důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.

Permitted Disclosures. The Site's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site, if in accordance with Applicable Law, promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 4 does not limit the Site's rights or obligations under Section 6 Publication.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Řešitelské centrum zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Řešitelské centrum, je-li to v souladu s právními předpisy, bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti Řešitelského centra dle článku 6 – Zveřejňování.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, including but not limited to the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and the Council of 27th of April 2016 pertaining to the protection of natural persons with regards to the processing of data privacy personal data and on the free movement of such data and repelling directive 95/46/EC personal information of EU study Patients ("EU GDPR") and its directive 95/46/EC effective as from 25 May 2018 using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.

- The Institution owns and shall be responsible for source data (as defined by ICH GCP).
- Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (defined under Clause 7).

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů, mimo jiné včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a nařízení 95/46/ES o odpuzování osobních údajů pacientů ve studii v EU (dále jen „EU GDPR“) a jeho směrnice 95/46/ES účinné od 25. května 2018 prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření za účelem integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie.

- Zdravotnické zařízení je vlastníkem a je odpovědné za zdrojovou dokumentaci (jak je definováno v ICH GCP).
- Zadavatel je vlastníkem a je odpovědný za všechny Údaje Studie (definované v

- Where the Study is in the European Union, the Sponsor will be the data controller; the Site and Study Team will be data processor for Study performance at Institution and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or ICON; and Sponsor acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties.

Obligations of Processor:

- Processes personal data on documented instructions from the controller;
- Ensures that persons authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under a legal obligation of confidentiality.
- Take action required under Article 32 GDPR
- Comply with the conditions for engaging another processor
- Assists and provides assistance to the Controller (allows for audits, inspections)
- Types of personal data and how they are processed are specified in the Consent to Personal Data Protection document.

Sponsor will provide a personal information notice for Study Team members advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. Institution and Investigator agree to provide reasonable assistance to give this notice to members of Study Team. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.

The Institution and Investigator shall make available to Sponsor and/or ICON, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.

článku 7).

- Pokud je Studie prováděna v Evropské unii, Zadavatel bude správcem údajů; Řešitelské centrum a Tým Studie budou zpracovateli údajů pro provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a budou jednat v souladu s instrukcemi poskytnutými Zadavatelem nebo ICON; a Zadavatel jedná jako zpracovatel údajů pro řídicí a kontrolní povinnosti související s klinickým hodnocením.

Povinnosti zpracovatele:

- zpracovává osobní údaje na základě doložených pokynů správce,
- zajišťuje, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo, aby se na něj vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.
- přejímá opatření požadována podle článku 32 GDPR
- dodržuje podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele
- je správcí nápomocen a poskytuje mu součinnost (umožňuje audity, inspekce)
- typy osobních údajů a způsob jejich zpracování je specifikován v dokumentu Souhlas s ochranou osobních údajů.

Zadavatel poskytne členům Týmu Studie oznámení o osobních údajích za účelem informování o shromažďování, používání, zpracovávání, držení a předání jejich osobních údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu osobních údajů, jako v jejich vlastní zemi. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou přiměřenou pomoc při poskytování tohoto oznámení členům Týmu Studie. Smluvní strany se dohodly, že pokud navrhovaný člen Týmu Studie odmítne zpracování jeho/jejích osobních údajů, nebude do Studie zapojen.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou Zadavateli a/nebo ICON veškeré informace požadované pro prokázání a ověření souladu s jejich povinnostmi.

6. PUBLICATION.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publically disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution and Investigator. Institution and Investigator hereby consent to allow Sponsor or ICON to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (EHS), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, aby Zadavatel nebo ICON zveřejnili nebo povolili jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Studie provedena, a její následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou požadavků oznámení, která budou následovat. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze Studie, má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak

jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Investigator assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Investigator shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Investigator agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not Sponsor Inventions.

7. VLASTNICTVÍ.

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zkoušející obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zkoušející je povinen bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zkoušející má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.
- (b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects ("Biological Materials") the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned or destroyed as directed by Sponsor. Shipping costs relating thereto will be paid by Sponsor.
- (d) In accordance with Decree No. 226/2008 Coll., As amended, the Study Drug will be stored in the pharmacy of the Institution, which undertakes to comply with the conditions of good pharmacy practice,

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, VYBAVENÍ.

- a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.
- b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáň nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí (dále jen „ETK“).
- c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi Zadavatele. Příslušné přepravní náklady uhradí Zadavatel.
- d) Hodnocený přípravek bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněn v lékárně Zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné

related SÚKL [State Institute of Drug Control] instructions, and guarantees handling of the medicinal product only by authorized persons. The Pharmacy of the Institution will be responsible for receiving a shipment of the Study Drug and dispensing the Study Drug to the Principal Investigator or a person authorized by him. The Study drug that will not be used in the Study will be returned by the Institution and Principal Investigator to the Sponsor. This Agreement also applies to all expired medicines supplied by the Sponsor within the Study.

lékárenské praxe, související pokyny SÚKL, a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného přípravku a výdej Hodnoceného přípravku Hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Hodnocený přípravek, který nebude použit v rámci provádění Studie, vrátí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející Zadavateli. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci Studie, u nichž vypršela doba použitelnosti.

All shipment of Study Drug will be delivered only in business days between 7a.m. and 15p.m., to the address:

Veškeré zásilky Hodnoceného přípravku budou doručovány pouze v pracovní dny mezi 7 a 15 hodinou, na adresu:

Lékárna FNO (Hospital Pharmacy)
xxxxxxx
17. listopadu 1790
Ostrava Poruba
Czech Republic
Clinical Trial: FGTW2101

Lékárna FNO (Hospital Pharmacy)
xxxxxxxxxxxxxx
17. listopadu 1790
708 52 Ostrava Poruba
Česká republika
Clinical trial FGTW2101

10. TERM; TERMINATION.

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of November 2027 Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.
- (b) This Agreement may be terminated by Sponsor at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.

10. PLATNOST SMLOUVY, UKONČENÍ SMLOUVY.

- a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud Studií schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, a platí až do dokončení Studie u Zadavatele v rámci přibližného časového rámce v trvání do listopadu 2027. Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.
- b) Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany

zdraví nebo bezpečnosti.

- (c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by Sponsor. Following Sponsor's receipt of adequate documentation, Sponsor will pay for:
- i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by Sponsor; and
 - ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.
- (d) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to Sponsor all such unearned funds within 30 days.
- (e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by Sponsor, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.
- (c) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří Zadavatel. Jakmile Zadavatel obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:
- i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které Zadavatel doposud neuhradila; a
 - ii) nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.
- (d) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí Zadavateli do 30 dnů.
- (e) Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno Zadavatelem, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

11. INSURANCE.

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by Article 58 para. 2 of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended).

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services, the Institution maintains adequate insurance to cover its liability for damages caused by the Study Team or the

11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s čl. 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění).

V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Zdravotnické zařízení povinno udržovat dostatečné pojištění, které kryje jeho odpovědnost za škody způsobené zanedbáním povinné péče ze strany

Investigator's malpractice. Institution shall, at Sponsor's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to Sponsor a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to Sponsor.

12. LIABILITY.

If a Study subject suffers injuries as a direct consequence of the Clinical Trial in accordance with the Protocol, in particular life or health, the Sponsor shall be obliged to compensate the Institution strictly in accordance with the applicable laws and regulations.

Sponsor shall reimburse Institution for all direct, reasonable, and necessary medical expenses incurred by Institution for the Study subjects which is a direct consequence of the application of the Agreement and the Protocol and that are not paid for by a third-party payor in connection with the treatment of a Study subject's physical injury and provided that is not incurred for the diagnosis and/or treatment of the normal progression of the Study subject's disease or any underlying pre-existing medical condition: :

(a) in response to the Study Drug; provided that it was administered in accordance with the Agreement, the Protocol and all applicable laws, regulations and IRB procedures or

(b) caused by any treatment or procedures required by the Study Protocol that the Study Subject would not have suffered if the Study had not participated in, except to the extent that such physical injury was caused by:

(i) failure to comply with the provisions of this Agreement, the Protocol, Sponsor's written instructions regarding the Study or the Regulatory Requirements; or

(ii) negligence or willful misconduct on the part of Institution, Investigator or any of their respective personnel, employees, directors.

Notwithstanding the foregoing, the Site is

Týmu Studie nebo Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení je na žádost Zadavatele povinno zajistit, aby jeho pojistitel předložil Zadavateli potvrzení, že je uvedené pojištění platné, přičemž na potvrzení musí být uvedena případná spoluúčást nebo část krytá samopojištěním a musí tam být uvedeno, že pojištění nebude po dobu platnosti této Smlouvy zrušeno nebo snížena pojistná částka bez písemného oznámení zaslaného Zadavateli nejméně třicet (30) dnů předem.

12. ODPOVĚDNOST.

Vznikne-li subjektu Studie v přímém důsledku klinického hodnocení v souladu s protokolem újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je Zadavatel povinen ji nahradit v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení všechny přímé, přiměřené a nezbytné léčebné výlohy, které vznikly Zdravotnickému zařízení u subjektů Studie, které jsou přímým důsledkem aplikace Smlouvy a Protokolu, a které nejsou hrazeny plátcí třetích stran v souvislosti s léčbou vzniklé nebo hrozící fyzické újmy subjektu hodnocení, a za předpokladu, že nevznikly při diagnóze a/nebo léčbě normální progresse onemocnění subjektu Studie nebo jakéhokoli stávajícího zdravotního stavu a to:

(a) v reakci na hodnocené léčivo za předpokladu, že byl podán v souladu se Smlouvou, Protokolem a všemi platnými zákony, předpisy a postupy IRB nebo

(b) způsobené léčbou či postupy požadované Protokolem Studie, které by subjekt hodnocení neutrpěl, pokud by se Studie neúčastnil, s výjimkou případů, kdy je příčinou takové fyzické újmy:

(i) nedodržení ustanovení této Smlouvy, Protokolu, písemných pokynů Zadavatele týkajících se Studie nebo právních předpisů; nebo

(ii) nedbalost či záměrné pochybení ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli z jejich příslušných pracovníků., zaměstnanců, ředitelů.

Bez ohledu na výše uvedené Řešitelské

and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members.

centrum je a bude zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kteréhokoli člena Týmu Studie.

13. CERTIFICATIONS.

- a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor immediately.
- b) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor immediately.
- c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to

13. POTVRZENÍ.

- a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat Zadavatele.
- b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášený za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat Zadavatele.
- c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou i) neposkytnou ani neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této

improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímě) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

14. ASSIGNABILITY.

Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of Sponsor, and any purported assignment or delegation without Sponsor's written consent is void.

14. POSTUPITELNOST.

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem Zadavatele, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu Zadavatele je neplatné.

15. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by Sponsor pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

15. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí Zadavatel v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být a) doručeny osobně, b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

If to ICON:
ICON Clinical Research Limited
South Conty Business Park Leopardstown
Dublin 18
Ireland
Attention: xxxxxxxxxxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro ICON:
ICON Clinical Research Limited
South Conty Business Park Leopardstown
Dublin 18
Irsko
K rukám: xxxxxxxxxxxxxxxx

If to the Institution:
Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava-Poruba
Česká republika
K rukám: xxxxxxxxxxxxxxxx
Telefon: xxxxxxxxxxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava-Poruba
Česká republika
K rukám: xxxxxxxxxxxxxxxx
Telefon: xxxxxxxxxxxxxxxx

If to the Investigator:
Fakultní nemocnice Ostrava
xxxxxxxxxxxxxx
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava-Poruba
Česká republika
Attention: xxxxxxxxxxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:
Fakultní nemocnice Ostrava
xxxxxxxxxxxxxx
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava-Poruba
Česká republika
K rukám: xxxxxxxxxxxxxxxx

If to the Sponsor:
LFB Biotechnologies
ZA de Courtaboeuf – 3,
avenue des Tropiques - 91940
Les Ulis
France
Attention: xxxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
LFB Biotechnologies
ZA de Courtaboeuf – 3,
avenue des Tropiques - 91940
Les Ulis
Francie
K rukám: xxxxxxxxxxxxxxxx

16. USE OF NAMES.

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of ICON or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by ICON or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

16. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky ICON nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem ICON nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

**17. INFORMATION TECHNOLOGY
SECURITY AND SYSTEMS**

17.1. The Institution and Investigator shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to ICON, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.

18. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

**19. ENTIRE AGREEMENT;
EXHIBITS; COUNTERPARTS.**

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing

**17. BEZPEČNOST A SYSTÉM
INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.**

17.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupena ICON, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

**18. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST
USTANOVENÍ.**

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

**19. ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY,
VYHOTOVENÍ.**

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané

and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto has been executed in three counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be Czech.

zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky jsou uzavřeny ve třech vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk.

20. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

Sponsor and Investigator represent that they will not enter into any legal relationship with each other regardless of whether they relate to the Study without the consent of Institution. The Parties hereby declare that there is no conflict of interest, financial or non-financial, on their part, that would prevent the proper conduct of the Study in accordance with generally applicable regulations and regulatory requirements (in particular with good clinical practice).

20. TRVALÉ ZÁVAZKY, PLATNOST USTANOVENÍ.

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

Zadavatel a Zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této Studii, aniž by s tím Zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci Studie v souladu s obecně platnými právními předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

21. GOVERNING LAW; DISPUTE RESOLUTION.

- (a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.
- (b) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the civil code.
- (c) Any disputes, disagreements or claims arising on the basis of this Agreement or in connection with it that cannot be settled by mutual agreement of the Parties shall be resolved through the competent court

21. ROZHODNÉ PRÁVO, ŘEŠENÍ SPORŮ.

- a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.
- b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem.
- c) Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této Smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného

of the Czech Republic.

- (d) In the event of a conflict between this Agreement and its Annexes, the provisions of this Agreement shall prevail, unless expressly stated otherwise in the Agreement. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall prevail with respect to medical and scientific matters and with respect to the conduct of the Study; otherwise, the provisions of this Agreement shall prevail.

The Parties hereby acknowledge and agree that this Agreement and any amendments thereto are subject to mandatory disclosure in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts. Disclosure shall be made by Institution. Investigator agrees to publish his/her name in connection with this Agreement on the Public Administration Portal in accordance with the Act on Register of Contracts. The Sponsor undertakes to supply a redacted version of this Agreement for publication prior to its signature.

The list of exhibits:

Exhibit A: Payment terms

Exhibit B: Budget

soudu České republiky

- d) V případě rozporu mezi touto Smlouvou a jejími přílohami mají přednost ustanovení této Smlouvy, není-li ve Smlouvě výslovně uvedeno jinak. V případě jakéhokoli nesouladu mezi touto Smlouvou a Protokolem má Protokol přednost v medicínských a vědeckých záležitostech a v otázkách provádění Studie; jinak mají přednost ustanovení této Smlouvy.

Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato Smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto Smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv. Zadavatel se zavazuje k dodání redigované verze této Smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem.

Seznam příloh:

Příloha A: Platební podmínky

Příloha B: Rozpočet

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING
PAGE**

**PODPISY JSOU UVEDENY NA
NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**

IN WITNESS WHEREOF, the parties **A DŮKAZ TOHO** řádně zmocnění
have caused this Agreement to be executed by their zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu
duly authorised representatives on the date(s) dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro
indicated below, but effective for all purposes as of všechny účely k Datu účinnosti.
the Effective Date. /

ICON Clinical Research Limited on behalf of LFB Biotechnologies / Jménem společnosti LFB Biotechnologies

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno:
Title/Funkce:

Date/Datum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/Podepsal: _____
Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA
Title/Funkce: Deputy Director for Science, Research and Teaching / náměstek ředitele pro vědu,
výzkum a výuku

Date/Datum: _____

INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ

By/Podepsal: _____

Name/Jméno:

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY

XXXXX

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET

XXXX

PHARMACY BUDGET / ROZPOČET PRO LÉKÁRNU

XXXX