

**SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Mezi

Between

European Myeloma Network B.V (EMN) na adrese:
Unit 24.12, Blaak 555, 3011 GB Rotterdam, Zuid-
Holland,
Nizozemsko

Číslo v nizozemském obchodním rejstříku 94958254
zastoupené profesorem Pieterem Sonneveldem,
členem představenstva a prezidentem EMN a Dott.
Andrea Novali člen představenstva EMN

A

**EMN Trial Office S.r.l. Impresa Sociale (EMN
ITALY)** (spoluzadavatel), se sídlem na adrese Via
Saluzzo 1/A – 10125 Turín, Itálie, daňový řád a
daňové identifikační číslo 11607070015, zastoupená
prof. Mariem Boccadorem

(dále společně jen "**Zadavatel**")

European Myeloma Network B.V.(EMN) Registered
office: Unit 24.12, Blaak 555, 3011 GB Rotterdam,
Zuid-Holland, The Netherlands

Dutch Trade Register number 94958254

represented by Prof Pieter Sonneveld, board
member and President of EMN and Dott. Andrea
Novali board member of EMN

AND

**EMN Trial Office S.r.l. Impresa Sociale (EMN
ITALY)** (*co- sponsor*), with registered office at Via
Saluzzo 1/A – 10125 Turin, Italy, Tax Code and VAT
No. 11607070015, represented by Prof. Mario
Boccardo

(hereinafter collectively referred to as the "**Sponsor**")

A

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové, Česká republika

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

zastoupena: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D.,
ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

AND

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Registered office: Sokolská 581, 500 05 Hradec
Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic

Business ID No.: 00179906

VAT No.: CZ00179906

Represented by: MUDr. Aleš Herman, Ph.D., director

(hereinafter referred to as the "**Provider**")

A

████████████████████
s místem provádění studie na adrese: Fakultní
nemocnice Hradec Králové, IV. Interní
hematologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec
Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

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

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

████████████████████
having a place of practice at the address: Fakultní
nemocnice Hradec Králové, IV. Internal Hematology
Clinic, Sokolská 581, 500 05 Hradec Kralové – Nový
Hradec Králové, Czech Republic

(hereinafter referred to as the "**Principal
Investigator**")

(the Provider and the Principal Investigator
hereinafter collectively referred to as the
"**Contracting Partners**")

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

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem Linvoseltamab (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem Randomizované, otevřené, kontrolované klinické hodnocení fáze 3 porovnávající indukční léčbu daratumumabem, lenalidomidem a dexametazonem následovanou linvoseltamabem oproti pokračující léčbě daratumumabem, lenalidomidem a dexametazonem u nově diagnostikovaných pacientů s mnohočetným myelomem nezpůsobilých k transplantaci s číslem EMN39, EU CT number: 2024-519827-16-00 (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu č.EMN39, který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel najal na základě samostatné smlouvy společnost Parexel International (IRL) Limited, smluvní výzkumnou organizaci, s hlavním místem podnikání na adrese 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko - Irské daňové číslo: IE 3249971HH, číslo společnosti: 541507, včetně její přidružené / dceřiné společnosti Parexel International Czech Republic s.r.o. (společně „**CRO**“) jednající jako nezávislý dodavatel, aby poskytovala příslušné služby pro Zadavatele v rámci uvedené studie;

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

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

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie u Poskytovatele a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatele a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli

Preamble

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug Linvoseltamab (hereinafter called the “**Study Drug**”) named A Randomized, Open-Label, Controlled Phase 3 Study Comparing Daratumumab, Lenalidomide and Dexamethasone Induction followed by Linvoseltamab Versus continued Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone in Newly Diagnosed Transplant Ineligible Multiple Myeloma Patients with the number EMN39(hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol no EMN39, EU CT number 2024-519827-16-00 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

WHEREAS, by separate agreement, Sponsor has engaged Parexel International (IRL) Limited, a contract research organization, with a principal place of business at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland - Irish VAT no. IE 3249971HH, Company number: 541507, including its affiliate/subsidiary Parexel International Czech Republic s.r.o. (collectively “**CRO**”) acting as an independent contractor, to perform certain services for Sponsor for the Study;

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

THEREFORE, the parties (hereinafter referred to as the “**Parties**” or the “**Contracting Parties**”) have agreed as follows:

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Provider and the division of Study-related obligations among the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the

vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

- 2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon o léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na poskytovatele, a odbornosti, ve kterých provádí svou činnost; a také zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Poskytovatel se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.
- 2.2. Studie bude u Poskytovatele prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je u Poskytovatele prováděna vícero než jedním zkoušejícím (taková další zkoušející se dále označují jako „Zkoušející“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba u Poskytovatele ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Poskytovateli.
- 2.4. Poskytovatel se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a

Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

- 2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals) (hereinafter the „Pharmaceuticals Act“), Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, including the implementing regulations for these laws (such as Decree No. 463/2021 Coll., on detailed conditions for the conduct of clinical trials of medicinal products for human use), the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Good clinical Practice: the Consolidated Guideline, and other generally accepted principles of good clinical practice and any other professional regulations and standards applicable to Institution's professional industries and fields, and also Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Provider shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.
- 2.2 The Study at the Provider shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Provider by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as „Investigators“). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.
- 2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Study at the Provider, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Provider.
- 2.4 The Provider shall allow, and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons

ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel zorganizuje a Poskytovatel je povinen takovou účast umožnit. Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.

involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Provider shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Provider. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Study, and the Provider shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 2.7.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je [REDACTED] a předpokládané ukončení [REDACTED]. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu. Předpokládaný počet zařazených subjektů: 6. Předpokládaná délka trvání Studie je do [REDACTED].
- 2.7.1 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jehož součástí je souhlas příslušné etické komise. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.
- 2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty
- [REDACTED] Recruitment of trial subjects is expected to begin on [REDACTED] and to be completed by [REDACTED]. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol. Expected number of enrolled subjects: 6. Estimated Study duration is until [REDACTED].
- 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval issued by the State Institute for Drug Control which includes the approval of the relevant ethics committee. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. “**Affiliate**” shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.
- 2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until

hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíše informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem a schválený příslušnou etickou komisí. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneri nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou a právní odpovědností Smluvních partnerů.

after they sign their informed consent provided by the Sponsor which has been approved by the respective ethics committee. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 Smluvní partneri se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se u Poskytovatele nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program at the Provider according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.

2.12 Pokud v průběhu Studie u Poskytovatele dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneri se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneri informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.

2.12 If in the course of the Study at the Provider trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay.

2.13 Smluvní partneri se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneri povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.

2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.

2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneri předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studií nejpozději do 2 pracovních dnů od jejich obdržení.

2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 2 business days following their receipt at the latest.

- 2.15 Smluvní partneri se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneri jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneri zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneri likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.
- 2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly liquidate any unused Study Drug, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.
- 2.16 Poskytovatel se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneri nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.
- 2.16 The Provider hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.
- 2.17 Poskytovatel se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Poskytovatel Zadavateli písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.
- 2.17 The Provider agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Provider shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.
- 2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
- 2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 2.19 Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneri podat hlášení o postupu ve Studii u Poskytovatele včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Provider, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.
- 2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any

vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Smluvní partneri se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě [5 (pěti)] pracovních dnů. Zadavatel může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneri se dále na žádost Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Poskytovatel zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

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

2.22 Poskytovatel se zavazuje uchovávat veškerou (pokud je k dispozici i elektronickou) i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po dobu dvacet pět let (25) po skončení Studie. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Poskytovatel je povinen vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Poskytovatel je povinen Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.

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

documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's request. The Provider shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

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

2.22 The Provider shall keep all (also electronic, if available) and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the period of twenty-five (25) years after the end of the Study. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Provider must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Provider must notify the Sponsor in the event that the Provider plans to archive Study documentation outside of its own premises.

The Sponsor agrees to notify the Provider 6 months in advance from the end of the paid archiving in the event further archiving is necessary and shall pay the costs associated with it.

In the event that the Sponsor does not communicate the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving within the above-mentioned

poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

period, the Provider shall be entitled to dispose of all archived documents of the Study.

2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Poskytovatele. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům týkajícím se Studie dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.

2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Provider. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data related to the Study as necessary and to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor.

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

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

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

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

2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytováno těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed

jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám. Smluvní partneri se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Poskytovateli či jeho zaměstnanci. Smluvní partneri dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneri to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.

during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Provider or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

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

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

2.28 Smluvní partneri se zavazují neprodleně informovat Zadavatele nebo CRO, pokud subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.

2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor or CRO immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 Smluvní partneri se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneri se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.

2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.

2.30 Smluvní partneri se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.

2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included

in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.

2.31 V případě, že při Studii používá Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Poskytovatel se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.

2.31 In the case that the Provider, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Provider agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele

Article 3 – Obligations of the Sponsor

3.1. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie a nezbytné informace a související dokumentaci např. Příručku zkoušejícího.

3.1 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study as well as necessary information and related documentation, such as the Investigator's Brochure.

3.2. Hodnocený lék Linvoseltamab bude dodáván na následující adresu:

3.2 The Study Drug Linvoseltamab, shall be delivered to the following address:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Tkáňová ústředna
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové,
Česká republika

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Tkáňová ústředna Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové,
Czech Republic

Další léčivo, placebo, (je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáváno na následující adresu:

Other drug, placebo (if required) shall be delivered to the following address:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Nemocniční lékárna č. 20
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec
Králové, Česká republika

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Nemocniční lékárna č. 20
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové,
Czech Republic

Tocilizumab bude dodáván lokálně a hrazen Zadavatelem.

Tocilizumab shall be sourced locally and reimbursed by Sponsor

Hodnocený lék a další léčiva budou dodávány vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený lék a označený v souladu s čl. 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků. Dodávky Hodnoceného léku a dalších léčiv se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy Tkáňové ústředny / nemocniční lékárny č. 20.

The Study Drug and other drugs shall be shipped in appropriate packaging and properly labelled in accordance with Article 66 of Regulation (EU) no. 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use. The Study Drug and other drugs shipments shall be delivered to the Tissue Bank / Institution's pharmacy No. 20 during Mon-Fri between 7:00AM and 2:00PM

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

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

3.4. Zadavatel se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícími příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

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

Čl. 4 – Odměna

4.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli prostřednictvím CRO za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí 12 029 388 Kč. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude poskytovatel.

4.2. Poskytovatel, který se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel se zaměstnanci Poskytovatele žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se Studii.

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

4.4. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Poskytovateli, jsou splatné ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení faktury Zadavateli/CRO, která bude mít všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Poskytovatele, jak je uvedeno v příloze 1.

Faktury musí být vystavené na Zadavatele a musí být zasílané CRO v den vystavení na e-mailovou adresu uvedenou v příloze 1. Den vystavení faktury je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění. Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované čtvrtletní období Studie si Smluvní partneři společně se Zadavatelem vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Zadavatelem hrazeny (tzv. návrh faktury), zaslaný osobou pověřenou Zadavatelem. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí. Na základě

Article 4 – Remuneration

4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor through CRO agrees to provide the Provider with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is 12 029 388 CZK. The sole recipient of all payments under this Agreement shall be the provider.

4.2 The Provider shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Study Team Members pursuant to its internal rules. The Sponsor represents and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Study with any employee of the Provider.

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

4.4 Any remuneration and reimbursement for the Provider must be paid within 45 days of the day the CRO receives relevant invoice, which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Provider as listed in Appendix 1.

Invoices must be issued to the Sponsor and must be sent to CRO on the date of issue to the email address listed in Appendix 1. The invoice issue date shall also be the date of taxable supplies. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Provider and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced quarterly period of the Study, the Contracting Partners and the Sponsor through CRO shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Study Team Members and which are to be paid by the Sponsor through CRO based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar quarter. Based on the mutually

vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Poskytovatel fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněn fakturovat, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Poskytovateli na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen. Smluvní strany se dohodly, že pokud by byl návrh faktury zasílán Zadavatelem v prosinci, je třeba jej zaslat nejpozději do 15. prosince běžného roku.

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

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

approved draft invoice, the Provider shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement that the Provider is entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send it to the CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor through CRO shall pay the Provider the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article. The Parties agree that if the draft invoice is sent by the Sponsor in December, it shall be sent no later than 15 December of the current year.

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

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

4.5. Zadavatel prostřednictvím CRO má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního čtvrtletí (dále jen „zadržné“). Zadavatel se zavazuje uhradit prostřednictvím CRO Poskytovateli zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.

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

4.6. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Poskytovatel jako plátce DPH bude tuto daň uplatňovat dle platných právních předpisů.

4.6 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. The Provider as a VAT payer, is responsible for applying its tax obligation according to the applicable legal regulations.

4.7. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění

4.7 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the central website of the Sponsor's group and/or on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any

týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele prostřednictvím CRO na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna výhradně v rozsahu a podobě dohodnuté a potvrzené e-mailem. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel prostřednictvím CRO nejpozději v den podpisu této Smlouvy. Poskytovatel vyžaduje zaslat Zadavatelem revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Zadavatel považuje za své obchodní tajemství následující informace: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro Zadavatele konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy Zadavatele. Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele před uveřejněním redigované smlouvy nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele.

4.8. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Poskytovatelem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v příloze č. 1 k této Smlouvě.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledek**“). Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl.

transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor through CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “**Agreements Register Act**”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement.

Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form as agreed and confirmed by email. Parties agree that the Provider shall publish a redacted version of this Agreement, which shall be provided for this purpose by the Sponsor through CRO, no later than on the date of the last signature of this Agreement.

The Provider is required to send the Sponsor a revised and agreed in writing final version of the contract in a machine-readable format with underlined (redacted) text, which the Contracting Authority considers to be a trade secret pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code. Sponsor considers the following information to be its business secrets: a summary of payments and the planned number of Study subjects at the site, the names and functions of the persons authorised to sign contracts, excluding the statutory representatives. This information is not normally available in the public domain or in the relevant business circles and is of competitive importance to the Sponsor. Thus, the disclosure of such personal data and business secrets could harm the interests of the Sponsor. The Provider is required to obtain the consent of the Sponsor before publishing the redacted contract beyond the underlined text by the Sponsor.

4.8 Payments to trial subjects shall be made by the Provider in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Provider, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting

4. Smluvní partneri nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.
- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace je výlučným majetkem Poskytovatele; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneri Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Poskytovatel se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Poskytovatele a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Poskytovateli udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.
- 5.4. Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
- 5.5. Smluvní partneri se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „Vynálezy“), učiněné zaměstnanci Poskytovatele nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.
- 5.6. Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneri se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.
- 5.7. Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmikoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím
- Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.
- 5.2 All medical records and original source documents constitute the exclusive property of the Provider; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Provider shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Provider and/or involved third parties, would allow the Provider to grant the aforementioned license to the Sponsor.
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) made by employees of the Provider or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.
- 5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.
- 5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the

systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Poskytovatel anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Poskytovatele a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Poskytovateli předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

5.8 Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným u Poskytovatele pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

Čl. 6 – Zachování důvěrnosti

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

Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Provider or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Provider and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Provider and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Provider by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

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

Article 6 – Confidentiality

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

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

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

- 7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- 7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable

Zadavatele se Smluvní partneri zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

- 7.1.1 Smluvní partneri se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.
- 7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.
- 7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneri se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneri nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.
- 7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 60 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.
- 7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneri jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.
- 7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.
- 7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneri se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneri se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.
- 7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.
- 7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneri se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.
- 7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.
- 7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad
- 7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any

jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

- 7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).
- 7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).
- 7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.
- 7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.
- 7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.
- 7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.
- 7.4 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.
- 7.4 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.
- 7.5 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.
- 7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.
- 7.6 Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.
- 7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

- 8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Poskytovatele nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.
- 8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Provider or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.
- 8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Poskytovatel, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „**Odškodňovaná strana**“) povinen nahradit újmu
- 8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Provider and the Principal Investigator collectively referred to as the

(včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:

“**Indemnified Party**”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:

- 8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or
- 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání, pochybení či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act, misconduct or omission of the Indemnified Party; and/or
- 8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- 8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadávatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:
- 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a
- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a
- 8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

- 8.5 Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně písemně oznámí Zadavateli jakékoli tvrzení o nemoci nebo úrazu, které je údajně způsobeno nežádoucí reakcí na Hodnocený lék nebo jakýmkoli klinickým zásahem či postupem, který je stanoven nebo vyžadován protokolem a kterému by subjekty nebyly vystaveny, kdyby se neúčastnily studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející umožní Zadavateli vyřídit takové tvrzení (včetně případných jednání o urovnání) a budou při vyřizování tvrzení plně spolupracovat se Zadavatelem.
- 8.6 S výhradou ustanovení bodu 8.7 níže Zadavatel odškodní a zbaví odpovědnosti Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího a studijní personál za veškeré výdaje, které jim vzniknou v souvislosti s nároky nebo řízeními, které podají nebo za ně podají subjekty účastníci se studie (nebo jejich závislé osoby) proti Hlavnímu zkoušejícímu, Poskytovateli nebo některému z jejich zaměstnanců či zástupců za újmu na zdraví (včetně úmrtí) subjektů vzniklou v důsledku podání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli jiného klinického zásahu či postupu, který je stanoven nebo vyžadován protokolem a kterému by subjekty nebyly vystaveny, kdyby se studie neúčastnily.
- 8.7 Zadavatel nebude hradit ani nést odpovědnost za žádné ztráty, náklady (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení) ani požadavky vyplývající z jakýchkoli zranění nebo škod způsobených nedbalostí Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo personálu studie, porušením této smlouvy, nedodržením protokolu, nezískáním podepsaných formulářů informovaného souhlasu, nedodržením platných právních předpisů, zneužitím Hodnoceného léku, neoprávněnými zárukami nebo úmyslným protiprávním jednáním.
- 8.5 Institution and Investigator shall immediately notify SPONSOR in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the study drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Investigator shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.
- 8.6 Subject to Section 8.7 below, SPONSOR indemnifies and holds harmless Institution, Investigator, and Study Personnel against all expenses incurred by them in relation to claims or proceedings, made by or on behalf of Subjects taking part in the Study (or their dependents) against Investigator, Institution or any of their employees or agents for personal injury (including death) to Subjects arising out of the administration of the study drug or any other clinical intervention or procedure that is provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study.
- 8.7. SPONSOR will not indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the study drug, unauthorized warranties, or willful misconduct.

Čl. 9 – Pojištění

- 9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneré prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenou pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu

Article 9 – Insurance

- 9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.
- The Provider declares that in accordance with Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, the Provider has

způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči.

concluded an insurance agreement covering liability for any damage caused while providing medical care. Pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., the insurance must be concluded for the entire period during which the provider of medical services provides medical care.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 Zadavatel (European Myeloma Network B.V (EMN) a EMN Trial Office S.r.l. Impresa Sociale (EMN ITALY) jsou v pozici společných správců osobních údajů dle GDPR. Poskytovatel je vůči zadavateli v rámci plnění účelu této smlouvy zpracovatelem osobních údajů. U zpracování osobních údajů pacientů při poskytování zdravotní péče je Poskytovatel správcem.

10.1 The Sponsor (European Myeloma Network B.V (EMN) and EMN Trial Office S.r.l. Impresa Sociale (EMN ITALY)) are joint controllers of personal data under GDPR. The Provider is the processor of personal data in relation to the Sponsor within the scope of fulfilling the purpose of this contract. For the processing of personal data of patients when providing health care, the Provider is the controller.

Poskytovatel (zpracovatel) dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR a se správci § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Jedná se o opatření k ochraně osobních údajů, zejména:

The Provider (processor) complies with Article 28 of the GDPR and with the controller pursuant to Section 16 of Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data. These are measures to protect personal data, in particular:

- a) zpracovávat osobní údaje za správce pouze na základě doložených pokynů,
- b) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,
- c) zajistit vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému jejich zneužití,
- d) nesvěřit zpracování osobních údajů v rámci plnění předmětu této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného povolení správce, a zajistit v takovém případě ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je správce povinen podle této smlouvy,
- e) poskytovat součinnost nezbytnou pro splnění povinností správce osobních údajů vůči pacientům Poskytovatele při výkonu jejich práv podle GDPR a pro zabezpečení ochrany osobních údajů podle čl. 32 GDPR,
- f) poskytnout na vyžádání veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle této smlouvy, zejména zodpovědět s tím související dotazy správce a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů,
- g) po ukončení plnění smlouvy podle pokynů správce (zadavatele) všechny osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,

- a) to process personal data on behalf of the controller only on the basis of documented instructions,
- b) to oblige all persons participating in the processing of personal data to confidentiality, if the obligation of such confidentiality does not result directly from their job classification,
- c) to ensure appropriate technical and organizational measures to protect personal data, in particular to take such measures to prevent unauthorized access to such data, its alteration, destruction or loss, unauthorized transmission, unauthorized processing, as well as other misuse,
- d) not to entrust the processing of personal data within the scope of the fulfillment of the subject of this contract to another person without the prior written permission of the controller, and in such case ensure the protection of personal data to the same extent as the controller is obliged under this agreement,
- e) to provide cooperation necessary to fulfill the obligations of the personal data controller towards the Provider's patients in the exercise of their rights according to the GDPR and to ensure the protection of personal data according to Article 32 of the GDPR,

- f) to provide, upon request, all the information necessary to document the fulfillment of the obligations under this agreement, in particular to answer related questions of the controller and/or submit documentation proving the adoption and compliance with at least the minimum standard of technical and organizational measures to ensure the security of personal data,
- g) after completion of performance of the agreement according to the instructions of the controller (Sponsor), to delete all personal data, including

- h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle smlouvy pověřenci pro ochranu osobních údajů správce a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,
- i) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele dle GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou osobních údajů,
- j) pokud podle názoru zpracovatele určitý pokyn správce porušuje GDPR nebo jiné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je zpracovatel povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pověřence pro ochranu osobních údajů správce,
- k) poskytovatel předává správci údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje,
- l) kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů poskytovatele je uveden na webových stránkách www.fnhk.cz pod odkazem: [Ochrana osobních údajů | Fakultní nemocnice Hradec Králové \(fnhk.cz\)](http://www.fnhk.cz), kontaktní email je gdpr@fnhk.cz.
- m) v případě předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodní organizaci se postupuje za podmínek uvedených v čl. 44 až 46 GDPR; předání údajů subjektů údajů musí být v souladu zejména dle Standardních smluvních doložek č. L 199/37 z Rozhodnutí komise (EU) 2021/914 ze dne 4.6.2021 (L 199/31),
- n) dozorovým orgánem v oblasti ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů v České republice.

10.2. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo třetí osoba Zadavatelem pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra, Členů studijního týmu a jejich zaangażování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel bude poskytovat tato Data externím

- their copies, unless their storage is required by legislation,
- h) to enable the performance of audits and inspections of the fulfillment of obligations under the agreement by the controller's personal data protection officer and to provide the necessary cooperation for this,
- i) to comply with other obligations and conditions set for processors according to the GDPR in connection with the processing and protection of personal data,
- j) if, in the processor's opinion, a certain instruction of the controller violates the GDPR or other regulations regarding the protection of personal data, the processor is obliged to immediately inform the controller's personal data protection officer of this fact,
- k) the Provider transmits patient data to the controller only in pseudonymized form, or if this does not prevent the fulfillment of the purpose of this contract, anonymized data,
- l) the contact for the Provider's personal data protection officer is listed on the website <https://www.fnhk.cz/o-fakulni-nemocnici/ochrana-osobnich-udaju>, the email contact is gdpr@fnhk.cz.
- m) in the event of transfer of personal data to third countries or an international organization, procedure set forth under the conditions specified in Articles 44 to 46 of the GDPR shall be applied; the transfer of data of data subjects must be in accordance, in particular, with Standard Contractual Clauses No. L 199/37 from Commission Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 (L 199/31),
- n) the supervisory authority in the field of personal data protection is the Personal Data Protection Office in the Czech Republic.

10.2 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Study Team Members and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities.

veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Zadavatele a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu smlouvy.

Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor's legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose of this Agreement, for which they are processed, is fulfilled.

10.3. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů a dokud Smluvní partneři nezašlou tento souhlas Zadavateli.

10.3 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data and until the Contracting Partners send such consents to the Sponsor.

10.4 Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.

10.4 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.

10.5 Smluvní partneři a Zadavatel se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.

10.5 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.

10.6 Biologické vzorky jsou osobními údaji zvláštní kategorie dle GDPR – genetické údaje, pokud jde o údaje týkající se zděděných nebo získaných genetických znaků určité fyzické osoby, které vyplývají z analýzy biologického vzorku dotčené fyzické osoby, zejména chromozomů nebo kyseliny deoxyribonukleové (DNA) či ribonukleové (RNA), anebo z analýzy jiného prvku, která umožňuje získat rovnocenné informace. Zaslужují si vyšší stupeň ochrany, a proto k jejich zpracování je třeba přijmout vhodná opatření.

10.6 Biological samples are personal data of a special category according to the GDPR – genetic data, when it comes to data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a certain natural person, which result from the analysis of the biological sample of the concerned natural person, in particular chromosomes or deoxyribonucleic acid (DNA) or ribonucleic (RNA), or from the analysis of another element that makes it possible to obtain equivalent information. They deserve a higher level of protection and therefore appropriate measures must be taken for their processing.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

Article 11 – Term of the Agreement

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

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

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

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

Čl. 12 – Ukončení

Article 12 – Termination

- 12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Poskytovatel nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.
- 12.2. Smluvní partneri a Zadavatel, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie u Poskytovatele musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulačních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.
- 12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.
- 12.4. Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneri nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel právo na
- 12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Provider and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Provider or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.
- 12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Provider needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.
- 12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.
- 12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the

základě oznámení doručeného Smluvními partnery (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.

right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.

12.5 V případě, že Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel nebo Poskytovatel jsou oprávněni tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi.

12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor or the Provider may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice .

12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Provider or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.

12.7 Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Poskytovatel prokazatelně obdržel vyšší částky odměny a nákladů, než na které mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Poskytovatel se příslušný rozdíl zavazuje vrátit zpět Zadavateli bez zbytečného odkladu.

12.7 The Sponsor must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Provider provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Provider shall refund the balance to the Sponsor without undue delay.

12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Čl. 13 – Různá ustanovení

Article 13 – Miscellaneous

13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.

- 13.2 Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech, kdy tato Smlouva odkazuje na smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce Zadavatele a není smluvní stranou této Smlouvy.
- 13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in the name and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.
- 13.3 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studii neposkytli ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.
- 13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.
- 13.4 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.
- 13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.
- 13.5 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.6 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.
- 13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 13.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.
- 13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.
- 13.8 Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze
- 13.8 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its

- smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.
- 13.9 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
- 13.11 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Poskytovatele Hlavní zkoušející a ve věcech smluvních a právních paní [REDACTED] Právní odbor, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, e-mail: [REDACTED]
- 13.12 Smluvní strany berou na vědomí, že nedejde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
- 13.13 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Poskytovateli.
- 13.14 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
- rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
- 13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
- 13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- 13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Provider's contact person shall be Principal Investigator and for legal matters [REDACTED] Legal Department, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, email: [REDACTED]
- 13.12 The Contracting Parties acknowledge that the initiation visit and study drug delivery shall not take place until the final document is published in the register of contracts.
- 13.13 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Provider.
- 13.14 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.

13.15 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

13.15 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany uzavřely tuto Smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců ve třech vyhotoveních, přičemž každá strana dostane jedno vyhotovení.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives in three counterparts. Each Party will receive one counterpart.

Zadavatel zastoupen svým pověřeným zástupcem Parexel International (IRL) Limited / Sponsor by its authorized representative Parexel International (IRL) Limited:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: _____

Funkce/Title: _____

Datum/Date: 29.9.2025

Poskytovatel / Provider:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Funkce/Title: ředitel / director

Datum/Date: 10.10.2025

Hlavní investigátor / Principal Investigator:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: [REDACTED]

Datum/Date: 9.10.2025

1. Údaje o příjemci platby

1. Payee Details

Payee	Payee Details
Protocol Number / Číslo protokolu	EMN39
Site Number / Číslo centra	203002
Payee Name / Příjemce odměny	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address / Adresa příjemce	Sokolská 581
City / Město	Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Postal Code / PSC	500 05
Country / Země	Česká republika/Czech Republic
Payee Contact/ Kontaktní osoba příjemce	██████████
Payee Contact Phone Number / Telefon příjemce	██████████
Remittance E-mail / Email pro potvrzení o platbě	██████████
General Finance e-mail if different from above / e-mail, pokud se liší od výše uvedené	NA
NPI / IČO	00179906
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / DIČ	CZ00179906
Bank Account Holder Name / Jméno držitele účtu	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Bank Account Number / Číslo účtu	24639511/0710
IBAN (International Bank Account Number) / IBAN	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
Bank Name / Jméno banky	Česká národní banka/Czech National Bank
Bank Number / Číslo banky	0710
Bank Identification Code / BIC (SWIFT)	CNBACZPP
Identificator/Variabilní symbol	číslo faktury / Number of the respective invoice

Prosím vyplňte všechna výše uvedená pole, aby bylo možné provést platbu správně.

To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.

V případě, že v průběhu studie dojde ke změně údajů o příjemci platby, strany se dohodly, že nebude nutné provádět žádné změny této smlouvy, pokud příjemce platby zašle společností CRO písemné oznámení s upravenými údaji o příjemci platby na následující e-mailovou adresu: ██████████. Tým platebních služeb CRO se pokusí nezávisle ověřit změny bankovních údajů, aby se ujistil, že jsou platné. Pokud příjemce na tyto pokusy o ověření nereaguje, tým platebních služeb CRO upraví bankovní údaje podle e-mailu, ale nenese žádnou odpovědnost za nesprávné údaje příjemce poskytnuté příjemcem, jeho zástupcem nebo jinou třetí stranou. Jakékoli platby, které byly podvodně nesprávně přesměrovány, nebudou znovu proplaceny.

In the event that Payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address, ██████████. CRO's Site Payment Services Team will attempt to independently verify banking information changes to ensure they are valid. If Payee does not respond to these verification attempts, CRO's Site Payment Services Team will modify the banking information as per the email but accepts no liability for incorrect payee details provided by the Payee, its representative or any other third party. Any payments that are fraudulently misdirected will not be re-paid.

2. Nábor

2. Enrolment

Toto klinické hodnocení má sloužit k vyhodnocení pacientů v souladu s Protokolem. Zkoušející jménem Poskytovatele vynaloží maximální úsilí, aby do Klinického hodnocení zařadil plánovaný počet pacientů. Po dokončení náboru do klinického hodnocení bude Zkoušející písemně informován a přerušit nábor pacientů.

This study is designed to evaluate patients in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Provider will use best efforts to enrol planned number of patients in the Study. When enrolment is complete for the study, the Investigator will be notified in writing and will discontinue enrolling patients.

3. Odměny za Subjekt:

Částka, která má být zaplacená příjemci platby za dokončený subjekt, je uvedena v příložené tabulce **Podrobný rozpočet – Poplatky za pacienta**. Všechny platby budou prováděny čtvrtletně elektronicky na základě dokončených návštěv ověřených a zadaných v EDC (elektronický systém pro záznam dat) subjektu.

Lékárna bude zahrnuta do pro-forma faktur vyhotovovaných zadavatelem/CRO v pravidelném režimu jako poskytovatel. Částky pro lékárnou budou označovány slovem PHARMACY, popřípadě uvedeny v samostatném výčtu plateb pro lékárnou.

Platby za hromadně vyráběné léčivé přípravky (HVLP) pouze tocilizumab, jak je uvedeno v níže uvedené rozpočtové tabulce, poskytované ze zásob lékárnou na požádání zadavatele do klinického hodnocení, se budou fakturovat jedenkrát měsíčně. Podkladem pro fakturaci na Oddělení financí a analýz budou výdejky z lékárenského systému Mediox, s aktuálním datem, s aktuální cenou HVLP v platném cenovém režimu, označené číslem protokolu a jménem hlavního zkoušejícího a číslem pacienta a číslem vizity pacienta.

Poplatek za neúspěšné screeningové vyšetření a poplatek za neplánované návštěvy Zadavatel nehrad

4. PODMÍNĚNÉ A FAKTUROVATELNÉ POPLATKY:

Platby za další podmíněné poplatky nebo výdaje, které nejsou zahrnuty v poplatcích za subjekt (jak je definováno v části 3), budou provedeny podle níže uvedených sazeb, jak je uvedeno v níže příloženém podrobném rozpočtu:

CESTOVNÍ NÁHRADY SUBJEKTU: Za cestovní náklady Subjektu bude proplacena částka ve výši [REDACTED] za každou návštěvu Subjektu na Centru v rámci klinického hodnocení. Platba Poskytovateli bude uhrazena po obdržení příslušné faktury. Tato částka musí být případně zohledněna ve formuláři informovaného souhlasu, jak bude poskytnut Subjektu. Náhrada bude vyplacena proti obdržení faktury a odpovídající podpůrné dokumentace.

NÁKLADY NA HOSPITALIZACI: Příjemci platby budou uhrazeny za hospitalizaci subjektu maximálně, jak je uvedeno v níže připojeném podrobném rozpočtu na návštěvu. Náhrada bude vyplacena na základě obdržení faktury a odpovídající podpůrné dokumentace

POPLATEK ZA VYDÁNÍ HODNOCENÉHO LÉKU V LÉKÁRNĚ: Za vydání studijního léčivého přípravku bude příjemci platby vyplacena maximální částka uvedená v níže příloženém podrobném rozpočtu. Úhrada bude provedena na základě předložení faktury a příslušných podpůrných dokladů.

3. Per Subject Fees:

The amount to be paid to the Payee per completed subject is outlined in the attached table **Detailed Budget – Per Patient Fees**. All payments will be made on a quarterly basis electronically and will be based on completed visits verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system).

The pharmacy will be included in the pro-forma invoices issued by the Sponsor/CRO on a regular basis as a Provider. Amounts for the Pharmacy will be identified by the word PHARMACY or listed in a separate payment schedule for the Pharmacy.

Payments for bulk drug products (BDP) Tocilizumab only, as specified in the budget table below, provided from pharmacy supplies at the request of the sponsor to the clinical trial will be billed once per month. The basis for invoicing the Finance and Analysis Department will be dispensing slips from the Mediox pharmacy system, dated, with the current BDP price in the applicable pricing scheme, marked with the protocol number and the name of the Principal Investigator and the patient and patient visit number.

Screening Failure Fee and Unscheduled Visits Fee are not reimbursed by Sponsor.

4. CONDITIONAL FEES AND INVOICEABLE FEES:

Payment for other conditional fees or expenses that are not included in the Per Subject Fees (as defined in Section Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.) will be made according to the below rates as outlined in the below attached Detailed Budget:

SUBJECT TRAVEL REIMBURSEMENT: An amount of [REDACTED] per visit will be paid to Subject for travel reimbursement for each on-site Subject visit. This amount needs to be reflected in the informed consent form as it will be provided to the Subject. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding supporting documentation.

HOSPITALIZATION COST: A maximum as outlined in the below attached Detailed Budget per visit will be paid to Payee for Subject hospitalization reimbursement. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding supporting documentation.

PHARMACY DISPENSATION FEE: A maximum amount as outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for Study drug dispensation. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding supporting documentation.

POPLATEK ZA DOKUMENTY TÝKAJÍCÍ SE DODATKŮ: Za dodatek bude příjemci platby vyplacena maximální částka uvedená v níže přiloženém podrobném rozpočtu za návštěvu. Úhrada bude provedena na základě předložení faktury a příslušných podpůrných dokumentů.

Příjemce vystaví na konci čtvrtletí jednu konsolidovanou fakturu za všechny provedené služby a výdaje vzniklé podle tohoto oddílu během daného čtvrtletí. Platba bude provedena elektronicky do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení, kontroly a schválení faktury a bude ověřena na základě vyplněných informací ověřených a vložených do formuláře elektronické případové zprávy nebo podpůrné dokumentace, podle potřeby.

5. Poplatky pro Poskytovatele (Náklady Poskytovatele)

Úhrada jiných poplatků nebo výdajů, které nejsou zahrnuty do Poplatků za dokončený subjekt bude prováděna podle následujících sazeb:

ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK: Jednorázový nevratný administrativní poplatek ve výši uvedené v níže přiloženém podrobném rozpočtu bude vyplacen příjemci za činnosti související s projednáním smlouvy. Platba bude provedena po podpisu smlouvy. Platba příjemci bude provedena po obdržení příslušné faktury.

POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ ČINNOSTI ODDĚLENÍ: Jednorázový nevratný poplatek za zahájení činnosti oddělení ve výši uvedené v níže přiloženém podrobném rozpočtu bude vyplacen příjemci za činnosti související se zahájením činnosti (např. příprava regulačních dokumentů, příprava, správa a předložení protokolu a souvisejících dokumentů IRB/EC atd.). Platba bude provedena po podpisu smlouvy. Pro obdržení platby musí být splněny všechny podmínky. Tato platba je považována za úplnou a konečnou kompenzaci za všechny činnosti související se zahájením studie. Platba příjemci bude provedena po obdržení příslušné faktury.

POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY: Jednorázový nevratný poplatek za zahájení nukleární medicíny ve výši uvedené v níže přiloženém podrobném rozpočtu bude zaplacen oddělení nukleární medicíny za činnosti související se zahájením. Platba bude provedena po podpisu smlouvy. Tato platba je považována za úplnou a konečnou kompenzaci za všechny činnosti související se zahájením studie. Platba příjemci bude provedena po obdržení příslušné faktury.

POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ RADIOLOGICKÝCH SLUŽEB: Jednorázový nevratný poplatek za zahájení radiologických služeb ve výši uvedené v níže přiloženém podrobném rozpočtu bude uhrazen radiologickým oddělením za činnosti související se zahájením. Platba bude provedena po podpisu smlouvy. Tato platba je považována za úplnou a konečnou kompenzaci za všechny činnosti související

AMENDMENT DOCUMENTS FEE: A maximum amount as outlined in the below attached Detailed Budget per visit will be paid to Payee for Amendment. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding supporting documentation.

Payee will issue one consolidated invoice at quarter end for all services performed and expenses incurred under this section during that quarter. Payment will be made electronically within forty-five (45) days of receipt, review and approval of the invoice and will be validated on completed info verified and entered in the electronic case report form or supporting documentation, as applicable.

5.Provider fees (Site Costs):

Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees per Completed Subject will be made according to the following rates

ADMINISTRATIVE FEE: A one-time non-refundable administrative fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for start-up related to contract negotiation. Payment will be made upon execution of the Agreement, Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.

DEPARTMENT STARTUP FEE: A one-time non-refundable department startup fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for start-up related activities (e.g. preparation of regulatory documents, preparation, administration and submission of Protocol and related documents to the IRB/EC, etc.). Payment will be made upon execution of the Agreement. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.

NUCLEAR MEDICINE STARTUP FEE: A one-time non-refundable nuclear medicine startup fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to the nuclear medicine department for start-up related activities. Payment will be made upon execution of the Agreement, . This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.

RADIOLOGY STARTUP FEE: A one-time non-refundable radiology startup fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to the radiology departments for start-up related activities. Payment will be made upon execution of the Agreement This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.

se zahájením studie. Platba příjemci bude provedena po obdržení příslušné faktury.

POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ PROVOZU LÉKÁRNY:

Jednorázový nevratný poplatek za zahájení provozu lékárny ve výši uvedené v níže přiloženém podrobném rozpočtu bude zaplacen příjemci za činnosti související se zahájením provozu lékárny. Platba bude provedena po podpisu smlouvy. Tato platba je považována za úplnou a konečnou kompenzaci za všechny činnosti související se zahájením studie. Platba příjemci bude provedena po obdržení příslušné faktury.

ARCHIVAČNÍ POPLATEK: Částka uvedená v níže přiloženém podrobném rozpočtu bude vyplacena příjemci za činnosti související s uchováváním dokumentace po ukončení studie. Platba bude provedena příjemci platby po obdržení příslušné faktury spolu s první platbou za návštěvu.

MĚSÍČNÍ POPLATEK LÉKÁRNĚ: Lékárenský poplatek ve výši uvedené v níže přiloženém podrobném rozpočtu bude vyplacen příjemci za náklady související s Klinickým hodnocením, které se týkají přípravy, uzavření a údržby studijního léku. Platba bude provedena při první dodávce studijního léku do lékárny a v následujících měsících, a to až do maximální výše [REDACTED]. Platba příjemci bude provedena po obdržení faktury a odpovídajících podpůrných dokumentů.

6. Poměrné platby:

6.1 Platbu za Subjekty, které Klinické hodnocení nedokončí, je možné provést příjemci platby v poměrné výši. Platba bude zahrnovat pouze ty Subjekty, které byly zařazeny před předčasným ukončením Klinického hodnocení nebo před datem, kdy bylo toto předčasné ukončení oznámeno, podle toho, co nastane později.

6.2 Pokud ZADAVATEL ukončí Klinické hodnocení před dokončením, platí se za každou návštěvu Subjektu provedenou před předčasným ukončením Klinického hodnocení nebo před obdržením oznámení o předčasném ukončení, podle toho, co nastane později, poměrná část výdajů a poplatků podle bodu 3.

6.3 Pokud vzniknou Poskytovateli v souvislosti se Studii jiné nezrušitelné náklady, musí být ZADAVATELI poskytnuto písemné odůvodnění k přezkoumání a schválení, a platba těchto nákladů pak je podmíněna schválením ZADAVATELE.

6.4 V každém případě, kdy příjemce obdrží neoprávněné finanční prostředky, musí tyto prostředky ZADAVATELI do čtyřiceti pěti dnů od příslušného oznámení vrátit.

7. Porušení Protokolu

Platby za Subjekty Klinického hodnocení, u kterých se má za to, že u nich došlo k porušení Protokolu, mohou

PHARMACY STARTUP FEE: A one-time non-refundable pharmacy startup fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for pharmacy start-up related activities. Payment will be made upon execution of the Agreement. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.

ARCHIVING FEE: An amount as outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for activities related to the storage of documentation after the completion of the study. Payment will be made upon the receipt of the corresponding invoice along with the first per visit fee payment to Payee.

MONTHLY PHARMACY FEE: A pharmacy fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for Study-specific costs related to set-up, preparation, closure and maintenance of Study Drug. Payment will be made upon first study drug shipment to pharmacy and the following months, up to a maximum payment of [REDACTED]. Payment to Payee will be made upon the receipt of the invoice and corresponding support documentation.

6. Pro-Rata Payments:

6.1 Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.

6.2 Should SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.

6.3 If other non-cancelable costs are incurred by Provider, written justification must be provided to SPONSOR for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.

6.4 In any instance where the Payee has been received unearned funds, such funds shall be returned to SPONSOR within forty-five days of notification.

7. Protocol Violators

Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up

být vyplaceny až do okamžiku, kdy dle rozhodnutí ZADAVATELE k porušení došlo.

8. Faktury

Zadavatel prostřednictvím CRO poskytne Poskytovateli informace potřebné k určení výše odměny, která mu náleží. Poskytovatel vystaví fakturu na základě kalkulace poskytnuté od CRO za provedené Služby a vzniklé náklady. Všechny platby budou provedeny do čtyřicetipěti (45) dnů od data doručení platné faktury v souladu s touto Smlouvou. Všechny platby budou uhrazeny elektronicky na výše uvedený bankovní účet.

Správné platné faktury by měly být adresovány/vystaveny na:

European Myeloma Network B.V. (EMN),

Upřednostňovaný způsob předkládání faktur je prostřednictvím samoobslužného portálu CRO Site Pay Portal (dále jen „portál“). Příjemce obdrží pokyny k přístupu a registraci na portál, jakmile bude na portálu nastaven podrobný rozpočet.

V případě, že příjemce nemůže předložit fakturu prostřednictvím Portálu, je třeba zaslat správné platné faktury e-mailem na adresu: [REDACTED] s těmito údaji

- V předmětu e-mailu musí být uvedeno číslo protokolu nebo číslo projektu CRO.
- Číslo protokolu / číslo projektu CRO, jméno zkoušejícího, název pracoviště a číslo faktury se uvede v těle e-mailu.

Papírové faktury můžete zasílat na adresu:

European Myeloma Network B.V

TAX ID 94958254

C/O PAREXEL International (IRL) Limited
One Park Place, Block C, 1st floor, Upper Hatch Street,
Dublin 2, D02 E762

Irsko

PAREXEL Study no.: [REDACTED]

Všechny faktury musí obsahovat následující informace

- Číslo protokolu
- Číslo faktury – jedinečné číslo faktury, které nebylo dříve použito pro žádné jiné faktury.
- Datum faktury – mělo by být stejné jako v den odeslání faktury do CRO.
- Místo, datum a popis poskytnutých služeb – poskytované (pokud jsou náklady specifické pro daný subjekt, mělo by být uvedeno ID subjektu a číslo návštěvy spojené s poskytnutými službami).
- Číslo projektu CRO - [REDACTED]

to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR.

8. Invoices

Sponsor through CRO shall provide the Provider with the information necessary to determine the amount of remuneration due to the Provider. The Provider shall submit invoice based on the calculation provided by CRO for Services performed and expenses incurred. All payments will be made within forty-five (45) days from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made electronically to the bank account stated above.

Correct Valid Invoices should be addressed/issued to:

European Myeloma Network B.V. (EMN), [REDACTED]

Preferred method of invoice submission is through CRO's self-service Site Pay Portal (hereinafter "Portal"). Payee will receive instructions on how to access and register to the Portal once Detailed Budget is set up in the Portal.

In case Payee is not able to submit invoice through the Portal, correct valid invoices should be e-mailed to: [REDACTED] with the following details

- Protocol number or CRO project number shall be indicated in the subject line of the email
- Protocol number /CRO project number, Investigator name, site name and invoice number shall be indicated in the body of the email.

Paper invoices can be sent to:

European Myeloma Network B.V

TAX ID 94958254

C/O PAREXEL International (IRL) Limited
One Park Place, Block C, 1st floor, Upper Hatch Street,
Dublin 2, D02 E762, Ireland.

PAREXEL Study no.: [REDACTED]

All invoices must contain the following information:

- Protocol Number
- Invoice Number- – a unique invoice number that was not used previously for any other invoices
- Invoice Date- should be the same as the day the invoice is sent to CRO
- Place, Date & Description of Services Provided- Provided (if the cost is subject specific, subject id and visit no. associated with services provided should be included)
- CRO Project Number- [REDACTED]

(f) Celková částka k úhradě – musí být v souladu s náklady, četností a popisem uvedeným v podrobném rozpočtu.

(g) Použitý směnný kurz (pokud je to relevantní)

(h) Jméno zkoušejícího

(i) Číslo pracoviště

(j) Národní identifikační číslo poskytovatele (NPI) zkoušejícího

(k) Název a adresa příjemce platby (podle této dohody)

(l) Název a adresa příjemce účtu (podle pokynů v tomto oddíle 8)

Faktura by měla být předložena až po vyplnění všech údajů v EDC (elektronický systém sběru dat) a CRF. V opačném případě nebude faktura zpracována. V případě, že CRO požaduje určitou revizi faktury, měl by příjemce předložit fakturu revidovanou podle požadavku CRO a s aktualizovaným datem faktury, které bude odrážet nové datum předložení.

Faktury a související dokumentace (podklady) by měly být před předložením CRO zbaveny osobních údajů subjektu (např. jména, data narození, iniciál atd.). Jakákoli faktura/související dokument, který obsahuje osobní údaje subjektu, bude vymazán a nebude zpracován, dokud nebude faktura/dokument zbaven identifikačních údajů.

Pokud je pro určité náklady podle podrobného rozpočtu vyžadován souhlas Zadavatele, je třeba spolu s fakturou předložit písemný souhlas Zadavatele.

V případě dotazů týkajících se stavu faktury a platby by se měl příjemce obrátit na přiděleného specialistu na platby vyšetřovatelů nebo zaslat e-mail na adresu:

Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je zadavatel/CRO povinen neprodleně informovat poskytovatele ([REDACTED])

9. Konečná platba

Bez ohledu na výše uvedené se konečná platba vyplátí po dokončení těchto činností:

- (a) byly dokončeny všechny požadované návštěvy Subjektu
- (b) ZADAVATEL obdržel všechny údaje o Subjektu ve formě vhodné pro analýzu
- (c) všechny žádosti o vysvětlení údajů byly vyřešeny ke spokojenosti ZADAVATELE
- (d) ZADAVATEL ověřil, že veškerá požadovaná regulační dokumentace je úplná
- (e) Poskytovatel vrátil veškeré potřebné vybavení, léky a další materiál
- (f) proběhla ukončovací návštěva v rámci Klinického hodnocení

(f) Total amount payable- needs to be aligned with the costs, frequency, and description provided in the Detailed Budget

(g) Exchange rate used (where applicable)

(h) Investigator Name

(i) Site Number

(j) Investigator National Provider Identification (NPI) Number

(k) Payee Name and Address (per this Agreement)

(l) Bill to Name and Address (per instruction in this Section 8)

The invoice should be submitted only after all data is completed in EDC (electronic data capture system) and CRFs. Otherwise, the invoice shall not be processed. In case CRO requests a certain revision of the invoice, Payee should submit invoice revised as per CRO request and with an updated invoice date to reflect the new submission date.

Invoices and associated documentation (supporting documentation) should be de-identified of Subject personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO. Any invoice/associated document that contains Subject personal information will be deleted and will not be processed until de-identified invoice/document is received.

If SPONSOR approval is required for certain costs as per Detailed Budget, written SPONSOR approval needs to be provided with the invoice.

For questions regarding invoice and payment status, Payee should contact assigned Investigator Payments Specialist or send email to:

In the event of change of the invoicing details or VAT number, CRO is obliged to forthwith inform the [REDACTED]

9. Final Payment

Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be paid upon the completion of the following activities:

- (a) all required Subject visits have been completed
- (b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis
- (c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction
- (d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete
- (e) Provider has returned all required equipment, drugs and other material
- (f) the Study close-out visit has been completed

Příjemce platby má šedesát (60) dnů od obdržení konečné platby podle této Smlouvy na to, aby identifikoval nesrovnalosti a vyřešil se ZADAVATELEM případné spory o platbu.

Payee shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with SPONSOR.

Všechny faktury za platby v rámci Klinického hodnocení, jak jsou zde uvedeny, musí být ZADAVATELI předloženy do šedesáti (60) dnů od ukončovací návštěvy u Poskytovatele v rámci Klinického hodnocení. Faktury přijaté po uplynutí této lhůty nebudou proplaceny.

All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the SPONSOR within sixty (60) days of the Provider Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.

Zadavatel/CRO bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má Poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

The Sponsor/CRO acknowledges that if it fails to pay a duly issued invoice on time, the Provider is legally entitled to statutory default interest in accordance with Section 1970 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended

10. DAŇ

10. TAX

Všechny poplatky a výdaje uvedené v této příloze jsou bez DPH nebo jakékoli vztahující se daně. Všechny platby podléhají srážkové dani, jak se případně vztahuje.

All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.