

This Clinical Trial Agreement (this **Agreement**), dated as of effective as of the date of the last signature below (the **Effective Date**), is between

AIO-Studien-gGmbH,
Kuno Fischer Straße 8, 14057 Berlin, Germany
VAT ID Number DE 25 65 85 165,
Company Registration Number:
HRB 109856 B.
(**Sponsor**)

and

Faculty Hospital Hradec Králové, Sokolská
581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec
Králové, represented by prof. MUDr. Vladimír
Palička, CSc., Director,
VAT CZ00179906
(hereinafter **Site**);

and

████████████████████
Clinic of Oncology and Radiotherapy
Teaching Hospital Hradec Králové
(hereinafter **Principal Investigator**)

Sponsor, Site, and Principal Investigator, each,
a **Party** and, collectively, the **Parties**).

WHEREAS, Sponsor desires to conduct a clinical trial numbered 0216-ASG (the **Trial**) as part of a multi-center study under a protocol entitled “A phase II single arm clinical trial of a **Tailored ImmunoTherapy Approach** with Nivolumab in subjects with metastatic or advanced **Renal Cell Carcinoma**” (as amended, the **Protocol**) that is attached hereto as Annex A and incorporated herein by reference; and

WHEREAS, Site has the facilities and expertise to conduct the Trial and Sponsor wishes to have Site conduct the Trial;

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen **Smlouva**) je uzavřena k datu účinnosti, kterým je datum posledního níže uvedeného podpisu a uveřejněním smlouvy v registru smluv (dále jen **Datum účinnosti**) mezi společnostmi AIO-Studien-gGmbH, Kuno Fischer Straße 8, 14057 Berlin, Německo DIČ: DE 25 65 85 165, IČ: HRB 109856 B (dále jen **Zadavatel**)

a

Fakultní nemocnici Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., ředitelem, DIČ CZ00179906 (dále jen **Poskytovatel**)

a

████████████████████
Klinika onkologie a radioterapie
Fakultní nemocnice Hradec Králové
(dále jen **Hlavní zkoušející**)

Zadavatel, Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou dále označováni jednotlivě jako **Smluvní strana** a společně jako **Smluvní strany**).

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel hodlá provést klinické hodnocení s číslem 0216-ASG (dále jen **Klinické hodnocení**) jako součást multicentrické studie podle protokolu s názvem „Jednoramenné klinické hodnocení fáze II na míru upraveného přístupu k imunitní léčbě přípravkem nivolumab u subjektů s metastazujícím nebo pokročilým adenokarcinomem ledvin“ (v platném znění, dále jen **Protokol**), který tvoří Přílohu A této Smlouvy a je do ní začleněn pomocí odkazu; a

VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel má prostředky a odbornost potřebnou k provádění Klinického hodnocení a Zadavatel si přeje, aby Poskytovatel provedl Klinické hodnocení;

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained in this Agreement, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties, intending to be legally bound, agree as follows:

1. Trial Performance

(a) Scope of Work. Site shall conduct the Trial under the supervision of MUDr. Eugen Kubala, an employee of Site, in strict accordance with: (i) the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, as each may be amended; (ii) written instructions of Sponsor; and (iii) all applicable laws, especially Act No. 378/2007 Coll., Act No. 372/2011 Coll. And Act No. 101/2000 Coll., rules, regulations and guidelines relating to the conduct of clinical trials and the protection of the privacy of those involved in any such clinical trials, including the current Good Clinical Practice Guidance (E6) and other relevant guidelines promulgated by the International Conference on Harmonisation; the World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, as amended; Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, as amended and as transposed into national law; the applicable laws and regulations, including, in the Czech Republic, law No. 378/2007 Coll. on pharmaceuticals, § 52, paragraph 3, letter f; and all other applicable good clinical and medical practice regulations (collectively, "**Law**"). Site shall make available all personnel, facilities and resources necessary to efficiently and expeditiously accomplish its responsibilities under this Agreement.

Estimated duration of the Study [REDACTED].

(b) Deviation from/Amendments to

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU se Smluvní strany s ohledem na vzájemná ujednání obsažená v této Smlouvě a na další dobrou a cennou úplatu, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, a s úmyslem být právně vázány dohodly takto:

1. Provádění Klinického hodnocení

(a) Rozsah práce. Poskytovatel bude provádět Klinické hodnocení pod dohledem MUDr. Eugena Kubaly, který je zaměstnancem Poskytovatele, v přísném souladu: (i) s Protokolem a s ustanoveními a podmínkami této Smlouvy, ve znění jejích pozdějších změn a doplnění; (ii) s písemnými pokyny Zadavatele a (iii) se všemi platnými právními předpisy, zejm. se zákonem č. 378/2007 Sb., zákonem č. 372/2011 Sb. a zákonem č. 101/2000 Sb., s pravidly a směrnicemi souvisejícími s prováděním klinických hodnocení a s ochranou soukromí účastníků takových klinických hodnocení, včetně platné Směrnice o správné klinické praxi (E6) a dalších příslušných směrnic přijatých Mezinárodní konferencí o harmonizaci, etických principů medicínského výzkumu na člověku vyhlášených v Helsinské deklaraci Světové lékařské asociace, v platném znění, směrnice 2001/20/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 4. dubna 2001 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, v platném znění a jejich transpozice do vnitrostátních právních předpisů, a včetně příslušných právních předpisů, mj. v souladu s § 52 odst. 3 písm. f českého zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech se všemi příslušnými předpisy o správné klinické a medicínské praxi (společně dále jen „**Právní předpisy**“). Poskytovatel dá k dispozici všechny personál, objekty a zdroje potřebné k efektivnímu a časově úspornému plnění svých úkolů dle této Smlouvy.

Předpokládaná délka trvání Klinického hodnocení je [REDACTED].

(b) Odchyly od Protokolu a jeho změ-

Protocol. Site shall not, and shall cause Principal Investigator not to, deviate from the Protocol without Sponsor's prior written consent and the prior documented review and approval of the Ethics Committee designated by Site or Sponsor in compliance with Law (the "**Ethics Committee**"), except (i) as necessary to eliminate immediate hazards to the safety and welfare of an individual participating in the Trial, by other name subject of assessment by course of law No. 378/2007 Coll (hereinafter "**Subject**") and in conformity with the generally accepted standards of the medical community or (ii) if such deviation is of a minor administrative or logistical nature (e.g., a change of phone number). In the event of any deviation from the Protocol, Site shall cause Principal Investigator to notify Sponsor promptly in writing of such deviation and with respect to deviations described in clause (b)(i), Site shall cause Principal Investigator to notify Sponsor no later than seventy-two (72) hours after such deviation occurs, and to seek Ethics Committee review and approval of such deviation as soon as possible. Any amendment to the Protocol must be approved in writing by Sponsor and the Ethics Committee; provided, that if any such amendment to the Protocol results in an increased cost to Site in conducting the Trial, then Sponsor shall increase the consideration set forth on Annex B to compensate Site for such increase in cost.

(c) Third Party Designees. Sponsor may retain one or more third parties to assist Sponsor in managing the Trial, including Assign International GmbH having its principal place of business at Fanny-Zobel-Strasse 5, 12435 Berlin, Germany (each such third party, a "**Third Party Designee**"). Site acknowledges Sponsor's right to assign or transfer, in whole or in part, without the consent of Site, any of its rights or obligations under this Agreement to any such Third Party Designee. Site shall permit such Third Party Designee to perform any or all of Sponsor's obligations, or to exercise any or all of Sponsor's rights, under this Agreement. Sponsor shall inform Site about such assigning without undue delay

ny a doplnění. Poskytovatel není oprávněn odchýlit se od Protokolu a zajistí, aby se Hlavní zkoušející neodchýlil od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a bez předchozí doložené prověrky a schválení ze strany Etické komise určené Poskytovatelem a Zadavatelem v souladu s Právními předpisy (dále jen „**Etická komise**“), ledaže (i) je nutno vyloučit bezprostřední ohrožení bezpečnosti a zdraví nějakého účastníka Klinického hodnocení neboli subjektu hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., (jednotlivě dále jen „**Subjekt**“) a v souladu se všeobecně přijatými normami zdravotnické obce nebo (ii) taková odchylka má nevýznamnou administrativní nebo logistickou povahu (např. pokud se jedná o změnu telefonního čísla). Dojde-li k jakékoli odchylce od Protokolu, zajistí Poskytovatel, aby to Hlavní zkoušející neprodleně písemně oznámil Zadavateli a v případě odchylek uvedených pod písmenem (b) bod (i) zajistí, aby o nich Hlavní zkoušející informoval Zadavatele nejpozději sedmdesát dvě (72) hodiny poté, co k takové odchylce dojde, a aby co možná nejdříve požádal Etickou komisi o prověrku a schválení takové odchylky. Veškeré změny a doplnění Protokolu musí písemně schválit Zadavatel a Etická komise s tím, že pokud taková změna nebo doplnění Protokolu povede ke zvýšení nákladů Poskytovatele na provádění Klinického hodnocení, zvýší Zadavatel úplatu stanovenou v Příloze B tak, aby nahradil Poskytovateli takové zvýšení nákladů.

(c) Nezávislé pověřené osoby. Zadavatel je oprávněn ustanovit jednu nebo více třetích osob, aby mu pomohly při řízení Klinického hodnocení, mj. společnost Assign International GmbH, se sídlem Fanny-Zobel-Strasse 5, 12435 Berlin, Německo (každá taková třetí osoba je dále označována jako „**Nezávislá pověřená osoba**“). Poskytovatel uznává právo Zadavatele, aby bez souhlasu Poskytovatele zcela nebo zčásti postoupil kterákoli svá práva nebo převedl kterékoli své závazky dle této Smlouvy na jakoukoli takovou Nezávislou pověřenou osobu. Poskytovatel dovolí takové Nezávislé pověřené osobě plnit kterékoli nebo veškeré závazky Zadavatele nebo vykonávat kterákoli nebo veškerá jeho práva dle této Smlouvy. O tomto postoupení zadavatel bude informovat

bez zbytečného odkladu Poskytovatele.

(d) Human Materials. Site shall comply with Law in the collection, storage, and transfer of any samples or other human materials taken from Subjects, and shall obtain any consents required from Subjects for the use of such materials in accordance with the Protocol. Site shall only use such materials in connection with the Trial and in a manner consistent with such consents, the Protocol and Law.

(e) Adverse Events. Site shall notify Sponsor, in accordance with the Protocol and any Sponsor guidelines with respect thereto as Sponsor may from time to time supply to Site, of any information concerning any serious or unexpected event, injury, toxicity or sensitivity reaction, and the severity thereof, caused by or associated with the Trial.

(f) Subject Safety. As required by any applicable Law governing human subjects research, Sponsor agrees to promptly notify Principal Investigator of any serious adverse events caused by or associated with the Investigational Medicinal Product (as defined in Section 5) of which it becomes aware through Sponsor's monitoring process or research results that could reasonably be expected to affect the safety or medical care of Subjects, or their willingness to continue participation in the Trial; significantly influence the conduct of the Trial; or alter the Ethics Committee's approval to continue the Trial.

(g) Facilities. Site and Principal Investigator shall conduct the Trial solely at Site's facilities located at Faculty Hospital Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové.

2. PRINCIPAL INVESTIGATOR. Site shall cause Principal Investigator to supervise

(d) Humánní materiály. Poskytovatel je povinen dodržovat Právní předpisy při shromažďování, skladování a přepravě veškerých vzorků nebo jiných humánních materiálů odebraných od Subjektů a získat veškeré souhlasy požadované od Subjektů za účelem použití takových materiálů v souladu s Protokolem. Poskytovatel bude používat takové materiály pouze v souvislosti s Klinickým hodnocením a způsobem, který bude v souladu s takovými souhlasy, s Protokolem a s Právními předpisy.

(e) Nežádoucí příhody. Poskytovatel je povinen hlásit Zadavateli v souladu s Protokolem a s veškerými souvisejícími směrnicemi Zadavatele předávanými podle potřeby Poskytovateli veškeré informace, které se týkají jakékoli závažné nebo neočekávané události, škody na zdraví, toxicity nebo alergické reakce, která je způsobena Klinickým hodnocením nebo v souvislosti s ním, a závažnosti takové události.

(f) Bezpečnost Subjektů. Zadavatel se v souladu s požadavky všech příslušných Právních předpisů upravujících výzkum na člověku zavazuje neprodleně upozornit Hlavního zkoušejícího na jakékoli závažné nežádoucí příhody způsobené Hodnoceným léčivým přípravkem (dle definice v článku 5) nebo vzniklé v souvislosti s nimi, o nichž se dozví prostřednictvím svého monitorovacího procesu nebo z výsledků výzkumu a u nichž se dá důvodně očekávat, že budou mít dopad na bezpečnost nebo zdravotní péči o Subjekty nebo na jejich ochotu nadále se účastnit Klinického hodnocení, že významným způsobem ovlivní provádění Klinického hodnocení nebo že změní souhlas Etické komise s dalším prováděním Klinického hodnocení.

(g) Objekty. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou provádět Klinické hodnocení výhradně v objektech Poskytovatele na adrese Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové.

2. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ. Poskytovatel zajistí, aby Hlavní zkoušející dohlížel na činnost

the work of all persons who assist in performing the Trial (each, a “**Trial Staff Member**”). Prior to beginning the Trial, Site shall deliver to Sponsor true, complete and correct signed versions of Principal Investigator’s statement and copies of Principal Investigator’s current curriculum vitae and medical license. During the Trial, Site shall immediately notify Sponsor in writing if Site becomes aware that Principal Investigator plans to leave or terminate his association with Site or will otherwise be unable to complete the Trial, in which event Sponsor may, in its sole direction, either consent to the designation of a successor to Principal Investigator or terminate this Agreement pursuant to Section 16(b)(i)(E).

3. Ethics Committee. Prior to beginning the Trial, Sponsor obtains documentation verifying approval by the Ethics Committee of the Protocol and the information to be provided to potential subjects of the Trial to secure their informed consent. Sponsor, Site and Investigator notify each other immediately whenever each of them gets knowledge that the Ethics Committee takes, or gives notice of its intent to take, any action that could reasonably be expected to affect the Trial.

4. Subject Enrollment and Informed Consent.

(a) Enrollment. Principal Investigator shall use best efforts to enroll Subjects in the Trial in accordance with the Subject eligibility criteria specified in the Protocol and in compliance with Law. Prior to a Subject’s screening or enrollment in the Trial, Principal Investigator shall obtain the informed consent of such Subject in accordance with applicable Law, including the completion of an informed consent form that has been reviewed and approved in advance by Sponsor and the Ethics Committee. The initial global enrollment period started [REDACTED].

(b) Notification of Sponsor. As soon as Principal Investigator becomes aware that it is more probable than not that Site will

všech osob, které se účastní provádění Klinického hodnocení (každá z těchto osob je dále označována jako „**Spolupracující osoba**“). Poskytovatel doručí Zadavateli před zahájením Klinického hodnocení věrné, úplné a správné podepsané verze prohlášení Hlavního zkoušejícího a kopie jeho platného strukturovaného životopisu a povolení k provádění lékařské praxe. Pokud se Poskytovatel během provádění Klinického hodnocení dozví, že od něj Hlavní zkoušející hodlá odejít nebo s ním ukončit své vztahy nebo že jinak ztratil schopnost dokončit Klinické hodnocení, bude o tom okamžitě písemně informovat Zadavatele. Ten bude v takovém případě dle vlastního uvážení oprávněn buď schválit jmenování nástupce Hlavního zkoušejícího, nebo ukončit tuto Smlouvu dle článku 16(b)(i)(E).

3. Etická komise. Zadavatel zajistí před zahájením Klinického hodnocení dokumentaci ověřující souhlas Etické komise s Protokolem a s informacemi, které mají být předány potenciálním subjektům Klinického hodnocení k zajištění jejich informovaného souhlasu. Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející se vzájemně neprodleně informují, jakmile se kdokoliv z nich dozví, že etická komise podnikne nebo oznámí, že má v úmyslu podniknout jakýkoli krok, o němž se dá důvodně očekávat, že bude mít vliv na Klinické hodnocení.

4. Nábor Subjektů a informovaný souhlas

(a) Nábor. Hlavní zkoušející vynaloží veškeré úsilí na nábor Subjektů pro Klinické hodnocení v souladu s kritérii jejich způsobilosti stanovenými v Protokolu a s Právními předpisy. Hlavní zkoušející je povinen získat od Subjektu ještě před jeho screeningem nebo zařazením do Klinického hodnocení jeho informovaný souhlas v souladu s příslušnými Právními předpisy, včetně vyplněného formuláře informovaného souhlasu, který byl předem zkontrolován a schválen Zadavatelem a Etickou komisí. Počáteční celosvětová lhůta pro nábor [REDACTED].

(b) Oznámení Zadavateli. Jakmile Hlavní zkoušející zjistí, že se mu nejpravděpodobněji nepodaří získat během maximální doby pro

be unsuccessful in enrolling this number during the maximum enrollment period, Site shall notify Sponsor and Sponsor may transfer enrollment of additional Subjects to another site. Should the Principal Investigator successfully enroll the total planned number of Subjects prior to the expiration of the maximum enrollment period, Sponsor may end enrollment at Site; no consideration will be paid for any Subjects enrolled thereafter.

Expected number of enrolled Subjects: ■

5. Provision of Investigational Medical Products.

Sponsor shall provide Site with certain investigational materials, i.e., Nivolumab and Ipilimumab, in accordance with the Protocol (the “**Investigational Medical Product**” or “IMP”) solely for Site’s performance of the Trial. The IMP shall be delivered to the Site’s pharmacy at the address Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové. The IMP shall remain the sole property of Sponsor. Site shall, and shall cause Principal Investigator and all Trial Staff Members to, store, use and handle the IMP in accordance with the Protocol and any written instructions provided by Sponsor and in compliance with Law and not to use the IMP for any purpose other than the performance of the Trial. Upon termination or completion of the Trial, Site shall, at Sponsor’s direction and expense, either return to Sponsor or dispose of any unused IMP in accordance with Sponsor’s written instructions. Site shall maintain complete and accurate records relating to the disposition of all IMP supplied to Site. Site shall notify Sponsor of any loss of the IMP (other than use in the Trial) promptly following such loss. Sponsor shall be free, in its sole discretion, to distribute the IMP to others and to use it for its own purposes.

Sponsor shall provide or reimburse medical devices required for accomplishing of the clinical trial, which are intended for administration of the IMP.

nábor Subjektů stanovený počet Subjektů, oznámí to Zadavateli, který může pověřit nábořem dalších Subjektů jiného Poskytovatele. Pokud se Hlavnímu zkoušejícímu podaří zařadit do Klinického hodnocení do konce maximální doby pro nábor celkový plánovaný počet Subjektů, může Zadavatel ukončit nábor u Poskytovatele a za Subjekty zařazené později nebude vyplácena žádná úplata.

Předpokládaný počet
zařazených subjektů hodnocení – ■

5. Poskytnutí Hodnocených léčivých přípravků.

Zadavatel poskytne Poskytovateli určité hodnocené materiály, tj. Nivolumab a Ipilimumab v souladu s Protokolem, (dále jen „**Hodnocený léčivý přípravek**“), a to výhradně k provádění Klinického hodnocení ze strany Poskytovatele. Hodnocené léčivé přípravky budou doručeny do lékárny Poskytovatele na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové. Hodnocené léčivé přípravky zůstávají výhradním vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel je povinen skladovat a užívat Hodnocené léčivé přípravky a zacházet s nimi v souladu s Protokolem, s veškerými písemnými pokyny Zadavatele a s Právními předpisy a užívat Hodnocené léčivé přípravky výhradně pro účely provádění Klinického hodnocení a zajistí, aby tak činil i Hlavní zkoušející a všechny Spolupracující osoby. Po ukončení nebo dokončení Klinického hodnocení bude Poskytovatel podle pokynů Zadavatele a na jeho náklady povinen buď vrátit Zadavateli veškeré nepoužité Hodnocené léčivé přípravky, nebo s nimi naložit v souladu s písemnými pokyny Zadavatele. Poskytovatel je povinen uchovávat úplné a přesné záznamy o tom, jak naložil se všemi Hodnocenými léčivými přípravky, které mu byly dodány a bude Zadavatele informovat o jakékoli ztrátě Hodnocených léčivých přípravků (s výjimkou jejich použití v Klinickém hodnocení) okamžitě poté, co k takové ztrátě dojde.

Zadavatel poskytne nebo uhradí zdravotnické prostředky potřebné pro provedení klinického hodnocení, které jsou určeny k podání hodnocených léčivých přípravků.

The IMP will be delivered to the hospital pharmacy, always in properly wrapped packages designed for IMP and marked in accordance to par 19/1/e of the Decree No. 226/2008 Coll on Good Clinical Practice.

IMP will be delivered in periods Monday – Friday between 7 am to 2 pm into the building of hospital pharmacy.

6. Equipment and Other Materials.

Any equipment and other study materials provided by the Sponsor on loan for the Trial shall remain the Sponsor's property and must be returned on demand by the Site after Study End. The Principal Investigator waives any rights to retain study equipment or study materials. Such equipment shall be used solely for the Trial.

7. Financial Disclosure Information.

At Sponsor's request, Site shall cause Principal Investigator and any sub-investigators to promptly provide to Sponsor (a) executed financial disclosure statements, in the form required by Sponsor and (b) such other financial information as Sponsor may reasonably request. During the term of the Trial and for a period of twelve (12) months thereafter, Site shall cause Principal Investigator and any sub-investigators to promptly notify Sponsor in writing of any changes thereto.

8. Payment.

(a) Consideration. As consideration for Site's participation in the Trial, including, for the avoidance of doubt the participation of the Principal Investigator and Trial Staff Members under this Agreement, Sponsor shall pay Site in accordance with Annex B. Except with respect to payment under Section 15, Site acknowledges and agrees that the payments made by Sponsor under this Section 8 represent Sponsor's total financial obligations under

Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.

Dodávky Hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.

6. Vybavení a jiné materiály.

Veškeré vybavení a jiné studijní materiály zapůjčené Zadavatelem pro Klinické hodnocení zůstanou majetkem Zadavatele a musí být po ukončení klinického hodnocení Poskytovatelem na požádání vráceny. Hlavní zkoušející se vzdává veškerých práv na to, aby si ponechal vybavení nebo studijní materiály. Takové vybavení bude používáno výhradně pro účely Klinického hodnocení.

7. Poskytnutí finančních údajů.

Poskytovatel na žádost Zadavatele zajistí, aby Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející neprodleně poskytli Zadavateli (a) podepsaná finanční prohlášení ve formě vyžadované Zadavatelem a (b) jiné finanční informace, které může Zadavatel důvodně vyžadovat. Poskytovatel bude během provádění Klinického hodnocení a po dvanáct (12) měsíců poté, zajišťovat, aby Hlavní zkoušející a všichni případní spoluzkoušející neprodleně písemně informovali Zadavatele o jakékoli změně takových informací.

8. Platby

(a) Úplata. Zadavatel uhradí Poskytovateli za účast Poskytovatele v Klinickém hodnocení, včetně pro vyloučení pochybností účasti Hlavního zkoušejícího a Spolupracujících osob dle této Smlouvy, platby uvedené v Příloze B. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že platby hrazené Zadavatelem dle tohoto článku 8 představují celkové finanční závazky Zadavatele dle této Smlouvy (s výjimkou plateb hrazených podle článku 15). Poskytovatel nebude vznášet žádné

this Agreement. Site shall not submit claims to, or otherwise seek reimbursement from any third party payor, whether public or private, for any IMP, procedure, test, treatment or other material or service provided by Sponsor or covered by the amount paid to Payee (as defined in Annex B) hereunder or otherwise paid for by Sponsor. If a third party payor refuses to reimburse any other costs and expenses associated with the Trial, Sponsor shall not be responsible for such costs and expenses.

(b) Taxes. Site acknowledges and agrees that it shall be solely responsible for paying the appropriate amount of all applicable taxes with respect to all compensation paid pursuant to this Agreement, and that, Sponsor shall have no responsibility for withholding or paying any such taxes for or on behalf of Site. In accordance with European Community tax law, VAT is to be paid by Sponsor to its tax authority (reverse charge) to the extent applicable. The VAT identification number of Sponsor is DE 25 65 85 165, the VAT identification number of payee (as defined in Annex B) is CZ00179906.

Assumed total fee-height for performing of services ■ assumed number of patients who pass expected number of visits according to the Protocol is CZK 1 404 720.- (CZK one million four hundred four thousands seven hundred twenty) including administrative fees to the hospital and all payments to pharmacy in accordance with the payment schedule in Appendix B

9. Trial Data.

(a) Complete and Accurate Records. Site shall, and shall cause Principal Investigator and each Trial Staff Member to, prepare, maintain and retain complete, current, accurate, organized and legible Trial Data (as defined below) as required by the Protocol and in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, any national, supranational or other governmental body having legal authority with respect to the IMP (each, a “**Regulatory Authority**”), including State Institute for Drug Control

nároky vůči třetím osobám (soukromým nebo veřejným) a nebude od nich vymáhat náhradu za jakékoli Hodnocené léčivé přípravky, procedury, testy, léčbu nebo za jiné materiály nebo služby poskytnuté Zadavatelem nebo zahrnuté do částky zaplacené Příjemci (dle definice v Příloze B) na základě této Smlouvy nebo jinak hrazené Zadavatelem. Zadavatel nebude odpovídat za žádné náklady a výdaje související s Klinickým hodnocením, které nějaká třetí osoba odmítne uhradit.

(b) Daně. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že nese výhradní odpovědnost za odvod náležitých částek všech příslušných daní z veškeré náhrady vyplacené dle této Smlouvy a že Zadavatel nenese žádnou odpovědnost za provádění srážek ani za placení takových daní v zastoupení Poskytovatele. Zadavatel je povinen odvádět svému daňovému orgánu DPH v příslušné výši v souladu s daňovými předpisy Evropského společenství (prostřednictvím tzv. mechanismu „reverse charge“). Daňové identifikační číslo Zadavatele je DE 25 65 85 165; daňové identifikační číslo Příjemce (dle definice v Příloze B) je CZ00179906.

Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za předpokládaný počet ■ pacientů, kteří absolvují očekávaný počet návštěv dle Protokolu činí je 1 404 720.- Kč (slovy jeden milion čtyři sta čtyři tisíce sedm set dvacet Kč) včetně administrativních poplatků nemocnici a všech plateb lékárně souladu s platebním plánem v příloze B.

9. Údaje z Klinického hodnocení.

(a) Úplné a přesné záznamy. Poskytovatel je povinen zpracovat, vést a uchovávat úplné, aktuální, přesné, přehledné a čitelné Údaje o klinickém hodnocení (dle níže uvedené definice) a zajistit, aby tak činil i Hlavní zkoušející a každá Spolupracující osoba, a to podle požadavků Protokolu a způsobem, který je přijatelný pro shromáždění údajů za účelem jejich předkládání a kontroly ze strany jakéhokoli vnitrostátního, nadnárodního nebo jiného státního orgánu, který má ze zákona oprávnění ve vztahu k Hodnoceným léčivým přípravkům (jednotlivě dále jen „**Regulační or-**

(SÚKL), the European Medicines Agency or any successor agency thereto (“**EMA**”) and the US Food and Drug Administration or any successor agency thereto (“**FDA**”), and in full compliance with the Protocol and Law. “**Trial Data**” means all laboratory and clinical data, primary and summary, that are generated with respect to the Trial, including case report forms, safety information, informed consent forms and Principal Investigator’s study notebooks, excluding any original Subject medical records that are considered “Source Documents” (as defined by International Conference on Harmonization (ICH) Guidance E6 “Good Clinical Practice”).

(b) Reporting of Trial Data. Without limitation of the obligations set forth in Section 9(a), Principal Investigator shall provide Sponsor all Trial Data as reasonably requested by Sponsor. Sponsor shall have free access to all Trial Data maintained by Principal Investigator.

(c) Retention of Trial Documentation.

Site shall archive the documentation chargeless in accordance to the law No 378/2007 (Drug law) for 5 years and site shall archive the documentation charged [REDACTED] for next 15 years. The charged archiving will be invoiced after the agreement is signed.

Sponsor shall notice the site about further archiving requirement 6 months prior the end of the charged archiving period and shall reimburse related costs

In case Sponsor shall not require further archiving or shall not reimburse the fee for further archiving, it is foreseen that Site is entitled to destroy all archived study documentation

10. Ownership of Trial Documentation

gán“), mj. ze strany Státního úřadu pro kontrolu léčiv („SÚKL“),

Evropské lékové agentury a jejího případného nástupnického orgánu („EMA“) a Úřadu USA pro kontrolu potravin a léčiv a jeho případného nástupnického orgánu („FDA“) a v plném souladu s Protokolem a s Právními předpisy. „**Údaje o klinickém hodnocení**“ znamenají veškeré prvotní i souhrnné laboratorní a klinické údaje vyprodukované ve vztahu ke Klinickému hodnocení, včetně formulářů lékařských záznamů o pacientech, bezpečnostních informací, formulářů informovaných souhlasů a studijních poznámek Hlavního zkoušejícího a s výjimkou veškerých originálů zdravotních záznamů Subjektů, které jsou považovány za „Zdrojové dokumenty“ (dle definice Směrnice E6 Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) „Správná klinická praxe“).

(b) Poskytování Údajů o klinickém hodnocení. Hlavní zkoušející je bez omezení povinností stanovených v článku 9(a) povinen poskytovat Zadavateli veškeré Údaje o klinickém hodnocení důvodně vyžadované Zadavatelem. Zadavatel bude mít volný přístup ke všem Údajům o klinickém hodnocení uchovávaným Hlavním zkoušejícím.

(c) Uchovávání Dokumentace o klinickém hodnocení.

Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 15 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

10. Vlastnictví Dokumentace o klinickém

and Inventions.

(a) Trial Documentation. Site shall, and shall cause Principal Investigator to, fully disclose to Sponsor any and all Trial Documentation. Sponsor shall own all right, title and interest, including any patent, trade secret, trademark, copyright or other proprietary intellectual property rights (collectively, the “**Rights**”) in and to any and all Trial Documentation (other than a Subject’s primary medical records) and Sponsor may utilize such Trial Documentation in any way it deems legally appropriate. In the event that any such Trial Documentation is copyrightable subject matter, such Trial Documentation shall be considered “work made for hire”. In the event that any such Trial Documentation is not copyrightable subject matter or is otherwise deemed for any reason not to be a “work made for hire”, Site hereby irrevocably assigns, and Site shall cause Principal Investigator and any applicable Trial Staff Member to irrevocably assign, to Sponsor all of their respective Rights worldwide in and to such Trial Documentation. “**Trial Documentation**” means work, reports, writings, designs, methods, computer software and data recorded in any form, including electronic mail, that are created, developed, written, conceived or made by Site, Principal Investigator or any Trial Staff Member (whether solely or jointly with others) as a result of or in connection with the Trial or the performance of Site’s obligations under this Agreement, including Trial Data, but excluding any original Subject medical records that are considered “Source Documents” (as defined by International Conference on Harmonization (ICH) Guidance E6 “Good Clinical Practice”).

(b) Inventions. Sponsor shall own all Rights in and to each invention, discovery, know-how, trade-secret and other intellectual property, including any improvement, whether patentable or not, that is conceived, reduced to practice or otherwise made

hodnocení a Vynálezů

(a) Dokumentace o klinickém hodnocení. Poskytovatel předá Zadavateli a zajistí, aby Hlavní zkoušející předal Zadavateli veškerou Dokumentaci o klinickém hodnocení. Zadavatel je vlastníkem všech práv, titulu a podílu na veškeré Dokumentaci o klinickém hodnocení (s výjimkou prvotních lékařských záznamů Subjektů), včetně veškerých patentů, obchodních tajemství, ochranných známek, autorských práv nebo jiných majetkových práv k duševnímu vlastnictví (společně dále jen „**Práva**“) a je oprávněn užívat takovou Dokumentaci o klinickém hodnocení jakýmkoli způsobem, který pokládá z právního hlediska za vhodný. Pokud je jakákoli taková Dokumentace o klinickém hodnocení předmětem autorského práva, považuje se za „práci na zakázku“. Pokud jakákoli taková Dokumentace o klinickém hodnocení není předmětem autorského práva nebo není z jakéhokoli jiného důvodu považována za „práci na zakázku“, Poskytovatel tímto neodvolatelně postupuje a zajistí, aby Hlavní zkoušející a každá příslušná Spolupracující osoba neodvolatelně postoupili Zadavateli veškerá svá celosvětová Práva k takové Dokumentaci o klinickém hodnocení. „**Dokumentace o klinickém hodnocení**“ znamená studie, zprávy, písemnosti, návrhy, metody, počítačový software a údaje zaznamenané v jakékoli formě, včetně elektronické pošty, které jsou vytvořeny, vyvinuty, sepsány, formulovány nebo zpracovány Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím nebo kteroukoli Spolupracující osobou (samostatně nebo společně s jinými) v důsledku Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním nebo s plněním povinností Poskytovatele dle této Smlouvy, včetně Údajů o klinickém hodnocení, ale s výjimkou jakéhokoli originálu lékařských záznamů kteréhokoli Subjektu, které jsou považovány za „Zdrojové dokumenty“ (dle definice Směrnice E6 Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) „Správná klinická praxe“).

(b) Vynálezy Zadavatel je vlastníkem všech Práv k jakémukoli vynálezu, objevu, know-how, obchodnímu tajemství a k jinému duševnímu vlastnictví, včetně veškerých patentovatelných i jiných technických zhodnocení, vytvořených, prakticky uplatněných nebo jinak

by Site, Principal Investigator or one or more Trial Staff Members (whether solely or jointly with others) (each, an “**Inventor**”) relating to the IMP or any indications or uses therefor (collectively, the “**Product Inventions**”). Site hereby irrevocably assigns and transfers, and shall cause each Inventor promptly to irrevocably assign and transfer, all Rights in each Product Invention to Sponsor, including disclosing to Sponsor in writing the conception, reduction to practice or making of such Product Invention, and, without additional consideration, assigning and transferring to Sponsor all Rights to patents, patent applications and rights to file for patent protection for such Product Invention throughout the world. Without limitation of the foregoing or any other rights or remedies that may be available to Sponsor, if for any reason a Product Invention cannot be assigned and transferred to Sponsor, Site hereby grants, and shall cause each Inventor to grant, to Sponsor an exclusive, worldwide, perpetual, irrevocable, royalty-free license, with right to sublicense through multiple tiers, to exploit such Product Invention for any and all purposes.

(c) Assistance. Site shall, and shall cause Principal Investigator, any Inventor or any other applicable person to, execute all documents and perform all acts, including providing reasonable assistance with the filing and prosecution of any patents, necessary to effect or evidence the ownership of any Trial Documentation, Product Invention and other rights of Sponsor as set forth in Sections 10(a) and 10(b), at the request and expense of Sponsor.

(d) Government-Funded Activities. Site represents and covenants that its activities under this Agreement are and will be outside the planned and committed activities of any government-funded project undertaken by Site or Principal Investigator (“**Government-**

zpracovaných ze strany Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo jedné nebo více Spolupracujících osob (samostatně nebo společně s jinými) (jednotlivě dále jen „**Vynálezce**“), které souvisejí s Hodnocenými léčivými přípravky nebo s jakýmkoli jejich indikacemi nebo užitím (společně dále jen „**Vynálezy produktů**“). Poskytovatel tímto neodvolatelně postupuje a převádí a zajistí, aby každý Vynálezce neprodleně neodvolatelně postoupil a převedl Zadavateli veškerá svá Práva ke každému Vynálezu produktů, včetně písemného zpřístupnění koncepce, praktického uplatnění a vytvoření takového Vynálezu produktu a aby bez dodatečné úplaty postoupil a převedl na Zadavatele všechna celosvětová Práva k patentům, patentovým přihláškám a práva požádat o patentovou ochranu takových Vynálezů produktů. Bez omezení platnosti výše uvedeného ustanovení nebo všech jiných práv nebo prostředků nápravy, která Zadavatel může mít k dispozici, platí, že pokud některý Vynález produktu nebude možno z jakéhokoli důvodu postoupit nebo převést Zadavateli, Poskytovatel tímto uděluje a zajistí, aby každý Vynálezce udělil Zadavateli výhradní, celosvětovou, trvalou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci k užívání takového Vynálezu produktu za jakýmkoli účelem, s právem udělovat několikanásobné podlicence k této licenci.

(c) Součinnost. Poskytovatel zařídí a zajistí, aby Hlavní zkoušející, každý Vynálezce nebo jiná příslušná osoba na žádost a na náklady Zadavatele podepsala všechny dokumenty a podnikla veškeré kroky nutné k zajištění nebo k prokázání vlastnictví jakékoli Dokumentace o klinickém hodnocení, Vynálezů produktů a jiných práv Zadavatele uvedených v článku 10(a) a 10(b), mj. aby poskytla přiměřenou součinnost při podání a uplatňování jakýchkoli patentů.

(d) Státem financované činnosti. Poskytovatel prohlašuje a zavazuje se, že jeho činnost vykonávaná dle této Smlouvy je a bude vykonávána mimo rámec plánovaných činností vyhrazených pro jakýkoli státem financovaný projekt zpracováváný Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím

Funded Activities”), and will not diminish or distract from the performance of such Government-Funded Activities. In the event that any Other Inventions jointly owned by Site and Sponsor or Product Inventions (“**Subject Inventions**”) contemplated hereunder are determined to have been conceived or first reduced to practice in the performance of Government-Funded Activities, (i) Site shall, and shall cause Principal Investigator, any Inventor and any other applicable person to, take all actions necessary under applicable Law to retain all Rights to such Subject Invention; provided, that if any such actions require that Site file a patent application with respect to such Subject Invention, Site shall provide Sponsor the opportunity to review and comment on such application and shall consider in good faith Sponsor’s comments with respect thereto and (ii) Site shall assign, and shall cause each Inventor to assign to Sponsor, in each case, to the extent permitted under applicable law, the Rights contemplated under Section (b), as applicable, with respect to such Subject Invention. Further, if applicable law prohibits Site from effecting such assignment, Site shall grant, and shall cause Principal Investigator, any Inventor or any other applicable person to grant, to Sponsor (or its designee) an exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide, fully-paid, royalty-free right and license, with right to sublicense through multiple tiers, (or grant the maximum similar Rights permitted by applicable law) to exploit such Subject Invention, subject to any retained rights of the funding government, including any rights of consent.

11. Confidentiality

(a) Confidential Information. “**Confidential Information**” means (i) all information in any form disclosed by or on behalf of Sponsor (including information disclosed by a designee of Sponsor) to Site or Principal Investigator before, on or after the Effective Date, either in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing, this Agreement or the Trial, including the Protocol, the terms of this Agree-

(dále jen „**Státem financované činnosti**“) a neomezí a neodvede pozornost od vykonávání takových Státem financovaných činností. Pokud bude určeno, že jakékoli Jiné vynálezy společně vlastněné Poskytovatelem a Zadavatelem nebo Vynálezce produktů (dále jen „**Předmětné vynálezy**“) byly vytvořeny nebo poprvé uplatněny v praxi v rámci vykonávání Státem financovaných činností, (i) Poskytovatel podnikne a zajistí, aby Hlavní zkoušející, jakýkoli Vynálezce a jakákoli příslušná osoba podnikla veškeré kroky nutné na základě příslušných Právních předpisů k uchování všech Práv k takovému Předmětnému vynálezu s tím, že bude-li jakýkoli takový krok vyžadovat od Poskytovatele podání patentové přihlášky k takovému Předmětnému vynálezu, Poskytovatel umožní Zadavateli prověřit a předložit připomínky k takové přihlášce a zváží v dobré víře připomínky Zadavatele k této přihlášce, a (ii) Poskytovatel v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy postoupí a zajistí, aby každý Vynálezce postoupil Zadavateli Práva k takovému Předmětnému vynálezu zamýšlená dle písmene (b). Dále platí, že pokud příslušné právní předpisy zakazují Poskytovateli realizovat takové postoupení, Poskytovatel udělí a zajistí, aby Hlavní zkoušející, kterýkoli Vynálezce nebo jiná příslušná osoba udělila Zadavateli (nebo jím pověřené osobě) výhradní, trvalé, neodvolatelné, celosvětové, plně splacené a bezplatné právo a licenci s právem udělovat několikanásobné podlicence k této licenci (nebo obdobná Práva v maximálním rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy) k užívání takového Předmětného vynálezu, s výhradou všech práv, které si ponechá financující státní úřad, včetně všech práv na souhlas.

11. Mlčenlivost

(a) Důvěrné informace. „**Důvěrné informace**“ znamenají (i) všechny informace v jakékoli formě sdělené ze strany nebo v zastoupení Zadavatele (včetně pověřené osoby Zadavatele) Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu k Datu účinnosti nebo později, buď v souvislosti s rozhovory a jednáními týkajícími se této Smlouvy nebo Klinického hodnocení nebo během jejího plnění nebo provádění Klinického hodnocení, včetně Protokolu, podmínek této

ment and the Trial, the IMP and the investigator's brochure for the Trial and any other written instructions of Sponsor, and (ii) all information collected, prepared, developed, generated or otherwise obtained by Site, Principal Investigator or any Trial Staff Member in the course of conducting the Trial, including the Trial Data, other Trial Documentation and Product Inventions (the information described in this clause (ii), "**Trial Confidential Information**").

(b) Confidentiality and Non-Use Obligations. Site shall not disclose any Confidential Information to third parties, nor use any Confidential Information at any time except to perform Site's obligations under this Agreement and as necessary for related Subject medical care. Site shall restrict the dissemination of the Confidential Information within its own organization to only those persons who have a need to know it, and shall ensure that all Trial Staff Members and Principal Investigator, are (i) aware that the Confidential Information is confidential and (ii) bound by obligations of confidentiality and non-use at least as protective of the Confidential Information as those set forth in this Agreement. Without limitation to the foregoing, Site shall use at least the same care and discretion in maintaining the confidentiality of the Confidential Information as Site uses with respect to its own most sensitive confidential information. Site shall notify Sponsor immediately, and cooperate with Sponsor, as Sponsor may reasonably request, upon Site's discovery of any loss or compromise of any of the Confidential Information. The obligations of non-disclosure and non-use set forth in this Section 11 shall survive and continue for seven (7) years after the termination or expiration of this Agreement or such longer period as may be required by Law. Notwithstanding any of the foregoing, the obligations of confidentiality in this Section 11 shall not apply to information that: (A) is published or otherwise generally available to the public at the time of disclosure other than by

Smlouvy a Klinického hodnocení, Hodnocených léčivých přípravků a Brožury zkoušejícího určené pro Klinické hodnocení a všech jiných písemných pokynů Zadavatele a (ii) včetně všech informací shromážděných, zpracovaných, vyvinutých nebo jinak obdržených Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím nebo kteroukoli Spolupracující osobou během provádění Klinického hodnocení, a včetně jiných Údajů o klinickém hodnocení, jiné Dokumentace o klinickém hodnocení a Vynálezů produktů (informace uvedené v tomto bodu (ii) jsou dále označovány jako „**Důvěrné informace o klinickém hodnocení**“).

(b) Povinnost mlčenlivosti a zákaz užívání. Poskytovatel nesmí sdělovat žádné Důvěrné informace třetím osobám, ani je kdykoli užívat jinak než při plnění svých povinností dle této Smlouvy a jak je zapotřebí pro související zdravotní péči o Subjekty. Poskytovatel omezí šíření Důvěrných informací v rámci své organizace pouze na ty osoby, které je potřebují znát a zajistí, aby si všechny Spolupracující osoby a Hlavní zkoušející (i) byli vědomi toho, že Důvěrné informace jsou důvěrné a aby (ii) byli vázáni povinnostmi mlčenlivosti a zákazem užívání Důvěrných informací alespoň v té míře, která je stanovena v této Smlouvě. Poskytovatel je bez omezení výše uvedených ustanovení povinen použít alespoň stejnou péči a diskrétnost při zachovávaní mlčenlivosti o Důvěrných informacích, jakou používá ve vztahu ke svým vlastním nejcitlivějším důvěrným informacím. V případě ztráty nebo prozrazení jakýchkoli Důvěrných informací o tom bude Poskytovatel okamžitě informovat Zadavatele a bude s ním na základě jeho důvodné žádosti spolupracovat. Zákaz sdělování a užívání uvedený v tomto článku 11 zůstane v platnosti po dobu sedmi (7) let po ukončení nebo uplynutí platnosti této Smlouvy nebo po delší dobu vyžadovanou Právními předpisy. Nehledě na kterákoli výše uvedená ustanovení se povinnost mlčenlivosti stanovená v tomto článku 11 nevztahuje na informace, které (A) jsou v době jejich sdělení zveřejněny nebo jinak veřejně k dispozici z jiného důvodu než z důvodu porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele, (B) vejdou ve veřejnou známost po jejich zpřístupnění ze strany Zadavatele Poskytovateli z jiného důvodu než z důvodu porušení této Smlouvy ze strany Posky-

reason of breach of this Agreement by Site; (B) becomes publicly known subsequent to disclosure by Sponsor to Site other than by reason of breach of this Agreement by Site; (C) Site can demonstrate by competent evidence was in its possession at the time of disclosure and was not acquired directly or indirectly from Sponsor; or (D) Site can demonstrate by competent evidence was developed by Site without the use of, and independent from, any information received from Sponsor; provided, however, that the foregoing exclusions shall not apply to Trial Confidential Information.

(c) Exceptions to Non-Disclosure.

Notwithstanding Section 11(b):

(i) To the extent that Site is required to disclose Confidential Information to Ethics Committee members, safety review boards or other persons or entities as necessary to perform its duties under this Agreement, Site may make such disclosure provided that (A) the recipient has first agreed to be bound by obligations of confidentiality and non-use at least as protective of Confidential Information as those set forth in this Section 11 and (B) the disclosure contains a statement indicating that the information is confidential and that it may not be disclosed to third parties.

(ii) Site may disclose Confidential Information if and solely to the extent Site is requested to disclose Confidential Information, including Trial Data, by a lawful judicial, administrative, or other governmental order or any Regulatory Authority; provided, that Site shall promptly notify Sponsor in writing of, and permit Sponsor to defend against, any such order of disclosure to the extent permitted by applicable law and Site shall assist in such defense.

(iii) Site may disclose Confidential Information to (A) Subjects or potential subjects as reasonably necessary or appropriate in the course of discussions regarding the informed consent to be obtained pursuant to Sec-

tovatele; (C) Poskytovatel měl k dispozici v době jejich zpřístupnění, což může doložit náležitými důkazy, a které nebyly získány přímo ani nepřímo od Zadavatele, nebo o nichž (D) může Poskytovatel náležitě doložit, že je vyvinul sám bez použití jakýchkoli informací obdržených od Zadavatele a nezávisle na takových informacích. Výše uvedené výjimky se však nevztahují na Důvěrné informace o klinickém hodnocení.

(c) Výjimky z povinnosti mlčenlivosti.

Nehledě na ustanovení článku 11(b):

(i) bude-li Poskytovatel povinen sdělit Důvěrné informace členům Etické komise nebo bezpečnostních komisí nebo fyzickým nebo právnickým osobám za účelem plnění svých povinností dle této Smlouvy, může Poskytovatel sdělit tyto Důvěrné informace za předpokladu, že (A) se příjemce nejdříve zaváže, že bude dodržovat povinnost mlčenlivosti a zákaz užívání alespoň v tom rozsahu ochrany Důvěrných informací, který je uveden v tomto článku 11 a (B) takové sdělení bude obsahovat prohlášení o tom, že dané informace jsou důvěrné a že nesmí být sděleny třetím osobám.

(ii) Poskytovatel může zpřístupnit Důvěrné informace (včetně Důvěrných informací o klinickém hodnocení) pouze tehdy a v tom rozsahu, v němž je to od něho vyžadováno na základě pravomocného nařízení soudu, správního nebo jiného státního orgánu nebo ze strany jakéhokoli Regulačního orgánu. V takovém případě bude Poskytovatel povinen neprodleně písemně informovat Zadavatele o takovém nařízení a umožnit mu, aby se v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy obhajoval proti takovému nařízení o zpřístupnění, a poskytnout Zadavateli součinnost při takové obhajobě.

(iii) Poskytovatel je oprávněn sdělovat Důvěrné informace (A) Subjektům nebo potenciálním subjektům v té míře, v jaké je to důvodně zapotřebí nebo vhodné během jednání o informovaném souhlasu, který má být získán dle

tion 4, authorization to be obtained pursuant to Section 14(f) or the performance of the Trial and (B) a physician as reasonably necessary or appropriate in connection with the medical treatment of a Subject.

(d) External Discussions. Without limitation of this Section 11, Site shall not, and shall cause each Trial Staff Member and Principal Investigator not to, discuss the Trial or the IMP with any financial, securities or industry analyst or with the media.

(e) Return of Confidential Information. Except with respect to Trial Documentation, which shall be governed by Section 9(c), upon the termination of this Agreement or upon Sponsor's earlier written request, Site shall promptly return to Sponsor all documents, electronic or other tangible embodiments of Confidential Information, and any and all copies thereof, and those portions of any documents, that incorporate or are derived from Confidential Information. Notwithstanding any of the foregoing, Site may retain one copy of each business document (but not Trial Documentation, which shall be governed by Section 9(c)) generated by Site in connection with this Agreement as required by Law and for archival purposes only, and all such retained documents shall be subject to the confidentiality obligations and use restrictions of this Agreement.

(f) No Use of Names. Neither Party shall use the name, insignia, symbol, trademark, trade name or logotype of the other Party in any press release, promotional material or other public disclosure or statement without the other Party's prior written consent in each instance, unless such disclosure is required by applicable law or the requirements of a national securities exchange or another similar regulatory body, in which event the disclosing Party shall notify the other Party prior to making such disclosure; provided, however, that Sponsor shall have the right to identify Site as the entity that performed the Trial and

článku 4, o oprávnění, které má být získáno podle článku 14(f) nebo během provádění Klinického hodnocení a (B) lékaři v té míře, v jaké je to důvodně zapotřebí nebo vhodné v souvislosti s léčbou Subjektu.

(d) Externí rozhovory. Bez omezení platnosti článku 11 platí, že Poskytovatel nebude hovořit a zajistí, aby žádná Spolupracující osoba a Hlavní zkoušející nehovořili o Klinickém hodnocení nebo o Hodnocených léčivých přípravků s žádným finančním, bezpečnostním nebo odvětvovým analytikem, ani s médii.

(e) Vrácení Důvěrných informací. S výjimkou Dokumentace o klinickém hodnocení, která se řídí článkem 9(c), je Poskytovatel po ukončení této Smlouvy nebo na dřívější písemnou žádost Zadavatele povinen neprodleně vrátit Zadavateli všechny dokumenty, Důvěrné informace v elektronické nebo jiné hmotné podobě a veškeré jejich jiné kopie a ty části jakýchkoli dokumentů, které obsahují Důvěrné informace nebo které jsou z nich odvozeny. Nehledě na kterékoli z výše uvedených ustanovení je Poskytovatel oprávněn ponechat si jednu kopii každého obchodního dokumentu, který vytvořil v souvislosti s touto Smlouvou tak, jak je vyžadováno Právními předpisy a pouze pro archivní účely (s výjimkou Dokumentace o klinickém hodnocení, která se řídí článkem 9(c)), a všechny takové ponechané dokumenty budou podléhat povinnosti mlčenlivosti a omezení užívání stanovenému v této Smlouvě.

(f) Neužívání jmen. Žádná Smluvní strana nesmí užívat jméno, označení, symbol, ochrannou známku, obchodní název nebo logo druhé Smluvní strany v žádném tiskovém prohlášení, propagačním materiálu nebo jiném veřejném sdělení nebo prohlášení bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany, ledaže je takové sdělení vyžadováno příslušnými právními předpisy nebo národní burzou nebo jiným podobným regulačním orgánem. V takovém případě je sdělující Smluvní strana povinna o tom informovat druhou Smluvní stranu ještě před takovým zpřístupněním. Zadavatel však bude mít právo označit Poskytovatele jako subjekt, který provedl Klinické

Principal Investigator with respect to his role in the Trial. Each Party shall ensure that its employees, agents, and any in accordance with Section 17(e) permitted subcontractors observe the provisions of this Section 11(f).

12. Publication

(a) Publication. Without the prior written consent of Sponsor, Site shall not Publish or submit for Publication, directly or indirectly, any Manuscript prior to the publication of an article in a peer-reviewed scientific journal summarizing the data generated by all of the study centers, unless no such article is submitted for publication before the eighteen (18) month anniversary of the finalization of the multi-center database, in which case Site may Publish or submit for Publication a Manuscript subject to the other Sections of this Section 12.

(b) Review Period. Not less than sixty (60) days prior to the earlier of Publication or submission for Publication of any Manuscript, Site shall, or shall cause Principal Investigator to, provide Sponsor with a copy of the Manuscript (unless the Manuscript is an abstract, presentation, or poster, in which case Site shall, or shall cause Principal Investigator to, provide Sponsor with a copy not less than thirty (30) days prior to the earlier of Publication or submission for Publication). Site shall consider in good faith any comments submitted by Sponsor regarding the content thereof, and shall delete any Confidential Information (other than the items permitted to be Published under Section 12(a)) that Sponsor requests in writing be deleted. At Sponsor's request, Site shall delay Publication or submission for Publication of the Manuscript, as the case may be, for an additional one hundred twenty (120) days to allow patent applications to be filed, at Sponsor's expense, on one or more Subject Inventions not previously Published that are disclosed in the Manuscript.

(c) Data in Trial Documentation.

hodnocení a poukazovat na Hlavního zkoušejícího ve vztahu k jeho úloze v Klinickém hodnocení. Každá Smluvní strana zajistí, aby její zaměstnanci, zástupci a jiní subdodavatelé povolení v souladu s článkem 17(e) dodržovali ustanovení tohoto článku 11(f).

12. Publikování

(a) Publikování. Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele přímo ani nepřímo publikovat ani předložit k publikaci žádný Rukopis ještě dříve, než bude v recenzovaném vědeckém časopise publikován článek se souhrnem údajů vytvořených všemi studijními centry, ledaže žádný takový článek nebude předložen k publikaci v době do osmnácti (18) měsíců od dokončení multicentrické databáze. V takovém případě může Poskytovatel s výhradou ostatních ustanovení tohoto článku 12 publikovat Rukopis nebo jej předložit k publikaci.

(b) Lhůta k přezkoumání. Poskytovatel předloží nebo zajistí, aby Hlavní zkoušející předložil Zadavateli kopii Rukopisu nejméně šedesát (60) dní před jeho publikací nebo předložením k publikaci podle toho, co nastane dříve (ledaže se jedná o abstrakt, prezentaci nebo plakát, přičemž v takovém případě Poskytovatel předloží nebo zajistí, aby Hlavní zkoušející předložil kopii takového materiálu Zadavateli nejméně třicet (30) dní před jeho publikací nebo předložením k publikaci podle toho, co nastane dříve). Poskytovatel posoudí v dobré víře veškeré připomínky Zadavatele k obsahu Rukopisu a odstraní veškeré Důvěrné informace, o jejichž odstranění Zadavatel písemně požádá (s výjimkou položek uvolněných k publikaci podle článku 12(a)). Na žádost Zadavatele Poskytovatel odloží publikaci Rukopisu nebo jeho předložení k publikaci o dalších sto dvacet (120) dní, aby umožnil Zadavateli podat na své náklady patentové přihlášky ohledně jednoho nebo více dříve nepublikovaných Předmětných vynálezů, které jsou zveřejněny v Rukopisu.

(c) Údaje v Dokumentaci o klinickém

Site shall not make available to any third party, without the prior written consent of Sponsor, the data that is contained in the Trial Documentation (whether or not such data is also contained in Subject's medical records or any other document or database owned or controlled by Site), in a manner that would reasonably enable such third party to reconstruct the compilation of data contained in the Trial Documentation (or to construct a substantially similar compilation); provided, however, that Site may make available such data (but may not permit the copying of such data) to a third party in connection with the peer review of the results of the Trial for purposes of Publication in a peer-reviewed scientific journal subject to Section 12.

(d) Miscellaneous. Subject to Sections 12(a) through 12(c), the authorship and final contents, including scientific conclusion and professional judgments, of any Manuscript submitted by Principal Investigator shall be determined by Principal Investigator. If Site or Principal Investigator Publishes a Manuscript, Site hereby grants, and shall cause Principal Investigator promptly to grant, Sponsor a non-exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide, fully-paid, royalty-free right and license to make and distribute copies of such Manuscript under any copyright privileges that Site and Principal Investigator may have. Sponsor shall have the right to publish independently the results of the Trial. If required by the journal to which a Manuscript is submitted, or upon request by Sponsor, Site shall publicly acknowledge in any Manuscript Sponsor's financial or editorial contribution to the Trial, and Site may use the Sponsor's name for that purpose.

13. Audits

(a) By Regulatory Authorities. In the event that Site or Principal Investigator receives notice that any Regulatory Authority intends to audit Site or audit any activities of Site or Principal Investigator that could reasonably be expected to relate to the Trial, then

hodnocení. Poskytovatel nesmí zpřístupnit třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadávatel údaie obsažené v Dokumentaci o klinickém hodnocení (bez zřetele na to, zda jsou nebo nejsou rovněž obsaženy v lékařských záznamech Subjektu nebo v jiném dokumentu nebo databázi, kterou vlastní nebo kontroluje Poskytovatel) takovým způsobem, který by přiměřeně umožnil dané třetí straně znovu zkompilevat údaie obsažené v Dokumentaci o klinickém hodnocení (nebo provést v podstatné míře podobnou kompilaci). Poskytovatel však může dát takové údaie k dispozici třetí osobě v souvislosti s recenzí výsledků Klinického hodnocení pro účely publikace v recenzovaném vědeckém časopise dle článku 12 (ale nesmí jí povolit, aby si tyto údaie okopírovala).

(d) Ostatní ustanovení. S výhradou ustanovení článků 12(a) až 12(c) platí, že autorství a konečný obsah jakéhokoli Rukopisu předloženého Hlavním zkoušejícím, včetně vědeckých závěrů a odborných posouzení, určuje Hlavní zkoušející. Pokud Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející zveřejní nějaký Rukopis, Poskytovatel tímto uděluje a zajistí, aby Hlavní zkoušející neprodleně udělil Zadavateli nevýhradní, trvalé, neodvolatelné, celosvětově platné, plně zaplacené a bezplatné právo a licenci k pořizování a distribuci kopií takového Rukopisu na základě veškerých autorských výsad Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího. Zadavatel bude oprávněn publikovat samostatně výsledky Klinického hodnocení. Na žádost časopisu, jemuž je Rukopis předložen nebo na žádost Zadávatel Poskytovatel veřejně uzná v jakémkoli Rukopise finanční nebo editorský příspěvek Zadávatel ke Klinickému hodnocení a může za tímto účelem použít jméno Zadávatel.

13. Kontroly

(a) Ze strany Regulačních orgánů. Jakmile Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející obdrží oznámení o tom, že nějaký Regulační orgán hodlá provést inspekci u Poskytovatele nebo kontrolu jakékoli činnosti Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, o níž lze důvodně předpokládat, že

Site shall immediately notify Sponsor (or, when advance notification is impracticable, prompt notification of any completed audit). Unless prohibited by the applicable Regulatory Authority, Sponsor shall have the right to be present at and to participate in any such audit with respect to the Trial. Site shall provide Sponsor with copies of all pertinent information and documentation issued by any Regulatory Authority and any proposed response. Sponsor shall have the right to review in advance any responses that pertain to the Trial and provide comments with respect thereto. Site shall consider in good faith Sponsor's comments with respect thereto. No such response shall contain any false or misleading information with respect to the Trial, the IMP or Sponsor.

(b) By Sponsor. During the retention period set forth in Section 9 (c), Site shall make available to Sponsor or its designee the Trial facilities, the Trial Staff Members and Principal Investigator, and, subject to Law, all Trial Documentation for purposes of reviewing, auditing and copying upon reasonable advance notice during regular business hours. Site shall, and shall cause its employees and representatives to, cooperate with any and all activities contemplated by this Section 13(b) and shall ensure timely access to requested facilities, personnel and documentation.

14. Representations, Warranties and Covenants. Site represents, warrants and covenants to Sponsor as follows:

(a) (i) It has the legal authority and right to enter into this Agreement; (ii) it will not enter into any agreement with any third party to fund or financially support the Trial without the express prior written consent of Sponsor; and (iii) this Agreement has been duly executed and delivered by it and constitutes a valid, binding obligation enforceable against it in accordance with its terms.

se týká Klinického hodnocení, oznámí to Poskytovatel okamžitě Zadavateli (nebo nebude-li možno zaslat předem oznámení, předá Zadavateli neprodleně oznámení o jakékoli provedené kontrole). Pokud to příslušný Regulační orgán nezakáže, bude Zadavatel oprávněn být přítomen a účastnit se jakékoli takové kontroly související s Klinickým hodnocením. Poskytovatel poskytne Zadavateli kopie všech příslušných informací a dokumentace vydané kterýmkoli Regulačním orgánem a všech navrhovaných odpovědí. Zadavatel bude oprávněn předem přezkoumat odpovědi týkající se Klinického hodnocení a vyslovit k nim připomínky, které Poskytovatel v dobré víře posoudí. Žádná taková odpověď nesmí obsahovat nepravdivé nebo zavádějící informace o Klinickém hodnocení, o Hodnocených léčivých přípravcích nebo o Zadavateli.

(b) Ze strany Zadavatele. Poskytovatel umožní Zadavateli nebo jím pověřené osobě během retenční doby uvedené v článku 9(c) na základě oznámení zasláního přiměřeně předem a v pracovní době přístup do objektů, v nichž je prováděno Klinické hodnocení, ke Spolupracujícím osobám a k Hlavnímu zkoušejícímu a s výhradou ustanovení Právních předpisů i k veškeré Dokumentaci o klinickém hodnocení za účelem prověrky, kontroly a pořizování kopií. Poskytovatel bude spolupracovat a zajistí spolupráci svých zaměstnanců a zástupců při všech činnostech zamýšlených tímto článkem 13(b) a dále zajistí včas přístup do požadovaných objektů, k požadovaným pracovníkům a dokumentaci.

14. Prohlášení, záruky a závazky. Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a zavazuje se Zadavateli, že:

(a) (i) má zákonné oprávnění a právo uzavřít tuto Smlouvu; (ii) bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele neuzavře žádnou smlouvu s třetí osobou o financování nebo o finanční podpoře Klinického hodnocení a (iii) řádně uzavřel a doručil tuto Smlouvu, která je jeho právoplatným závazkem, jenž na něm lze vymáhat v souladu s jejími ustanoveními.

(b) Site shall cause Principal Investigator and all Trial Staff Members to perform the Trial appropriately, professionally and efficiently. Site, Principal Investigator and all Trial Staff Members have, and at all times during the course of the Trial shall have, the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Trial.

(c) None of Site, Principal Investigator or any Trial Staff Member is, or at any time during the course of the Trial shall be, subject to any conflicting obligations or is party to any conflicting arrangements that might interfere with the performance of the Trial or that might impair the acceptance of the resulting data by any Regulatory Authority.

(d) It has not been nor is currently debarred, and that it is not currently using, and will not use, in any capacity, in connection with the performance of the Trial, the services of any individual (including Principal Investigator and the Trial Staff Members), corporation, partnership, or association that has been debarred or, to the best of its knowledge, proposed for debarment, or otherwise disqualified or suspended from performing a clinical research study or otherwise subject to any restrictions or sanctions by any Regulatory Authority. In the event that Site receives notice of, or otherwise becomes aware of, the debarment, proposed debarment or such other disqualification, suspension, restriction or sanction of itself or any individual (including Principal Investigator and the Trial Staff Members), corporation, partnership, or association providing services in connection with the performance of the Trial, Site shall notify Sponsor immediately and Sponsor shall have the right to immediately terminate this Agreement upon written notice to Site.

(e) Sponsor selected Site and Prin-

(b) Poskytovatel zajistí, aby Hlavní zkoušející a Spolupracující osoby prováděli Klinické hodnocení řádně, odborně a efektivně. Poskytovatel, Hlavní zkoušející a všechny Spolupracující osoby mají a kdykoli během doby provádění Klinického hodnocení budou mít náležité licence, souhlasy a osvědčení potřebná k bezpečnému, náležitému a zákonnému provádění Klinického hodnocení.

(c) Poskytovatel, Hlavní zkoušející ani žádná Spolupracující osoba nemá a nikdy během doby provádění Klinického hodnocení nebude mít žádné závazky, které by byly v rozporu s Klinickým hodnocením, a není účastníkem žádných rozporných ujednání, která by mohla zasahovat do provádění Klinického hodnocení nebo by mohla bránit akceptování výsledných údajů ze strany jakéhokoli Regulačního orgánu.

(d) Poskytovateli nebyl a v současnosti není uložen zákaz provádění klinického výzkumu a v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení nevyužívá, ani nebude v jakékoli funkci využívat služeb jakékoli fyzické osoby (včetně Hlavního zkoušejícího a Spolupracujících osob), společnosti, partnerství nebo sdružení, jemuž byl uložen takový zákaz nebo proti němuž byl podle nejlepšího vědomí Poskytovatele podán návrh na uložení takového zákazu nebo kterému bylo jinak odebráno nebo pozastavena platnost povolení k provádění klinického výzkumu nebo jemuž kterýkoli Regulační orgán uložil jiná omezení nebo sankce. V případě, že Poskytovatel obdrží oznámení nebo se jinak dozví o uložení nebo návrhu na uložení zákazu provádění klinického výzkumu nebo o jiném takovém odebrání nebo pozastavení platnosti povolení, uložení omezení nebo sankce ve vztahu k jemu samotnému nebo k jakékoli fyzické osobě (včetně Hlavního zkoušejícího a Spolupracujících osob), společnosti, partnerství nebo sdružení, jehož služeb využívá v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, okamžitě to oznámí Zadavateli, který bude oprávněn okamžitě ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí zaslanou Poskytovateli.

(e) Zadavatel si zvolil Poskytovatele a

Principal Investigator to conduct the Trial because of their experience, expertise and resources and not, in any way, as an inducement to, or in return for, past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, dispensing or granting preferential formulary status for any Sponsor product.

(f) Site shall, and shall cause each Trial Staff Member and Principal Investigator to, handle all Trial Data (including Subjects' medical records) in accordance with Regulation 95/46/EC and all other applicable Law requirements and shall ensure that they obtain from each Subject a valid authorization that complies with Law, and is, in form and substance, acceptable to Sponsor, permitting Site and Principal Investigator to provide Sponsor with the Trial Data as contemplated in this Agreement and to satisfy Site's and Principal Investigator's other obligations under this Agreement with respect to the Trial Data.

15. Indemnity and Insurance.

(a) Sponsor shall indemnify, defend and protect the Site, its administrators, officials, representatives, employees, Principal Investigator (and all nominated investigators) (hereinafter "Indemnified Persons") for all requirements, claims, accusations, legal proceedings or expenses for legal proceedings which can be lead or started against anybody of them due to health injury (including death) of any Subject, or property damage arising directly or as consequence of proper administration of the IMP or proper executing of any Study procedure required by the Protocol, this including restitution in value which compensate suffering of next persons in case of death or especially serious health injury of the subject

(b) Insurance.

(

Hlavního zkoušejícího k provádění Klinického hodnocení z důvodu jejich zkušeností, odbornosti a zdrojů a nikoli proto, aby je jakkoli přiměl k předepisování, nákupu, doporučování, užívání, vydávání nebo udělování statutu preferovaného přípravku pro jakýkoli produkt Zadavatele nebo odměnou za takové předepisování, nákup, užívání, vydávání nebo udělení takového statutu.

(f) Poskytovatel bude zacházet se všemi Údaji o klinickém hodnocení (včetně zdravotních záznamů Subjektů) v souladu s Nařízením 95/46/ES a s požadavky všech ostatních příslušných Právních předpisů a zajistí, aby s nimi takto zacházeli i Spolupracující osoby a Hlavní zkoušející, a dále zajistí, aby obdrželi od každého Subjektu platné oprávnění, které bude v souladu s právními předpisy a bude co do formy a obsahu přijatelné pro Zadavatele a na základě něhož bude Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu povoleno poskytovat Zadavateli Údaje o klinickém hodnocení dle této Smlouvy a plnit své jiné závazky dle této Smlouvy ve vztahu k Údajům o klinickém hodnocení.

15. Odškodnění a pojištění

(a) Zadavatel odškodní, bude hájit a krýt Poskytovatele, jeho správce, funkcionáře, zástupce, zaměstnance a Hlavního zkoušejícího (a všechny jmenované zkoušející) (společně „Odškodňovaní“) za veškeré požadavky, nároky, žaloby, soudní řízení nebo náklady na soudní řízení, které mohou být vedeny nebo zahájeny proti kterémukoli z nich z důvodu škody na zdraví (včetně usmrcení) kteréhokoli Subjektu, nebo škody na majetku, které vzniknou přímo v důsledku řádného podání Hodnoceného léčiva nebo řádného provádění jakéhokoliv Studijního postupu vyžadovaného Protokolem, a to včetně peněžité náhrady vyvažující utrpení osob blízkých v případě usmrcení nebo zvláště závažného ublížení na zdraví Subjektu.

(b) Pojištění.

(

(i) Sponsor shall carry clinical trial insurance with respect to the Trial with minimum limits in accordance with applicable Law namely in accordance to par 52/3/f of the Law No. 378/2007 Coll (Drug Law).

(ii) Upon request, each Party shall provide the other Party a certificate of such insurance or evidence of a self-insurance plan. Maintenance of insurance coverage as required herein shall not relieve either Party of any responsibility under this Agreement for damages in excess of insurance limits or otherwise.

16. Term and Termination.

(a) Term. The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until the objectives of the Trial are accomplished, unless sooner terminated as provided below.

(b) Termination by Sponsor. Sponsor may terminate this Agreement, (i) upon written notice to Site: (A) if authorization or approval to conduct the Trial is withdrawn by any Regulatory Authority; (B) if Sponsor determines that interim Trial results support termination of the Trial for the safety or welfare of Subjects; (C) as contemplated by Section 14(d); (D) if Site commits a material breach of this Agreement that is not cured as promptly as possible taking into account the circumstances but in no event later than thirty (30) days after notice thereof; or (E) if Sponsor does not consent to Site's designation of a successor to Principal Investigator or (ii) at any time upon three (3) months' prior written notice for any other reason, with or without cause.

(c) Termination by Site. Site may terminate this Agreement upon written notice to Sponsor: (i) if Sponsor commits a material breach of this Agreement that is not cured as promptly as possible taking into account the

(i) Zadavatel bude uchovávat v platnosti pojištění klinického hodnocení ve vztahu ke Klinickému hodnocení s minimálními limity stanovenými podle příslušných Právních předpisů, a to v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb..

(ii) Každá Smluvní strana poskytne druhé Smluvní straně na požádání potvrzení o takovém pojištění nebo doklad o vlastním pojistném plánu. Udržování pojištění dle těchto požadavků nezproští žádnou Smluvní stranu žádné odpovědnosti dle této Smlouvy za škodu nad rámec pojistných limitů nebo jinak.

16. Doba platnosti a ukončení Smlouvy

(a) Doba platnosti. Doba platnosti této Smlouvy započne Dnem účinnosti a Smlouva zůstane v platnosti až do splnění cílů Klinického hodnocení, nebude-li v souladu s níže uvedenými ustanoveními ukončena dříve.

(b) Ukončení ze strany Zadavatele. Zadavatel může ukončit tuto Smlouvu (i) písemnou výpovědí předanou Poskytovateli: (A) v případě odebrání povolení nebo zrušení souhlasu jakéhokoli Regulačního orgánu s prováděním Klinického hodnocení; (B) pokud Zadavatel rozhodne, že prozatímní výsledky Klinického hodnocení naznačují, že by Klinické hodnocení mělo být ukončeno v zájmu bezpečnosti nebo zdraví Subjektů; (C) jak je zamýšleno v článku 14(d); (D) pokud Poskytovatel závažným způsobem poruší tuto Smlouvu a nenapraví toto porušení s ohledem na okolnosti co možná nejdříve, ale v každém případě nejpozději třicet (30) dní po oznámení takového porušení nebo (E) pokud Zadavatel nedá souhlas s nástupcem Hlavního zkoušejícího jmenovaným Poskytovatelem nebo (ii) kdykoli na základě písemné výpovědi předané tři (3) měsíce předem z jakéhokoli důvodu nebo bez uvedení důvodu.

(c) Ukončení ze strany Poskytovatele. Poskytovatel může ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí Zadavateli: (i) pokud Zadavatel závažným způsobem poruší tuto Smlouvu a nenapraví toto porušení s ohledem na okolnosti co možná

circumstances but in no event later than thirty (30) days after notice thereof; (ii) if Site or Principal Investigator determines that interim Trial results support termination of the Trial for the safety or welfare of Subjects, or (iii) at any time upon three (3) months' prior written notice for any other reason, with or without cause.

(d) Effect of Termination. Upon the termination of this Agreement prior to completion of the Trial, Sponsor shall have the right to assume full control of the Trial and the Protocol, and Site and Sponsor shall promptly agree upon a plan to conclude Site's performance of the Trial no later than thirty (30) days after the completion of the Trial with respect to the Subjects with respect to whom the Trial was initiated prior to termination of this Agreement (the period beginning on the effective date of termination of this Agreement and ending upon the conclusion of Site's performance of the Trial (the "**Wind-Down Period**")). During the Wind-Down Period, Site shall transfer to Sponsor, as expeditiously as possible, all Trial Data and other materials in its possession associated with the Trial, including any Trial Documentation and Product Inventions. Following termination of this Agreement, Site shall, and shall cause Principal Investigator to: (i) immediately cease the enrollment of Subjects into the Trial; (ii) during the Wind-Down Period and in accordance with such plan, if applicable, (A) end the Trial with respect to enrolled Subjects in an orderly and prompt manner in accordance with Law, including any required follow-up treatment for previously enrolled Subjects and (B) ensure the transfer of enrolled Subjects to other sites as appropriate; and (iii) refrain from incurring additional costs or expenses, to the extent medically and reasonably possible. Termination of this Agreement shall not affect the accrued rights of the Parties arising in any way out of this Agreement as of the date of termination. In addition, Sponsor shall pay Site in accordance with Annex B for any Subject visits that occur during the Wind-Down Period and, except in the case

nejdříve, ale v každém případě nejpozději třicet (30) dní po oznámení takového porušení; (ii) pokud Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející rozhodne, že prozatímní analýza výsledků Klinického hodnocení naznačuje, že by Klinické hodnocení mělo být ukončeno v zájmu bezpečnosti nebo zdraví Subjektů nebo (iii) kdykoli na základě písemné výpovědi předané tři (3) měsíce předem z jakéhokoli důvodu nebo bez uvedení důvodu.

(d) Účinek ukončení Smlouvy. Bude-li Smlouva ukončena ještě před dokončením Klinického hodnocení, bude mít Zadavatel právo převzít plnou kontrolu nad Klinickým hodnocením a Protokolem a Poskytovatel a Zadavatel se neprodleně dohodnou na plánu na ukončení provádění Klinického hodnocení ze strany Poskytovatele nejpozději třicet (30) dní po dokončení Klinického hodnocení Subjektů, ve vztahu k nimž bylo Klinického hodnocení zahájeno před ukončením této Smlouvy (doba počínaje datem účinnosti ukončení této Smlouvy a konče ukončením provádění Klinického hodnocení ze strany Poskytovatele je označována jako „**Období ukončování**“). Poskytovatel předá Zadavateli co možná nejdříve během Období ukončování všechny Údaje o klinickém hodnocení a jiné materiály, které má v souvislosti s Klinickým hodnocením u sebe, včetně veškeré Dokumentace o klinickém hodnocení a Vynálezů produktů. Poskytovatel po ukončení této Smlouvy podnikne a zajistí, aby Hlavní zkoušející podnikl tyto kroky: (i) okamžitě ukončí nábor Subjektů pro Klinické hodnocení; (ii) během Období ukončování a v souladu s případným plánem (A) ukončí Klinické hodnocení ve vztahu k zařazeným Subjektům řádně, neprodleně a v souladu s Právními předpisy, včetně veškeré požadované následné léčby dříve zařazených Subjektů a (B) zajistí náležitý převod zařazených Subjektů na jiná místa výkonu klinického hodnocení a (iii) bude-li to z lékařského hlediska a přiměřeně možné, nevynaloží žádné další práva Smluvních stran nabytých jakýmkoli způsobem vyplývajícím z této Smlouvy z této Smlouvy k datu jejího ukončení. Kromě toho Zadavatel uhradí Poskytovateli v souladu s Přílohou B platby za návštěvy jakýchkoli Subjektů uskutečněné během Období ukončování. Pokud nebude tato Smlouva ukončena Zadavatelem podle článku 16(b)(i)(D), nahradí Zadavatel Poskytovateli jeho

of termination of this Agreement by Sponsor pursuant to Section 16(b)(i)(D), Sponsor shall reimburse Site for its reasonable and verifiable direct costs incurred by Site at Sponsor's request in connection with the winding down of the Trial that would not have been incurred by Site except for such winding down of the Trial. In the event that this Agreement is terminated prior to the completion of the Trial, the rights and obligations of the Parties applicable to the conduct of the Trial shall survive the termination of this Agreement during the Wind-Down Period.

(e) Survival. The terms and conditions of Sections 1(e), 5, 7, 8(a) (solely with respect to the last sentence thereof), 7(b), 9(c), 13(b), 16(d), this Section 16(e) and Sections 10, 11, 12, 15 and 17 herein shall survive termination or expiration of this Agreement.

Principal Investigator provides the information about Trial completion to the legal department of Site.

17. Miscellaneous.

(a) Independent Contractor. The Parties acknowledge that the relationship between Sponsor and Site created by this Agreement is that of independent contractors and that Site may not create or assume any obligation on behalf of Sponsor

(b) Notices. Any notice or other communication required to be given hereunder shall be in writing and deemed given (i) on the date of service if delivered personally or transmitted by facsimile (with transmission confirmed), (ii) on the fifth day after mailing if mailed by prepaid, first class mail or (iii) on the next day after dispatch if sent by express courier service, in each case if delivered to the Party to be notified at the addresses set forth below (or such other address as shall be designated by written notice, which designation shall be effective only upon receipt thereof):

If to Sponsor:
Zadavateli

přiměřené a ověřitelné přímé náklady vynaložené na žádost Zadavatele v souvislosti s ukončováním Klinického hodnocení, které by Poskytovatel nevyvaložil, nebýt ukončování Klinického hodnocení. Bude-li Smlouva ukončena ještě před dokončením Klinického hodnocení, zůstanou práva a povinnosti Smluvních stran ve vztahu k provádění Klinického hodnocení v platnosti i po ukončení této Smlouvy během Období ukončování.

(e) Platnost ustanovení po ukončení Smlouvy. Ustanovení a podmínky článků 1(e), 5, 7, 8(a) (výhradně jeho poslední věta), 7(b), 9(c), 13(b), 16(d), tohoto článku 16(e) a článků 10, 11, 12, 15 a 17 této Smlouvy zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí platnosti této Smlouvy.

Hlavní zkoušející předá zprávu o ukončení klinického hodnocení na právní odbor Poskytovatele

17. Ostatní ustanovení

(a) Nezávislý podnikatel. Smluvní strany potvrzují, že vztah mezi Zadavatelem a Poskytovatelem založený touto Smlouvou je vztah mezi nezávislými podnikateli a Poskytovatel nesmí založit ani převzít žádný závazek za Zadavatele.

(b) Oznámení. Jakékoli oznámení nebo jiné sdělení, které má být dáno dle této Smlouvy, musí být písemné a je považováno za předané (i) v den doručení při osobním doručení nebo zaslání faxem (s potvrzením o přenosu), (ii) pátý den po odeslání poštou při odeslání vyplaceně poštou první třídy nebo (iii) následující den po odeslání při zaslání expresní kurýrní službou a v každém z těchto případů tehdy, je-li doručeno Smluvní straně, které má být dáno, na níže uvedenou adresu (nebo na jinou písemně oznámenou adresu, která nabude účinnost obdržáním takového oznámení):

If to Site:
/ Poskytovateli

[Name/*Jméno*]
AIO-Studien-gGmbH

[Address/*Adresa*]
Kuno-Fischer-Str. 8
14057 Berlin, Germany

Attention/ *K rukám*:
Dr. Aysun Karatas, CEO
Facsimile/*Fax*: +49 30 3229 329 26

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Právní odbor
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový
Hradec Králové, Česká republika

Attention/*K rukám*: Dáši Prokůpkové
Facsimile/*Fax*: +420 495833800

If to Principal investigator:
Pro Hlavního zkoušejícího:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Klinika onkologie a radioterapie
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový
Hradec Králové, Česká republika

Attention/ *K rukám*: [REDACTED]

Facsimile/ *Fax*: +420 495 832 081

This Section 17(b) is not intended to govern the day-to-day business communications necessary between the Parties in performing their duties, in due course, under this Agreement.

Tento článek 17(b) není zamýšlen tak, aby upravoval každodenní nutnou obchodní komunikaci mezi Smluvními stranami během řádného plnění jejich povinností dle této Smlouvy.

(c) Amendment; Waiver. This Agreement may be amended only by means of a writing signed by all Parties. No waiver of any of the provisions of this Agreement shall be deemed, or shall constitute, a waiver of any other provision, whether or not similar, nor shall any waiver constitute a continuing waiver. No waiver shall be binding unless executed in writing by the Party making the waiver. In the event of a conflict between the provisions in the body of this Agreement and any exhibits or attachments, the terms in the body of this Agreement shall prevail. In case of discrepancies between the Czech and English versions of the contract, the Czech version takes precedence.

(c) Dodatky; vzdání se plnění. Tuto Smlouvu lze měnit a doplňovat pouze písemnými dodatky podepsanými všemi Smluvními stranami. Žádné vzdání se plnění kteréhokoli ustanovení této Smlouvy nebude považováno za a nezaloží vzdání se plnění jiného ustanovení (podobného nebo jiného) a žádné vzdání se nezaloží trvalé vzdání se plnění. Vzdání se plnění bude závazné pouze tehdy, bude-li uzavřeno písemně Smluvní stranou, která ho vydává. V případě rozporu mezi ustanoveními v textu této Smlouvy a jejích příloh mají přednost ustanovení textu této Smlouvy. V případě rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost a je rozhodující česká verze.

(d) Inconsistencies. In the event of any inconsistency between this Agreement and

(d) Nesrovnalosti. V případě jakékoli nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a Protokolem

the Protocol, the terms of the Protocol shall prevail with respect to the conduct of the Trial and the treatment of Subjects in connection therewith; in all other respects, the terms of this Agreement shall prevail.

(e) Assignment; Subcontracting. Site may not assign its rights or delegate its obligations under this Agreement, whether by operation of law or otherwise, in whole or in part, without Sponsor's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed. Without limiting the foregoing, Site may not subcontract for the performance of any of its obligations under this Agreement without Sponsor's prior written consent. Sponsor may assign any or all of its rights and delegate any or all of its obligations under this Agreement and shall provide notice of such assignment to Site. Any assignment or delegation in violation of this Section 17(e) shall be void. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the permitted successors and assigns of the Parties.

(g) Severability. To the fullest extent permitted by applicable law, the Parties waive any provision of law that would render any provision in this Agreement invalid, illegal or unenforceable in any respect. If any provision of this Agreement is held to be invalid, illegal or unenforceable, in any respect, then such provision will be given no effect by the Parties and shall not form part of this Agreement. To the fullest extent permitted by applicable law and if the rights or obligations of either Party will not be materially and adversely affected, all other provisions of this Agreement shall remain in full force and effect and the Parties will use their best efforts to negotiate a provision in replacement of the provision held invalid, illegal or unenforceable that is consistent with applicable law and achieves, as nearly as possible, the original intention of the Parties.

mají přednost ustanovení Protokolu, která se vztahují k provádění Klinického hodnocení a k související léčbě Subjektů. Ve všech ostatních aspektech mají přednost ustanovení této Smlouvy.

(e) Postoupení, subdodavatelé. Poskytovatel nesmí zcela ani zčásti postoupit svá práva ani převést své povinnosti dle této Smlouvy na základě působení zákona nebo jinak bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, který nesmí být bezdůvodně odpírán nebo zdržován. Bez omezení platnosti výše uvedených ustanovení Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele subdodavatelky zajišťovat plnění kterákoli svých závazků dle této Smlouvy. Zadavatel může postoupit kterákoli nebo veškerá svá práva nebo převést kterékoli nebo veškeré své závazky dle této Smlouvy a je povinen oznámit takové postoupení Poskytovateli. Jakékoli postoupení nebo převod v rozporu s článkem 17(e) je neplatný. Tato Smlouva je závazná a ku prospěchu povolených nástupců a postupníků Smluvních stran.

(g) Oddělitelnost jednotlivých ustanovení. Smluvní strany se v plném rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy vzdávají jakéhokoli zákonného ustanovení, které by v jakémkoli ohledu způsobilo neplatnost, nezákonnost nebo nevymahatelnost kteréhokoli ustanovení této Smlouvy. Pokud bude kterákoli ustanovení této Smlouvy považováno v jakémkoli ohledu za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, nebudou je Smluvní strany považovat za účinné a takové ustanovení nebude součástí této Smlouvy. Nebudou-li závažně nepříznivě dotčena práva nebo závazky kterékoli ze Smluvních stran, zůstanou všechna ostatní ustanovení této Smlouvy v plném rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy platná a účinná a Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí na to, aby za ustanovení považované za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné sjednaly náhradní ustanovení, které bude v souladu s příslušnými právními předpisy a bude v maximálním možném rozsahu odpovídat původnímu úmyslu Smluvních stran.

(h) No Benefit to Others. The provisions set forth in this Agreement are for the sole benefit of the Parties and their successors and permitted assigns, and they shall not be construed as conferring any rights on any other persons or entities.

(i) Governing Law. This Agreement and the performance hereof shall be governed, interpreted and construed in all respects by the laws of the Czech Republic, Neither Conflict-of-law rules nor back reference will be used. The Parties acknowledge and agree that the review and decision on any disputes that will not be resolved amicably shall be resolved with the held of the competent courts of the Czech Republic.

(j) Further Assurance. Each Party shall perform all such further acts and things and execute and deliver all such further documents as may be necessary to implement and give effect to this Agreement.

(k) Construction. The descriptive headings are for convenience and shall not control or affect the meaning or construction of any provision of this Agreement. Except as otherwise expressly provided in this Agreement or as the context otherwise requires, the following rules of interpretation apply to this Agreement: (i) the singular includes the plural and the plural includes the singular; (ii) "or" is used in the inclusive sense (and/or) and the words "include" and "including," and variations thereof, shall not be deemed to be terms of limitation, but rather shall be deemed to be followed by the words "without limitation"; (iii) a reference to a person or entity includes its permitted successors and permitted assigns; (iv) a reference to one gender shall include any other gender; and (v) a reference in this Agreement to a Section or Annex is to the referenced Section or Annex of this Agreement. The Parties agree that they have been represented by counsel during the negotiation and preparation of this Agreement and therefore waive the application of any law or rule of construction providing that ambiguities in a

(h) Žádný prospěch jiným osobám. Ustanovení této Smlouvy jsou k výhradnímu prospěchu Smluvních stran a jejich nástupců a povolených postupníků a nesmí být vykládána tak, že udělují jakákoli práva jiným osobám nebo subjektům.

(i) Rozhodné právo. Tato Smlouva a plnění realizované v souladu s ní se ve všech ohledech řídí a vykládá podle českého práva. Kolizní normy ani zpětný odkaz se nepoužijí. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky.

(j) Další ujištění. Každá Smluvní strana podnikne všechna další opatření a podepíše a doručí všechny další dokumenty potřebné k realizaci této Smlouvy a k zajištění její účinnosti.

(k) Výklad. Popisné názvy článků a odstavců jsou použity pouze pro usnadnění orientace v textu a nemají vliv na smysl nebo výklad kteréhokoli ustanovení této Smlouvy. Není-li zde výslovně stanoveno nebo kontextem vyžadováno jinak, platí pro tuto Smlouvu následující výkladová pravidla: (i) jednotné číslo zahrnuje i množné číslo a naopak; (ii) výraz „nebo“ se používá v zahrnujícím smyslu (a/nebo) a slova „zahrnovat“ a „včetně“ a jejich odvozeniny nesmí být vykládány jako omezující výrazy, nýbrž tak, jako by po nich následovala slova „bez omezení“; (iii) odkaz na nějakou osobu nebo subjekt zahrnuje jeho povolené nástupce a povolené postupníky; (iv) odkaz na jeden rod zahrnuje všechny ostatní rody a (v) odkaz na článek nebo přílohu použitý v této Smlouvě znamená odkaz na příslušný článek nebo přílohu této Smlouvy. Smluvní strany souhlasí s tím, že byly při sjednávání a sepisování této Smlouvy zastoupeny právníky, a proto se vzdávají použití jakéhokoli výkladového zákona nebo pravidla, které stanoví, že nejasnosti ve smlouvě se vykládají v neprospěch Smluvní strany, která smlouvu sepsala.

contract will be construed against the Party drafting such contract.

(l) Entire Agreement. This Agreement and the Annexes attached hereto contain the entire agreement of the Parties relating to the subject matter hereof, and supersede all prior and contemporaneous negotiations, correspondence, understandings, and agreements of the Parties relating to the Trial.

(m) Counterparts. This Agreement is executed in number of 3 counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which taken together shall be deemed to constitute one and the same instrument. One counterpart obtains the Site, one obtains Sponsor and one obtains the Investigator

This agreement is written in Czech and English versions whereas the Czech version takes precedence over the English one.

Both Parties acknowledge, that neither Initiation Visit nor Delivery of IMP shall be performed before the agreement is published in the Contract registry

The Parties agree that this agreement shall be published in the Contract Register and Site shall bring to effect the publishing. Parties agree that parts indicated by Sponsor as trade secret shall be removed before entering the Agreement into the Contract register. Prior to sign the agreement Sponsor shall send the final version of the agreement in machine-readable format with highlighted parts considered by the Sponsor as trade secret

[Signature page follows]

IN WITNESS WHEREOF, this Agreement is executed by the authorized representatives of the Parties to be effective as of the Effective Date. / NA DŮKAZ TOHO tuto Smlouvu uzavřeli oprávnění zástupci Smluvních stran s účinností od Data účinnosti.

(l) Úplná dohoda. Tato Smlouva a její přílohy obsahují úplnou dohodu Smluvních stran o jejím předmětu a ruší a nahrazují všechna dřívější a současná jednání, korespondenci, porozumění a dohody Smluvních stran o Klinickém hodnocení.

(m) Stejnopisy. Tato Smlouva je uzavřena v počtu 3 stejnopisů, z nichž každý se považuje za originál a má se za to, že všechny dohromady tvoří jeden a tentýž dokument.

Jeden stejnopis obdrží Poskytovatel, jeden obdrží zadavatel a jeden obdrží Hlavní zkoušející.

Tato smlouva je vyhotovená v české jazykové verzi a v anglické jazykové verzi, přičemž přednost má česká jazyková verze.

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv nebudou v registru smluv uveřejňovány. Před podpisem smlouvy Zadavatel zaslal Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

[Podpisová stránka následuje]

**ANNEX A
PROTOCOL**

Clinical Study Protocol, final version 2.0
dated 27-Sep-2016

**PŘÍLOHA A
PROTOKOL**

Protokol o klinické studii, konečná verze 2.0
ze dne 27.9.2016

**ANNEX B
PAYMENT**

As consideration for Site's and Principal Investigator's performance of the Trial, Sponsor shall pay Site in accordance with the provisions set forth in this Annex B.

The Sponsor undertakes not to conclude any other contract with the Principal Investigator or any other employees of the Site for this Trial.

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

Payee Name: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Payee Address: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Attention: Ing. Jitka Halešová - OFA

Tax ID Number: CZ00179906

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. Principal Investigator's and Trial Staff Members' compensation will be paid by Site according to the internal rules of the Site.

**PŘÍLOHA B
PLATBY**

Zadavatel zaplatí Poskytovateli jako úplatu za provádění Klinického hodnocení ze strany Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího odměnu v souladu s ustanoveními této Přílohy B.

Zadavatel se zavazuje, že na toto Klinické hodnocení neuzavře s Hlavním zkoušejícím ani jiným zaměstnancem Poskytovatele žádnou jinou smlouvu.

Smluvní strany sjednávají, že níže uvedený příjemce je řádný příjemce dle této Smlouvy a že platby dle této Smlouvy budou hrazeny pouze jemu (dále jen „Příjemce“):

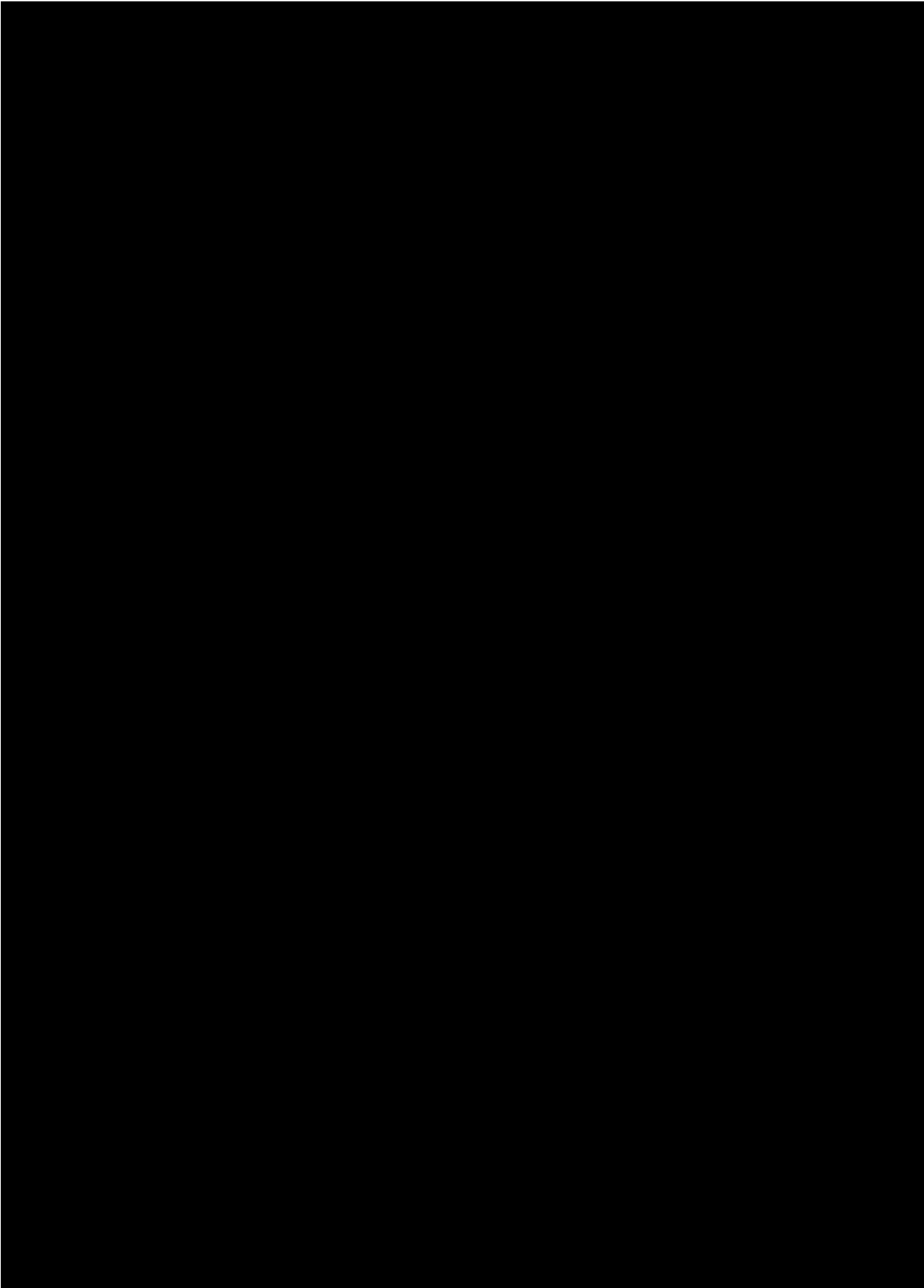
Jméno Příjemce: Fakultní nemocnice Hradec Králové

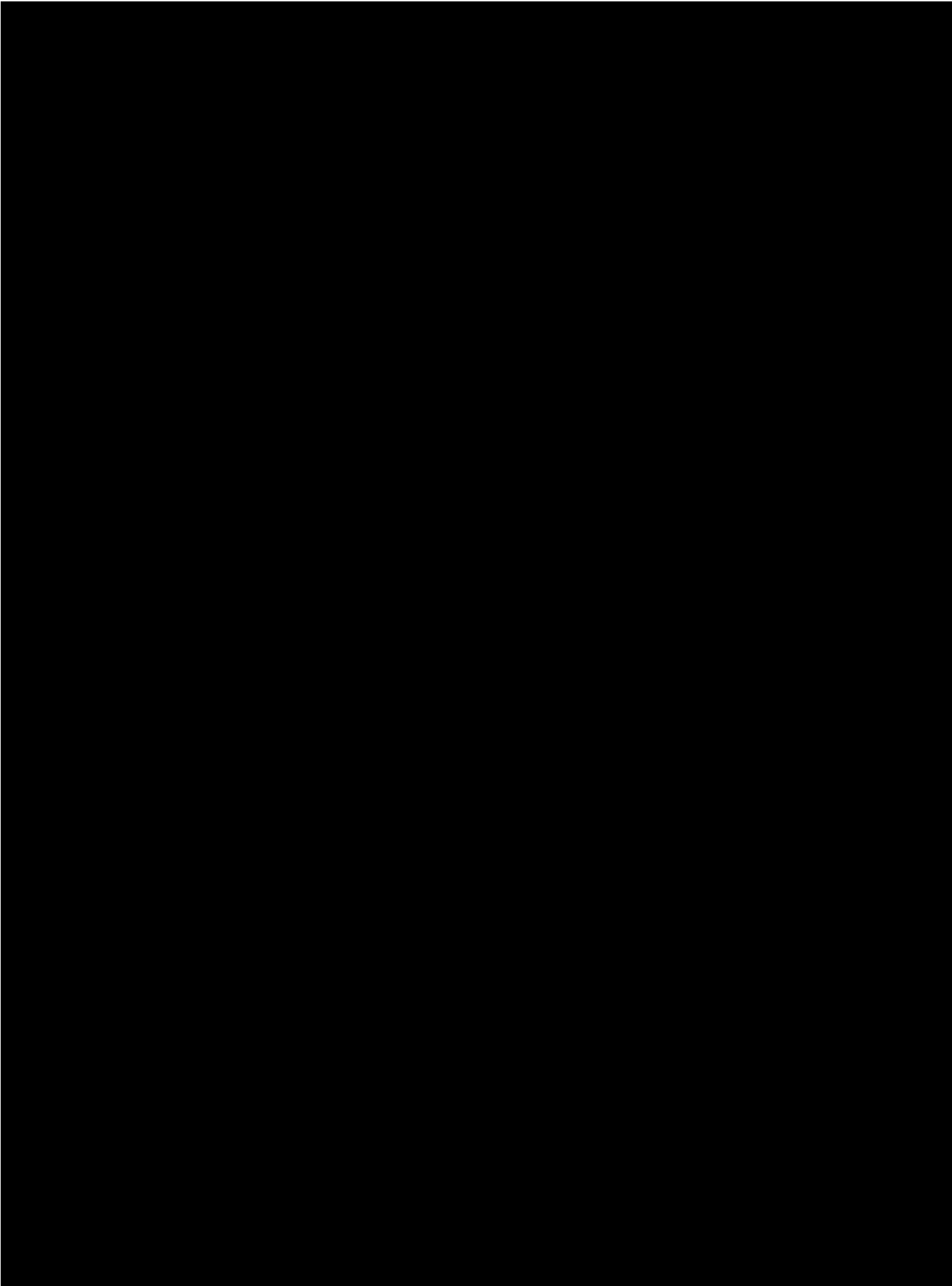
Adresa Příjemce: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

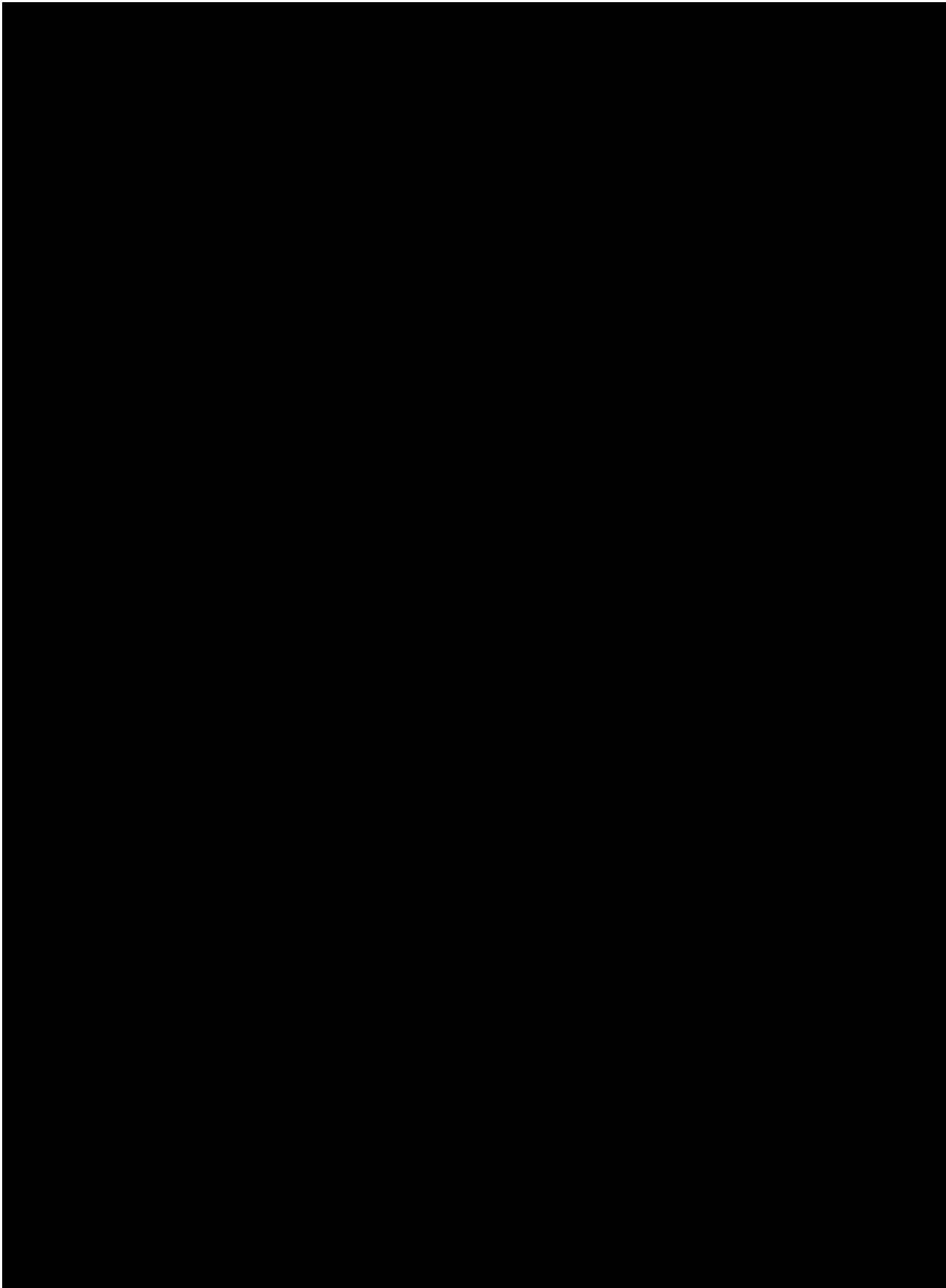
K rukám: Ing. Jitky Halešové - OFA

Daňové identifikační číslo: CZ00179906

Smluvní strany potvrzují, že určený Příjemce je oprávněn obdržet veškeré platby za služby poskytované dle této Smlouvy. Odměna Hlavnímu zkoušejícímu a Spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřních pravidel Poskytovatele.







5. Invoices. Site's detailed Trial invoices for any amounts due hereunder shall be provided to Assign Clinical Research GmbH – Assign Group at Andromeda

5. Faktury. Podrobné faktury Poskytovatele na částky splatné dle této Smlouvy ve vztahu ke Klinickému hodnocení se předkládají společnosti Assign Clinical Research

Tower, Donau City Strasse 6, A-1220 Vienna, Austria, ATU 53718008, Study code: IC43-202 and shall be payable within thirty (30) days after receipt of such invoices.

6. Payment.

Payments for the applicable Consideration and Laboratory fees shall be made by Sponsor in Czech Crowns (CZK) by bank transfer to the following account:

Account holder: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Account number: 2651552/0800

Bank: Česká spořitelna a.s., Praha

Bank sorting code / SWIFT: GIBACZPX

IBAN: CZ74 0800 0000 0000 0265 1552

Variable symbol: invoice number

Reference number:

Tax number: CZ00179906

VAT rate:

Not applicable because foreign country based service: art.44 VAT directive / art. 196 VAT directive

GmbH – Assign Group na adrese Andromeda Tower, Donau City Strasse 6, A-1220 Vídeň, Rakousko, ATU 53718008, Kód studie: IC43-202, a jsou splatné do třiceti (30) dní po jejich obdržení.

6. Platby

Platby budou prováděny 1x ročně vždy k 31.10.

Příslušnou úplatu a laboratorní poplatky hraď Zadavatel v Korunách českých (Kč) bankovním převodem na tento účet:

Majitel účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Číslo účtu: 24639511/0710

Banka: Česká národní banka

SWIFT: CNBACZPP

IBAN: CZ2307100000000024639511

Variabilní symbol: číslo faktury

Reference:

Daňové identifikační číslo: CZ00179906

Sazba DPH:

Nevztahuje se, protože se jedná o služby poskytnuté ze zahraničí: § 44 směrnice o DPH / § 196 směrnice o DPH