

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:

- **Fakultní nemocnice v Motole**, state budgetary organization, having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [REDACTED], authorized on 29 November 2016 (the “**Institution**”), and
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Mr. Alisdair McDonald, Managing Director registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section C, inlet 172751 (“**Quintiles**”), and
- **Esperion Therapeutics, Inc.**, having a place of business at 3891 Ranchero Drive, Suite 150 Ann Arbor, MI 48108, U.S.A, Identification number: 26-1870780, Tax identification number: 26-1870780, represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o. (“**Sponsor**”)

Each a “Party” and together the “Parties”.

<b>Protocol Number:</b>	1002-048
<b>Protocol Title:</b>	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bempedoic Acid (ETC-1002) 180 mg/day as Add-on to Ezetimibe Therapy in Patients with Elevated LDL-C
<b>Protocol Date:</b>	18 January 2017
<b>Sponsor:</b>	Esperion Therapeutics, Inc.
<b>Country where Institution is Conducting Study:</b>	Czech Republic

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupená [REDACTED], na základě pověření ze dne 29. 11. 2016 (“**Poskytovatel zdravotních služeb**” nebo “**Poskytovatel**”), a
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená p. Alisdaiem McDonalodem, jednatelem, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze pod sp. zn. C 172751 (“**Quintiles**”), a
- **Esperion Therapeutics, Inc.**, se sídlem 3891 Ranchero Drive, Suite 150 Ann Arbor, MI 48108, U.S.A, Identifikační číslo: 26-1870780, Daňové identifikační číslo: 26-1870780, zastoupená společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. (“**Zadavatel**”)

Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”.

<b>Číslo Protokolu:</b>	1002-048
<b>Název Protokolu:</b>	Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení, s paralelními skupinami, posuzující účinnost a bezpečnost kyseliny bempedové (ETC 1002) 180 mg denně jako doplňku k léčbě ezetimibem u pacientů se zvýšenou hladinou LDL-C
<b>Datum Protokolu:</b>	18. 1. 2017
<b>Zadavatel:</b>	Esperion Therapeutics, Inc.
<b>Stát, ve kterém má sídlo Poskytovatel, který provádí Studii:</b>	Česká republika

<b>Location where the study will be conducted:</b>	Institute of medical chemistry and clinical biochemistry of 2. LF UK and FN Motol, which is a division/part of the Institution	<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	Ústav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol, který je součástí/oddělením Poskytovatele
<b>Key Enrollment Date:</b>	<b>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)</b>	<b>Klíčové datum zařazení:</b>	<b>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 "Klíčové datum zařazení")</b>
<b>ECMT / EC / RA</b>	<p>ECMT: Ethics Committee Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Czech Republic;</p> <p>Etická komise pro multicentrické hodnocení Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Czech Republic</p> <p>RA: State Institute for Drug Control, Srobarova 48, 100 41 Praha 10 Czech Republic</p>	<b>MEK / EK / SÚKL</b>	<p>MEK: Etická komise Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika;</p> <p>Etická komise pro multicentrické hodnocení Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Česká republika</p> <p>SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 Česká republika</p>
<b>Investigator name (the "Investigator")</b>		<b>Jméno zkoušejícího, ("Zkoušející")</b>	

The estimated Study completion date is [REDACTED] from the initiation and is subject to change in accordance with Sponsor and Protocol requirements.

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)

Předpokládaná doba trvání Studie [REDACTED]. Tato doba trvání se může změnit v závislosti na požadavcích Zadavatele a Protokolu.

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice)

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Sponsor: the sponsor of the Study.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

Zadavatel: zadavatel Studie.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Poskytovatelem ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

The Sponsor hereby acknowledges that the director of the Institution JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, is a member of a political party ČSSD and the Minister of Health of the Czech Republic.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

## RECITALS:

**WHEREAS**, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor. Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites

Czech Republic \_Clinical Trial Agreement \_INSTITUTION – 26 August 2014  
based on Quintiles Global template – 15 April 2013  
Fakultní nemocnice v Motole, [REDACTED]  
Version Redacted 12072017

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Zadavatel bere na vědomí, že ředitel Poskytovatele JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA je členem politické strany ČSSD a ministrem zdravotnictví České republiky.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytnuté výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.

## Úvodní část:

**VZHLEDEM K TOMU**, že Quintiles poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Quintiles a Zadavatelem. Služby Quintiles zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými

výzkumnými centry

**WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Institution to undertake such Study.

**WHEREAS**, this Agreement does not cover the arrangements between Sponsor, Quintiles and Investigator and a separate Clinical Trial Agreement with the Investigator, Sponsor and Quintiles shall be executed on the basis of which the Investigator will be reimbursed for the performance of the Study.

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

## **1. CONDUCT OF THE STUDY**

### **1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices**

Institution agrees that Institution and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended, ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended, („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing. (together "Applicable Laws"). Institution and Study Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

### **1.2. Informed Consent Form**

Institution agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for

**VZHLEDEM K TOMU**, že Poskytovatel a Zkoušející (dále společně jen "Místo provádění klinického hodnocení") hodlají provést Studii a Quintiles po Poskytovateli požaduje provedení takové Studie.

**VZHLEDEM K TOMU**, že tato Smlouva neupravuje ujednání mezi Zadavatelem, Quintiles a Zkoušejícím, a mezi Zadavatelem, Quintiles a Zkoušejícím bude uzavřena samostatná smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv, na základě které bude Zkoušející odměněn za provedení této Studie.

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, bylo dohodnuto následující:

## **1. PROVEDENÍ STUDIE**

### **1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí**

Poskytovatel souhlasí s tím, že Poskytovatel a Studijní personál provedou u Poskytovatele Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů ("Zákon o léčivech") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně "Příslušné právní předpisy"). Poskytovatel a Studijní personál tímto berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 ("Protikorupční zákon"); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 ("FCPA") a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

### **1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu**

Poskytovatel souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení

Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC”), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.

### 1.3. Medical Records and Study Data

#### 1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Institution shall:

- (i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- (ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or Quintiles or their designated representative and in accordance with Sponsor’s instructions for electronic data entry. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and

(“MEK”) a Místních etických komisí (“LEK), společně dále jen Etických komisí (“EK”), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.

### 1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

#### 1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace: Zdravotnické zařízení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Poskytovatel bude:

- (i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- (ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Poskytovatel předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo Quintiles nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Poskytovatel zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Poskytovatel souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF.

Poskytovatel zajistí  
neprodlené předkládání CRFs;  
a

(iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study.

(iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Poskytovatel, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Poskytovatel uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Instituce se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

**1.3.2. Ownership.** Institution shall retain and store Medical Records. The Institution will assign to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

**1.3.2 Vlastnictví.** Poskytovatel si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Poskytovatel převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

**1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection.** Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives

**1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola.** Poskytovatel poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Poskytovatel umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Poskytovatele a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo

and designees to monitor the Study.

Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Institution agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Institution, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Institution shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and the Institution shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

**1.3.4. License.** Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data solely (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

**1.3.5. Survival.** This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall

Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Poskytovatel umožní regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Poskytovatele a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Poskytovatel souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, kteří navštíví Poskytovatele, a Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Poskytovatele nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Poskytovatel neprodleně vyrozumí Quintiles, a v téže souvislosti Quintiles poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Poskytovatele, a Poskytovatel umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Poskytovatel vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

**1.3.4 Licenční oprávnění.** Zadavatel tímto Poskytovateli poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů výhradně (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 "Práva na zveřejnění".

**1.3.5 Přetrvávající platnost.** Tento odstavec 1.3 "Zdravotní záznamy a Studijní



survive termination or expiration of this Agreement.

data a údaje" zůstane závazný i v případě zániku platnosti či uplynutí platnosti této Smlouvy.

#### **1.4. Duties of Investigator**

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. This Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, Quintiles and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.

In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure. Quintiles or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

Institution agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and Quintiles.

#### **1.5. Adverse Events**

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Institution's LEC, and Quintiles, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's LEC approval to continue the Study.

#### **1.4 Povinnosti Zkoušejícího**

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie u Poskytovatele. Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem, Quintiles a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu za provádění Studie, jsou podrobně upravena v separátní písemné smlouvě.

Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. Quintiles nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Před zahájením Studie je Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, aby byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a zajistí, aby byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Poskytovatel souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr u Poskytovatele či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a Quintiles.

#### **1.5 Nežádoucí příhody**

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí LEK Poskytovatel a Quintiles, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Poskytovatele vztahující se k

#### 1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

The Institution shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition of Investigational Product and any instructions from Quintiles that are not inconsistent with such laws and regulations.

Sponsor, via vendor shall secure distribution of shipment of the Investigational Product to Pharmacy of the Institution, where the shipment shall be received and examined by the Pharmacist (in the same manner as any other shipment – e.g. whether the delivery is unharmed, in case of any specific requirements as to the means of transport also whether such requirements were duly met, and confirms due acceptance of the delivery), Investigational Product shall be stored and prepared for administration, and furthermore, on the basis of order form the Investigator shall collect the Investigational Product and transport it to the Site. Investigator shall assume full liability over the Investigational Product once delivered to the Site.

Quintiles hereby agrees to notify the Institution via e-mail, to email address [REDACTED] and [REDACTED] or by phone to the appointed pharmacist, who is authorised to

#### 1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

pokračování ve Studii.

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Poskytovateli dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.

Poskytovatel bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Poskytovatel vrátí, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Poskytovatel se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Zadavatel, prostřednictvím třetí osoby zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), hodnocené přípravky budou v lékárně uchovávány, připravovány, následně si na žádanku Hlavní zkoušející hodnocené léčivo vyzvedne na místo výkonu klinického hodnocení, kde je za ně plně odpovědný.

Quintiles je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, buďto emailem, na emailovou adresu: [REDACTED] a [REDACTED] nebo telefonicky

Study by Pharmacy of the Institution, within 2 working days prior to the delivery, as to when the shipment is to be delivered to the Pharmacy.

Disposal of any unused Investigational Product shall be performed by the Sponsor at the expense of the Sponsor. Quintiles shall secure delivery to following address: Fakultní nemocnice Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, zipcode 150 06, Prague 5, Czech Republic.

### **1.7. Key Enrollment Date**

The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Quintiles or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time.

## **2. PAYMENT**

In consideration for the proper performance of the Study by Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below).

## **3. CONFIDENTIALITY**

### **3.1 Definition**

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational

farmaceutovi, který je studií za nemocniční lékárnu pověřen.

Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Quintiles zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika.

### **1.7 Klíčové datum zařazení**

Poskytovatel je srozuměna souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak Quintiles a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 "Platnost & Ukončení platnosti". Zadavatel /Quintiles jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

## **2 PLATBY**

V souvislosti s řádným plněním Studie Poskytovatelem, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Quintiles obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak Quintiles vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

## **3 DŮVĚRNÝ REŽIM**

### **3.1 Definice**

"Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Poskytovateli, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Poskytovatele, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních

Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Confidential Information shall not include information that:

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- (i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;
- (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- (iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or
- (iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

- (i) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Poskytovateli či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- (ii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskyvatele či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
- (iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Poskyvatelem či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
- (iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

### 3.2 Obligations

Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

### 3.2 Povinnosti

Poskytovatel a zaměstnanci Poskyvatele, a to včetně Studijního personálu, nebudou

- (i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- (ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study, provided that such persons are bound by a duty of confidentiality, respecting the Confidential Information in the manner set forth in this Agreement;
- (ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".

### 3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information. Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Poskytovatel souhlasí, že:

- (i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie s tím, že tyto osoby budou vázány povinností zachovávat důvěrnost informací, ukládající jim závazek respektovat Důvěrné informace způsobem stanoveným v této Smlouvě;
- (ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- (iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Poskytovatele odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 "Práva na zveřejnění".

### 3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Poskytovatel obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím. Bez ohledu na předchozí ustanovení berou tímto Poskytovatel, Zadavatel a Quintiles na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními

exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, Investigator Brochure, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A the detailed budget and payment information described in Attachment A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment B.

The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 30 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or Quintiles. The Institution will inform Quintiles of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent.

The estimated maximum value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 408 738.

Sponsor hereby acknowledges that the Institution as a state budgetary organization is obliged to provide information to requesting third parties under Act no. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended. The Institution will promptly notify Sponsor and Quintiles of such a request and will inform them what information is being requested.

### **3.4 Return or Destruction**

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

### **3.5 Survival**

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

stranami se Poskytovatel zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné Protokol, Příručku zkoušejícího, rozvržení jednotlivých návštěv, jak je popsáno v platební tabulce (či tabulkách) v Příloze A, podrobný rozpočet a údaje o platbách popsané v Příloze A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet subjektů zařazených do Studie a očekávané trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob. Verze této Smlouvy určená pro uveřejnění tvoří Přílohu B této Smlouvy.

Poskytovatel je povinen uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Pokud Poskytovatel neuveřejní tuto Smlouvu do 30 dnů od Data účinnosti, může ji uveřejnit Zadavatel nebo Quintiles. Poskytovatel vyrozumí Quintiles o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění.

Ohadovaná maximální hodnota finančního plnění na základě této Smlouvy bude přibližně 408 738 Kč.

Zadavatel bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zák. č. 106/1999 sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. V případě takového dotazu vyrozumí Poskytovatel Zadavatele a Quintiles a uvede, jaká informace byla požadována.

### **3.4 Vrácení či likvidace**

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Poskytovatel Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

### **3.5 Přetrvávající platnost**

Tento Článek 3 "Důvěrný režim" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

#### 4. INTELLECTUAL PROPERTY

**4.1 Pre-existing Intellectual Property**  
Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

**4.2 Inventions**  
For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution or any of its personnel in performance of the Study.

**4.3 Assignment of Inventions**  
Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

**4.4 License**  
Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to

#### 4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

**4.1 Existující duševní vlastnictví**  
Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, "**Existující duševní vlastnictví**"), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

**4.2 Objevy**  
Pojem "**Objevy**" znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Poskytovatelem či jakýmkoli jeho zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

**4.3 Převod práv k Objevům**  
Poskytovatel se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Poskytovatel, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užítky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Poskytovatel se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajišťuje, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

**4.4 Licenční oprávnění**  
Zadavatel tímto uděluje Poskytovateli trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s

the obligations set forth in Section Confidentiality, solely for internal, non-commercial research and for educational purposes.

#### **4.5 Patent Prosecution**

Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

#### **4.6 Survival**

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **5. PUBLICATION RIGHTS**

#### **5.1 Publication and Disclosure**

Institution shall have the right to publish or present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section 5. Institution agrees to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

#### **5.2 Multi-Center Publications**

If the Study is a multi-center study, Institution agrees that it shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's activities conducted under this Agreement

povinnostmi uloženými v Článku "Důvěrný režim", výhradně pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.

#### **4.5 Patentové řízení**

Poskytovatel se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

#### **4.6 Přetrvávající platnost**

Tento Článek 4 "Duševní vlastnictví" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

### **5 PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ**

#### **5.1 Publikování a zpřístupnění**

Poskytovatel bude oprávněn publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku 5. Poskytovatel souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Poskytovateli ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Poskytovateli, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

#### **5.2 Multicentrické publikování**

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Poskytovatel tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem



until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution shall have the right to publish and present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

### **5.3 Confidentiality of Unpublished Data**

Institution acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution shall not, and shall require its personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

### **5.4 Media Contacts**

Institution shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Interventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.

### **5.5 Use of Name, Registry and Reporting**

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may

Poskytovatele, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Poskytovatel bude oprávněn publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 "Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů".

### **5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů**

Poskytovatel tímto bere na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 ("Nepublikované údaje"), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Poskytovatel se zavazuje, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zaváže své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakékoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

### **5.4 Kontakty s médii**

Poskytovatel nebude, a zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studii, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

### **5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování**

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího

use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

### **5.6 Survival**

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **6. PERSONAL DATA**

### **6.1 Study Team Member Personal Data**

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials,
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates,
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements,
- (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose such as <http://www.sukl.cz/modules/evaluation> and <http://clinicalregister.eu>;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (vi) anti-corruption compliance.

písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a Quintiles budou oprávněni použít názvu Poskytovatele v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

### **5.6 Přetrvající platnost**

Tento Článek 5 "Práva na zveřejnění" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

## **6 OSOBNÍ ÚDAJE**

### **6.1 Osobní údaje členů Studijního týmu**

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění.

Ohledně Zkoušejícího tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

- (i) provádění klinických hodnocení,
- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) zajištění souladu s právními a regulačními požadavky,
- (iv) zveřejnění na stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu, např. <http://www.sukl.cz/modules/evaluation> a <http://clinicalregister.eu>;
- (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- (vi) zajištění souladu na poli zákazu

jakéhokoli korupčního jednání.

Names of members of Study Staff may be processed in Quintiles' study contacts database for study-related purposes only.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených Quintiles pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studii.

### **6.2 Study Subject Personal Data**

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.

### **6.2 Osobní údaje Subjektu studie**

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studii, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.

### **6.3 Data Controller**

The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if Quintiles deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.

### **6.3 Správce údajů**

Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy Quintiles nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude Quintiles správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.

Quintiles may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

Quintiles je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen "Právní předpisy na ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studii, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

Both during the course of the Study and after its completion, Quintiles and Sponsor shall in case of personal data collection and transfer of such data to third countries comply with applicable data protection legislation, including, but not limited to, Act no. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended. and EU legislation. Sponsor shall ensure that personal data protection will be equivalent to protection applicable in the Czech Republic/EU.

Quintiles i Zadavatel jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, tj. Zejména v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a právními předpisy EU. Zadavatel je povinen zajistit odpovídající úroveň ochrany osobních údajů jako v České republice/EU.

### **6.4 Survival**

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **6.4 Přetrvání platnosti**

Tento Článek 6 "Osobní údaje" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

## **7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND 7 POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A**

## DAMAGES

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

The Institution shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel.

The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:

- a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence,

## ODŠKODNĚNÍ

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

Poskytovatel je povinen neprodleně písemně vyrozumět Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Poskytovateli přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Poskytovateli v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmou na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- a) pochybením Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Poskytovatele, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Poskytovatele i dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy Poskytovatele ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

Nárok Poskytovatele na náhradu újmy dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně,

wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;

- b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor.
- c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

This Section 7 subsections "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **8. QUINTILES DISCLAIMER**

Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles.

This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the Agreement.

#### **10. DEBARMENT**

nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;

- b) Poskytovatel do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
- c) na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- d) Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Tento Článek 7 podsekcce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

#### **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES**

Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolností způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Quintiles.

Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti Quintiles" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

#### **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Poskytovateli odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Poskytovatel nebude odpovědné vůči Quintiles nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

#### **10. VYLOUČENÍ**

The Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

Institution agrees that Investigator and sub-investigators provide Financial Disclosure Forms.

#### **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD**

Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or Quintiles provides any free products or material for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the

Poskytovatel prohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Poskytovatele či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie u Poskytovatele, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Poskytovatel se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

#### **11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU**

Poskytovatel souhlasí, že Zkoušející a spoluzkoušející poskytnou finanční prohlášení.

#### **12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU**

Poskytovatel souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Poskytovatele k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli léčivo nebo materiál pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od Quintiles nebo Zadavatele, nebo které nejsou

ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

### **13. ANTI-BRIBERY**

Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or Items of Value, if provided, received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution or any of Institution's founders, directors, employees, authorized agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution further represents and warrants that neither Institution nor any of its founders, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

Additionally, if Institution and Investigator or any of its or their employees are government officials, they agree that Quintiles' payment to payees in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in their capacity as a government official. Institution further represents on its own behalf and on behalf of Investigator that neither they nor any of their respective employees will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or

součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytl Subjektu studie a že Poskytovatel nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

### **13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

Poskytovatel tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Poskytovatelem. Poskytovatel tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby, případně jiné plnění, obdrží-li je, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatele, zřizovatele Poskytovatele, členy správních orgánů, zaměstnance, pověřeného zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či Quintiles v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Poskytovatel dále prohlašuje a zavazuje se, že Poskytovatel, člen statutárního orgánu, zástupce a to za účelem pomoci Zadavateli či Quintiles k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Dále, pokud je Poskytovatel, Zkoušející nebo kterýkoli z jejich zaměstnanců zástupcem veřejné moci, Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že platby poskytnuté Quintiles příjemcům plateb v souvislosti s touto smlouvou nejsou určeny za účelem ovlivnění rozhodování těchto zástupců veřejné moci v jejich funkci. Poskytovatel dále prohlašuje, že ani on ani jeho zaměstnanci neposkytnou přímo či nepřímo žádnou platbu, slib nebo jiné plnění zástupci veřejné moci za účelem (i) ovlivnit jakékoli jednání nebo rozhodnutí

give anything of value to any government official for purposes of (i) influencing any act or decision of such government official in his official capacity; (ii) inducing such government official to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such government official to use his influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles or Sponsor may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

#### **14. INDEPENDENT CONTRACTORS**

The Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Quintiles and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor.

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.

#### **15. TERM & TERMINATION**

##### **15.1 Term**

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective as of its publication in the Register of Agreements (the "**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

##### **15.2 Termination**

Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective

takového zástupce veřejné moci v jeho funkci; (ii) přimět zástupce veřejné moci jednáním či opomenutím porušit jakoukoli povinnost vyplývající z jeho funkce; (iii) poskytnout jakoukoli neoprávněnou výhodu; nebo (iv) přimět zástupce veřejné moci, aby uplatnil svůj vliv na vládu či její orgán za účelem jejich rozhodnutí týkajících se jakýmkoli způsobem této Smlouvy.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, Quintiles nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Poskytovatel poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Poskytovatele či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

#### **14. NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ**

Poskytovatel a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Quintiles a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Quintiles nebo Zadavatele.

Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovníprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovníprávním daním týkajícím se Poskytovatele nebo jeho zaměstnanců.

#### **15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI**

##### **15.1 Platnost**

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou, a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv ("**Datum účinnosti**") a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 "Platnost & Ukončení platnosti".

##### **15.2 Ukončení platnosti**

Quintiles a Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s



immediately upon written notice.

The Institution may terminate this Agreement for material breach of this Agreement by Sponsor or Quintiles, if it provides Quintiles written notice of the breach and the breach is not cured within thirty (30) days of receipt of the notice.

The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Quintiles and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

## **16. NOTICE**

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of pdf/scan or other

okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Poskytovatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou účinností na základě doručení písemného oznámení v případě neplnění smluvních povinností ze strany Zadavatele či Quintiles, pokud nebude zjednána náprava do 30 dnů ode dne, kdy jim toto neplnění smluvních povinností bylo poskytovatelem písemně vytknuto.

Poskytovatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Poskytovatele, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Poskytovatel důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Poskytovatel neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž Quintiles provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, Quintiles a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

## **16. OZNÁMENÍ**

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo

- non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

- v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor:	Attention: [REDACTED] Name: Esperion Therapeutics, Inc. Address: 3891 Rancho Drive, Suite 150 Ann Arbor, MI 48108 Tel: [REDACTED] e-mail: [REDACTED]
To Quintiles	Name: Quintiles Czech Republic, s.r.o. Address: Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Czech Republic
To Institution	Name: Fakultní Nemocnice v Motole Att: [REDACTED], asistent to the Deputy for Medical Care Address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic
To Investigator	Name: [REDACTED] Address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic

Zadavateli:	K rukám: [REDACTED] Název: Esperion Therapeutics, Inc. Adresa: 3891 Rancho Drive, Suite 150 Ann Arbor, MI 48108 Tel: [REDACTED] e-mail: [REDACTED]
Quintiles:	Název: Quintiles Czech Republic, s.r.o. Adresa: Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Česká republika
Poskytovateli	Název: Fakultní Nemocnice v Motole K rukám [REDACTED], asistent náměstka pro LPP Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika
Zkoušejícímu	Jméno a příjmení: [REDACTED] Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika

### 17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

### 17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v

nejbližším možném časovém okamžiku.

## **18. MISCELLANEOUS**

### **18.1. Entire Agreement**

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

### **18.2. No Waiver/Enforceability**

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

### **18.3. Assignment of the Agreement**

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor.

Upon Sponsor's request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee. Should Sponsor assign this Agreement or any part hereof, Sponsor is also obliged to inform the Institution of such assignment.

### **18.4. Applicable Law**

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic, excluding its rules regarding the conflict of laws.

The courts of the Czech Republic shall have both subject matter and local jurisdiction over all disputes arising out of this Agreement.

This Contract is drawn up in four original counterparts, the Institution shall obtain two of these and each of the other parties shall obtain one of these.

## **18. RÚZNÉ**

### **18.1 Celistvost Smlouvy**

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

### **18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost**

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

### **18.3 Převod Smlouvy**

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Poskytovatel nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele, Quintiles je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Poskytovatel tímto souhlasí s takovým postoupením. Poskytovateli bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. V případě, že Zadavatel převede tuto Smlouvu nebo její část, vyrozumí Poskytovatele bez zbytečného odkladu o takovém postoupení.

### **18.4 Rozhodné právo**

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky, vyjma jeho kolizních norem.

Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, Poskytovatel obdrží dva stejnopisy a ostatní smluvní strany obdrží po jednom stejnopisu.

**18.5. Prevailing language** The Agreement is drawn up in three originals in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

**18.6 Survival:**

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

**18.5 Rozhodná jazyková verze.** Tato Smlouva je vyhotovena ve třech originálech v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

**18.6 Přetrvávající platnost:**

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či uplynutí platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT  
BLANK**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles  
Czech Republic, s.r.o.,**

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis  
oprávněný zástupce  
Quintiles Czech Republic, s.r.o.,**

**By:**

**Jméno:**

**Title:**

**Funkce:**

**Signature:**

**Podpis:**

**Date:**

**Datum:**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní  
nemocnice v Motole:**

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis  
oprávněný zástupce Fakultní nemocnice v Motole:**

**By:** [REDACTED]

**Jméno:** [REDACTED]

**Title** (must be authorized to sign on Institution's behalf): **Authorized signatory on behalf of Director**

**Funkce** (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Poskytovatele): **pověřený jednáním za ředitele**

**Signature:**

**Podpis:**

**Date:**

**Datum:**

Signed by Quintiles **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, under a Power of Attorney dated 23-Nov-2016, in the name of Esperion Therapeutics, Inc.

Podepsáno Quintiles **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, na základě Plné moci vystavené dne 23. listopadu 2016, jménem Esperion Therapeutics, Inc.

**By:**

**Jméno:**

**Title:**

**Funkce:**

**Signature:**

**Podpis:**

**Date:**

**Datum:**

I, hereunder undersigned, [REDACTED], as the Investigator, hereby certify, that I have duly read this Agreement along with any/all documentation submitted in relation to this Study and I do further oblige to secure fulfillment of obligations stipulated herein. I do further affirm not to disclose any information related to this Study unless prior approval of the Sponsor is obtained, and also oblige to maintain secrecy about any/all submitted information, to maintain such information as confidential and to refrain from any use of such information and results other than for purposes of this Study. As the Investigator, I consent to the

Já, níže podepsaná [REDACTED], jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat

collection, use, processing and disclosure of my personal data by the Sponsor, including name, qualification and experience in clinical trial, my financial data concerning, including, but not limited to, received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in relation to the Study, or for disclosure to ethics committees and applicable regulatory authorities and I agree to obtain such consents also from Co-Investigator(s) and other members of Study team.

mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

.....  
[Redacted]

Date:

.....  
[Redacted]

Datum:

**Attachments:**

Attachment A – Budget and payment schedule  
Attachment B – Version of the Clinical Trial Agreement intended for publication

**Přílohy:**

Příloha A – Rozpočet a platební přehled  
Příloha B – Verze Smlouvy o klinickém hodnocení určená pro uveřejnění

**ATTACHMENT A  
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A  
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**

