

**SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

CLINICAL STUDY AGREEMENT

mezi

between

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vídeň,
Rakousko
DIČ: ATU 64226215
IČ: 312077m
zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném u
Obchodního soudu ve Vídni, vložka FN
312077 m

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno
IČO: 00209805
DIČ: CZ00209805
zřízený rozhodnutím MZČR ze dne 7. 9. 1990
zastoupený: prof. MUDr. Markem Svobodou,
Ph.D., ředitelem

(dále jen „**Centrum**“)

a

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

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

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

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vienna,
Austria
VAT-ID-No.: ATU 64226215
Company ID Number: 312077m
Registered with the Commercial Register
administered by the Commercial Court in
Vienna, Insert FN 312077 m

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

and

Masaryk Memorial Cancer Institute

with its registered seat at: Žlutý kopec 543/7,
656 53 Brno, Czech Republic
ID No.: 00209805
VAT No.: CZ00209805
established by the decision of the Ministry of
Health of the Czech Republic dated 7. 9. 1990
Represented by: prof. Marek Svoboda, M.D.,
Ph.D., director

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

and

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

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

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

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem **BI 765179** (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem „**Otevřená rozšiřující studie fáze I na stanovení dávky BI 765179 v monoterapii a v kombinaci s ezabenlimabem (BI 754091) u pacientů s pokročilými solidními nádory, a BI 765179 v kombinaci s pembrolizumabem v první linii PD-L1 pozitivního metastazujícího nebo neléčitelného recidivujícího spinocelulárního karcinomu hlavy a krku (HNSCC)**“ s číslem **1463-0001** (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu č. **1463-0001**, který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní partneři berou na vědomí, že regulační odpovědnost a sponzorství Studie leží na Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vídeň, Rakousko, a Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel najal smluvní výzkumnou organizaci (Contract Research Organisation – „CRO“), aby jako nezávislý dodavatel, ale nikoli strana této Smlouvy vykonávala v zastoupení Zadavatele některé jeho úkoly ve vztahu ke Studii, které mohou zahrnovat zejména sjednávání a správu smluv, monitorování místa výkonu klinického hodnocení a/nebo jiné činnosti související se Studií; a

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

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

Preamble

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical Study involving the study drug **BI 765179** (hereinafter called the “**Study Drug**”) named “**An open label, Phase I dose-finding and expansion study of BI 765179 as monotherapy and in combination with ezabenlimab (BI 754091) in patients with advanced solid cancers, and BI 765179 in combination with pembrolizumab in first-line PD-L1-positive metastatic or incurable, recurrent head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC)**” with the number **1463-0001** (hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol no. **1463-0001** which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

WHEREAS, the Contracting Partners understand that the regulatory responsibility and sponsorship of the Study lies with Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vienna, Austria, and Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany;

WHEREAS, Sponsor has engaged a Contract Research Organisation (“CRO”), to act as an independent contractor, but not as a party to this Agreement, to carry out on behalf of Sponsor certain of Sponsor’s responsibilities with respect to the Study, which may include, but are not limited to, contract negotiation and management, site payment, site monitoring, and/or other Study related activities; and

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

THEREFORE, the parties (hereinafter referred to as the “**Parties**” or the

“Contracting Parties”) have agreed as follows:

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

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

Article 1 – Subject of the Agreement

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

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

- 2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy ohledně léčiv, ochrany osobních údajů a ochrany soukromí, ochrany hospodářské soutěže, předpisy proti korupci a úplatkářství a standardy průmyslu ohledně spolupráce farmaceutického průmyslu s lékařskou profesí; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové a (g) jakýmkoli podmínkami danými kompetentní Etickou komisí („EK“) (dále souhrnně jako „Příslušné právní předpisy“). Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

- 2.1. The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations, all applicable drug, data protection/privacy, anti-competitive, anti-corruption, anti-bribery and anti-kickback law and all industry regulations on the cooperation of the pharmaceutical industry with the medical profession, and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any, and g) any conditions imposed by a competent Institutional Review Board/ Ethics Committee (“IRB / EC”) (in the following collectively “Applicable Law”). The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

- 2.2. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (takoví další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 2.2. The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the Study subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.
- 2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.
- 2.3. The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.
- 2.4. Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit. Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se
- 2.4. The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Study, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and

vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.

accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

2.5. Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.

2.5. The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.

2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:

2.6. Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. Granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:

2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na něž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Centrum anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekcím; a

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and

2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.

2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.

2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:

2.7. The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll Study subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:

- 2.7.1 Předpokládáný začátek náboru subjektů hodnocení je [REDACTED] a předpokládané ukončení [REDACTED]. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.
- 2.7.1 Recruitment of Study subjects is expected to begin on [REDACTED] and to be completed by [REDACTED]. Recruitment of Study subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of Study subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included Study subjects.
- 2.8. Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.8. The Principal Investigator agrees to include in the Study only such Study subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.
- 2.9. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením vydaným dle nařízení EU č. 536/2014 ze dne 16. 4. 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES a souhlasem příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem nebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti
- 2.9. The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval issued according to EU Regulation No. 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials and medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC and approval of the competent ethics committee. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate Study site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the

nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.

Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. „**Affiliate**“ shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

2.10. Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem. Smluvní partneři zajistí, že platný, datovaný a podepsaný informovaný souhlas zajistí od každého subjektu hodnocení a že bude krýt (a) účast subjektu ve Studii, (b) sběr, uchovávání a správu osobních dat subjektu Studie vzhledem ke Studii, v souladu s formulářem informovaného souhlasu poskytnutým Zadavatelem a schváleným odpovědnou Etickou komisí. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.

2.10. The Principal Investigator agrees to appropriately inform all Study subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the Study subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. Contracting Partners shall ensure that a valid, dated, signed informed consent is obtained from each Study subject covering (a) Study subject's participation in the Study, and (b) collection, storage and processing of Study subject's personal data in relation with the Study, in accordance with the formed consent form provided by Sponsor and approved by the competent IRB/EC. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the Study subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective Study subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the Study subject. Subsequent treatment of the Study subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

- 2.11. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušení Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 2.11. The Contracting Partners shall ensure that the Study subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical Study in which the Study subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.
- 2.12. Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.
- 2.12. If in the course of the Study at the Center Study subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of Study subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay.
- 2.13. Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.
- 2.13. The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.
- 2.14. Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace
- 2.14. During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-

vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.

related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.

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

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

2.16. Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.

2.16. The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the Applicable Law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any Study subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

2.17. Centrum se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších

2.17. The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study

předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum Zadavateli písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

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

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

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

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

2.20. Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 2 pracovních dnů do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodloužení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodloužení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů

2.20. The Principal Investigator must collect data and enter them within two (2) working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than ten (10) working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of Study subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting Study subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last Study subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The

v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě [5 (pěti)] pracovních dnů. Zadavatel může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

Sponsor may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

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

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

2.22. Smluvní partneři se zavazují udržovat, spravovat, udržovat v aktuálním a kompletním stavu, uchovávat a uskladnit všechny základní dokumenty vztahující se ke Studii, které umožní kontrolu provádění Studie a kvality generovaných dat (Investigator Site File), včetně, ale bez omezení na, písemné a elektronické záznamy, kopie listinných originálů i elektronických CRF, účty, poznámky, zprávy, materiály a data, ať už sebrané nebo provedené v rámci Studie, jak je vyžadováno Příslušnými právními předpisy a v plném souladu s Protokolem.

2.22. The Contracting Partners shall maintain, organize, keep current, complete, preserve and store all essential documents relating to the Study which allow verification of the conduct of the Study and the quality of the data generated (Investigator Site File), including, but not limited to, written or electronic records, copies of paper original and electronic CRFs, accounts, notes, reports, materials and data collected or performed as part of the Study, required by Applicable Law, in full compliance with the Protocol.

Smluvní partneři se zavazují (i) uchovávat a skladovat takové dokumenty bezpečným způsobem odpovídajícím danému typu dat a v soulasu s Příslušnými právními předpisy, a (ii) chránit takové dokumenty před neoprávněným použitím, přístupem, kopírováním, zveřejněním, ztrátou a poškozením.

Contracting Partners shall (i) maintain and store such documents in a secure manner appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Law, and (ii) protect documents from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss and damage.

Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové

The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the

dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisů a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) dvacet pět let (25) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.

Smluvní partneři nepřevědou nebo jinak nezpřístupní Zadavateli jakékoli základní dokumenty obsahující osobní údaje subjektů Studie, leda že takové údaje byly pseudoanonymizovány (de-identifikovány), nebo je takové zpřístupnění požadováno Příslušnými právními předpisy nebo vyžádáno orgány veřejné moci nebo etickými komisemi. Zadavatel však může určit své zaměstnance nebo externí dodavatele (monitor klinického hodnocení) k dohledu a kontrole přesnosti a úplnosti základních dokumentů v Centru, a to za účelem zajištění souladu s Příslušnými právními předpisy; těmto monitorům klinického hodnocení je zakázáno zpřístupnit Zadavateli jakékoli osobní údaje subjektů Studie.

Investigator's files required by ICH guidelines and Applicable Law regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) twenty five (25) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.

The Contracting Partners must not transfer or make in any other way accessible to Sponsor any essential documents containing personal data of Study subjects, unless such data has been pseudonymized (de-identified) or if such disclosure is required under Applicable Law or requested by public regulatory bodies or ethics committees; however, Sponsor may assign certain of its employees or external vendors (clinical research associates) to review and control accuracy and completeness of the essential documents in order to comply with Applicable Law at Center or Principal Investigator; such clinical research associates are restricted from disclosing any personal data of Study subjects to Sponsor.

2.23. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel, jeho zástupci, a případně i Etické komise a regulační autority včetně zahraničních, mohou v souladu Příslušnými právními předpisy: (i) provádět inspekce ve všech místech a zařízeních používaných v rámci Studie, (ii) monitorovat a/nebo provádět audit Studie, (iii) provádět inspekce, audit a/nebo kopírovat jakékoli dokumenty Studie, zdrojová data nebo dokumenty, zdravotnické záznamy, pracovní záznamy a požadované licence,

2.23. The Contracting Partners understand that the Sponsor, its agents and, when applicable, IRB / EC and regulatory authorities, including foreign regulatory authorities in accordance with the relevant legal regulations: may: (i) inspect any facilities used for the Study, (ii) monitor and/or audit the Study, (iii) inspect, audit and/or copy any and all Study documents, source data / documents, medical records, work product, and required licenses, certificates and accreditations, or (iv)

certifikáty a akreditace, nebo (iv) provádět rozhovory s jakýmkoliv osobami pracujícími na Studii, a to v míře nezbytné pro monitorování řádného průběhu studie a za podmínky dodržení ustanovení o ochraně osobních údajů subjektů Studie dle této Smlouvy.

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

Dále pak během doby účinnosti této Smlouvy a v období dvaceti čtyř (24) měsíců po ukončení Studie má Zadavatel právo vyžádat si vybrané finanční záznamy týkajících se klinického hodnocení, nebudou-li tyto v souladu s právními předpisy skartovány. Centrum a Hlavní zkoušející budou spolupracovat na jakýchkoli kontrolních aktivitách a poskytnou včasný přístup k požadované dokumentaci a do požadovaných prostor, dále také zajistí stejnou spolupráci Členů studijního týmu.

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

interview any person involved in the Study, in a scope necessary for the monitoring of proper study conduct and subject to compliance with the Study subjects' personal data protection stipulations of this Agreement.

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

Additionally, during the term of this Agreement and for a period of twenty-four (24) months after completion of the Study, Sponsor shall be entitled to request specific Study-related records of financial transactions, if these are not shredded in accordance with Applicable Law. Center and Principal Investigator will, and will cause its Study Team Members to, cooperate with any of the foregoing activities and will provide timely access to requested documentation and facilities.

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

požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

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

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

2.26. Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření,

2.26. The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and

výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.

warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical Study and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

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

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

2.28. Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Zadavatele

2.28. The Contracting Partners agree to inform the Sponsor

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr.Boehringer Gasse 5-11, 1121 Vídeň, Rakousko, Oddělení LAW RCV

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr.Boehringer Gasse 5-11, 1121 Vienna, Austria, Office: LAW RCV

v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.

directly and immediately in the case that a Study subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

- | | |
|---|---|
| <p>2.29. Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.</p> | <p>2.29. The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.</p> |
| <p>2.30. Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.</p> | <p>2.30. The Contracting Partners undertake to provide medical services to Study subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.</p> |
| <p>2.31. V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.</p> | <p>2.31. In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.</p> |

Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele

Article 3 – Obligations of the Sponsor

- | | |
|--|---|
| <p>3.1. Kontaktními osobami Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>nebo kterékoli další osoby (např. spolupracovník klinického hodnocení – „CRA“) oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.</p> | <p>3.1. The Sponsor's contact persons regarding the Study are:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>or any other person (e.g. clinical research associate – „CRA“) announced to the Principal Investigator.</p> |
| <p>3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a</p> | <p>3.2. The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the</p> |

další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie, Příručku hlavního zkoušejícího obsahující informace o chemických, farmaceutických, toxikologických, farmakologických a klinických datech týkajících se Studijního léku.

Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study, Principal Investigator's Brochure containing information about the chemical, pharmaceutical, toxicological, pharmacological and clinical data concerning the Study Drug.

- 3.3. Hodnocený lék s označením „**BI 765179**“ bude dodáván v pracovní dny v době od 7:00 hod. do 15:30 hod. na následující adresu:

Masarykův onkologický ústav, Ústavní lékárna, Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, Česká republika.

Smluvní strany se dohodly, že léčivý přípravek s účinnou látkou pembrolizumab dodá Centrum. Zadavatel se zavazuje uhradit Centru za dodání léčivého přípravku jeho kupní cenu. Kupní cena léčivého přípravku nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Kupní cena léčivého přípravku bude hrazena ve stejných lhůtách a stejným způsobem jako odměna za provádění Studie.

- 3.3. The Study Drug “**BI 765179**” shall be delivered on working days between 7:00 a.m. and 3:30 p.m. to the following address:

Masaryk Memorial Cancer Institute, Institutional pharmacy, Zluty kopec 543/7, 656 53 Brno, Czech Republic.

The contracting parties have agreed that the medicinal product with the active ingredient pembrolizumab will be supplied by the Center. The sponsor undertakes to pay the Center the purchase price for the supply of the medicinal product. The purchase price of the medicinal product may not be higher than the sum of the maximum price of the manufacturer and the trade mark-ups set by the price regulation of the Ministry of Health. The purchase price of the medicinal product will be paid within the same deadlines and in the same manner as the remuneration for conducting the Study.

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

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

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

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

Čl. 4 – Odměna

Article 4 – Remuneration

- 4.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Centru za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle

- 4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the

čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná průměrná výše odměny za Subjekt klinického hodnocení činí [REDACTED]. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Centrum, které se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel se zaměstnanci Centra žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se Studii.

Sponsor agrees to provide the Center with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated average remuneration amount per Study Subject is [REDACTED]. The Center shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Study Team Members pursuant to its internal rules. The Sponsor represents and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Study with any employee of the Center.

4.2. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.

4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.

4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru, jsou splatné ve lhůtě 60 dnů ode dne, kdy bude Zadavateli doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra:

4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 60 days of the day the Sponsor receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

Banka: Česká národní banka
Kód banky: [REDACTED]
Majitel účtu:
Masarykův onkologický ústav
Číslo účtu: [REDACTED]
Reference: číslo faktury Centra

Bank: Česká národní banka
Bank code: [REDACTED]
Account holder:
Masarykův onkologický ústav
Account No.: [REDACTED]
Reference: Center's Invoice Number

Platí, že za den doručení daňového dokladu (faktury) se v případě faktury zasílané elektronicky (e-mailem) považuje den elektronického odeslání faktury (e-mailu s fakturou).

The date of delivery of the tax document (invoice), in case if an invoice is sent electronically (by e-mail), is considered to be the date of electronic sending of the invoice (e-mail with the invoice).

Fakturační adresa:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Invoice address:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
Faktury musí být zasílány Zadavateli s uvedením čísla protokolu, a jména zodpovědné osoby za Zadavatele: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG a to na adresu: [REDACTED]
.

Podrobné požadavky na fakturaci jsou uvedeny v příloze 3 smlouvy.

Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Centru a Hlavnímu zkoušejícímu uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního pololetí. Studie si Smluvní partneři společně se Zadavatelem vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Zadavatelem hrazeny (tzv. návrh faktury), zaslaný osobou pověřenou Zadavatelem na email [REDACTED]. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním pololetí. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Centrum fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Centru na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

[REDACTED]
Invoices must be addressed to the Sponsor, must include Protocol number and the name of the Sponsor's responsible person: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG and must be sent to the address: [REDACTED]
.

Detailed invoice requirements are listed in Appendix 3 of the Agreement.

Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar half-year of the Study, the Contracting Partners and the Sponsor shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Study Team Members and which are to be paid by the Sponsor based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor to the e-mail address: [REDACTED]

[REDACTED] Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar half-year. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement that the Center is entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send it to the Sponsor. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

V případě, že Zadavatel ani přes písemnou výzvu Centra nezašle Centru výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení kalendářního pololetí, je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel je povinen uhradit Centru odměnu a náhrady za všechny fakturované úkony provedené v období kalendářního pololetí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu.

In the case that the Sponsor does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) despite a written request from the Center for approval within 30 days of the end of the calendar half-year, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor shall pay the Center the remuneration and reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar half-year by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

V případě, že Centrum zjistí, že jsou v přehledu (návrhu faktury) nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Zadavateli, který je povinen je odstranit. Má-li Zadavatel zato, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Centru. Centrum a Zadavatel jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.

The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor, and the Sponsor must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

Neodstraní-li Zadavatel nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Centru, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Centra, na základě kterého je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel je povinen odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období kalendářního pololetí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Centru uhradit.

In the case that the Sponsor fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor shall have to pay the remuneration and reimbursement for invoiced activities performed during the calendar half-year by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

- 4.4. Zadavatel má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního pololetí (dále jen „zádržné“). Zadavatel se zavazuje uhradit Centru zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny

- 4.4 The Sponsor has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar half-year (hereinafter referred to as the “Retainer”). The Sponsor agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.

- | | |
|---|---|
| <p>4.5. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.</p> | <p>4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.</p> |
| <p>4.6. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu Zadavatele a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „Zákon o registru smluv“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy.</p> | <p>4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the central website of the Sponsor group and/or on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “Agreements Register Act”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement.</p> |
| <p>4.7. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Centrem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v příloze č. 1 k této Smlouvě.</p> | <p>4.7 Payments to Study subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.</p> |

Čl. 5 – Práva k výsledkům a duševnímu vlastnictví

- 5.1. Jakékoli informace, dokumenty, zprávy, data, výsledky, know-how, objevy, informace, substance a jiné materiály vzniklé nebo vyvinuté jako výsledek Studie nebo v souvislosti s ní (dále jen „**Výsledky**“) budou výhradním vlastnictvím Zadavatele a mohou být Zadavatelem využity k jakémukoli účelu. Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.

V rozsahu stanoveným příslušnými Právními předpisy a souhlasem subjektu hodnocení bude Zadavatel oprávněn použít biologické materiály a vzorky, jako např. krevní nebo tkáňové, získané od subjektu Studie v souladu s Protokolem (dále jen „Vzorky“), stejně jako RNA, DNA, proteinové sekvence, polymorfismus délky restrikčních fragmentů (RFLP) a podobná data získané v souladu s Protokolem (dále jen „Genetická data“). Jakékoli použití Genetických dat a/nebo Vzorků, ať už v rámci Studie, nebo mimo něj, bude v souladu s Protokolem, jinými písemnými instrukcemi, informovaným souhlasem a příslušnými právními předpisy. Centrum a Hlavní zkoušející se zavazují včas doručit veškeré Vzorky a Genetická data Zadavateli nebo jím určené osobě v průběhu Studie, jak stanoví Protokol.

- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude

Article 5 – Rights to Results and Intellectual Property

- 5.1. Any and all information, documents, reports, data, results, know-how, discoveries, information, substances and other materials generated or developed as a result of or in connection with the Study (hereinafter referred to as “**Results**“) shall be the sole and exclusive property of Sponsor and may be used by Sponsor for any purpose. The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

To the extent determined by the relevant Applicable Law and the consent of the Study subject, the Sponsor will be entitled to use biological materials and samples, such as blood or tissue, from a Study subject collected pursuant to the Protocol (the “Specimens”) as well as RNA, DNA, and protein sequence, restriction fragment length polymorphism (RFLP), and similar data collected pursuant to the Protocol (the “Genetic Data”). Any use of Genetic Data and/or Specimens, whether such use occurs as part of or outside of the Study will be in accordance with the Protocol, other written instruction, the informed consent form, and Applicable Law. Center and Principal Investigator shall deliver all Specimens and Genetic Data to Sponsor or its respective designee in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol.

- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of Study subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall

- považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují Smluvní partneři Zadavateli a dle potřeby zajistí, že Členové studijního týmu udělí Zadavateli výhradní, v místě a čase neomezenou, bezplatnou licenci s právem udělovat podlicence, a to ke všem způsobům užití Duševního vlastnictví Zadavatele a jeho Výsledků. Smluvní partneři podpisem této smlouvy potvrzují, že nevstoupili a nevstoupí do smluvního nebo jiného vztahu, který by byl v rozporu s výše uvedeným poskytnutím licence.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Contracting Partners hereby grant Sponsor and obligate any Study Team Member to grant Sponsor, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited, perpetual, fully paid-up and royalty-free license, with the right to grant sublicenses, to use such Sponsor Intellectual Property and Results for any purpose. Contracting Partners warrant by the execution of this Agreement that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with the abovementioned license grant.
- 5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5 Každá Smluvní strana a/nebo její Spřízněné osoby budou a zůstanou vlastníky veškerých údajů, dokumentů, know-how, informací, materiálů a látek, zejména Hodnoceného léčivého přípravku, a veškerého jiného duševního vlastnictví, které je poskytováno druhé Smluvní straně k užívání v Klinickém hodnocení (dále jen „Dřívější duševní vlastnictví“) a tato Smlouva nebude mít vliv na vlastnictví jakéhokoli Dřívějšího duševního vlastnictví.
- 5.5 Each Party and/or its Affiliates shall be and shall remain the owner of any data, documents, know-how, information, material, substances, including but not limited to the Investigational Product, and any other intellectual property, which are provided to the other party for use in the Study (“Background Intellectual Property”) and this Agreement shall not affect the ownership of any Background Intellectual Property.
- 5.6 Smluvní strany si navzájem udělují bezplatnou, nevýhradní licenci k užívání jejich Dřívějšího duševního vlastnictví nebo Dřívějšího duševního vlastnictví jejich Propojených osob pouze za účelem provádění Klinického hodnocení. Žádná Smluvní strana nesmí udělit žádnou podlicenci k užívání Dřívějšího duševního vlastnictví druhé Smluvní strany, pouze Zadavatel může dovolit svým Propojeným osobám nebo jiné třetí osobě, která pracuje pro Zadavatele nebo pro jeho Propojené osoby nebo v jejich zastoupení, užívat Dřívější duševní vlastnictví Centra
- 5.6 Each party grants the other party a royalty free, non-exclusive license to use its or its Affiliates’ Background Intellectual Property only for the purpose of carrying out the Study. Neither Party may grant any sublicense to use the other Party’s Background Intellectual Property, except that Sponsor may allow its Affiliates or any third party working for or on behalf of Sponsor or its Affiliates to use the Center and/or Principal Investigator’s Background Intellectual Property for the purpose of carrying out the Study. Additionally, Contracting Parties shall and hereby grant Sponsor

a/nebo Zkoušejícího za účelem provádění Klinického hodnocení. Kromě toho Centrum a Zkoušející udělí a tímto udělují Zadavateli a jeho Propojeným osobám trvalou, neodvolatelnou, plně splacenou nevýhradní licenci k užívání jejich Dřívějšího duševního vlastnictví s možností udělovat podlicence tak, jak může být zapotřebí pro Zadavatele a/nebo jeho Propojené osoby k plnému využívání jejich práv k jakémukoli Duševnímu vlastnictví Zadavatele a k Výsledkům dle definice výše.

and its Affiliates a perpetual, irrevocable, sub-licensable, fully paid-up, non-exclusive license to use its Background Intellectual Property as may be necessary for Sponsor and/or its Affiliates to fully exploit Sponsor's and/or its Affiliates rights in and to any Sponsor Intellectual Property and the Results as defined above.

5.7 Výraz „**Duševní vlastnictví Zadavatele**“ užívaný v této Smlouvě znamená všechna práva, titul a podíl na duševním vlastnictví a materiálech, které jsou předmětem Klinického hodnocení nebo Protokolu, zejména všechna práva k duševnímu vlastnictví vztahující se k Hodnocenému léčivému přípravku a všechny údaje, technické informace, vynálezy, objevy, vývoj, technická zlepšení, vylepšení, software, know-how, metody, techniky, vzorce, data, procesy a jiné nápady majetkové povahy (bez zřetele na to, zda jsou nebo nejsou patentovatelné nebo zda je lze nebo nelze zapsat podle jakéhokoli patentového zákona, zákona o autorském právu nebo podobných zákonů) a materiály související s jakýmkoli produktem (zejména s Hodnoceným léčivým přípravkem nebo jeho užíváním), s Klinickým hodnocením nebo s Protokolem, nebo jinak odvozené, koncipované, objevené, vyvinuté nebo použité v praxi jako přímý nebo nepřímý výsledek poskytování jakýchkoli služeb ze strany Centra nebo Zkoušejícího dle této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním, zejména k veškerému duševnímu vlastnictví vytvořenému na základě jakékoli revize nebo jiného použití údajů z Klinického hodnocení a k veškerým Informacím zpracovaným nebo vyvinutým Centrem, Zkoušejícím nebo Zadavatelem nebo jejich příslušnými zástupci, zaměstnanci nebo dodavateli ať již samostatně nebo společně s jinými osobami.

5.7 As used herein, “**Sponsor Intellectual Property**” shall mean all rights, title and interest in and to the intellectual property and materials that are the subject of the Study or the Protocol, including, without limitation, all intellectual property rights in the Investigational Product and all data, technical information, inventions, discoveries, developments, improvements, enhancements, software, know-how, methods, techniques, formulae, data, processes and other proprietary ideas (whether or not patentable or registrable under any patent, copyright or similar laws) and materials related to any product (including, without limitation, the Study Drug or its uses), the Study or the Protocol, or otherwise derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice as a direct or indirect result of the Center or Principal Investigator's performance of any services under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Study, including but not limited to any intellectual property generated upon any review or other use of Study data, and any intellectual property incorporating or derived from Sponsor Confidential Information, whether generated or developed by Center, Principal Investigator or Sponsor or their respective agents, employees or contractors, either solely or jointly with others.

5.8 Vlastnictví

5.8.1 Duševní vlastnictví Zadavatele je jediným a výhradním majetkem Zadavatele. Centrum a Zkoušející postoupí a tímto postupují Zadavateli všechna svá práva a titul k Duševnímu vlastnictví Zadavatele a podíl na něm.

5.8.2 Veškeré duševní vlastnictví odvozené, vytvořené, objevené, vyvinuté či uvedené do praxe výlučně Centrem a jako přímý nebo nepřímý výsledek poskytování služeb Centrem nebo Zkoušejícím dle nebo na základě této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení či v souvislosti s ním, které však nespadá do rámce Duševního vlastnictví Zadavatele, jak je definováno v čl. 5.8.1 bude výlučným a výhradním majetkem Centra (dále jen „**Duševní vlastnictví Centra**“). V rozsahu, ve kterém to umožňují právní předpisy, Centrum tímto uděluje Zadavateli trvalou, neodvolatelnou, plně zaplacenou a nevýhradní licenci s právem udělovat podlicence a bez licenčního poplatku k užití tohoto Duševního vlastnictví Centra, jak bude pro Zadavatele a/nebo jeho Propojené osoby nezbytné nebo užitečné k plnému využití práv Zadavatele a/nebo jeho Propojených osob k Hodnocenímu léčivému přípravku, Duševnímu vlastnictví Zadavatele a Výsledkům.

5.8.3 Veškeré duševní vlastnictví odvozené, vytvořené, objevené, vyvinuté či uvedené do praxe společně Centrem a Zadavatelem dle nebo na základě této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení či v souvislosti s ním, které však nespadá do rámce Duševního vlastnictví Zadavatele, jak je definováno v čl. 5.8.1, bude společným majetkem Centra a Zadavatele (dále jen „**Společné duševní vlastnictví**“).

5.9 Zadavatel může podat svým jménem a na své náklady veškeré patentové přihlášky týkající se Duševního vlastnictví Zadavatele. Centrum a Zkoušející poskytnou Zadavateli i po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy na požádání a bez další

5.8 Ownership

5.8.1 Sponsor Intellectual Property is the sole and exclusive property of Sponsor. The Contracting Partners shall assign and hereby assign to Sponsor all of their right, title and interest in Sponsor Intellectual Property.

5.8.2 All intellectual property derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice solely by Center and as a direct or indirect result of the Center or Principal Investigator's performance of any services under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Study, but that is not within the scope of Sponsor Intellectual Property as defined in Article 5.8.1 is the sole and exclusive property of Center ("**Center Intellectual Property**"). To the extent that Applicable Law permits, Center hereby grants to Sponsor a perpetual, irrevocable, sub-licensable, fully paid-up and royalty free, non-exclusive license to use such Center Intellectual Property as may be necessary or useful for Sponsor and/or its Affiliates to fully exploit Sponsor's and/or its Affiliates rights in and to Study Drug, any Sponsor Intellectual Property and Results.

5.8.3 All intellectual property derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice jointly by Center and Sponsor under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Study, but that is not within the scope of Sponsor Intellectual Property as defined in Article 5.8.1, is the joint property of Center and Sponsor ("**Joint Intellectual Property**").

5.9 Sponsor may file any patent applications covering Sponsor Intellectual Property in the name and at the cost of Sponsor. If required, the Contracting Partners will provide Sponsor with all necessary assistance, even after expiration or termination of this Agreement, in order to

úhrady ze strany Zadavatele veškerou součinnost, aby mu umožnili přihlásit a získat tyto patenty, uchovávat je v platnosti, vymáhat a obhajovat je.

Smluvní partneři se zavazují poskytnout součinnost nezbytnou pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.

enable Sponsor to apply for, obtain, maintain in force, enforce, and defend such patents, without any further payment from Sponsor. The Contracting Partners agree give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.

5.10 Smluvní partneři se zavazují bezodkladně a písemně oznámit Zadavateli budou-li mít za to, že v rámci své činnosti podle této smlouvy dospěli k jakýmkoli výsledkům Duševního vlastnictví Zadavatele.

5.10 The Contracting Partners shall disclose promptly and in writing to Sponsor if they are deemed to have obtained any Intellectual Property results as part of their activities under this Agreement.

5.11 Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Centrum anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být

5.11 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with Study subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant Study subject could be identified.

identifikován konkrétní subjekt
hodnocení.

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

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

Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti

Article 6 – Confidentiality

6.1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneři povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor’s prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

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

- | | |
|--|--|
| <p>6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli.</p> | <p>6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor.</p> |
| <p>6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachovávání mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.</p> | <p>6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.</p> |
| <p>6.8. Centrum a/nebo Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat o veškerých ztrátách, poškození nebo neoprávněném použití nebo zpřístupnění jakékoli části nebo všech Důvěrných informací Zadavatele.</p> | <p>6.8 Center and/or Principal Investigator will notify Sponsor immediately of any loss, compromise, or unauthorized use or disclosure of any part or all of Sponsor Confidential Information.</p> |
| <p>6.9. Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Centrum označí jako skutečnosti důvěrné.</p> | <p>6.9 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.</p> |

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

- | | |
|--|---|
| <p>7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:</p> | <p>7.1. The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:</p> |
| <p>7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „Publikace“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.</p> | <p>7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “Publication”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.</p> |
| <p>7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat</p> | <p>7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to</p> |

Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.

publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.

7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.

7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

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

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

7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je

7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application

neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

- | | |
|---|--|
| <p>7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).</p> | <p>7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).</p> |
| <p>7.2. Zadavatel, Centrum a Hlavní zkoušející se zavazují postupovat v souladu se Správnou publikační praxí (viz http://ismpp.org) a všemi etickými standardy týkajícími se publikace a autorství. Smluvní partneři se zavazují poučit o těchto povinnostech také všechny Členy studijního týmu a navázané třetí strany, subdodavatele.</p> | <p>7.2. Sponsor, Center and Principal Investigator shall comply with Good Publication Practice Guidelines (found at: http://www.ismpp.org) and all ethical standards concerning publications and authorship. The Contracting Partners agree to educate about these obligations all Study Team Members and attracted third parties, subcontractors.</p> |
| <p>7.3. Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších dvacet pět (25) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.</p> | <p>7.3. The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another twenty five (25) years after early termination or expiration of this Agreement.</p> |
| <p>7.4. Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.Clinicaltrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými</p> | <p>7.4. The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.Clinicaltrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with</p> |

standards ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.	applicable standards regarding scope, form and content.
7.5. Smluvní partneri se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.	7.5. The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.
7.6. Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.	7.6. The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.
7.7. Autorství jakékoli publikace související s Klinickým hodnocením musí být určeno vzájemnou dohodou. Zadavatel má právo jmenovat spoluautory.	7.7. Authorship of any publications relating to the Study should be determined by mutual agreement. Sponsor has the right to name co-authors.
7.8. Pro odstranění pochybností:	7.8. For avoidance of doubt:
7.8.1 Centrum ani Zkoušející nepoužijí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele žádné informace o Klinickém hodnocení, zejména o existenci Klinického hodnocení v žádných propagačních nebo reklamních materiálech nebo materiálech určených pro nábor Subjektů hodnocení. Centrum je však oprávněno uvést Klinické hodnocení v seznamu klinických hodnocení dostupném na svých webových stránkách následovně: (i) jméno zadavatele studie; (ii) plný název klinického hodnocení v českém jazyce (iii) číslo protokolu.	7.8.1 The Contractual Parties are prohibited to use any information regarding Study in any publicity, advertising or subject recruitment materials without Sponsor's prior written consent; no use of any information regarding Study advertising or subject recruitment materials without Sponsor's prior written consent; however, the Center is entitled to list the Study in the list of clinical trials available on its website as follows: (i) the name of the sponsor of the Study; (ii) full Study title in the Czech language; (iii) Protocol number.
7.8.2 Zadavatel může užívat název Centra a/nebo Zkoušejícího a informace o nich v publikacích a sděleních o Klinickém hodnocení, včetně webových stránek o klinických hodnoceních, bulletinu o Klinickém hodnocení, v žádostech, formulářích a v jiných materiálech předkládaných jakémukoli regulačnímu orgánu a/nebo v jiných materiálech zveřejňovaných dle Příslušných právních předpisů, například při zveřejňování v registrech klinických hodnocení. Zadavatel nepoužije bez	7.8.2 Sponsor may use the name of Center and/or Principal Investigator and other identifying information in Study publications and communications, including clinical Study websites and Study newsletters, applications or forms, or other materials submitted to any regulatory authority and/or other disclosures required by Applicable Law such as disclosures in clinical Study, The Sponsor will not use the name of the Centre or any information on the Clinical Study in any commercial or advertising materials

předchozího písemného souhlasu Smluvních partnerů název Centra ani žádné informace o Klinickém hodnocení v žádných propagačních nebo reklamních materiálech.

without prior written agreement of the Contracting Partners.

7.9. Zadavatel bude dodržovat požadavky ICMJE o registraci klinických hodnocení a prohlašuje, že Klinické hodnocení bude registrováno podle příslušných požadavků ICMJE a všech příslušných právních předpisů ještě před nábořem prvního Subjektu hodnocení a v zákonem vyžadované době a rozsahu veřejně vyhlásí výsledky Klinického hodnocení.

7.9. Sponsor will adhere to the ICMJE requirements on clinical Study registration and represents that the Study will be registered according to ICMJE applicable requirements and all applicable laws regarding clinical Study registration prior to the recruitment of the first Study subject and will report the results of the Study publicly when and to the extent legally required.

7.10. Centrum a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel může v souladu se společnými „Zásadami odpovědného sdílení klinických údajů o Klinickém hodnocení“ EFPIA a PhRMA (k dispozici na: www.efpia.eu nebo www.phrma.org) sdílet s nezávislými žadateli zprávu o Klinickém hodnocení, související klinické dokumenty a údaje o klinické studii (další informace lze nalézt na http://Studys.boehringer-ingelheim.com/transparency_policy.html).

7.10. Center and Principal Investigator acknowledge that, Sponsor may, in accordance with the joint 'Principles for Responsible Clinical Study Data Sharing' by EFPIA and PhRMA (found at: www.efpia.eu or www.phrma.org), share the clinical study report, related clinical documents, and clinical study data with third party requestors (more information to be found at http://Studys.boehringer-ingelheim.com/transparency_policy.html).

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.

8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.

8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „**Odškodňovaná strana**“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti)

8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the “**Indemnified Party**”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a Study subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical

- vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
- intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:
- 8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or
- 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- 8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:
- 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a
- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and

- 8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a
- 8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

Čl. 9 – Pojištění

Article 9 – Insurance

- 9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.
- 9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a Study subject or damage to health to a Study subject due to the Study performance pursuant to Section 58 (2) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

- 10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo třetí osoba Zadavatelem pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených
- 10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal

Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra, Členů studijního týmu a jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „**Data**“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Zadavatele a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.

data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Study Team Members and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “**Data**”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor's legal obligations and for the management of clinical studies. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

- | | |
|---|---|
| <p>10.2. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů.</p> | <p>10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data.</p> |
| <p>10.3. Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.</p> | <p>10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.</p> |
| <p>10.4. Smluvní partneři a Zadavatel se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením 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 o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o</p> | <p>10.4 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General</p> |

ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.

Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.

10.5. Kontaktním místem ve věci jakýchkoli dotazů ze strany Subjektů hodnocení týkajících se ochrany údajů subjektů hodnocení dle této smlouvy bude Centrum, a bude tak zodpovědné za vypořádání takovýchto dotazů.

10.5 Center will be the point of contact for any data protection related requests related to Study subjects as per this Agreement and responsible to handle such requests.

10.6. Bližší podmínky zpracování osobních údajů v Klinickém hodnocení jsou upraveny v příloze č. 4 Smlouvy.

10.6 Detailed conditions for the processing of personal data in the Study are regulated in Appendix No. 4 of the Agreement.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

Article 11 – Term of the Agreement

11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.

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

11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachovávaní mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

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

Čl. 12 – Ukončení

Article 12 – Termination

12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení

12.1. Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day (30) notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling Study subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on Study

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

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

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

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

12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí

12.3. In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be

tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.

automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

- 12.4. Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.
- 12.4. In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of Study subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting Study subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.
- 12.5. V případě, že Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.
- 12.5. In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.
- 12.6. V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.
- 12.6. In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.

- 12.7. Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli bez zbytečného odkladu.
- 12.7. The Sponsor must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor without undue delay.
- 12.8. Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studii, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.
- 12.8. Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.
- 12.9. Centrum a Zkoušející budou po ukončení dále monitorovat Subjekty hodnocení a uchovávat klinické údaje podle Protokolu a v souladu s ICH GCP.
- 12.9. Following such termination, Center and Principal Investigator will continue to monitor Study subjects and maintain clinical data as set forth in the Protocol and in accordance with ICH GCP.
- 12.10. Centrum a Zkoušející budou (i) poskytovat Zadavateli veškeré údaje vyžadované dle ustanovení této Smlouvy a/nebo Protokolu a (ii) zajistí zástupcům Zadavatele před výplatou závěrečné platby i poté přístup k údajům a lékařským záznamům za účelem revize a dopracování potřebné dokumentace a náležitého převodu nebo ukončení účasti Subjektů hodnocení v Klinickém hodnocení.
- 12.10. Contractual Parties will (i) provide to Sponsor any and all data required pursuant to the terms of this Agreement and/or the Protocol, and (ii) provide Sponsor representatives access, both prior to and following final payment, to data and medical records for review and completion of necessary documentation and appropriate transfer or discontinuation of Study subjects' participation in the Study.

Čl. 13 – PŘEDPISY PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI

Article 13 – ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

- 13.1 **Zákaz.** Centrum a Hlavní Zkoušející se zavazují, že budou jednat plně v souladu s příslušnými protikorupčními právními předpisy a nařízeními, všeobecně známými kodexy platnými v rámci daného odvětví a profese, a je jim zakázáno přímo nebo nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo zajišťovat platbu
- 13.1 **Prohibition.** Center and Principle Investigator commit to act in full compliance with any applicable anti-corruption laws and regulations, industry and generally known professional codes of and are prohibited to offer, promise, pay or arrange for payment or giving of any benefit or advantage to any

nebo poskytnutí jiného prospěchu nebo výhody jakékoli fyzické nebo právnické osobě, zejména Zástupcům veřejné moci dle definice níže, výměnou za jakoukoli formu neoprávněné výhody. Centrum a Hlavní Zkoušející nesmí zejména nabídnout, přislíbit nebo zaplatit úplatek za účelem (i) splnění regulačních požadavků a získání nebo udržení (ii) jakéhokoli druhu obchodní činnosti, včetně obchodní transakce, jejímž je Zadavatel účastníkem nebo (iii) jakékoli jiné neoprávněné výhody související s podnikáním Zadavatele. Centrum a Hlavnímu Zkoušejícímu je zakázáno požadovat, přijmout příslib nebo obdržet jakoukoli platbu, prospěch nebo výhodu od jakékoli fyzické nebo právnické osoby pro sebe nebo pro třetí osobu výměnou za to, že dají jiné fyzické nebo právnické osobě neregulérně přednost při obstarávání zboží nebo obchodních nebo jiných služeb.

individual or entity, including but not limited to Public Officials, as defined below, in exchange for an improper advantage in any form either directly or indirectly. In particular, Center and Principle Investigator may not offer, promise or pay a bribe in order to fulfil, obtain or retain (i) regulatory requirements, (ii) any kind of business including any commercial transaction to which Sponsor is a party, or (iii) any other improper advantage in connection with the business of Sponsor. Center and Principle Investigator are prohibited to request, accept a promise of or receive any payment, benefit or advantage from any individual or entity for oneself or for a third party in return for giving another person or entity unfair preferences in the procurement of goods or commercial or other services.

13.2. Zástupce veřejné moci. Pojem „zástupce veřejné moci“ znamená pro účely této Smlouvy jakéhokoli úředníka či zaměstnance domácí nebo zahraniční vlády nebo jakéhokoli jejího ministerstva, agentury nebo úřadu nebo veřejnoprávní mezinárodní organizace (včetně nevládních organizací), a také jakoukoli osobu jednající či jakoukoli sekci, oddělení, orgán či pobočku těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající v kompetenci úřední moci v zastoupení jakékoli takové vlády nebo jejího ministerstva, agentury nebo úřadu nebo v zastoupení jakékoli veřejnoprávní mezinárodní organizace, a zároveň zdravotnické odborníky, kteří pracují ve zdravotnických zařízeních, v nichž vlastní podíl nebo které ovládají ústřední, regionální nebo místní orgány státní moci nebo která jsou jimi zčásti nebo zcela financována. Centrum a Hlavní Zkoušející nesmí převést žádnou hodnotu Zástupci veřejné moci za neoprávněné výhody ve smyslu čl. 13.1 této Smlouvy.

13.2 Public Official. For the purpose of this Agreement, “Public Official” means any officer or employee of a local or foreign government or any department, agency, or instrumentality thereof, or of a public international organization (non-governmental institution included) as well as any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government, department, agency, or instrumentality, or for or on behalf of any such public international organization as well healthcare professionals, working in healthcare institutions, in which the central, regional or local government owns an interest or has control or which are paid partly or as a whole by the government. Center and Principle Investigator may not transfer anything of value to a Public Official without the prior approval of the Sponsor. Center and Principle Investigator may not transfer anything of value to agents for unjustified benefits in the sense of Article 13.1 of this Agreement

13.3 Hlášení Zadavateli. Centrum a Hlavní Zkoušející jsou povinni hlásit Zadavateli jakékoli podezření na minulé, současné nebo potenciální porušení tohoto článku. Má-li Centrum pochybnosti o to, zda

13.3. Reporting to Sponsor. Center and Principle Investigator shall report any suspicion of past, actual or potential violations of this section to the Sponsor. If the Center is in doubt whether a certain

určité jednání porušuje jeho povinnosti dle tohoto článku, bude kontaktovat Zadavatel a odloží rozhodnutí, dříve než podnikne dané opatření

act violates its obligations under this section, the Center shall contact the Sponsor and shall delay the decision before taking the action.

13.4 Následky porušení. Veškeré porušení tohoto článku tvoří závažné porušení této Smlouvy. Zadavatel je vedle jiných sankcí stanovených Příslušnými právními předpisy a/nebo touto Smlouvou oprávněn ukončit tuto Smlouvu s uvedením důvodu a s okamžitou platností, jestliže Centrum poruší své povinnosti dle tohoto článku. Centrum nahradí Zadavateli škodu, která mu vznikne porušením tohoto článku ze strany Centra anebo Hlavního zkoušejícího, a to v rozsahu a způsobem stanoveným právními předpisy.

13.4 Consequences of Violation. Any violation of this section constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by Applicable Law and/or this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement for cause and with immediate effect, if the Center violates its obligations under this section. The Center and Principle Investigator shall indemnify and hold Sponsor harmless for any loss or damage resulting of a breach by the Center and/or Principle Investigator, its directors, officers, employees, sub-contractors and agents of this section or of any Applicable Law.

13.5 Finanční zveřejnění. Smluvní partneři souhlasí, že budou spolupracovat se Zadavatelem na zajištění souladu s požadavky FDA týkajícími finančních informací. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že všichni zkoušející poskytnou dostatečné a přesné finanční informace na formuláři Financial Disclosure Questionnaire („FDQ“) poskytnutém Zadavatelem; Smluvní partneři se zavazují hlásit veškeré změny bez zbytečného prodlení Zadavateli, a to po dobu Studie a dále pak jednoho (1) roku po ukončení Studie. Smluvní partneři (i) berou na vědomí, že vyplněné formuláře FDQ mohou být kontrolovány ze strany vládní nebo regulačních autorit, Zadavatele a její zástupců, a že formuláře FDQ mohou být součástí regulačního podání ve Spojených státech amerických, kde si FDA vyhrazuje právo tyto informace zveřejnit, považuje-li to za předmět veřejného zájmu, a (ii) zajistí předchozí písemný souhlas každého zkoušejícího s touto kontrolou a převodem, bude-li to třeba.

13.5. Financial Disclosure. The Contracting Partners agree to cooperate with Sponsor to ensure compliance with FDA requirements on financial information. The Contracting Partners shall ensure that all investigators provide sufficient and accurate financial information on the Financial Disclosure Questionnaire (“FDQ”) provided by Sponsor; The Contracting Partners shall report changes promptly to the Sponsor during the Study and for one (1) year following Study completion. The Contracting Partners (i) acknowledge that the completed FDQ may be subject to review by governmental or regulatory authorities, Sponsor, and their agents and that the FDQ may be included in a regulatory submission in the USA and FDA reserves the right to make the information public if it feels that this in the public interest, and (ii) ensure to obtain from each investigator prior written consent as necessary for such review and transfer.

Čl. 14 – Poskytnutí zařízení a vzdálené zadávání dat

Article 14 – Provision of Equipment and Remote Data Capture

14.1 Pokud bude Centrum a/nebo Hlavní zkoušející pro vzdálené zadávání dat (RDC) použit počítačový systém (ať už

14.1 If computer systems are used for Remote Data Capture (“RDC”) by Center and/or Principal Investigator for the

ve vlastním počítači, nebo v počítači poskytnutém Zadavatelem), Centrum a Hlavní zkoušející se zavazují zajistit splnění všech požadavků na RDC a postupovat v souladu s podmínkami Přílohy 2 „Vzdálené zadávání dat (RDC) – Podmínky použití“ a s Uživatelskou příručkou RDC poskytnutou Zadavatelem.

Study (own computer or notebook computer supplied by Sponsor), Center and Principal Investigator will ensure that all requirements for RDC are in place and comply with the RDC terms and conditions set forth in Appendix 2 “Remote Data Capture (RDC) – Terms and Conditions” and the RDC User Guide provided by Sponsor.

14.2 Pokud Zadavatel poskytne Centru a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu jakékoli zařízení k použití v souvislosti s prováděním Studie (dále „Zařízení“), zavazují se Centrum a Hlavní zkoušející vést dokumentaci takového Zařízení v přehledu „Equipment Loaned Log“, který je součástí ISF a uzavře se za tímto účelem zvláštní smlouva, kterou se výpůjčka zařízení bude řídit.

14.2. If Sponsor provides Center and/or Principal Investigator with any other equipment (“Equipment”) for use in connection with performance of services in the Study, Center and/or Principal Investigator will document the Equipment in the “Equipment Loaned Log” which is part of the ISF, and a separate contract will be concluded for this purpose, which will establish the loan of the equipment.

Čl. 15 – Odebrání oprávnění provádění klinických hodnocení

15.1 Centrum a Zkoušející každý prohlašují a zaručují se, že Centrum, Zkoušející a mají za to, že ani Personál Klinického hodnocení a jejich příslušní zaměstnanci, dodavatelé a zástupci, včetně pomocných zkoušejících, nejsou předmětem žádného omezení oprávnění k provádění klinických hodnocení, takové oprávnění jim nebylo odebráno, jeho platnost nebyla pozastavena, nebyli diskvalifikováni a nebyl jim uložen zákaz provádět klinická hodnocení, a žádný regulační orgán proti nim nevede řízení o odebrání oprávnění k provádění klinických hodnocení a ze strany FDA, jiného státního nebo regulačního orgánu nebo profesní organizace jim nebyla uložena žádná omezení ani sankce ve vztahu k provádění vědeckých nebo klinických výzkumů. Centrum a/nebo Hlavní zkoušející Zadavatele neprodleně písemně uvědomí v případě, že Centrum, Hlavní zkoušející, nebo v případě, že se dozví, že kterýkoli z jejich zaměstnanců, dodavatelů nebo zástupců, včetně spoluzkoušejících se stane předmětem omezení oprávnění k provádění klinických hodnocení, takové oprávnění mu bude odebráno, jeho platnost bude pozastavena, bude

Article 15 – Debarment

15.1 Center and Principal Investigator each represent and warrant that Center, Principal Investigator, neither Study Team Members and their respective employees, contractors, and agents, including sub-investigators, have not been restricted, debarred, suspended, disqualified or banned from conducting clinical Studies or are under investigation by any regulatory authority for debarment, or otherwise subject to any restrictions or sanctions by the U.S. FDA or any other governmental or regulatory authority or professional body with respect to the performance of scientific or clinical investigations. Center and/or Principal Investigator shall notify Sponsor immediately in writing if Center, Principal Investigator, or in the event that it learns that any of their respective employees, contractors or agents, including sub-investigators, is so restricted, debarred, suspended, disqualified or banned or becomes subject to an investigation for debarment, or becomes otherwise subject to any restrictions or sanctions.

diskvalifikován nebo mu bude uložen zákaz provádět klinická hodnocení, případně proti němu regulační orgán zahájí řízení o odebrání oprávnění k provádění klinických hodnocení, nebo na něj uvalí jakákoli omezení nebo sankce.

Čl. 16 – Různá ustanovení

- 16.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.
- 16.2 Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech kdy tato Smlouva odkazuje na smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce Zadavatele a není smluvní stranou této Smlouvy.
- 16.3 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytli ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.

Article 16 – Miscellaneous

- 16.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.
- 16.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in the name and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.
- 16.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.

- 16.4. Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.
- 16.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.
- 16.5 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 16.5. This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 16.6 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.
- 16.6. The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 16.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.
- 16.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.
- 16.8 Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky
- 16.8 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.

- 16.9 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejblíže dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 16.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
- 16.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
- 16.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- 16.11 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Centra: [REDACTED]
[REDACTED] Úkon učiněný vůči Centru se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.
- 16.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be: [REDACTED]
[REDACTED] All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.
- 16.12 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru.
- 16.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

- 16.13 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
- 16.13 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.
- 16.14 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.
- 16.14 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

Čl. 17 – Přílohy

Article 17 – Appendices

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

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

Příloha č. 1: Platební rozvrh
 Příloha č. 2: Dálkové zaznamenávání údajů (RDC) – Podmínky
 Příloha č. 3: Požadavky na faktury
 Příloha č. 4: Zpracování osobních údajů

Appendix 1: Payment Schedule
 Appendix 2: Remote Data Capture (RDC) Terms and Conditions
 Appendix 3: Invoice requirements
 Appendix 4: Personal Data Processing

NA DŮKAZ ČEHOŽ nechaly Smluvní strany tuto Smlouvu podepsat svými řádně zmocněnými zástupci ve třech (3) originálních vyhotoveních.

IN WITNESS WHEREOF, the Contracting Parties have executed this Agreement in three (3) originals by their duly authorized representatives.

Zadavatel / Sponsor
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Místo / Place: Vienna
Datum / Date: 22. 4. 2025

Místo / Place: Vienna
Datum / Date: 22. 4. 2025

Jméno a příjmení / First and last name:

Jméno a příjmení / First and last name:

Funkce / Position: Head of Clinical Development

Funkce / Position: Regional Therapeutic Area Lead

Centrum / Center

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Místo / Place: Brno
Datum / Date: 2. 5. 2025

Místo / Place: Brno
Datum / Date: 2. 5. 2025

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., ředitel / director

Funkce / Position: _____

Jméno a příjmení / First and last name: _____

Příloha 1
Platební rozvrh

**Boehringer Ingelheim,
Protokol: 1463-0001**

A. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Smluvní strany sjednávají, že níže uvedený příjemce plateb je náležitým příjemcem plateb pro účely této Smlouvy a že platby dle této Smlouvy budou vypláceny pouze následujícímu příjemci (dále jen „Příjemce plateb“):

JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB:
Masarykův onkologický ústav

ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

DIČ: CZ00209805

BANKOVNÍ ÚDAJE: [REDACTED]
[REDACTED]

FINANCIAL CONTACT:
[REDACTED]
[REDACTED]

Pokud Zadavatel nestanoví písemně jinak, Centrum, Hlavní Zkoušející ani jiná fyzická nebo právnická osoba nebude mít nárok na žádné platby v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo činnostmi prováděnými dle této Smlouvy kromě částek uvedených v Platebním rozvrhu.

B. POŽADAVKY NA FAKTURU

Částky vyplacené na základě faktury vystavené Centrem Zadavateli, jsou splatné v souladu s požadavky uvedenými v Čl. 4 této smlouvy.

C. PŘEVOD PLATEB

Platby budou prováděny zahraničním převodem výhradně na účet v zemi, v níž Centrum poskytlo své služby pro Klinické hodnocení a v níž jsou daňovými rezidenty. Bankovní poplatky související s převodem plateb hradí Zadavatel. Bankovní poplatky vzniklé z důvodu požadavku Centra na platbu v jakékoli jiné měně (např. v místní měně) budou

Appendix 1
Payment Schedule

**Boehringer Ingelheim,
Protocol: 1463-0001**

A. PAYMENT TERMS

The Contract Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the “Payee”):

PAYEE NAME: Masaryk Memorial Cancer Institute

PAYEE ADDRESS: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, Czech Republic

TAX ID NUMBER: CZ00209805

BANK DETAILS: [REDACTED]
Bank account: [REDACTED]

FINANCIAL CONTACT:
[REDACTED]
[REDACTED]

Except as specifically agreed to by Sponsor in writing, neither Center, Principle Investigator, nor any other person or entity will be entitled to any payments in connection with the Study or activities conducted pursuant to this Agreement in addition to the amounts set forth in the Payment Schedule.

B. INVOICE REQUIREMENTS

Amounts which will be paid based on an invoice issued by the Center to the Sponsor should be in accordance with the invoice requirements listed in Article 4.

C. PAYMENT TRANSFER

Payments will be made via foreign payment transfer solely to an account in the country where the Center provided its/his work/services for the Study and is a tax resident of. Bank charges related to payment transfer in EUR will be borne by Sponsor. Bank fees arising from the Center's request for payment in any other currency (e.g.

rozděleny mezi Zadavatele a Příjemce v souladu s platnými sazbami pro platební transakce. Centrum je povinno dbát o existenci/správnost, úplnost a platnost bankovních údajů uvedených v této Smlouvě. Jestliže Centrum poskytne jakékoli nesprávné nebo neúplné údaje, nebude Zadavatel moci provést platbu a nebude odpovědný za žádné zpoždění platby ani nebude hradit žádné bankovní poplatky vzniklé z důvodu nesprávných nebo neúplných bankovních údajů. V případě změn bankovních údajů (např. při stanovení nového čísla bankovního účtu, uzavření bankovního účtu apod.) o tom musí Centrum okamžitě informovat Zadavatele.

local currency) will be shared between Sponsor and the Payee according to the applicable rates for payment transactions. Center are obliged to take care of the existence/correctness as well as completeness and validity of the bank details specified in this Agreement. In case any incorrect or incomplete data is provided by the Center, the payment cannot be executed by Sponsor and Sponsor shall not be liable for any payment delay, nor shall Sponsor bear any bank charges which occur because of incorrect or incomplete bank details. In case of any changes of bank details (e.g. new bank account number, deactivation of bank account etc.), Center shall immediately notify Sponsor of such change.

D. PLATBY ZA NÁVŠTĚVY V RÁMCI KLINICKÉHO HODNOCENÍ A ZA JEHO MILNÍKY

Zadavatel bude platit Centru odměnu za realizované návštěvy Subjektů hodnocení a/nebo milníky dle Platebního rozvrhu. Pokud Zadavatel písemně neschválí něco jiného, nebudou za Subjekty hodnocení, které byly Centrem zařazeny v rozporu s Protokolem a nesplňují kritéria pro zařazení uvedená v Protokolu žádné platby.

D. PAYMENT FOR STUDY VISITS AND MILESTONES

Sponsor will compensate Center for completed Study subject visits and/or milestones according to the Payment Schedule. No payments will be made for Study subjects who do not precisely meet the inclusion criteria set forth in the Protocol or were included in violation of the Protocol

E. PLATBY ZA NEÚSPĚŠNÝ SCREENING A ZA SUBJEKTY, KTERÉ NEDOKONČÍ KLINICKÉ HODNOCENÍ

Zadavatel bude hradit Centru platby za návštěvy Subjektů hodnocení realizované před neúspěšným screeningem tak, jak je uvedeno v Protokolu (dále jen „Neúspěšný screening“ – Screen Failure“) v souladu s Platebním rozvrhem.

Jestliže Subjekt hodnocení odstoupí nebo bude vyřazen z Klinického hodnocení před jeho dokončením (dále jen „Subjekt, který nedokončí Klinické hodnocení“), zaplatí Zadavatel Centrum poměrnou výši nákladů na Účastníka Klinického hodnocení uvedenou v Platebním rozvrhu.

Nehledě na výše uvedené ustanovení nebude Zadavatel platit za Screen Failure nebo za Subjekty, které nedokončí Klinické hodnocení a které pouze podepsaly formulář informovaného

E. SCREENING FAILURE AND INCOMPLETE STUDY SUBJECTS PAYMENTS

Sponsor will pay Center for a Study subject's visits which occur prior to a screen failure, as set forth in the Protocol ("Screen Failures") according to the Payment Schedule. If a Study subject withdraws or is withdrawn from the Study prior to completion ("Incomplete Study Subject"), Sponsor will pay Center the pro rata costs per Study Subject as set forth in the Payment Schedule.

Notwithstanding the foregoing, Sponsor will not pay for Screen Failures or Incomplete Study Subject that have only signed the informed consent form and not commenced participation and

souhlasu a nezažijí účast v Klinickém hodnocení a tedy, u kterých nebyl v rámci screeningu proveden žádný úkon.

Zadavatel si vyhrazuje právo nezaplatit za Screen Failure nebo za Subjekt, který nedokončí Klinické hodnocení, jestliže (i) prokáže, že Subjekt hodnocení v době zařazení přesně nesplnil kritéria pro zařazení stanovená v Protokolu a že ho Centrum měli evidentně vyloučit, kdyby bývali provedli přiměřené předběžné screeningové postupy nebo že (ii) screen failure nebo odchod Subjektu hodnocení byl způsoben porušením Protokolu ze strany Centra.

F. PLATEBNÍ CYKLUS

Platby budou hrazeny Příjemci plateb dle bodu A. a v souladu s čl. 4 Smlouvy.

G. NÁHRADY PACIENTŮM

V rámci tohoto klinického hodnocení se Zadavatel zavazuje vyplatit Centru paušální částku ve výši [REDACTED] na úhradu nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do Centra a zpět (dále jen „cestovní náklady“). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude Zadavatelem vyplacena na základě faktury vystavené Centrem po uzavření této smlouvy. Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.

Centrum se zavazuje proplácet subjektům hodnocení cestovní náklady, a to po každé návštěvě subjektu hodnocení uskutečněné v souladu s protokolem klinického hodnocení. Cestovní náklady budou uhrazeny subjektu hodnocení bezprostředně po uskutečnění návštěvy, a to paušální částkou ve výši jak vyplývá z informovaného souhlasu subjektu hodnocení. Subjekt hodnocení obdrží od Centra paušální částku [REDACTED] za každou návštěvu subjektu hodnocení.

Centrum vyúčtuje Zadavateli vyplacené cestovní náklady (s podrobným rozpisem

therefore for which no action was performed as part of the screening in the Study.

Sponsor reserves the right to not pay for a Screen Failure or Incomplete Study Subject if (i) Sponsor proves that the Study subject did not precisely meet the inclusion criteria set forth in the Protocol at the time of enrollment and that the exclusion of such Study subject should have been evident to Center through the exercise of reasonable pre-screening practices, or (ii) Institution's violation of the Protocol caused the Study subject's screen failure or withdrawal.

F. PAYMENT CYCLE

Payments will be made per visit and according to Article 4 of the Agreement.

G. PATIENT REIMBURSEMENT

As part of this clinical trial, the Sponsor undertakes to pay the Center a lump sum of [REDACTED] to cover the costs of the Study subjects related to the trip to the Center and back (hereinafter referred to as the “travel expenses”). The lump-sum amount for the payment of travel expenses (hereinafter referred to as the “lump sum”) shall be paid by the Sponsor on the basis of an invoice issued by the Center after entering this contract. Pursuant to Section 36 (11) of Act No. 235/2004 Coll., on value added tax, as amended, the lump sum is not included in the value added tax base.

The Center undertakes to reimburse the Study subjects for travel expenses after each Study subject's visit carried out in accordance with the clinical trial protocol. Travel expenses shall be reimbursed to a Study subject immediately after each visit, with a lump sum in the amount as follows from the informed consent form of the Study subject. Study subject will receive from Center a lump sum [REDACTED] per study visit.

The Center shall invoice the Sponsor for the travel expenses paid (with a

částek vynaložených jednotlivým subjektům hodnocení za dané období), a to vždy ke konci příslušného kalendářního čtvrtletí na základě požadavku Zadavatele.

Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Centrum oprávněno vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí. Zadavatel je poté povinen fakturu bezodkladně uhradit.

V případě, že nedojde k čerpání Zadavatelem uhrazeného paušálu vůbec nebo v případě, že paušál nebude beze zbytku vyčerpán, Centrum vrátí nevyčerpanou částku zpět Zadavateli.

detailed breakdown of the amounts paid to individual Study subjects for the given period), always at the end of the relevant calendar quarter based on the Sponsor's request.

When three-quarters of the lump sum is used up, the Center will be entitled to issue another invoice, in the same amount as the previous one. The Sponsor is then obliged to pay the invoice without delay.

In the event that the lump sum paid by the Sponsor is not used at all, or in the event that the lump sum is not fully used up, the Center shall return the unused sum back to the Sponsor.

H. JINÉ VÝDAJE

Veškeré cestovné a náklady na hotel vyžadované z důvodu účasti na schůzích zkoušejících budou sjednány písemně předem (přičemž se za ekvivalent písemné formy považuje i e-mail) se Zadavatelem. Pokud to Zadavatel schválí, bude hradit dohodnuté cestovné a diety vynaložené v souladu (i) s příslušnými právními předpisy, (ii) s příslušnými odvětvovými předpisy o spolupráci farmaceutického průmyslu se zdravotnickou profesí a (iii) s pokyny Zadavatele. Zkoušející předloží originály účtenek nebo jiné doklady schválené písemně BI ohledně všech výdajů, které chtějí nahradit. Všechny osobní nadstandardní služby, například pokojová služba, minibar, prádelna, videa nebo služby nebude Zadavatel proplácet.

H. OTHER EXPENSES

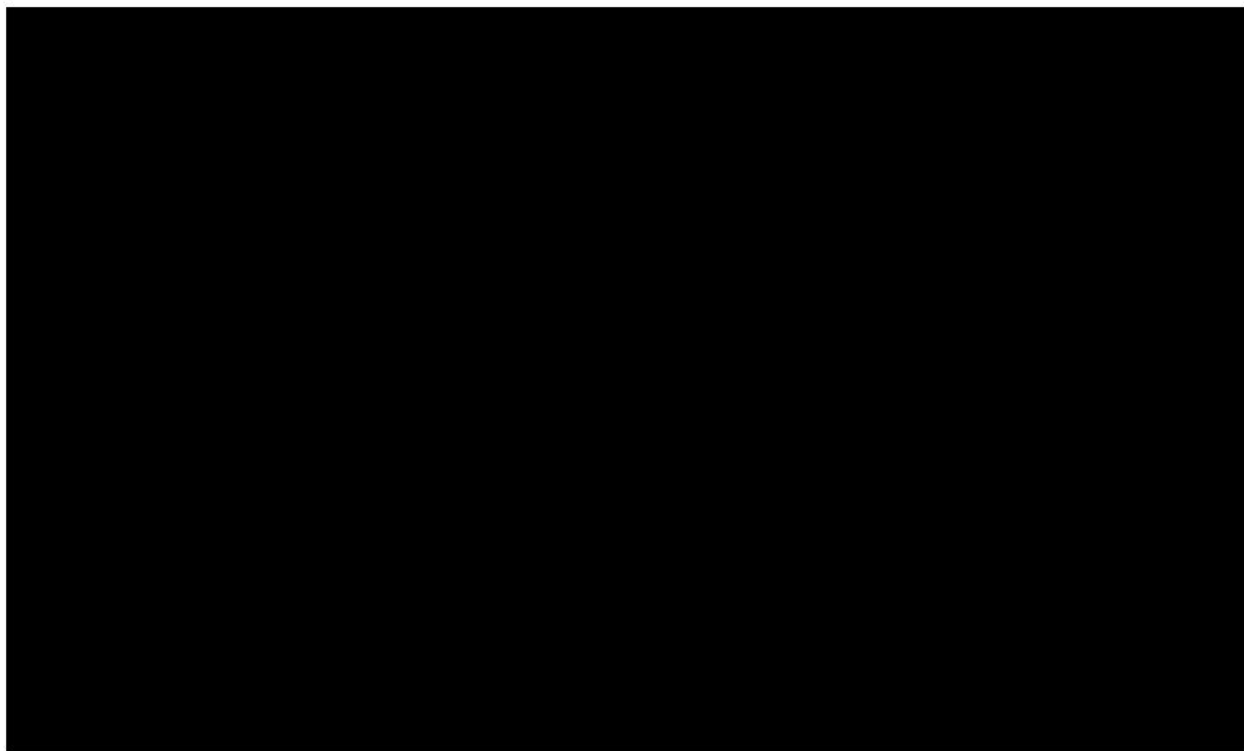
Any travel or hotel expenses required due to the participation at Principle investigator meetings shall be agreed upon in advance in writing (e-mail shall be deemed equivalent to writing) with Sponsor. In case of approval Sponsor shall assume the agreed travel expenses and subsistence costs incurred in accordance with (i) Applicable Law, (ii) applicable industry regulations on the cooperation of the pharmaceutical industry with the medical profession, and (iii) Sponsor instructions. Investigator(s) will present original receipts, or other documentation approved in writing by BI, for all incurred expenses for which it seeks reimbursement. All personal extras such as room service, minibar, laundry, videos or others will not be reimbursed by Sponsor.

NA ŽÁDNÉ JINÉ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDE BRÁN ZŘETEL

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

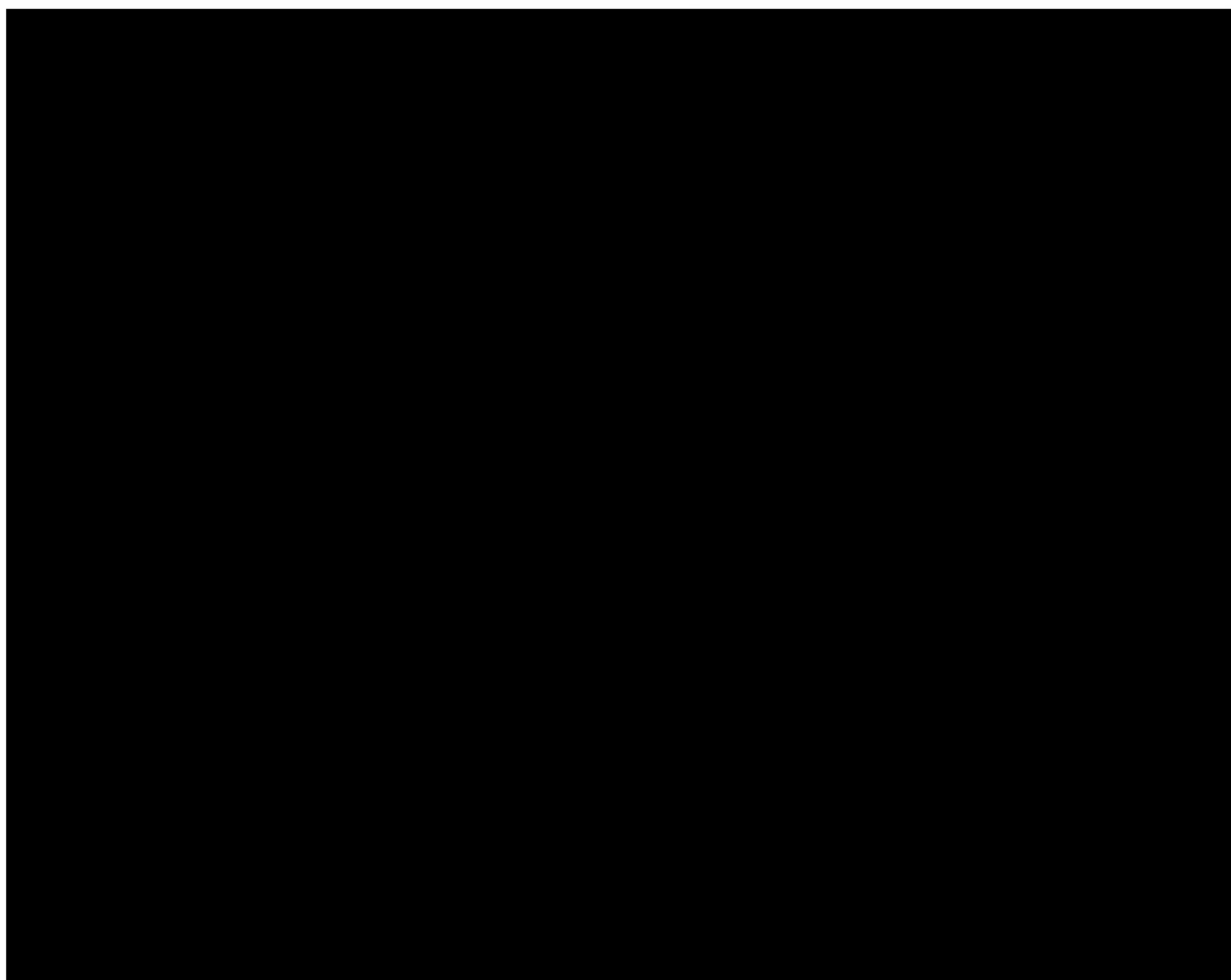
Platební rozvrh:**The Payment Schedule is as follows:**

Visit number per protocol/SVD / Návštěvy podle protokolu	Total fee for contract / Celková platba	Fee for performance of the visit / Poplatek za provedení návštěvy	Fee for cleaning and answering the queries until database lock (retainer) / Poplatek za čištění dat a zodpovídání dotazů do uzavření databáze
	100%	90%	10%



DALŠÍ POPLATKY

ADDITIONAL FEES



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Příloha 2
Dálkové zaznamenávání údajů (RDC) –
Podmínky

**1. POSKYTNUTÍ POČÍTAČE PRO
ZAZNAMENÁVÁNÍ ÚDAJŮ**

- 1.1. Jelikož bude v Klinickém hodnocení použito Dálkové zaznamenávání údajů („RDC“), má Hlavní Zkoušející možnost používat vlastní počítač nebo počítač Zdravotnického zařízení pro zaznamenávání údajů z Klinického hodnocení nebo mu Zadavatel může poskytnout notebook k zaznamenávání údajů z Klinického hodnocení. Prodejce bude odpovědný za dodání a údržbu jakéhokoli notebooku, který Zadavatel poskytne Zkoušejícímu pro Klinické hodnocení.

2. PŘÍSTUP DO SYSTÉMU

- 2.1. Přístup do počítačového systému používaného pro účely RDC v Klinickém hodnocení (bez ohledu na to, zda se jedná o vlastní počítačový systém nebo o počítačový systém dodaný Zadavatelem) je chráněn hesly a přístup k němu a jeho užívání je povoleno pouze oprávněným pracovníkům. Zadavatel vydá dedikované uživatelské jméno a heslo každému pracovníkovi, který požaduje během Klinického hodnocení přístup do počítačového systému (dále jen „Oprávněný uživatel“). Uživatelská jména a hesla nesmí být užívána jinou nebo společně s jinou osobou. Seznam všech Oprávněných uživatelů bude uchováván v místě provádění klinického hodnocení. Každá Oprávněná osoba odpovídá za jednání uskutečňovaná pod jejím uživatelským jménem.

**3. SKLADOVÁNÍ POČÍTAČE A
BEZPEČNOST SYSTÉMU**

- 3.1. Zkoušející zajistí, aby byly počítačové systémy užívané pro RDC (vlastněné Zdravotnickým zařízením nebo dodané Zadavatelem) chráněny před neoprávněným užíváním, zejména zajištěním těchto postupů:
- (i) odhlášení, když není počítačový systém používán nebo během nepřítomnosti Oprávněného

Appendix 2
Remote Data Capture (RDC) - Terms and
Conditions

**1. PROVISION OF COMPUTER FOR
DATA ENTRY**

- 1.1. As Remote Data Capture (“RDC”) will be used for the Study, Principle Investigator has the option of using his/her own or the Center’s computer for Study data entry or to be provided with a notebook computer from the Sponsor to enter Study data. The Vendor shall be responsible for the delivery and maintenance of any notebook computer provided to the Principle Investigator by the Sponsor for the Study.

2. SYSTEM ACCESS

- 2.1. Access to the computer system used for RDC for the Study (whether it be their own or supplied by the Sponsor) is password-controlled and only authorized personnel may access and use the computer system. Sponsor will issue dedicated user name and password to each personnel who require access to the computer system in the course of the Study (“Authorized User”). User names and passwords must not be used by or together with any other person. A list of all Authorized Users shall be kept at the Study site. Each Authorized Person is liable for actions performed under his or her username.

**3. COMPUTER STORAGE AND
SYSTEM SECURITY**

- 3.1. Principle Investigator shall ensure that the computer systems used for RDC (whether owned by Center or supplied by the Sponsor) are protected against unauthorized use, in particular by ensuring the practice of:
- (i) logging off when not using the computer system or during Authorized User’s absence when

- uživatele, kdy je počítačový systém ponechán bez dozoru; a
- (ii) zamykání místnosti při přerušení zaznamenávání údajů, kdy Oprávněný uživatel musí ponechat počítačový systém v dané místnosti bez dozoru.

4. ŠKOLENÍ V POUŽÍVÁNÍ SYSTÉMU

- 4.1. Všichni Oprávnění uživatelé musí mít absolvováno internetové školení (dále jen „školení“) poskytované Zadavatelem ještě před prováděním svých úkolů souvisejících s klinickým hodnocením v počítačovém systému. Po dokončení školení je každému absolventovi dána možnost vytisknout nebo uložit vysvědčení o školení (např. jako soubor PDF), které musí být uloženo v místě provádění klinického hodnocení. Z takového uloženého osvědčení je nutno pořídit kopii a založit ji do ISF.

5. ZAPISOVÁNÍ ÚDAJŮ

- 5.1. Zapisování údajů je definováno jako přepis datových prvků (např. rasa, počet bílých krvinek nebo jiné klinické pozorování) do počítačového systému pomocí:
- (i) přepisů datových prvků z papírových zdrojových dokumentů, například z chorobopisu Subjektu hodnocení, výtisku z přístroje apod. nebo
- (ii) přepisu datových prvků z elektronických zdrojových dokumentů.
- 5.2. Zkoušející musí zapsat údaje do počítačového systému do čtyřiceti osmi (48) hodin po návštěvě Subjektu hodnocení. Zkoušející musí zajistit, aby se zapsaná data dala spojit se zdrojovou dokumentací, která má být uchovávána v prostorách Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího. Zápis dat do počítačového systému mohou provádět pouze Oprávnění uživatelé. Je podstatné, aby Zkoušející zajistil, že data zapsaná do počítačového systému bude možno vždy spojit se zdrojovou dokumentací uchovávanou v prostorách Zkoušejícího. Zápis dat do počítačového systému musí provádět pouze Oprávnění uživatelé.

the computer system is left unattended; and

- (ii) locking up the room when data entry is interrupted and the Authorized User has to leave the computer system unattended in that room.

4. SYSTEM TRAINING

- 4.1. All Authorized User must have completed the web-based training (the “Training”) provided by the Sponsor prior to performing their Study related tasks in the computer system. Upon completion of the Training, each trainee is provided with the possibility to print-out or save a training certificate (i.e., as PDF-File) which needs to be stored locally at the Study site. A copy of the locally stored training certificate should be made and filed in the ISF.

5. DATA ENTRY

- 5.1. Data entry is defined as the transcription of data elements (e.g., race, white blood cell count or any other clinical observation) into the computer system by:
- (i) transcription of data from paper source documents such as e.g., Study Subject's hospital chart, instrument printout, etc., or
- (ii) transcription of data elements from electronic source documents.
- 5.2. Principle Investigator must enter data into the computer system within forty-eight (48) hours after the Study Subject's visit. Moreover, Principle Investigator must ensure that entered data are ascribable to source documentation to be maintained at the Institution's/Investigator's site. Data entry into the computer system must only be performed by Authorized Users. It is essential for the Investigator to ensure that data entered into the computer system must always be ascribable to source documentation to be maintained at the Investigator's site. Data entry into the computer system must only be performed by Authorized Users.

6. PODEPISOVÁNÍ ÚDAJŮ

6.1. Zkoušející potvrdí elektronickým podpisem úplnost a správnost všech dat přepsaných Oprávněnými uživateli do počítačového systému. Tento elektronický podpis má stejné právní postavení jako vlastnoruční podpis (pokud to stanoví i Příslušné právní předpisy). Elektronický podpis je přidělen k uživatelskému jménu a heslu Zkoušejícího, které není žádná jiná osoba oprávněna užívat.

6. SIGNATURE OF THE DATA

6.1. Principle Investigator will confirm the completeness and correctness of all data transcribed into the computer system by the Authorized User(s) by applying an electronic signature. The electronic signature has the same legal status as a manual signature (provided Applicable Law provides for the same). The electronic signature is assigned to the Investigators user name and password; no other person is authorized to use these.

7. ARCHIVOVÁNÍ ÚDAJŮ

7.1. Zadavatel poskytne Zkoušejícímu po dokončení Klinického hodnocení se zapsanými a podepsanými údaji o všech Účastnících Klinického hodnocení v jeho místě provádění klinického hodnocení, včetně záznamů o kontrole / informací o nesrovnalostech. Zkoušející potvrdí Zadavateli příjem a ověří úplnosti a správnosti údajů a bude uchovávat jako součást souboru ISF tak, aby byl pohotově k dispozici pro účely auditu a kontroly.

7. DATA ARCHIVAL

7.1. After completion of the Study, Sponsor will provide the Principle Investigator the entered and signed data for all Study Subjects of his/her site, including the audit trail / discrepancy details. Investigator will confirm the receipt, as well as the verification of completeness and correctness of the data to Sponsor. Principle Investigator will archive the data as part of the ISF file, to be readily available for audit and inspection purposes.

[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]

[The remainder of this page is intentionally blank.]

<u>PŘÍLOHA 3</u> <u>Požadavky na faktury</u>	<u>APPENDIX 3</u> <u>Requirements for invoices</u>
Ujistěte se, že vaše faktura splňuje následující požadavky, které odpovídají požadovanému formátu a procesu odesílání:	Please assure that your invoice contains the following criteria corresponds to the required format and sending process:
Požadovaný obsah faktury:	Required invoice content:
- Jméno a adresa dodavatele / poskytovatele služeb - Jméno a adresa příjemce (BI RCV / Zadavatel) - IČ nebo DIČ (v případě rezidentů EU) - Datum vystavení faktury - po sobě jdoucí číslo faktury nebo číslo smlouvy fakturující strany - Množství a popis dodaného zboží nebo poskytnutých služeb - Datum dodání nebo období, ve kterém byly služby poskytnuty - Cena za zboží nebo služby (čisté protiplnění) - uvádějící platné daňové sazby a konkrétní osvobození od daně - výše DPH - Uveďte následující údaje, abyste zajistili rychlé a správné přidělení faktury: BI Číslo protokolu / Kód nebo číslo centra / BI Číslo smlouvy a / nebo název smlouvy. Tyto údaje musí být rovněž uvedeny v případě korespondence související s fakturou.	- Name and address of the supplier / providing entrepreneur - Name and address of the recipient (BI RCV/Sponsor) - VAT-ID-number or taxpayer identification number (in case of EU-residents) - Date of issue of invoice - consecutive invoice-number or contract-number of the invoicing entrepreneur - Quantity and description of the goods supplied or services rendered - Date of delivery or period in which the services were rendered - Price for the goods or services (net consideration) - indicating applicable tax rates and particular tax exemptions - amount of VAT - State the following details, to ensure a smooth and correct allocation of the invoice: BI Study Number / Site Code or Number / BI Contract Number and/or contract name These details must also be mentioned in case of any invoice related correspondence.
DODATEČNÉ POŽADAVKY PRO DODAVATELE V RÁMCI EU: - DIČ dodavatele - DIČ Zadavatele / BI RCV pro faktury s celkovou částkou přesahující 10,000.00 EUR, ATU 64226215 - Výše DPH pro každou použitelnou sazbu DPH NEBO - v případě „reverse charge“, tj. Zadavatel / BI RCV je zodpovědný za zaplacení DPH: Uveďte prosím odkaz, že odpovědnost za DPH se přesouvá na Zadavatele / BI RCV (např. „Reverse charge - daňová povinnost je převedena na BI RCV (příjemce služeb) podle § 19	ADDITIONAL REQUIREMENTS FOR SUPPLIERS WITHIN THE EU: - Supplier's VAT identification number - Sponsor's/BI RCV's VAT identification number for invoices with total amount surpassing € 10,000.00 ATU 64226215 - Amount of VAT for each VAT rate applicable OR – in case the reverse charge system applies, i.e. Sponsor/BI RCV is responsible for paying the VAT: Please include a reference that the VAT liability is shifted to Sponsor/BI RCV (e.g. "Reverse Charge System – tax liability is transferred to BI RCV (recipient of

UStG 1994 “). V takovém případě nesmí být na faktuře uvedena DPH, protože v takovém případě by Zadavatel / BI RCV musel platit DPH dvakrát.	services) in accordance with § 19 UStG 1994”). In such case no VAT must be shown on the invoice since in that case Sponsor/BI RCV would have to pay VAT twice.
Požadovaná forma faktury	Required invoice form:
- Faktury musí být v anglickém jazyce (případně: dvojjazyčně anglický / místní jazyk) - Faktury musí být napsány strojem nebo vytvořeny počítačem (ne ručně psané) - Elektronicky podané faktury (viz níže uvedené „Zasílání faktury“) musí být - ve formátu pdf - digitální rozlišení 300 dpi (pixel) - pouze v černé a bílé barvě (bez barvy)	- Invoices must be in English language (optionally: bilingual English/local language) - Invoices must be typed or computer generated (not handwritten) - Electronically submitted invoices (see “Sending of the Invoice” below) must be - in pdf-Format - digital resolution 300 dpi (pixel) - in black and white only (no colour)
Zasílání faktury	Sending of the invoice:
- Faktury musí být zaslány - Jako příloha e-mailem na: [REDACTED] - Aby byly faktury ve formátu PDF zpracovány správně, pošlete e-mailem každou PDF fakturu zvlášť.	- Invoices must be sent - via e-mail attachment to: [REDACTED] - For PDF-invoices to be processed properly please e-mail each PDF-invoice separately.
<i>[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]</i>	<i>[The remainder of this page is intentionally blank.]</i>

APPENDIX 4 / PŘÍLOHA Č. 4

Zpracování osobních údajů

1. V souvislosti s plněním Smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů smluvními stranami. Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s nařízením EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) a v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany jsou přitom povinny dbát, aby subjekt hodnocení neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života.
2. Zadavatel bude v souvislosti se Studií jako Správce zpracovávat tyto osobní údaje:
 - a) osobní údaje Zkoušejícího, spoluzkoušejících a dalších členů studijního týmu v rozsahu: jméno a příjmení, adresa, datum narození, telefon, e-mail, a to za účelem plnění právních povinností vyplývajících ze zvláštních právních předpisů, zejména Zákona o léčivech. Zadavatel zašle Centru nejpozději 5 pracovních dnů před zahájením zpracování dokument s informacemi o zpracování osobních údajů dle čl. 14 GDPR s tím, že Centrum se zavazuje tento dokument předat hlavnímu zkoušejícímu a ostatním členům studijního týmu.
 - b) osobní údaje subjektů hodnocení vyžadované v záznamových listech subjektů hodnocení (dále „CRF“) a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem v rozsahu: identifikační kód, datum narození, věk, etnická příslušnost, pohlaví, rasová příslušnost, údaje o zdravotním stavu a další údaje požadované pro řádné provedení Studie.
3. Centrum jako zpracovatel osobních údajů bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro Zadavatele jako správce osobních údajů osobní údaje subjektů hodnocení dle článku 2 písm. b).
4. Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných Zadavatelem, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Centra k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentací za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu. Zpracování osobních údajů Centrem bude tedy spočívat hlavně v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, uspořádání, vyhledání, nahlížení, použití, zpřístupnění přenosem, uložení, likvidaci.
5. Centrum jako zpracovatel osobních údajů vede záznamy o činnostech zpracování prováděných pro Zadavatele dle čl. 30 odst. 2 GDPR.
6. Centrum se pro účely tohoto zpracování zavazuje:
 - (a) zpracovávat osobní údaje dle článku 2 písm. b) výhradně na základě doložených pokynů Zadavatele, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují, v takovém případě má Centrum povinnost Zadavatele informovat;
 - (b) zajistit, že subjekty hodnocení budou informovány Zkoušejícím a podepíší souhlas se svou účastí ve Studii ve znění zaslaném Zadavatelem;
 - (c) nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu Zadavatele. Při zapojení dalšího zpracovatele je Centrum povinno dalšímu zpracovateli uložit na základě smlouvy stejné povinnosti, jaké jsou uvedeny v této smlouvě.

- (d) předání osobních údajů do třetí země je možné při splnění podmínek uvedených v čl. 44 až 49 GDPR;
 - (e) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
 - (f) zajistit, že zaměstnanci Centra budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinnostmi mlčenlivosti;
 - (g) zajistit, že osobní údaje předávané Zadavateli budou aktuální, přesné a pravdivé;
 - (h) přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 GDPR uvedená dále v této příloze A a pravidelně tato opatření hodnotit;
 - (i) bez prodlení informovat Zadavatele o žádosti subjektu hodnocení o uplatnění svých práv dle čl. 15 až 21 GDPR a poskytovat Zadavateli nezbytnou součinnost ke splnění povinnosti Zadavatele vyřizovat žádosti o výkon práv subjektu hodnocení; Zadavatel na základě této smlouvy zpracovává osobní údaje pro účely, které nevyžadují identifikaci subjektů údajů, jsou mu poskytovány pseudonymní údaje. Zadavatel v souladu s čl. 11 GDPR nemůže vyřizovat žádosti subjektů hodnocení dle čl. 15 až 21 GDPR bez dodatečných informací umožňujících identifikaci subjektu hodnocení. Subjekty údajů tak nemohou vůči správci uplatňovat práva vyplývající z těchto ustanovení. To neplatí v případě, kdy subjekt hodnocení za účelem výkonu svých práv podle těchto ustanovení písemně zmocní zpracovatele k poskytnutí dodatečných informací správci, umožňujících jeho identifikaci.
 - (j) poskytovat Zadavateli součinnost při plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Centrum k dispozici;
 - (k) bez prodlení informovat Zadavatele o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 2 písm. b) této Smlouvy;
 - (l) poskytnout Zadavateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě a umožní audity, včetně inspekci, prováděné Zadavatelem nebo jiným auditorem, kterého Zadavatel pověřil, a k těmto auditům přispět;
 - (m) po skončení zpracování dle tohoto článku odevzdat Zadavateli všechny osobní údaje zpracované dle Smlouvy, je-li to možné, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, dle pokynu Zadavatele, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;
 - (n) zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 2 písm. b) po dobu provádění Studie dle Protokolu Studie a Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní dokumentace. Dále je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 2 písm. b), pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy.
7. Centrum je povinno vést a uchovávat dokumentaci klinického hodnocení léčivého přípravku v rozsahu stanoveném Zákonem o léčivech a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. V rámci této činnosti Centrum zpracovává osobní údaje jako správce, a to za účelem plnění právních povinností (čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR a z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, kterým je zajištění kvality a bezpečnosti léčivých přípravků (čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR);
8. Centrum je povinno řídit se výše uvedenými ujednáními i po zániku Smlouvy v rozsahu v jakém jsou stále relevantní (např. povinnost mlčenlivosti).

Technická a organizační opatření

Přehled technických a organizačních opatření přijatých zpracovatelem:

1. Kontrola fyzického přístupu

Opatření k zajištění toho, aby neoprávněné osoby neměly fyzický přístup k systémům nebo evidencím používaným ke zpracování osobních údajů.

- ☒ ostraha objektu
- ☒ vydávání klíčů a odpovídající dokumentace
- ☐ elektronický systém kontroly vstupu (např. magnetická karta)
- ☒ kamerový monitorovací systém
- ☒ pravidlo čistého stolu
- ☒ uzamykatelné skříně
- ☒ řízení vstupu a pohybu externích společností/služeb (např. úklid/údržba)
- ☐ řízení vstupu a pohybu návštěvníků (doprovázení návštěv)
- ☐

2. Kontroly přístupu do systémů

Opatření k zabránění používání systémů zpracování údajů bez oprávnění:

- ☒ heslová politika (vč. čísel/zvláštních znaků, minimální délky, vypršení hesla, historie hesel)
- ☒ vícefaktorové ověření (v případě VPN)
- ☒ firewall, antivirová ochrana
- ☒ detekce napadení/prevence napadení
- ☒ logování přístupů
- ☐

3. Kontrola přístupu k datům

Opatření pro zajištění toho, aby osoby oprávněné ke zpracování údajů měly přístup pouze k těm údajům, ke kterým mají oprávnění přístupu a aby osobní údaje nemohly být čteny, kopírovány, měněny či odstraňovány bez oprávnění během zpracování, užívání i poté:

- ☒ omezení přístupových práv dle rolí
- ☒ dokumentace k přístupovým právům
- ☒ schvalování a postupování práv přístupu pouze oprávněnými zaměstnanci zpracovatele
- ☒ pseudonymizace – osobní údaje předávané správci zpracovatelem budou pseudonymizované, tzn. výhradně pod číselnými kódy a nebudou nikde propojeny s identitou pacienta
- ☐ pseudonymizace zajištěna automatizovaně před vstupem dat na úložiště správce
- ☒ flash disk s mapovací tabulkou pseudonymů (je-li použit) uložen v zabezpečené skříně min. klíčový mechanismus
- ☒ ukládání dat do zabezpečených adresářů s omezeným přístupem zaměstnanců
- ☒ přístup do systémů s osobními údaji na základě identifikátoru a hesla
- ☒ zálohování (záložní kopie), schopnost obnovy dostupnosti dat
- ☒ šifrování fyzických nosičů dat (v případě notebooků)
- ☐

4. Kontrola přenosu dat

Opatření pro zajištění toho, aby osobní údaje nemohly být čteny, kopírovány, měněny či odstraňovány bez oprávnění během elektronického přenosu nebo převodu nebo během nahrávání na paměťová média a aby bylo možné zajistit a kontrolovat, které orgány mají převádět osobní údaje za použití prostředků pro přenos dat:

- ☐ kódování přenosu (šifrování prostřednictvím VPN)
- ☒ přenos datové sady v šifrované formě pomocí bezpečného protokolu
- ☐

5. Kontrola přístupu k datům

Opatření pro zajištění toho, aby bylo možné po uskutečnění kontrolovat a zjistit, zdali byly osobní údaje zadány, změněny nebo odstraněny ze systémů zpracování údajů a pokud ano, tak kým:

- ☐ dokumentace fyzického přístupu
- ☒ logování přístupu do systému (např. přihlašovací jméno, IP adresa)
- ☒ logování jednotlivých akcí
- ☒ logování jiných událostí (např. narušení a pokusy o napadení, neúspěšné pokusy o přihlášení)
- ☐

6. Kontrola dostupnosti dat

Opatření pro zajištění toho, aby byly osobní údaje chráněny před neúmyslným zničením nebo ztrátou:

- ☒ zálohování v jiném místě
- ☒ koncept kontinuity činnosti
- ☒ náhradní zdroj energie (UPS)
- ☒ opatření proti krádeži
- ☒ ochrana před požárem (včasné varování při detekci ohně, hasicí systém)
- ☐ ochrana před vodou
- ☐

7. Kontrola personálu provádějícího zpracování dat

Opatření k zajištění toho, aby oprávněné osoby zpracovatele dodržovaly pravidla ochrany zpracování osobních údajů:

- ☒ Bezpečnostní směrnice zpracovatele
- ☒ Pravidelné školení zaměstnanců zpracovatele v oblasti zpracování a ochrany osobních údajů

8. Separace údajů

Opatření pro zajištění toho, aby byly údaje získané pro různé účely zpracovávány odděleně:

- ☒ jasná fyzická a/nebo logická separace údajů od údajů zpracovávaných pro jiné účely
- ☐ oddělené systémy pro vývojové, testovací prostředí
- ☒ pseudonymizace

Personal data processing

1. The Parties shall process personal data in connection with the performance of the Agreement. The Parties undertake to handle personal data pursuant to the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (hereinafter referred to as the “GDPR”), and pursuant to the provisions of Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended. In doing so, both Parties shall be obliged to ensure that the rights of the data subjects are not violated, in particular the right to have one’s dignity maintained, and to prevent any unauthorised interventions in the data subjects’ personal and private lives.
2. In connection with the Study, the Sponsor, as the Controller, shall process the following personal data:
 - a) personal data of the Investigator, co-investigators and other members of the study team to the extent of their name and surname, address, date of birth, telephone, and e-mail, for the purpose of fulfilling legal obligations arising from special legal regulations, in particular the Act on Pharmaceuticals. The Sponsor’s obligation to inform under Article 14 of the GDPR towards the Centre’s employees shall be fulfilled through the Centre.
 - b) personal data of the study subjects as required in the subject’s record forms (hereinafter referred to as “CRFs”) and the outcomes of examinations required by the Protocol to the extent of the identification code, date of birth, age, ethnicity, gender, race, health data, and other data required for the proper conduct of the Study.
3. The Centre as the personal data processor shall process the personal data of the study subjects for the purposes of the Study for the Sponsor as a personal data controller pursuant to Article .2(b).
4. Personal data shall be obtained according to the requirements of the Protocol from source documentation (e.g. medical records of the study subjects, medical examination reports) and/or directly from the study subjects (e.g. based on interviews and/or questionnaires) by the Investigator and/or other members of the study team and shall be entered in pseudonymised form into the CRFs made available by the Sponsor, who shall further process them particularly by sorting, evaluating and storing them. Personal data shall be further processed by cross-checking between the CRF records and the source documentation in the presence and with the cooperation of the Investigator and/or other members of the study team on site in the Centre through the authorised persons of the Sponsor. Processing of personal data by the Centre shall therefore mainly consist of their gathering (collection), recording, organising, retrieving, consulting, using, disclosure by transmission, storing, and disposal.
5. The Centre as the personal data processor keeps records of the processing activities carried out for the Sponsor pursuant to Article 30(2) of the GDPR.
6. For the purposes of such processing, the Centre undertakes to:
 - (a) process the personal data pursuant to Article 2(b) solely on the basis of documented instructions from the Sponsor, unless the processing is required by the relevant applicable laws, in which case the Centre shall be obliged to inform the Sponsor;
 - (b) ensure that study subjects are informed by the Investigator and sign a consent to participate in the Study as sent by the Sponsor;
 - (c) not involve other processors in the processing of personal data without the Sponsor’s prior consent. When involving another processor, the Centre shall be obliged to impose the same obligations on such other processor as are set out in this agreement.
 - (d) transfer of personal data to a third country shall be possible subject to satisfaction of the conditions set out in Articles 44 to 49 of the GDPR;
 - (e) ensure that systems for automated processing of personal data are used only by authorised persons who shall only have access to personal data corresponding to the authorisation of

such persons, on the basis of special user authorisations established exclusively for such persons;

- (f) ensure that the employees of the Centre process personal data only under the conditions and to the extent corresponding to this Agreement and shall be bound by the obligation of confidentiality;
 - (g) ensure that the personal data provided to the Sponsor are up-to-date, accurate and true;
 - (h) take measures to secure personal data pursuant to Article 32 of the GDPR which are specified in Exhibit A to this agreement and to evaluate them regularly;
 - (i) inform the Sponsor without delay of a study subject's request to exercise their rights under Articles 15 to 20 of the GDPR and to provide the Sponsor with necessary cooperation to fulfil the Sponsor's obligation to respond to requests for exercise of rights of study subjects; the Sponsor shall process personal data pursuant to this agreement for purposes that do not require the identification of data subjects, and pseudonymous data shall be provided to the same. Subject to Article 11 of the GDPR, the Sponsor must not process requests from study subjects under Articles 15 to 20 of the GDPR without additional information enabling the identification of the study subject. Data subjects shall thus be unable to exercise their rights under these provisions with the controller. This shall not apply where, in order to exercise their rights under these provisions, a study subject authorises the processor in writing to provide the controller with additional information enabling their identification.
 - (j) provide assistance to the Sponsor in fulfilling its obligations under Articles 32 to 36 of the GDPR, taking into account the nature of the processing and the information available to the Centre;
 - (k) promptly inform the Sponsor of inspections by the Office for Personal Data Protection or any other supervisory authority concerning the personal data specified in Article 2(b) of this Agreement;
 - (l) provide to the Sponsor any and all the information necessary to prove that the obligations laid down in this agreement have been satisfied and allow for audits, including inspections, carried out by the Sponsor or another auditor charged by the Sponsor, while also contributing to such audits;
 - (m) after the end of processing under this article, hand over to the Sponsor all personal data processed under the Agreement or destroy the same together with all copies, as instructed by the Sponsor, unless it is obliged to further process the personal data under the applicable laws;
 - (n) process personal data specified in Article 2(b) during the implementation of the Study in accordance with the Study Protocol and the Agreement and for the period of mandatory archiving of the Study documentation. The Provider shall be entitled to process the personal data specified in Article 2 (b) for a longer period of time only if such processing is required by applicable laws.
7. The Centre shall be obliged to keep and maintain the clinical study documentation of the medicinal product to the extent provided for by the applicable laws Act on Pharmaceuticals. Within the scope of such activity, the Centre shall process personal data as the controller for the purpose of fulfilling its legal obligations (Article 6(1)(c) of the GDPR) and for the public health interest of ensuring the quality and safety of medicinal products (Article 9(2)(i) of the GDPR).
8. The Centre shall be obliged to comply with the provisions of this article even after the termination of the Agreement to the extent they are relevant (e.g. confidentiality).

Exhibit A - Technical and Organisational Measures

Overview of the technical and organisational measures to be taken by Processor.

1. Physical access control

Measures to ensure that unauthorised persons will not have physical access to systems or evidences used to process personal data.

- ☒ security guards
- ☒ issue of keys and corresponding documentation
- ☐ electronic access control system (e.g. magnetic card)
- ☒ clean table rule
- ☒ locked boxes
- ☒ video surveillance (cctv)
- ☒ security checks for any external companies/services (e.g. cleaning/maintenance service)
- ☐ security checks for visitors (escorting of visitors)
- ☐

2. System Access Control

Measures to prevent data processing systems from being used without authorization:

- ☒ password guidelines (incl. digits/special characters, min. length, password expiration, password history)
- ☒ multi-factor authentication (when using VPN)
- ☒ firewall, anti-virus protection
- ☒ intrusion detection/intrusion prevention
- ☒ logging of access
- ☐

3. Data access control

Measures to ensure that persons authorized to use data processing systems have access only to those data they are authorized to access, and that personal data cannot be read, copied, altered or removed without authorization during processing, use and after:

- ☒ access control concept (access rights limited by profiles and roles)
- ☒ documentation of access rights
- ☒ approval and assignment of access rights through authorised personnel only
- ☒ pseudonymisation – personal data transferred to controller by processor will be pseudonymous – e.g. only under numerological code and will not be connected with patient's identity
- ☒ pseudonymisation ensured automatically before data enter the controller's storage
- ☒ flash disc with mapping table of pseudonyms (in case its used) is stored in secured box (at least locked by key)
- ☒ storage of data in secured directories with limited access of employees
- ☒ access to systems with personal data based on used ID and password
- ☒ back-up (back-up copies), ability to restore availability of data
- ☒ encryption of physical data carriers (laptops)
- ☐

4. Data Transfer Control

Measures to ensure that personal data cannot be read, copied, altered or removed without authorization during electronic transfer or transport or while being recorded on to data storage media, and that it is possible to ascertain and check which bodies are to be transferred personal data using data transmission facilities:

- ☐ transport encryption (encryption via VPN)
☒ transfer of data in encrypted form via secure protocol
☐

5. Data Entry Control

Measures to ensure that it is possible after the fact to check and ascertain whether personal data have been entered into, altered or removed from data processing systems and if so, by whom:

- ☐ documenting / logging of physical access
☒ logging of system access (e.g., login name, IP address)
☒ logging of individual actions
☒ other event logging (e.g., intrusion and hacking attempts, unsuccessful login attempts)
☐

6. Availability control

Measures to ensure that personal data are protected against accidental destruction or loss:

- ☒ backup in separate location
☒ business continuity/disaster recovery concept
☒ uninterruptable power supply (UPS)
☒ anti-theft measures
☒ fire protection (early-warning-fire-detection, extinguishing system)
☐ water protection
☐

7. Control of personnel processing personal data

Measures to ensure that data are processed by authorised personnel in compliance with data protection rules

- ☒ personal data processing written instructions
☒ regular training of processor's employees in field of processing and protection of personal data

8. Separation of data

Measures to ensure that data collected for different purposes can be processed separately:

- ☒ clear physical and/or logical separation of data from data processed for different purposes
☐ separated systems for development, test and productive environment
☒ pseudonymisation of data
☐