

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Fakultní nemocnice v Motole,
státní příspěvková organizace
V Úvalu 84
150 06 Prague 5
Czech Republic
ID No.: 00064203
VAT No.: CZ 00064203

Represented by xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, based on authorization (the “Institution”),

ICON Clinical Research Limited located at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland (“ICON”), acting as an independent contractor for LFB Biotechnologies located at Zone d’activité de Courtabœuf 3, avenue des Tropiques, 91940 Les Ulis, France (the “Sponsor”). ICON has agreed to accept certain obligations and duties in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic; and

xxxxxxxxxxxxxxxx, an employee of the Institution, acting within the scope of his employment, located at Fakultní nemocnice v Motole, xxxxxxxxxxxx, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, 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.”

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled “A multicenter, randomized, double-blind, placebo-

**SMLOUVA O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dne nabývá platnosti ke dni podpisu poslední stranou a stává se účinnou dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb. (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

Fakultní nemocnice v Motole,
státní příspěvková organizace
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Česká republika
IČO: 00064203
DIČ: CZ 00064203

Zastoupená xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, na základě pověření (dále jen „Poskytovatel nebo Poskytovatel zdravotních služeb“),

společností Společnost **ICON Clinical Research Limited** se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko (dále jen „ICON“) jednající jako nezávislý dodavatel společnosti LFB Biotechnologies se sídlem Zone d’activité de Courtabœuf 3, avenue des Tropiques, 91940 Les Ulis, Francie (dále jen „Zadavatel“). Společnost ICON se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti týkající se provádění klinického hodnocení v České republice; a

xxxxxxxxxxxxxxxx, zaměstnancem Poskytovatele, jednajícího v rozsahu jeho zaměstnání, se sídlem Fakultní nemocnice v Motole, xxxxxxxxxxxx, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

Poskytovatel a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

1. POPIS PROJEKTU.

- (a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem „Multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená,

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, (iv) the FDA Form 1572 or equivalent form, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study, and applicable medical subject privacy and data security laws and regulations, (in particular according to Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, the General Data Protection Regulation, Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, Regulations, Instructions. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without ICON's express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify ICON in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator

placebem kontrolovaná studie fáze 3 s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost koncentrátu fibrinogenu (FGTW) při zvládnání 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, iv) FDA formulářem 1572 nebo podobným formulářem a v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie, a platnými zákony a předpisy o ochraně soukromí pacientů a osobních údajů, (zejména pak podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, obecného nařízení o ochraně osobních údajů, zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, nařízení, pokynů). Poskytovatel není oprávněně pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu ICON. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Poskytovatel je o tom povinně ICON neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

- (b) Poskytovatel poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl Studii

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 to promptly notify ICON 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 ICON 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.

2. PAYMENT.

- (a) ICON 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 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. ICON shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.
- (b) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and

provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastnící se Studie (dále jen „Tým Studie“) splňuje podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne ICON nebo Zadavatel. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí ICON, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisi, nezávislé etické komisi nebo přezkoumací komisi nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost ICON nepodaří 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.

2. ÚHRADA.

- (a) ICON zaplatí Poskytovateli úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který 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 zaplacené poté, kdy je ICON obdrží od Zadavatele. ICON vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.
- (b) Poskytovatel, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně

bank details, in writing to ICON in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform ICON, 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.

- (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.
- (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 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.
- (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

společnosti ICON 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 ICON 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) 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 Poskytovateli, nebo jeho personálu.
- (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. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo ICON sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.
- (e) Poskytovatel 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. Poskytovatel tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován FGTW

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.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or ICON have the right, upon reasonable advance notice, no less than three (3) days in advance, during regular business hours in a way that the normal operation of Institution is not disrupted,
- (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

(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 nespĺňuje 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, Poskytovatele nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.

3. ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP.

- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně ICON, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě nejméně tři (3) dny předem a během obvyklé pracovní doby a tak, aby nebyl narušen běžný chod Poskytovatele zdravotních služeb :
- 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

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 for study using non plasmatic Study Drug and forty (40) years for study using plasmatic Study Drug

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 pro studii s použitím neplazmatického hodnoceného přípravku a čtyřicet (40) let pro studii s použitím plazmatického hodnoceného přípravku .

- (b) The Sponsor will inform the Institution no later than 6 months before the expiry of the archiving period about how these records and documents belonging to the Study will be handled, if the Sponsor does not inform the Institution within the specified time, it is considered as agreement to shredding or other such electronic destruction in accordance with applicable professional standards. In the event that the Sponsor requests an extension of the archiving period at the Institution, the Institution is entitled to demand a proportional fee from the Sponsor.
- (c) The Investigator will deliver CRFs to ICON within three (3) days of Investigator's review or in accordance with ICON'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 ICON 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
- (b) Zadavatel bude informovat Poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele zdravotních služeb, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.
- (c) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti ICON do tří (3) pracovních dní od revize Zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny ICON 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 musí ICON 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. Poskytovatel a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP

GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. As remote monitoring is not authorized for SDV, 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.

- (d) 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.

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 electronic 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

4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Vzhledem k tomu, že pro SDV není povoleno vzdálené monitorování, Řešitelské centrum poskytne monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů. 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. Pokud toto není možné, Poskytovatel a Zkoušející zajistí ověřené tištěné kopie záznamů a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Poskytovatel zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení.

- (d) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a ICON, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Poskytovatel 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 poskytl kontrolorům a které se vztahují ke Studií.

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

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

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 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.

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

Povolené vyzrazení. Povinnosti Poskytovatele 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 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 , and French law 78-17 of 6 January 1978 on information technology, data files and civil liberties; 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).
- 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 ICON acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties.

ICON 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

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, a francouzského zákona 78-17 ze dne 6. ledna 1978 o informačních technologiích, datové soubory a občanské svobody, prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření za účelem integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie.

- Poskytovatel 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 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 ICON jedná jako zpracovatel údajů pro řídicí a kontrolní povinnosti související s klinickým hodnocením.

ICON 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. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou přiměřenou pomoc při poskytování tohoto oznámení členům Týmu Studie. Smluvní

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.

6. PUBLICATION.

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

strany se dohodly, že pokud navrhovaný člen Týmu Studie odmítne zpracování jeho/jejích osobních údajů, nebude do Studie zapojen.

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

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

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 Poskytovatele a Zkoušejícího. Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, aby Zadavatel nebo ICON zveřejnili nebo povolili jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy Poskytovatele 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 zveřejní je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a

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.

The other Party acknowledges that the provider of healthcare services as a state contributory organization is obliged to provide information pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information

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

připomínkováni 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.

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

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

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.

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") to its hospital pharmacy located at Prague 5, V Úvalu 84, 150 06, Czech Republic. The shipment shall be marked to attention of a responsible pharmacist who will be informed about it at least three (3) working days in advance. The responsible pharmacist will check (such as other shipments, in particular the quality, quantity and any other requirements, for example the transport or packaging requirements), and acknowledge receipt. The Investigator will pick up the Materials from the Institution's pharmacy upon the pharmacy's request and will be responsible for the Materials following the pick up. All pharmacy activities will take place during standard business hours of Institution (Monday - Friday 7:30-16:00). 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

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. 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“) do jeho nemocniční lékárny na adrese Praha 5, V Úvalu 84, 150 06, Česká republika. Zásilka bude označena jménem odpovědného lékárníka, který o ní bude informován nejméně tři (3) pracovní dny předem. Odpovědný lékárník při převzetí zásilku zkontroluje (jako jiné zásilky, zejména jakost, množství a případné další požadavky na například transport či balení) a převzetí potvrdí. Z lékárny Poskytovatele zdravotních služeb si Materiály bude vyzvedávat Zkoušející oproti žádance a po vyzvednutí za ně bude dále odpovědný. Veškeré aktivity lékárny se budou provádět během standardní pracovní doby Poskytovatele (Pondělí – Pátek, 7:30 – 16:00). 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

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 ICON. Shipping costs relating thereto will be paid by ICON.
- (d) If Sponsor provides equipment to the Site, a separate Loan Agreement shall be executed.

10. TERM; TERMINATION.

- (a) This Agreement shall commence on the Date of last signature below, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe from January 2025 till November 2027. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.
- (b) This Agreement may be terminated by ICON at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any

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, tkáně 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 ICON. Příslušné přepravní náklady uhradí ICON.
- (d) Poskytne-li Zadavatel Řešitelskému centru vybavení, bude uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce.

10. PLATNOST SMLOUVY, UKONČENÍ SMLOUVY.

- (a) Tato Smlouva vstoupí v platnost ke dni podpisu poslední smluvní stranou., pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie u Zadavatele v rámci přibližného časového rámce v trvání od ledna 2025 do listopadu 2027. Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží Zkoušející u Poskytovatele společně s dokumentací k provádění Studie.
- (b) ICON je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů nebo kterákoli

party for health or safety reasons.

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 ICON. Following ICON's receipt of adequate documentation, ICON 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 ICON; 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 ICON 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 ICON, 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 ICON. Jakmile ICON obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Poskytovateli:

- i. za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které ICON 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, Poskytovatel veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí ICON do 30 dnů.

(e) Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno ICON, 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 and will maintain during the conduct of the Study an insurance policy according to the applicable laws and regulations on clinical trials.

Institution declares that it possesses and maintains § 45 par. 2 sec. n) of Act no. 372/2011

11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal a bude udržovat v průběhu provádění studie pojistnou smlouvu v souladu s platnými zákony a předpisy o klinických hodnoceních.-

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění

Coll., On health services, as amended, covered by insurance a contract for liability insurance for damage caused in the provision of health care. According to § 45 (2) (a) n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended regulations, the insurance must be taken out for the entire period during which the Institution provides health care. Institution shall maintain such coverage for the duration of this Agreement.

12. LIABILITY.

The Institution is 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.

The indemnification responsibilities between and among Sponsor and Institution are addressed in a separate agreement: Letter of Indemnification (“LOI”).

13. STATUS OF SPONSOR.

Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in ICON, on Sponsor’s behalf.

14. REGISTER OF CONTRACTS

Sponsor and ICON acknowledge that the Institution shall publish the redacted version of this Agreement in the Register of Contracts. This redacted version will be approved in advance by both Parties and provided to Institution by ICON in machine-readable format (pdf). In the redacted version all confidential information, all personal data of all individuals, and trade secrets will be blinded. ICON will be informed about the publication via e-mail xxxxxxxxxxxxxx.

pozdějších předpisů, uzavřeno pojistnou smlouvou na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou Poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči. Poskytovatel zdravotních služeb bude mít takové pojištění uzavřené po celou dobu účinnosti této Smlouvy.

12. ODPOVĚDNOST.

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

Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb uzavřou mezi sebou separátní Dohodu o odškodnění v níž budou definovány podmínky odškodnění („LOI“).

13. STATUT ZADAVATELE.

Zadavatel je zamýšlenou třetí osobou, již tato Smlouva svědčí. V rozsahu, v jakém platné předpisy nedovolují, aby Zadavatel na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv v zastoupení Zadavatele ICON.

14. REGISTR SMLUV

Zadavatel a ICON berou na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb uveřejní redigovanou verzi této Smlouvy v Registru smluv. Tato redigovaná verze bude předem schválena oběma smluvními stranami a poskytnuta společností ICON Poskytovateli ve strojově čitelném formátu (pdf). V redigované verzi budou znečitelněny veškeré důvěrné informace, veškeré osobní údaje všech fyzických osob a obchodní tajemství. Společnost ICON bude o uveřejnění informována prostřednictvím emailové adresy: xxxxxxxxxxxxxx.

15. 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 ICON 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 ICON 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 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

15. POTVRZENÍ.

- (a) Poskytovatel 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 Poskytovateli nebo Zkoušejícímu i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Poskytovatel a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat ICON.
- (b) Poskytovatel a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyžívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Poskytovatel 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 ICON.
- (c) Poskytovatel a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou i) neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímou) 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 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

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.

16. 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 ICON, and any purported assignment or delegation without ICON's written consent is void.

17. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by ICON 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:

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

podnít státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

16. 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 ICON, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu ICON je neplatné.

17. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí ICON 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:

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

If to the Institution:
Fakultní nemocnice v Motole
V úvalu 84, Praha 5, 150 06
Czech Republic
Attention: xxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Poskytovatele:
Fakultní nemocnice v Motole
V úvalu 84, Praha 5, 150 06
Česká republika
K rukám: xxxxxxxxxxxxxxxx

If to the Investigator:
Fakultní nemocnice v Motole
xxxxxxxxxxx
V úvalu 84, Praha 5, 150 06
Czech Republic
Attention xxxxxxxxxxxxxx,

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:
Fakultní nemocnice v Motole
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
V úvalu 84, Praha 5, 150 06
Česká republika
K rukám: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx,

If to the Sponsor:
LFB Biotechnologies
ZA de Courtaboeuf – 3,
Avenue des Tropiques – 91940
LES ULIS
France
Attention: xxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
LFB Biotechnologies
ZA de Courtaboeuf – 3,
Avenue des Tropiques – 91940
LES ULIS
Francie
K rukám: xxxxxxxxxxxxxxxx

18. 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.

18. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Poskytovatel a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studii název, symboly, případně ochranné známky ICON nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem ICON nebo Zadavatel neschválí. Poskytovatel 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 Poskytovatel a Zkoušejícího.

19. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS

19.1. 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

19. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

19.1 Poskytovatel 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. Poskytovatel zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a

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.

19.2 If this Agreement is signed electronically, Institution and Investigator shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.

19.3 Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and subject personal information transmitted in this manner. Study data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

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.

19.2. Pokud je tato Smlouva podepsána elektronicky, Poskytovatel a Zkoušející zajistí využití adekvátního softwaru pro vytvoření takového podpisu za účelem právně platné a závazné Smlouvy.

19.3 Aplikace Mobilní zdraví (Mobile health - mHealth), v případě, že byly využity v rámci poskytování služeb, musí být v souladu s platnými elektronickými bezpečnostními požadavky, legislativou související se zdravotnickými prostředky, pokud je aplikovatelná, a všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací subjektů předávaných tímto způsobem. Údaje Studie obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

19. 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. 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.

20. 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 and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto shall be executed in three counterparts which together shall constitute one and the same instrument with one copy being received by each Party. The priority language of this Agreement will be Czech.

21. 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.

22. 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.

Any and all disputes arising from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

20. 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 zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky budou vyhotoveny ve třech stejnopisech, které společně zakládají jeden a tentýž dokument, přičemž každá smluvní strana obdrží jeden výtisk. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk.

21. 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.

22. 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.

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date. /

A DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

ICON Clinical Research Limited

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno:

Title/Funkce:

Date/Datum: _____

INSTITUTION / POSKYTOVATEL

By/Podepsal: _____
Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: _____

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**

BUDGET FOR INSTITUTION / ROZPOČET PRO POSKYTOVATELE

XXXXX

BUDGET FOR INVESTIGATOR / ROZPOČET PRO ZKOUŠEJÍCÍHO

XXXXX