

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

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

- **Fakultní nemocnice v Motole**, state budgetary organization, having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic [redacted] represented by [redacted] based on a mandate, which is a provider of healthcare services, (the "**Institution**"), and

- **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, [redacted] Daňové identifikační číslo: [redacted] zastoupené [redacted] na základě pověření, která je poskytovatelem zdravotních služeb, („**Poskytovatel**“), a

- **Incyte Corporation** [redacted] (“**Sponsor**”)

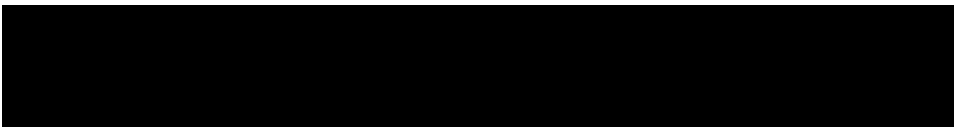
- **Incyte Corporation**, [redacted] („**Zadavatel**“)

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

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

Protocol Number:	<u>INCB054707-801</u>
Protocol Title:	[redacted]
Protocol Date:	[redacted]
Sponsor:	<i>Incyte Corporation</i>
CRO	[redacted]
Country where Institution is Conducting Study	<i>Czech Republic</i>
Location where the study will be	[redacted]

Číslo Protokolu:	<u>INCB054707-801</u>
Název Protokolu:	[redacted]
Datum Protokolu:	[redacted]
Zadavatel:	<i>Incyte Corporation</i>
CRO	[redacted]
Stát ve kterém má sídlo Poskytovatel, který provádí Studii	<i>Česká republika</i>
Místo, kde bude prováděna Studie:	[redacted]



conducted:	[REDACTED]
Study duration:	[REDACTED]
EC	[REDACTED]
The Investigator:	[REDACTED] (the „Investigator“)

	[REDACTED]
Doba trvání studie	[REDACTED]
EK	[REDACTED]
Zkoušející:	[REDACTED] (dale jen „Zkoušející“)

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Applicable Laws: GCPs, U. S. Food and Drug Administration (“FDA”) guidance documents governing the performance of clinical research, including the Standard for Privacy of Individually Identifiable Health Information, and other Privacy Laws, PhRMA’s Principals on the Conduct of Clinical Trials, the Federal False Claims Statute (31 USC 3729) and Anti-Kickback Statute (42 USC § 1320a-7b), and all other applicable federal, state, and local laws, regulations and guidelines, as well as laws mentioned in Section 1.1. of this Agreement

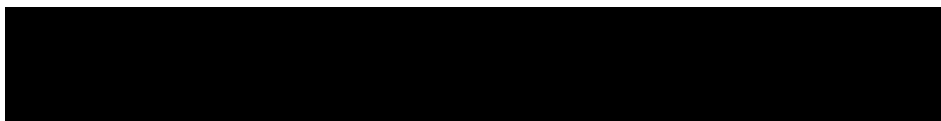
Platné zákony: SKP, Pokyny a nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) upravující provádění klinického výzkumu, včetně Standardů ochrany soukromí u osobně identifikovatelných informací o zdravotním stavu a dalších zákonů o ochraně osobních údajů, principů PhRMA ohledně provádění klinických hodnocení, federálního zákona o nepravdivých tvrzeních (31 USC 3729) a zákona proti úplatkářství (42 USC § 1320a-7b), a všech dalších platných federálních, státních a místních zákonů, předpisů a nařízení, jakož i zákony uvedené v bodě 1.1. této Smlouvy.

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

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

Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical Requirements

Správná klinická praxe neboli GCP: Mezinárodní rada pro harmonizaci technických požadavků na přípravky



for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Government Official: any officer or employee at any level, branch, or subdivision (including local, regional, national, and administrative, judicial, and executive) of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department. Government Official includes, without limitation, elected or appointed government officials, individuals working part-time or full-time for, or on behalf of a government official, government agency, or an enterprise performing a governmental function, individuals working for, or on behalf of, a state-owned or controlled entity, political party officers or candidates for public office, individuals acting for, or on behalf of, a public international organization, and any person who is considered a government official under local law.

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

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and

pro humánní použití (ICH): Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je průběžně novelizováno; a zásady vymezené Helsinskou deklarácí v platném znění.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli výkonný řídicí pracovník či zaměstnanec na jakékoli úrovni, odvětví nebo útvaru (včetně místních, regionálních, národních a administrativních, soudních a výkonných) vlády nebo jakéhokoli vládního ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu, jakákoli osoba působící v úřední funkci jménem vlády nebo jakéhokoli vládního ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu, jakýkoli výkonný řídicí pracovník nebo zaměstnanec společnosti či podniku vlastněného zcela nebo částečně vládou, jakýkoli výkonný řídicí pracovník nebo zaměstnanec veřejné mezinárodní organizace, jako je například Světová banka nebo Organizace spojených národů, jakýkoli výkonný řídicí pracovník či zaměstnanec politické strany nebo osoba jednající v oficiální funkci za politickou stranu a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci, jakýkoli lékař, lékárník nebo jiný zdravotník, pracující pro jakoukoli nemocnici, lékárnu nebo zdravotnické zařízení nebo v jakékoli nemocnici, lékárně nebo jiném zdravotnickém zařízení vlastněném nebo řízeném vládním úřadem, ministerstvem nebo resortem. Pojem Zástupce veřejné moci zahrnuje například volené nebo jmenované státní úředníky, osoby pracující na částečný nebo na plný úvazek pro státního úředníka, státní úřad nebo podnik vykonávající státní funkci nebo v jejich zastoupení, osoby pracující pro státem vlastněný nebo ovládaný subjekt nebo v jeho zastoupení, představitele politických stran nebo kandidáty na veřejnou funkci, osoby působící ve veřejné mezinárodní organizaci nebo v jejím zastoupení a jakoukoli osobu, která je za zástupce veřejné moci považována podle místního práva.

Hodnocený přípravek: Látka definovaná v Protokolu, která je předmětem hodnocení ve Studii.

Hodnotné plnění: bude vykládáno v širším smyslu a může tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty

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

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records in medical documentation (including paper and/or electronic records) kept by the Institution on behalf of the Investigator, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Privacy Laws: to the extent applicable to each Party, all data protection requirements including but not limited to those specified in the 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 ("GDPR"), United States Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, as amended from time to time including but not limited to the amendments in Subtitle D of the Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HIPAA); the Czech data protection legislation, and/or other applicable data protection privacy legislation in force as amended, extended or replaced from time to time and including any regulations and codes of practice, the Czech data protection legislation.

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

či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např. poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhody vůči třetím osobám vztahující se k Zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy ve zdravotnické dokumentaci (v tištěné a/nebo elektronické podobě) Subjektů studie vedené Poskytovatelem, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Zákony o ochraně osobních údajů: v rozsahu platném pro každou Smluvní stranu se jedná o všechny požadavky na ochranu osobních údajů, zejména požadavky uvedené v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES ("GDPR"), americkém Zákoně o odpovědnosti za přenos údajů o zdravotním pojištění z roku 1996 v platném znění včetně případných budoucích změn, zejména o všechny úpravy v kapitole D Zákona o zdravotnických informačních technologiích pro ekonomické a klinické zdraví (HIPAA); české právní předpisy o ochraně osobních údajů a/nebo jiné platné právní předpisy o ochraně osobních údajů včetně případných budoucích rozšíření nebo úprav a včetně veškerých předpisů a předepsaných postupů, dále jen české právní předpisy o ochraně osobních údajů.

Protokol: klinický protokol, na který je odkazováno výše, a který může podléhat budoucím změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).

(defined below).

Sponsor: the sponsor of the Study (defined below).

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the Investigational Product.

Study Data: all results, data, know-how, formulas, records and reports, collected or created pursuant to, prepared in connection with, or otherwise resulting from the conduct of the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Study Information: all results, documents, data, know-how and formulas provided to the Institution and/or Investigator for purposes of a Study under the terms of this Agreement.

Study Staff: The Institution, its Investigator, their affiliates, and their respective employees, agents, representatives, independent contractors or third party entities who perform work or research activities in connection with the Study on behalf of the Institution or Investigator.

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

RECITALS:

WHEREAS, [REDACTED] with a [REDACTED] [REDACTED] acting for and on behalf of Sponsor is arranging and administering the Study to evaluate [REDACTED] and Sponsor and CRO have entered into an agreement concerning the management of the Study, authorizing

Zadavatel: zadavatel Studie (ve smyslu níže uvedené definice).

Studie: klinické hodnocení, které má být provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem za účelem shromáždění informací o Hodnoceném přípravku.

Studijní data a údaje: veškeré výsledky, data, know-how, vzorce, záznamy a zprávy které získané či vzniklé v souvislosti se Studií nebo jinak vyplývající z provádění Studie, zejména zprávy, záznamy (např., CRF, datové přehledy, předběžné zprávy a závěrečná zpráva) a veškeré záznamy týkající se inventurní evidence a nakládání s veškerým Hodnoceným přípravkem.

Informace o klinickém hodnocení: všechny výsledky, dokumenty, data, know-how a vzorce poskytnuté Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu pro účely Studie podle podmínek této Smlouvy.

Studijní personál: Poskytovatel, Zkoušející, jejich přidružené subjekty a jejich příslušní zaměstnanci, činitelé, zástupci, nezávislí dodavatelé nebo subjekty třetích stran, kteří provádějí pracovní nebo výzkumné činnosti v souvislosti se Studií jménem Poskytovatele nebo Zkoušejícího.

Subjekt studie: osoba, která se účastní Studie, buď jako příjemce Hodnoceného přípravku nebo jako kontrolní subjekt.

Úvodní část:

VZHLEDEM K TOMU, že společnost [REDACTED] se sídlem na [REDACTED] [REDACTED] jednajícím jménem Zadavatele, organizuje a spravuje studii posuzující Zadavatelův přípravek [REDACTED] a Zadavatel a výzkumná organizace uzavřeli smlouvu týkající se řízení studie a opravňující výzkumnou organizaci poskytovat jako pověřeného zástupce určité služby, např. uzavírat jménem Zadavatele smlouvy s výzkumnými pracovišti, a jako

CRO to serve as Sponsor's designee for certain services including contracting with clinical research sites on behalf of Sponsor, and to assume obligations as applicable under this Agreement as independent contractor of Sponsor; and

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

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

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Institution agrees that Institution and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws, including in particular, but without limitation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("**Act on Pharmaceuticals**") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services ("**Act on Medical Services**") or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together "**Applicable Laws**"). Institution and Study Staff acknowledge that CRO and Sponsor, and their respective affiliates, must adhere to the

nezávislý smluvní zástupce Zadavatele přebírat závazky vyplývající z této smlouvy.

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

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

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Poskytovatel souhlasí s tím, že Poskytovatel a Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Poskytovatele Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými Platnými zákony, zejména zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("**Zákon o léčivech**") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ("**Zákon o zdravotních službách**") nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně "**Platné zákony**"). Poskytovatel a Studijní personál tímto berou na vědomí, že CRO a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci

provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (**Bribery Act**); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (**FCPA**) (iii) all applicable European Data Protection Laws (defined in Schedule B, Article 1 attached hereto) and (iv) any other applicable anti-corruption legislation. Furthermore, the parties shall agree to data processing terms, attached to this Agreement as Attachment B and incorporated herein by reference.

1.2. Informed Consent Form

Institution acknowledges that Investigator shall use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and approved by the relevant authorities.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction:

Institution shall ensure the timely, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Institution shall:

- (i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws and industry standards; and
- (ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or CRO, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or CRO or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Institution shall

z roku 2010 ("**Protikorupční zákon**"); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 ("**FCPA**") a (iii) všechny platné evropské zákony na ochranu osobních údajů (definované v Příloze B, čl. 1 této Smlouvy) a (iv) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik. Strany se dále dohodnou na podmínkách zpracování údajů, které jsou přiloženy k této Smlouvě jako Příloha B a jsou její součástí formou odkazu.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Poskytovatel bere na vědomí, že Zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, který je v souladu s příslušnými právními předpisy a schválen příslušnými úřady.

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace:

Poskytovatel zajistí včasné, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Poskytovatel bude:

- (i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s Platnými zákony a technickými standardy; a
- (ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či CRO, Poskytovatel předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo CRO nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s

prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and

- (iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of the Medical Records and Study Data. for as long as required by Applicable Laws. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to Study subjects under adequate conditions to prevent their damage or destruction for 25 years after completing the Study (the “retention period”). The Sponsor shall notify Institution six months prior to the expiration of the retention period about how these Medical Records and Study Data will be handled. If Sponsor fails to notify Institution at agreed time, it is understood that the Institution is entitled to destroy the Medical Records and Study Data. In the event that the Sponsor requests an extension of the retention period at the Institution, the Institution is entitled to demand a proportional fee from the Sponsor.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with Applicable Laws but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data. For avoidance of doubt, the Institution’s

pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Poskytovatel zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Poskytovatel souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Poskytovatel zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

- (iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů po dobu vyžadovanou Platnými zákony. Poskytovatel uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům Studie v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení po dobu 25 let od ukončení Studie (dále jen „doba archivace“). Zadavatel bude informovat Poskytovatele nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a Studijními daty a údaji naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

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

confidentiality obligations with respect to the Medical Records and Study Data shall continue to apply.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain ownership of Medical Records. The Institution shall assign and hereby does assign to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) such as any Study Data. Sponsor will have the right to use the Study Data, including results of the Study, in accordance with the Study Subjects' ICFs, Applicable Laws and the terms of this Agreement, in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interests. For clarity, all Study Information shall be, are and will remain Sponsor's property.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection.

Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to CRO and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and CRO and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and CRO and their representatives and designees to monitor the Study. Such inspection/ monitoring visit shall be announced to the Institution at least 3 days in advance. Standard operations of the Institution shall not be disturbed by such an audit/ monitoring visit.

Institution shall, and shall cause all other Study Staff to, make themselves available to and reasonably cooperate with Sponsor with respect to such inspection, audit and monitoring visits. Institution shall afford

dat a údajů. Aby se předešlo pochybnostem, povinnosti Poskytovatele ohledně důvěrnosti Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů zůstanou v platnosti.

1.3.2 Vlastnictví. Poskytovatel si ponechá vlastnictví Zdravotních záznamů. Poskytovatel převede a tímto převádí na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) i k veškerým Studijním datům a údajům. Zadavatel bude mít právo používat Studijní data a údaje, včetně výsledků Studie, v souladu s formuláři informovaného souhlasu Subjektů studie, Platnými zákony a podmínkami této Smlouvy jakýmkoli způsobem, který považuje za vhodný pro své obchodní zájmy. Aby se předešlo pochybnostem, Informace o klinickém hodnocení jsou a zůstanou majetkem Zadavatele.

1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola.

Poskytovatel poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů CRO a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Poskytovatel umožní Zadavateli a CRO a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Poskytovatele a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnil Zadavateli a CRO a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. Taková kontrola/ monitoring musí být Poskytovateli oznámena alespoň 3 dny předem, proběhne v rámci běžné pracovní doby Poskytovatele a zároveň touto činností nesmí být narušen běžný chod Poskytovatele.

Poskytovatel zajistí v případě takových kontrolních, auditních a monitorovacích návštěv dostupnost a přiměřenou spolupráci se Zadavatelem a stejně tak dostupnost a

regulatory authorities reasonable access to Institution 's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data. The Institution shall make itself available and cooperate, and shall cause all other Study Staff to make themselves available to and cooperate, with the representatives and designee of CRO and Sponsor and any regulatory authorities, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives and designees of CRO and Sponsor and any regulatory authorities.

The Institution shall without undue delay notify Sponsor and CRO of, and provide Sponsor and CRO copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and the Institution shall permit CRO and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and only disclose, Confidential Information that is required to be disclosed during such inspections.

1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research, provided that Institution notifies Sponsor in writing of

přiměřenou spolupráci všech ostatních členů Studijního personálu. Poskytovatel umožní regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Poskytovatele a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Poskytovatel zajistí dostupnost a přiměřenou spolupráci se zástupci a pověřenými osobami společnosti CRO a Zadavatele a veškerých kontrolních úřadů, a zajistí také dostupnost a přiměřenou spolupráci všech ostatních členů Studijního personálu a bude spolupracovat se zástupci a pověřenými osobami CRO a Zadavatele a se všemi kontrolními úřady a Poskytovatel souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Poskytovatele nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce a pověřené osoby společnosti CRO a Zadavatele a veškerých kontrolních úřadů.

Poskytovatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Zadavatele a CRO, a v téže souvislosti Zadavateli a CRO poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Poskytovatele, a Poskytovatel umožní CRO a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Poskytovatel vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, a zpřístupnění pouze Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění je v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

1.3.4 Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Poskytovateli poskytuje nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k

such research prior to the start of same, and for internal, non-commercial educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”.

1.3.5. Regarding Electronic Data Capture (“EDC”), the Institution shall: (a) enter all data related to the Study onto the appropriate e-CRF pages using the EDC system within forty-eight (48) hours of a Study Subject’s last completed Study visit; (b) promptly assist the Sponsor or its designee from time-to-time to obtain data collected on a worksheet/questionnaire (e.g., MPN-SAF, local laboratory data) or other medium prior to entry onto the e-CRF page(s) in the EDC system or transmission to a vendor, as appropriate; (c) review all e-CRF pages for accuracy and completeness; (d) comply with the use of technology/equipment as requested by Sponsor or its designee intended to facilitate the collection of data and conduct of the Study (e.g., Interactive Voice Response System (IVRS), handheld electronic diary issued to Study Subjects for the collection of information pertaining to the symptom(s) attributed to their disease), and (e) maintain and store medical records and Study Data (as defined below) in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws and industry standards.

1.3.6. Biological Samples. The Institution will use biological samples in accordance with the Protocol and in compliance with Applicable Laws. The Institution shall not collect and/or reserve additional quantities of biological

užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru za podmínky, že Poskytovatel Zadavatele o tomto výzkumu ještě před jeho zahájením písemně uvědomí, a pro interní, nekomerční vzdělávací účely, a pro interní, nekomerční edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 “Práva na zveřejnění”.

1.3.5. Pokud jde o Elektronický záznam dat (EDC), bude Poskytovatel povinen: (a) zadávat veškeré údaje týkající se Studie do příslušných stránek e-CRF pomocí systému EDC do čtyřiceti osmi (48) od poslední uskutečněné návštěvy Subjektu studie; (b) poskytnout Zadavateli nebo případně jím pověřenému zástupci okamžitou součinnost při získávání údajů shromážděných ve výkazech/dotaznících (např. MPN-SAF, údaje z místní laboratoře) nebo na jiném médiu ještě před jejich zadáním do stránky (stránek) e-CRF v systému EDC, resp. odevzdáním dodavateli; (c) kontrolovat přesnost a úplnost stránek e-CRF; (d) používat technologie/vybavení dle požadavků Zadavatele nebo jím pověřeného zástupce za účelem usnadnění shromažďování údajů a provádění Studie (např. interaktivní hlasový záznamový systém (IVRS), přenosný elektronický deník vydávaný Subjektům studie za účelem shromažďování informací ohledně příznaků připisovaných jejich onemocnění a (e) spravovat a uchovávat zdravotní záznamy a Studijní data (dle definice níže) zabezpečeným způsobem s omezením fyzického, resp. elektronického přístupu a s kontrolou prostředí odpovídající příslušnému typu údajů a souladu s Platnými zákony a oborovými standardy.

1.3.6. Biologické vzorky. Poskytovatel bude biologické vzorky používat podle Protokolu

samples for use in research not described in the Protocol.

1.3.7. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions in Delegation-Log.

In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the investigator’s brochure or device labeling instructions. CRO or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Institution acknowledges, that the Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated. Notwithstanding the foregoing, neither Institution nor Investigator may delegate or assign any obligation under this Agreement without the prior written approval of Sponsor.

Institution agrees to provide prompt advance

a v souladu s Platnými zákony. Poskytovatel nebude odebírat a/nebo si ponechávat biologické vzorky navíc k žádnému použití, které není popsáno v příslušném Protokolu.

1.3.7 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 “Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku této Smlouvy.

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěří v tzv. Delegation Log povinnosti a funkce v souvislosti se Studii.

Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. CRO nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Poskytovatel bere na vědomí, že se Zkoušející zavazuje, že před zahájením Studie ověří, zda byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a zda byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející a Poskytovatel využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studii služby jakékoli fyzické nebo právní osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právní osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studii způsobilé, a zavést postupy zajišťující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studii a veškerých získaných údajů. Bez ohledu na výše uvedené nemohou Poskytovatel ani Zkoušející delegovat ani postoupit žádnou povinnost podle této Smlouvy bez předchozího písemného

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

1.5. Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by Applicable Laws. Institution acknowledges that the Investigator shall cooperate with Sponsor or its designee in its efforts to follow-up on any adverse events. The

Sponsor will promptly report to the Site, the applicable EC, and CRO, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the applicable EC approval to continue the Study.

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

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

Sponsor via vendor shall secure distribution of shipment of the Investigational Product to the pharmacy of the Institution, where the shipment shall be received and examined by the pharmacist (in the same manner as any other shipment – e.g. whether the delivery is unharmed, in case of any specific requirements as to the means of transport also whether such requirements were duly met, and confirms due acceptance of the delivery), Investigational Product shall be stored and furthermore, on the basis of an order form, the

souhlasu Zadavatele.

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

1.5 Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a Platnými zákony. Poskytovatel bere na vědomí závazek Zkoušejícího, že bude spolupracovat se Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě...

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí příslušnou EK, a CRO ohledně jakéhokoli zjištění, které by mohlo ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit souhlasné stanovisko příslušné EK vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného přípravku a Materiálů

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

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

Investigator shall collect the Investigational Product and transport it to the site.

CRO shall notify the appointed pharmacists via e-mail within 3 working days prior to the delivery, as to when the shipment is to be delivered to the pharmacy.

Disposal and transport of any used, unused, and partially used external boxes of Investigational Product shall be performed by CRO at the expense of Sponsor.



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

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

The Institution shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Institution facility improvements provided by CRO or Sponsor in relation to the Study, then Institution shall enter a separate written agreement with CRO or Sponsor with respect to such facility

odpovědný.

CRO je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, a to emailem pověřeným lékárníkům.

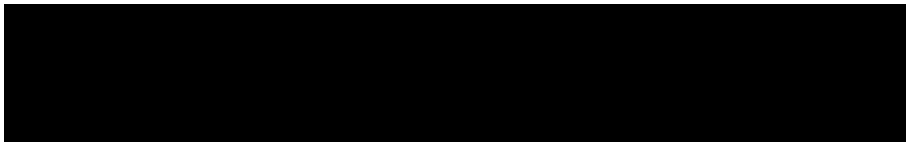
Likvidaci a odvoz použitého, nevyužitého a částečně využitého Hodnoceného léčiva a obalů zajistí CRO na náklady Zadavatele.



Poskytovatel bude používat Hodnocený přípravek a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocený přípravek dle pokynů Zadavatele a v souladu s Platnými zákony, včetně povinnosti skladovat Hodnocený přípravek v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

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

Poskytovatel vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Poskytovatelem, na jejímž základě Poskytovatel nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení



improvements.

1.7. Key Enrollment Date

The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then CRO or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 13 “Term & Termination” Sponsor/ CRO has the right to limit enrollment at any time.

2. PAYMENT

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

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately 404,320.00 CZK for the study, for the Institution.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

"**Confidential Information**" means any and all information or materials, whether written, oral, or in any other form, including, without limitation, Study Information, Study Data, Inventions, Pre-Existing Intellectual Property (defined below), Investigational Product, knowledge, know how, practices, process,

provozovaných Poskytovatelem, a to prostřednictvím CRO či Zadavatele v souvislosti se Studií, Poskytovatel se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s CRO nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

1.7 Klíčové datum zařazení

Poskytovatel je srozuměn a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak CRO a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 13 “Platnost a Ukončení platnosti”. Zadavatel / CRO jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

2 PLATBY

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

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 404.320,00 Kč za studii, pro Poskytovatele.

3 DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

Pojem „**Důvěrné informace**“ znamená všechny informace nebo materiály, ať už písemné, ústní nebo v jakékoli jiné podobě, zejména Informace o klinickém hodnocení, Studijní data a údaje, Vynálezy, Existující duševní vlastnictví (definované níže), Hodnocení přípravků,

data, or other information or materials provided, disclosed, resulting from, learned, created, developed, or acquired in connection with the conduct of the Study by the Institution, Investigator or Study Staff, shall be the property of Sponsor and shall be received and maintained in strict confidence and not disclosed to any third party during the term of this Agreement and for ten (10) years thereafter. Institution and Investigator may disclose Confidential Information to the Study Staff who require access thereto for the purposes of this Agreement; provided that prior to making any such disclosures, each such Study Staff shall be bound by written obligations no less stringent than those contained herein, to maintain Confidential Information in confidence and not to use such information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement.

Confidential Information shall not include information that:

- (i) is or becomes generally available in the public domain through no act or fault of Institution or Study Staff (from and after the time such information is publicly available);
- (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its Study Staff prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- (iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its

poznatky, know how, praxe, postupy, data nebo jiné informace nebo materiály, které byly v souvislosti s prováděním Studie Poskytovatelem, Zkoušejícím nebo Studijním personálem poskytnuty, zpřístupněny, které ze Studie vyplynuly, které se uvedené osoby dozvěděly, které byly vytvořeny, vyvinuty nebo získány. Tyto informace musejí být přejímány a zachovány v přísné tajnosti a nesmějí být zpřístupněny žádné třetí straně po dobu platnosti této Smlouvy a po dobu deseti (10) let po jejím skončení. Poskytovatel a Zkoušející mohou zpřístupnit Důvěrné informace Studijnímu, kteří k nim potřebují mít přístup pro účely plnění této Smlouvy, avšak za předpokladu, že každý takový člen Studijního personálu je před takovým zpřístupněním písemně zavázán k povinnostem, které jsou alespoň stejně přísné jako povinnosti obsažené v této Smlouvě, k zachování Důvěrných informací v tajnosti a k tomu, že nebudou tyto informace používat k jiným účelům než v souladu s podmínkami této Smlouvy.

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- (i) jsou nebo se stanou obecně dostupnými ve veřejném prostoru bez zapříčinění nebo zavinění ze strany Poskytovatele nebo studijního personálu (od doby a po okamžiku veřejného zpřístupnění těchto informací);
- (ii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskytovatele či jakéhokoli Studijního personálu před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
- (iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty

Study Staff without use of or reference to or reliance on such Confidential Information;; or

- (iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor , provided that any such disclosure is consistent with and limited to the Sponsor's written authorization.

The terms of this Agreement, including, but not limited to, the financial terms, shall also be considered Confidential Information and will be maintained in confidence by the Parties in accordance with Section 3.1, but may be disclosed by Institution or any other Study Staff in the event that such disclosure is required by Applicable Law or court order without breaching its obligation under this Article 3; provided, in advance of disclosure, Institution on behalf of itself or its Study Staff notifies Sponsor of the information to be disclosed, the reason for disclosure, and the anticipated or required date of disclosure.

3.2 Obligations

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

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

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- (i) limit dissemination of Confidential

nezávisle Zkoušejícím, Poskytovatelem či jakýmkoli členem Studijní personál bez použití nebo odkazu na tyto Důvěrné informace nebo spoléhání se na ně; nebo

- (iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele pod podmínkou, že jakékoli takové zpřístupnění je v souladu s písemným povolením Zadavatele a je tímto povolením omezeno.

Za důvěrné informace se považují rovněž podmínky této Smlouvy, zejména finanční ujednání, a Smluvní strany budou zachovávat jejich důvěrnost v souladu s Článkem 3.1. Poskytovatel nebo jiný Studijní personál je však může zpřístupnit v případě, že takové zpřístupnění vyžadují Platné zákony nebo soudní příkaz, aniž by tím své povinnosti podle tohoto Článku 3 porušili, za podmínky, že ještě před jejich zpřístupněním Poskytovatel sam nebo jeho Studijní personál o plánovaném zpřístupnění informací, o důvodu zpřístupnění a o předpokládaném nebo požadovaném datu zpřístupnění uvědomí Zadavatele.

3.2 Povinnosti

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

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

Za účelem ochrany Důvěrných informací,

Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;

- (ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- (iii) bind such Study Staff in writing to obligations of confidentiality that are no less strict than those set out herein.

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

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution receives notice from a regulatory authority or a court order seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained sufficiently in advance so that the deadline provided by the respective authority for submission of the requested information is reasonably met, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Poskytovatel souhlasí, že:

- (i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
- (ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- (iii) písemně zavázat takové členy Studijního personálu písemně k povinnostem při zachování důvěrnosti, které budou stejně přísné jako povinnosti stanovené v této Smlouvě.

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

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Poskytovatel obdrží oznámení či výzvu od kontrolního úřadu nebo soudu, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen v dostatečném předstihu, aby byla přiměřeně zachována případná lhůta ke splnění povinnosti stanovená příslušným orgánem, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude žádat o uplatňování důvěrného režimu ve vztahu

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled i.e. 4 estimated subjects and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication will be provided to Institution by Sponsor or CRO via e-mail for approval and publication in accordance with Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register as applicable. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform Sponsor of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 15 working days from the last signature date or from being provided with a properly redacted version (whichever occurs later), it may be published by the Sponsor or CRO.

Sponsor hereby acknowledges that the Institution as a state budgetary organization is obliged to provide information to requesting third parties under Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended. The

k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů (tj. 4) a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verzi této Smlouvy určené ke zveřejnění poskytne Zadavatel nebo společnost CRO k odsouhlasení a zveřejnění Poskytovateli prostřednictvím e-mailu v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění této Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí Zadavatele o zveřejnění smlouvy v registru smluv prostřednictvím vyhrazené e-mailové adresy: [REDACTED]

[REDACTED], na níž bude zasláno oznámení o zveřejnění Smlouvy v registru smluv. Není-li tato Smlouva Poskytovatelem zveřejněna ve lhůtě 15 pracovních dní od data posledního podpisu nebo poskytnutí řádně zaslepené verze (dle toho, která skutečnost nastane později), jsou k jejímu zveřejnění oprávněni CRO či Zadavatel.

Zadavatel tímto bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. V případě

Institution will promptly notify Sponsor and CRO of such a request and will inform them what information is being requested. Institution will provide such information only to the extent requested.

3.4 Return or Destruction

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

3.5 Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, improvements, developments, discoveries, and technology, whether patentable or not, conceived by Institution or its Investigator or Study Staff solely or jointly with others that use, rely on or are derived from Confidential Information or the Investigational Product ("**Inventions**") and such Inventions shall be, and remain, at all

takového dotazu vyrozumí Poskytovatel Zadavatele a CRO a uvede, jaká informace byla požadována. Poskytovatel poskytne tyto informace pouze v požadovaném rozsahu.

3.4 Vrácení či likvidace

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

3.5 Přetrvávající platnost

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

4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

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

4.2 Objevy

Pojem "**Objevy**" znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, zdokonalení, výsledky vývoje, objevy a technologie, bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné či nikoli, které byly vyvinuty Poskytovatelem nebo jeho Zkoušejícím či Studijním personálem samostatně nebo společně s jinými osobami, které využívají Důvěrné informace nebo Hodnocený přípravek („**Objevy**“) spoléhají se

times the sole and exclusive property of Sponsor.

4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its Study Staff to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its Study Staff, to Sponsor all of their rights, title and interest in and to all Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its Study Staff to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions. Institution warrants by the execution of this Agreement, that it has not entered, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any Inventions. Institution undertakes to obey the obligations hereunder unless this is inconsistent with applicable legislation.

4.4 Patent Prosecution

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

na ně nebo jsou z nich odvozeny, přičemž takové vynálezy budou a zůstanou po celou dobu výhradním vlastnictvím Zadavatele.

4.3 Převod práv k Objevům

Poskytovatel se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že jeho Studijní personál odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Poskytovatel, jménem svým a jménem a v zastoupení svého Studijního personálu, zavazuje se na Zadavatele převést veškerá svá práva, nároky a zájmy ke všem Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Poskytovatel se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že členové jeho Studijního personálu vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům. Poskytovatel podpisem této Smlouvy zaručuje, že neuzavřelo ani neuzavře žádnou smlouvu ani vztah, který by byl jakkoli v rozporu nebo který by jakkoli ohrožoval majetkové zájmy Zadavatele nebo jeho práva na jakékoli Objevy. Poskytovatel se zavazuje ke splnění povinností uvedených v tomto odstavci, jestliže to není v rozporu s platnými právními předpisy.

4.4 Patentové řízení

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

4.5 Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

If the Study is a multi-center study, the Institution for itself and on behalf of its Study Staff agrees that Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study. Sponsor shall serve as the coordinator of multi-center study disclosures, in those specific instances where the first publication is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the participating investigators and sites contributing data, analysis and comments, as appropriate. In the event of a disagreement among the principal investigators in a multi-center study, the lead investigator and a representative of Sponsor shall serve as co-arbiters of such dispute. Any publication(s) resulting from the Study shall give appropriate credit to the scientific contributions made by Sponsor personnel. For such publication(s), authorship or acknowledgement of participating investigators shall be determined based primarily on scientific contribution to protocol development and data interpretation and secondarily on patient enrollment. All authors must meet authorship criteria as outlined by the International Committee of Medical Journal Editors.

5.2 However, following the earlier of the first publication, or if a multi-center publication is not submitted within the earlier of: (a) eighteen (18) months after Study conclusion; (b) eighteen (18) months after abandonment or termination of the Study occurs at all Study sites; or (c) if Sponsor confirms there will be no multi-center Study

4.5 Přetrvávající platnost

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

5 PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a zpřístupnění

Pokud je Studie multicentrickým klinickým hodnocením, Poskytovatel za sebe a za členy Studijního personálu souhlasí, že Zadavatel má právo publikovat výsledky Studie jako první. Zadavatel bude v případech, kdy je první publikace zamýšlena jako společné, multicentrické zveřejnění výsledků Studie uskutečněné Zadavatelem v součinnosti se zúčastněnými zkoušejícími a místy provádění klinického hodnocení, kteří podle potřeby přispívají údaji, analýzami a komentáři, působit jako koordinátor zveřejňování informací z multicentrické studie. V případě neshody mezi hlavními zkoušejícími multicentrického klinického hodnocení budou jako spolurozhodci takového sporu vystupovat vedoucí zkoušející a zástupce Zadavatele. Všechny publikace vyplývající ze Studie budou obsahovat odpovídající poděkování za vědecký přínos pracovníků Zadavatele. Autorství nebo poděkování zúčastněným zkoušejícím budou pro účely publikace určeny primárně na základě vědeckého přínosu vývoji protokolu a výkladu údajů a sekundárně na základě zařazení pacientů. Všichni autoři musejí splňovat kritéria autorství stanovená Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (ICMJE).

5.2 Avšak po prvním zveřejnění, nebo v dřívější z níže uvedených lhůt v případě, že se nepředkládá multicentrická publikace (podle toho, která možnost nastane dříve): (a) osmnáct (18) měsíců od uzavření Studie; (b) osmnáct (18) měsíců od upuštění od Studie nebo jejího ukončení na všech Místech provádění klinického hodnocení; nebo (c) pokud Zadavatel

publication, then the Institution and/or Investigator may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth below:

(a) Institution agrees to notify Sponsor of the intent by it or Investigator to submit a publication at least sixty (60) days prior to the proposed submission date; such notification shall include a brief overview of the key points of the intended publication. Institution shall formally submit to Sponsor all materials proposed publications for submission for publication/presentation, if applicable, which by definition shall include, but are not limited to, manuscripts, abstracts, posters, slides, and/or other written materials related to the Study at least forty-five (45) days before the submission of the contemplated publication or abstract or the start date of the congress/meeting for presentations of posters and/or slides. During such forty-five (45) day period, Sponsor shall have the opportunity to review and comment upon the contents of the publication with regard to Sponsor's confidential and proprietary information, as well as the accuracy and completeness of the clinical and scientific observations contained therein. Sponsor may remove from the proposed publication any specifically identified sponsor confidential and/or proprietary information. Institution agrees to discuss and consider in good faith any Sponsor comment with regard to the accuracy and completeness of the clinical and scientific observations contained therein and, upon request, to submit written responses to specific Sponsor comments or questions regarding accuracy or completeness prior to submission of proposed publications.

(b) In the event Sponsor determines that an enabling description of patentable subject matter is contained in such material or outline, it shall notify the Investigator and the Institution, and the publication or disclosure will be withheld for a

potvrdí, že nebude žádnou multicentrickou publikaci o Studii publikovat, pak může Poskytovatel a/nebo Zkoušející zveřejnit výsledky Studie na základě níže uvedených práv Zadavatele:

(a) Poskytovatel souhlasí s tím, že oznámí Zadavateli svůj záměr předložit publikaci nejméně šedesát (60) dnů před navrhovaným datem předložení; toto oznámení bude obsahovat krátký přehled klíčových bodů zamýšlené publikace. Poskytovatel formálně předloží Zadavateli všechny materiály a publikace navrhované ke zveřejnění/prezentaci, které podle definice zahrnují zejména rukopisy, resumé, postery, snímky a/nebo jiné písemné materiály související se Studií, a to nejméně čtyřicet pět (45) pracovních dnů před předložením zamýšlené publikace nebo resumé, nebo před datem zahájení kongresu/jednání, kde mají být postery a/nebo snímky prezentovány. Během tohoto období čtyřiceti pěti (45) dnů bude mít Zadavatel možnost zkontrolovat obsah čtyřicet připomínky týkající se jejího obsahu s ohledem na důvěrné a chráněné informace Zadavatele a na správnost a úplnost klinických a vědeckých pozorování obsažených v dané publikaci. Zadavatel může z navrhované publikace odstranit všechny své důvěrné a/nebo chráněné informace, které mohou posloužit k identifikaci. Poskytovatel s tím, že projedná a v dobré víře zváží případné připomínky Zadavatele týkající se správnosti a úplnosti klinických a vědeckých pozorování obsažených v publikaci a že na jeho žádost předloží před odevzdáním navrhované publikace písemné odpovědi na konkrétní připomínky nebo otázky Zadavatele týkající se její správnosti nebo úplnosti.

(b) pokud Zadavatel rozhodne, že tento materiál nebo nástin obsahuje prováděcí popis patentovatelné předmětné záležitosti, vyrozumí o tom Zkoušejícího a Poskytovatel a publikace nebo zveřejnění údajů budou

reasonable period of time, not to exceed one-hundred twenty (120) days from the date the Investigator and the Institution first submit to Sponsor the materials proposed for submission for publication/presentation to permit appropriate patent application(s) to be prepared and filed by Sponsor, if it so elects.

(c) The Institution agrees that it shall not publish or publicly present any interim results or analyses using Study Data.

5.3 Media Contacts

Institution shall not, and shall ensure that Study Staff do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with Sections 5.1 and 5.2.

5.4 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission of the other Party, except that the Sponsor and CRO may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with Applicable Laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by Applicable Laws.

pozastaveny na přiměřenou dobu, která nebude delší než sto dvacet (120) dnů od data, kdy Zkoušející a Poskytovatel poprvé Zadavateli předloží materiály navržené na odeslání k publikaci/prezentaci, aby měl Zadavatel možnost vyhotovit a podat příslušnou patentovou přihlášku, pokud se tak rozhodne.

(c) Poskytovatel souhlasí s tím, že nezveřejní ani nebude veřejně prezentovat žádné předběžné výsledky ani analýzy využívající dotčená Studijní data a údaje.

5.3 Kontakty s médii

Poskytovatel nebude, a zajistí, že jeho zaměstnanci nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studii, Hodnoceným přípravkem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s těmito Čláčky 5.1 a 5.2.

5.4 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení druhé Strany, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a CRO budou oprávněni použít názvu Poskytovatele v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s Platnými zákony a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém Platnými zákony.

5.5 Survival

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

6. PERSONAL DATA

6.1 Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and Study Staff may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended and may be used by CRO, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below in Attachment B

Names of members of Study Staff may be processed in CRO’s study contacts database for study-related purposes only.

6.2 Study Subject Personal Data

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

6.3 Data Controller

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

5.5 Přetrvávající platnost

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

6 OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její Studijní personál mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění a mohou být používány společností CRO, Zadavatelem a jejich přidruženými subjekty v souladu s platnými zákony, jak je uvedeno níže v Příloze B.

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

6.2 Osobní údaje Subjektu studie

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

6.3 Správce údajů

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

CRO je oprávněn zpracovávat "osobní údaje",

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

6.4 Survival

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

7. INDEMNIFICATION AND STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 58, par. 2 Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. Sponsor will maintain this insurance with adequate coverage of all claims or obligations that may arise under this Agreement, including claims by Study Subjects or on their behalf, in accordance with the aforementioned legal provision.

Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator, and Institution's directors, officers, and Study Staff (each an "**Institution Indemnitee**") against any third party cause of action, claim, lawsuit or other proceeding, and reasonable expenses, including reasonable legal fees (collectively, "**Claim**"), brought against any Institution Indemnitee seeking compensation for personal injury or death arising from Investigator's administration of the Investigational Product in the performance of the Protocol. Institution Indemnitee shall promptly notify Sponsor in writing upon receipt of notice of any Claim and shall not make any admission of liability.

jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy, Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Platnými zákony na ochranu osobních údajů.

6.4 Přetrvání platnosti

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

7. ODŠKODNĚNÍ A POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Zadavatel bude udržovat pojistné krytí takového druhu a s pojistnou výší odpovídající okolnostem na ochranu proti nárokům nebo povinnostem, které mohou nastat podle této Smlouvy, včetně nároků ze strany Subjektů Studie nebo jejich jménem, a to v souladu se shora uvedeným ustanovením zákona.

Odškodnění ze strany Zadavatele. Zadavatel souhlasí s tím, že Poskytovatele, Zkoušejícího a členy statutárního orgánu, vedoucí pracovníky a Studijní personál Poskytovatele (dále jednotlivě jako „**Odškodňované osoby na straně Poskytovatele**“) odškodní, ochrání a zbaví odpovědnosti vůči třetím stranám za jakékoli žaloby, nároky, soudní spory nebo jiná řízení a přiměřené výdaje včetně přiměřených výdajů na právní zastoupení (dále souhrnně jako „**Nárok**“), které budou vzneseny vůči kterékoli Odškodňované osobě na straně Poskytovatele a které budou požadovat náhradu za újmu Subjektu studie, ke které dojde v důsledku podání Hodnoceného přípravku Zkoušejícím v rámci

Sponsor shall assume the defense, if it is in accordance with local law, and costs associated with such Claim and have the right to select defense counsel and Institution Indemnitee shall reasonably cooperate with Sponsor. This indemnity shall not apply to any Claim resulting from an event for which Institution is required to provide indemnification. Sponsor shall make no settlement admitting fault on the part of an Institution Indemnitee without its written consent, which consent shall not be unreasonably withheld.

The Sponsor shall reimburse the Institution for reasonable, necessary and documented medical expenses, incurred by Study subjects, including diagnosis, treatment, and hospitalisation, for any physical illness or injury sustained to the Study subject to the extent such illness or injury arises directly from the administration of the Investigational product in accordance with the Protocol or the properly performed non-standard protocol procedure (that would not otherwise be customarily performed to treat Study subject's underlying disease or condition) performed during the course of the Study in strict accordance with the Protocol and the Sponsor's written instructions.

Institution represents and warrants that it has taken out insurance required by § 45, par. 2, letter n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services (Medical Services Act), as amended, which covers professional liability arising out of provision of medical services and the insurance must be taken out for the entire period during which the Institution provides medical services, ie. even for the

provádění Protokolu. Odškodňovaná osoba na straně Poskytovatele vyrozumí Zadavatele písemně ihned poté, co obdrží oznámení o Nároku, a nepřizná žádnou odpovědnost. Zadavatel převezme odpovědnost za obhajobu, bude-li to v souladu s místními právními předpisy, a náklady související s takovým Nárokem a bude mít právo zvolit obhájce, přičemž Odškodňovaná osoba na straně Poskytovatele bude se Zadavatelem přiměřeně spolupracovat. Toto odškodnění se nebude vztahovat na žádný Nárok vyplývající z události, za kterou má povinnost poskytnout odškodnění Poskytovatel. Zadavatel neprovede žádné vypořádání přiznávající zavinění ze strany Odškodňované osoby na straně Poskytovatele bez jejího písemného souhlasu, který však nebude bezdůvodně odepřen.

Zadavatel uhradí Poskytovateli přiměřené, nezbytné a doložené léčebné výdaje vzniklé Subjektům studie, včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace, za jakoukoliv tělesnou nemoc nebo zranění vzniklé Subjektu studie v rozsahu, v jakém toto onemocnění nebo zranění vzniklo přímo v souvislosti s podáváním studijního léku v souladu s Protokolem nebo jakýmkoliv řádně provedeným výkonem nestandardní péče (který by jinak nebyl běžně prováděn za účelem léčby základního onemocnění nebo stavu subjektu studie). vyžadovaným protokolem, provedeným během studie v přísném souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele.

Poskytovatel prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, pojištěn pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a musí být pojištění uzavřeno po celou dobu,

duration of this Study.

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

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

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

- a) The bodily injury of Study subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor.
- c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor to take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

This Section 7 subsections "Indemnification and Study Subject Injury and Damages" shall survive

po kterou Poskytovatel poskytuje zdravotní péči, tzn. i po dobu trvání této Studie.

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

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

Nárok Poskytovateli na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- a) újma na zdraví (včetně smrti) Subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- b) **Poskytovatel** do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámí tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
- c) na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- d) Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Tento Článek 7 podsekce "Odškodnění a poškození zdraví Subjektu Studie a Pojištění a

termination or expiration of this Agreement.

8. CRO DISCLAIMER

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

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

9. DEBARMENT

The Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's Study Staff have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country or is restricted from medical practice, or otherwise sanctioned, nor is any action, suit, claim investigation or legal or administrative proceeding pending or threatened relating to Institution, Investigator or such other persons, and the Institution shall notify CRO immediately if any such investigation, restriction, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 9 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8 ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI CRO

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

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

9 VYLOUČENÍ

Poskytovatel prohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze členů Studijního personálu Poskytovatele nebyl zbaven příslušného oprávnění, nebyla mu uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a smí bez omezení vykonávat lékařskou praxi, nebyl mu vysloven žádný jiný zákaz, neprobíhá nebo nehrozí žádné řízení, žaloba, vyšetřování nároku nebo soudní či správní řízení týkající se Poskytovatele, Zkoušejícího nebo takových dalších osob a Poskytovatel se dále zavazuje neprodleně vyrozumět CRO v případě, že dojde k takovému vyšetřování, omezení, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 9 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby

trvání této Smlouvy.

10. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor's or CRO's request, Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to CRO a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

CRO may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, CRO, and their agents.

This Section 10 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. ANTI-KICKBACK, ANTI FRAUD AND ANTI-BRIBERY

Institution agrees that (i) its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives under this

10 FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Poskytovatel souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo CRO Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá CRO vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

CRO je oprávněna pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Poskytovatel souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, CRO a jejich zástupci.

Tento Článek 10 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

11 ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ, PODVODU A KORUPCI

Poskytovatel souhlasí, že (i) jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy nebo

Agreement or in relation to the Study, (ii) such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing and any fees to be paid pursuant to this Agreement is fair compensation for the services to be provided by Institution, and (iii) no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

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

Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency or third party for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from CRO or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

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

v souvislosti se Studií, že (II) tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje a veškeré částky vyplácené podle této Smlouvy představují přiměřenou odměnu za služby poskytované Poskytovatelem, a že (iii) žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Poskytovatele k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

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

Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě ani žádné třetí straně za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od CRO nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie a že Poskytovatel nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

Poskytovatel tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Poskytovatelem. Poskytovatel tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatele či jakéhokoli příslušného vlastníka Poskytovatele, členů správních orgánů, zaměstnanců, zástupců, konzultantů či jakékoli příjemce plnění ani Studijního personálu k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či CRO v podobě zajištění neoprávněné výhody či za

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

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

12. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

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

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

12 NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

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

13. TERM & TERMINATION

Term

This Agreement will become effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 13 “Term & Termination”.

13.1 Termination

CRO and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason upon thirty (30) days prior written notice, starting as of the date of provable delivery of the notice to the Institution.

The Institution may terminate this Agreement for material breach by Sponsor, if it provides CRO and Sponsor written notice of the breach and the breach is not cured within sixty (60) days of receipt of the notice.

The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required Study Subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and CRO shall make a final payment for visits or milestones

Zadavatele.

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

13 PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

Platnost

Tato Smlouva nabývá účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 13t „Platnost a ukončení platnosti“.

13.1 Ukončení platnosti

CRO a/nebo Zadavatel jsou oprávněni vypovědět tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu s výpovědní dobou třiceti (30) dnů ode dne prokazatelného doručení písemné výpovědi Poskytovateli.

Poskytovatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu z důvodu podstatného porušení s tím, že zašle CRO písemnou výzvu o porušení a toto porušení není napraveno do šedesáti (60) dní od doručení výzvy CRO.

Poskytovatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Poskytovatele, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Poskytovatel důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Poskytovatel neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k Subjektům Studie budou

properly performed pursuant to this Agreement prior to the effective date of termination in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If CRO or Sponsor finds that a material breach of this Agreement has been caused by the Institution or Investigator and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, CRO and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž CRO provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou před datem účinnosti ukončení, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že společnost CRO nebo Zadavatel zjistí, že Poskytovatelem nebo Zkoušejícím bylo způsobeno závažné porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, CRO a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

14. NOTICE

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

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) to the extent an email address is provided below. by e-mail of pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

14 OZNÁMENÍ

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

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) pokud je níže uvedena e-mailová adresa, komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

If to Sponsor:	[REDACTED]
Always with copy to:	[REDACTED]
If to CRO:	[REDACTED]
To Institution	[REDACTED]

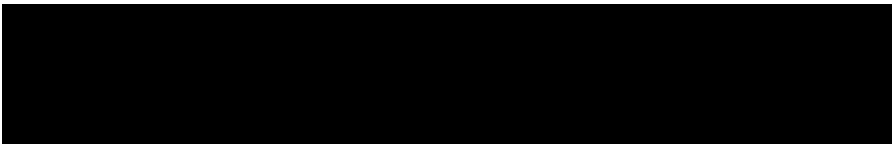
Oznámení zasílaná Zadavateli:	[REDACTED]
Vždy s kopií pro:	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Poskytovateli	[REDACTED]

15. FORCE MAJEURE

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

15 VYŠŠÍ MOC

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



overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

16. MISCELLANEOUS

16.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, this Agreement shall control with respect to commercial and contract terms, but the Protocol shall control with respect to the conduct of the Study and with respect to patient welfare issues.

16.2 No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable by a court of competent jurisdiction, the rest of this Agreement will remain in effect.

16.3 Assignment of the Agreement

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

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

Upon Sponsor's request, CRO may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and CRO shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement

takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

16 RŮZNÉ

16.1 Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolem bude mít tato Smlouva přednost ve vztahu k obchodním a smluvním podmínkám, avšak Protokol bude mít přednost ve vztahu k provádění Studie a ve vztahu k otázkám prospěchu pacientů.

16.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky. V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána soudem s příslušnou pravomocí jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

16.3 Převod Smlouvy

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

Poskytovatel nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele, CRO je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a CRO nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Poskytovatel tímto souhlasí

that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to an assignment to the extent allowed by applicable law provided that the assignment shall be appropriately notified in advance. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

16.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic, excluding its rules regarding the conflict of laws. The Parties agree that the competent court of the Czech Republic shall have jurisdiction to decide any questions or disputes arising from or related to this Agreement.

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

16.6 Survival:

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

16.7 Signature

This Agreement may be executed signatures transmitted through electronic means.

16.8 Counterparts

This Agreement shall be executed in three (3) counterparts, out of which each party will receive one counterpart. Each counterpart shall be deemed an original with respect to any party that has signed it, but all of these counterparts together shall constitute one and the same document and shall represent the legal, valid, and binding signature of this Agreement by the respective Party

s postoupením v zákonem povoleném rozsahu za předpokladu, že mu bude postoupení řádně a včas předem oznámeno. Poskytovateli bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

16.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky vyjma jeho kolizních norem. V případě pochybností nebo sporů vzniklých z této Smlouvy či s touto Smlouvou souvisejících je k rozhodnutí tímto určen místně a věcně příslušný soud v České republice.

16.5 Rozhodná jazyková verze. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

16.6 Přetrvávající platnost:

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

16.7 Podpisy

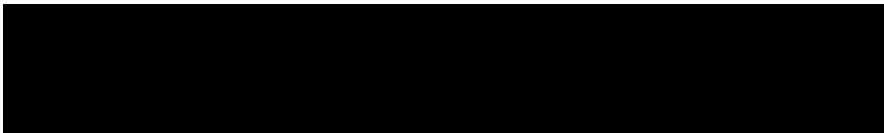
Tuto Smlouvu je možné podepsat i elektronicky přenášenými podpisy..

16.8 Počet vyhotovení

Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jedno paré. Každý stejnopis bude vůči kterékoli smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, avšak každé z těchto vyhotovení bude představovat jeden a tentýž dokument a bude představovat zákonný, platný a závazný podpis této Smlouvy danou Stranou

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**



CONFIDENTIAL

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY



By/Jméno:
Title/Funkce:

Signature/Podpis: _____

Date/Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní nemocnice v Motole**, state budgetary organization / Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace]:

By/Jméno:

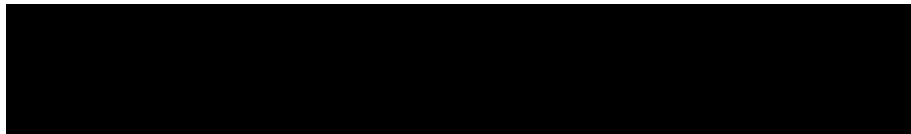
Title (must be authorized to sign on Institution's behalf)/Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Poskytovatele): Náměstek LPP na základě pověření

Signature/Podpis: _____

Date/Datum:

I hereunder signed, _____, _____ hereby certify, that I have duly read this Agreement along with any/all documentation submitted in relation to this Study and I do further oblige to ensure the fulfilment of the obligations stipulated herein. I do further affirm not to disclose any information related to this Study unless prior approval of Sponsor is obtained, and also oblige to maintain secrecy about any/all submitted information, to maintain

Já, níže podepsaná, _____, _____ jako Zkousející potvrzují, že jsem se řádně seznámila se Smlouvou a příslušnou dokumentací k této Studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití



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

těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako Zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů studijního týmu.

Name:
MBA

[REDACTED]

Jméno:
MBA

[REDACTED]

Position: Investigator

Funkce: Zkoušející

Date:

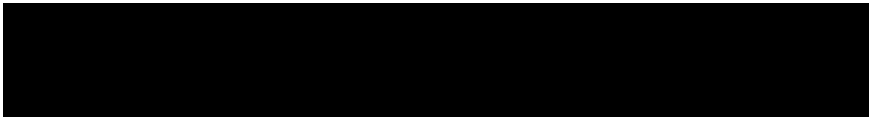
Datum:

Signature: _____

Podpis: _____

[REDACTED]

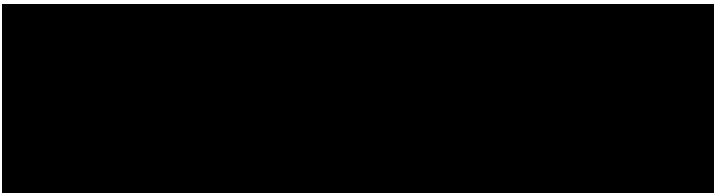
Attachments: Attachment A - Budget and payment schedule Attachment B - Data Processing Terms	Přílohy: Příloha A – Rozpočet a platební přehled Příloha B – Podmínky zpracovávání osobních údajů
---	--



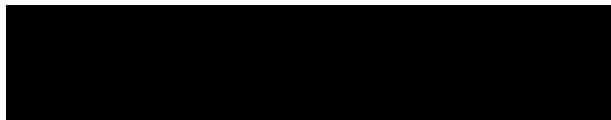
account, no further amendments are required.

2. INVOICES

CRO shall act as payment agent "Payment Agent" for services performed in this Agreement. All invoices should be issued to the following as instructed:



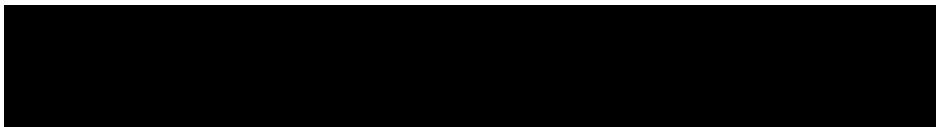
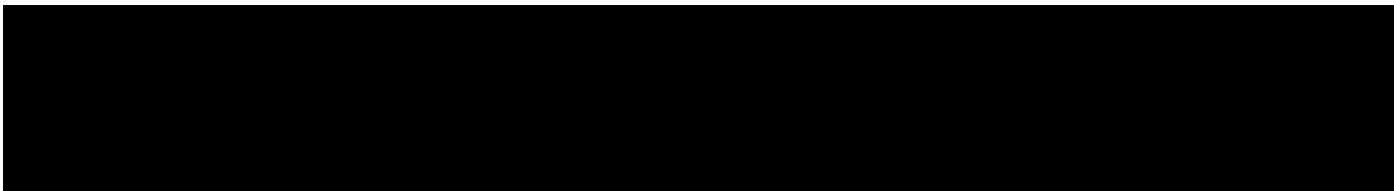
All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be sent to:



In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the Payment Agent address stated in this Section.

Invoices should include Sponsor's name, Protocol ID, project code [REDACTED] Principal Investigator Name, Site Name, site number and a summary of the reimbursement to be made in compliance with Schedule A and Exhibit A and if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number, and for cross border tax payments the note "VAT is zero rated under tax shift".

Sponsor will pay Institution for invoiced procedure(s) and/or Institutional fees within thirty (30) days from Sponsor or CRO's receipt of undisputed invoice and any supporting documentation that Sponsor requires.



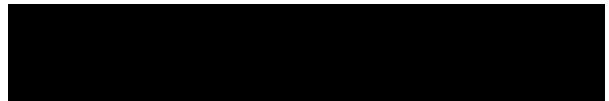
názvu příjemce plateb / bankovního účtu nebo změny země, v níž je bankovní účet veden, nejsou nutné další úpravy smlouvy.

2. FAKTURY

CRO bude jednat jako plátce („plátce“) s ohledem na služby prováděné podle této smlouvy. Všechny faktury je nutné vystavovat podle pokynů následovně:



Všechny faktury a dotazy související s platbami, včetně kódu projektu, je třeba zasílat na:



Je-li třeba zpracovat tištěné kopie faktur, je nutné je zasílat na adresu plátce uvedenou v tomto článku.

Faktury musí obsahovat název zadavatele, číslo protokolu, kód projektu [REDACTED] jméno hlavního zkoušejícího, název pracoviště, číslo pracoviště a souhrn splatných úhrad v souladu s dodatkem A a přílohou A, a pokud je příjemce plateb plátcem DPH, je nutné uvést jeho registrační číslo DPH a v případě přeshraničních plateb je nutné vepsat „DPH je podle daňového posunu stanoveno na nulu“.

Zadavatel uhradí vyfakturované úkony a/nebo poplatky Zdravotnickému zařízení do třiceti (30) dní ode dne, kdy zadavatel nebo CRO obdrží nespornou fakturu a veškerou podpůrnou dokumentaci vyžadovanou zadavatelem.

odsouhlasené poplatky pracovišti.

Ethics Committee. Central and/or Local Ethics Committee fees will be paid directly to the applicable Ethics Committee by the Sponsor through CRO.

Etická komise. Poplatky centrální a/nebo místní etické komisi zaplatí zadavatel prostřednictvím CRO přímo příslušné etické komisi.

3. SUBJECT ENROLLMENT

The study has passive recruitment, participants are rolling over into this study from parent studies where the site participated. Every potential participant for roll over must be assessed for continued efficacy and tolerability of the study treatment, as outlined in the protocol.

4. PAYMENT TERMS

Payment to Institution for services provided shall be made according to the agreed upon detailed budget, attached hereto as Exhibit A and hereby incorporated by reference. All fees listed include overhead and are calculated in Czech Koruna. All budget amounts are exclusive of Value Added Tax ("VAT"). Where applicable under local legislation, VAT should be added to the budget amounts at the relevant rate. Payments will be made upon receipt of a valid VAT invoice. The payment will not be subject to withholding tax. Within the limits of applicable regulation, it is the responsibility of the Payee to declare this income and Sponsor and CRO are not liable for any taxes due. Payments, as set forth herein, shall only be made after Sponsor or its designee has verified that data has been entered into EDC.

3. NÁBOR SUBJEKTŮ HODNOCENÍ

Nábor do studie je pasivní, přičemž účastníci do studie přecházejí z předchozích studií, jichž se pracoviště účastnilo. Každý účastník potenciálně způsobilý pro přechod musí být posouzen z hlediska pokračující účinnosti a snášenlivosti hodnocené léčby, jak je stanoveno v protokolu.

4. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Platby poskytovateli za poskytované služby budou prováděny v souladu s odsouhlaseným podrobným rozpočtem, který je k této smlouvě přiložen jako příloha A a tímto je do ní začleněn odkazem. Všechny uvedené poplatky zahrnují režijní náklady a jsou vypočteny v korunách českých. Veškeré částky v rozpočtu jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty („DPH“). Je-li to podle místní legislativy na místě, má být DPH přidána k částkám uvedeným v rozpočtu v příslušné výši. Platby budou prováděny na základě obdržené faktury s DPH. Na platby se nebude vztahovat srážková daň. Příjemce plateb je v rámci omezení platných právních předpisů povinen vykázat tento příjem a zadavatel

Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in Exhibit A, except for any services reimbursed by a National Health Service Provider.

In order to ensure compliance and accuracy with local regulations and transparency reporting requirements, Institution agrees to submit an invoice no later than forty-five (45) calendar days from the date the expense is incurred. In addition, Institution agrees to perform a study level financial reconciliation and submit any outstanding invoices at a minimum of every six (6) months during the Institution's participation in the Study. Performing periodic invoice reconciliations ensures that all invoices are submitted and reimbursed in a timely manner. Delaying invoicing or submitting invoices from procedures performed more than six (6) months after the date the expense is incurred may result in delayed payments.

Institution must submit all final invoices no later than thirty (30) days after Sponsor's database lock for the Study. Institution will receive a 30-day Close-Out Notification Letter serving as a final notice to submit final invoices. Any invoices that are submitted after such thirty (30) days will not be paid.

If, during the course of the Study, Sponsor compensates Institution with any funds in excess of the amount due under the Exhibit A, CRO may deduct the amount of such overpayment from its next payment to Institution. Otherwise, Institution will return such excess funds to Sponsor within sixty (60) calendar days of written notification by Sponsor or CRO to Institution or within sixty (60) calendar days of Institution's discovery of such overpayment, whichever occurs first.

Sponsor reserves the right to suspend payments in the event

ani CRO nebudou odpovědni za žádné splatné daně. Platby zde uvedené budou prováděny až poté, co zadavatel nebo jeho pověřená osoba ověří, že údaje byly zadány do EDC.

Úhrada za všechny činnosti vyžadované protokolem, které má poskytovatel provádět, je uvedena v příloze A, s výjimkou služeb hrazených národním poskytovatelem zdravotních služeb.

Poskytovatel souhlasí s tím, že v zájmu zajištění dodržování pokynů a přesnosti podle místních právních předpisů a požadavků na transparentnost zpráv předloží fakturu nejpozději do čtyřiceti pěti (45) kalendářních dní ode dne vzniku nákladu. Poskytovatel dále souhlasí s tím, že bude provádět finanční harmonizaci na úrovni studie a veškeré dosud nevykázané faktury bude předkládat přinejmenším každých šest (6) měsíců během své účasti ve studii. Pravidelnou harmonizací faktur se zajistí včasné předkládání a hrazení všech faktur. Opožděné fakturování nebo předkládání faktur za úkony provedené více než šest (6) měsíců po datu vzniku nákladu mohou vést k opoždění platby.

Poskytovatel musí předložit všechny závěrečné faktury nejpozději třicet (30) dní poté, co zadavatel uzamkne databázi studie. Poskytovatel obdrží oznámení o uzavření s předstihem třiceti (30) dní; tento dopis bude sloužit jako poslední výzva pro předložení závěrečných faktur. Žádné faktury předložené po těchto třiceti (30) dnech nebudou uhrazeny.

Pokud zadavatel během studie uhradí poskytovateli jakékoli částky přesahující částky splatné podle přílohy A, může CRO výši takového přeplatku odečíst za následné platby ve prospěch poskytovatele. V opačných případech poskytovatel vrátí tyto přeplacené částky zadavateli do šedesáti (60) kalendářních dní ode dne, kdy zadavatel nebo CRO poskytovatele písemně vyrozumí, nebo do šedesáti (60) kalendářních dní ode dne, kdy poskytovatel tento přeplatek zjistí, podle toho, co nastane dříve.

Zadavatel si vyhrazuje právo pozastavit platby

that Institution: 1) does not resolve data queries, 2) fails to properly enter eCRFs into EDC, pursuant to the terms of this Agreement, and/or 3) fails to fulfill or comply with any other terms of the Agreement. Payments will resume once Institution rectifies the deficiencies to Sponsor's satisfaction.

Sponsor will not pay Institution for a Study Subject whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol Deviations, lack of proper records, or incomplete, uncorrected eCRFs.

5. PAYMENT SCHEDULE

Payments shall be made on a quarterly basis and prorated, as necessary. Ninety percent (90%) of each payment due will be made based upon prior monthly enrollment data confirmed by subject CRFs supporting subject visitation. Payments shall be made within forty-five (45) days after the end of each quarter.

6. PER-SUBJECT COSTS

Sponsor agrees to pay the Institution according to Exhibit A for all visits, procedures, and tests scheduled in the Protocol. The total estimated cost for the completion of the Study per Completed Subject is set forth in Exhibit A. In the event that a subject completes more visits than included in the total estimated per-subject cost, Institution shall be compensated for each additional visit completed according to the stated reimbursement in Exhibit A.

Payee will be reimbursed for the actual cost of any other unforeseen but reasonable procedures which are not SOC but are required by the Study or Protocol (and any amendments thereto) upon Sponsor's receipt of invoice and itemized supporting documentation. Where practicable, Sponsor's prior written approval will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Protocol or affect Study Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.

v případě, že poskytovatel: 1) nevyřeší dotazy týkající se údajů, 2) řádně nezadá eCRF do EDC v souladu s podmínkami této smlouvy, a 3) nesplní jakékoli jiné podmínky smlouvy. Platby budou obnoveny, jakmile poskytovatel nedostatky napraví ke spokojenosti zadavatele.

Zadavatel poskytovateli nezaplatí za subjekty hodnocení, jejichž zařazení do studie se odchyluje od kritérií způsobilosti uvedených v protokolu nebo jejichž údaje ze studie není možné analyzovat z důvodu odchylek od protokolu, nedostatku řádných záznamů nebo neúplných, neopravených eCRF.

5. HARMONOGRAM PLATEB

Platby budou prováděny čtvrtletně a podle potřeby poměrně. Devadesát procent (90 %) každé splatné platby bude uhrazeno na základě údajů o zařazování z předchozího měsíce, což bude potvrzeno formuláři CRF subjektů hodnocení, které podporují návštěvy subjektů hodnocení. Platby budou prováděny do čtyřiceti pěti (45) dní po skončení každého čtvrtletí.

6. NÁKLADY NA SUBJEKT

Zadavatel souhlasí, že bude provádět platby ve prospěch poskytovatele v souladu s přílohou A, a to za všechny návštěvy, úkony a testy uvedené v protokolu. Celkové odhadované náklady na dokončení studie na jeden dokončený subjekt jsou uvedeny v příloze A. pokud subjekt hodnocení podstoupí více návštěv, než je zahrnuto do celkových odhadovaných nákladů na subjekt, každá další podstoupená návštěva bude poskytovateli uhrazena podle úhrad uvedených v příloze A.

Příjemci plateb budou uhrazeny skutečné náklady za jakékoli další nepředvídatelné, avšak přiměřené úkony, které nejsou standardní péčí, avšak jsou vyžadovány studií nebo protokolem (a jakýmkoli jejich dodatky), a to poté, co zadavatel obdrží fakturu a podpůrnou dokumentaci s rozpisem položek. Je-li to proveditelné, bude nejprve získán písemný souhlas zadavatele, pokud by to ovšem neohrozilo integritu protokolu či bezpečnost subjektu studie. V takovém případě bude zadavatel

Payment will be made within forty-five (45) days of CRO's receipt of invoice.

7. FINAL PAYMENT

Final payment under this Agreement, including the balance of monies earned for Study Subject Visit Payments (10% holdback) will be paid to Institution after the following requirements have been met:

- Final resolution of all queries
- Final acceptance of all eCRFs
- The receipt and approval of any outstanding regulatory/study documents as required by Sponsor

- The return of all unused Study Drug or verification of Institution's destruction of Study Drug; whichever is applicable

- The return of Study supplies, if applicable (including any equipment provided to Institution by Sponsor)

- Completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

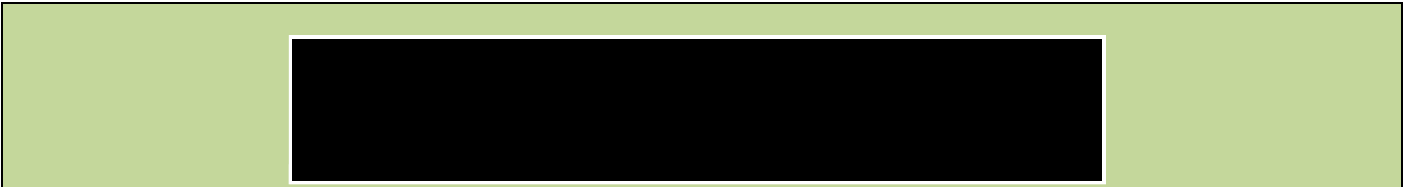
uvědomen, jakmile to bude po dané skutečnosti prakticky možné.

Platby budou prováděny do čtyřiceti pěti (45) dní ode dne, kdy CRO obdrží fakturu.

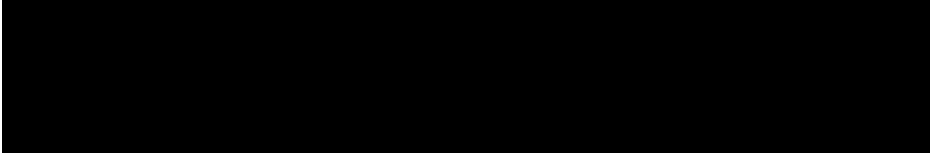
7. ZÁVĚREČNÁ PLATBA

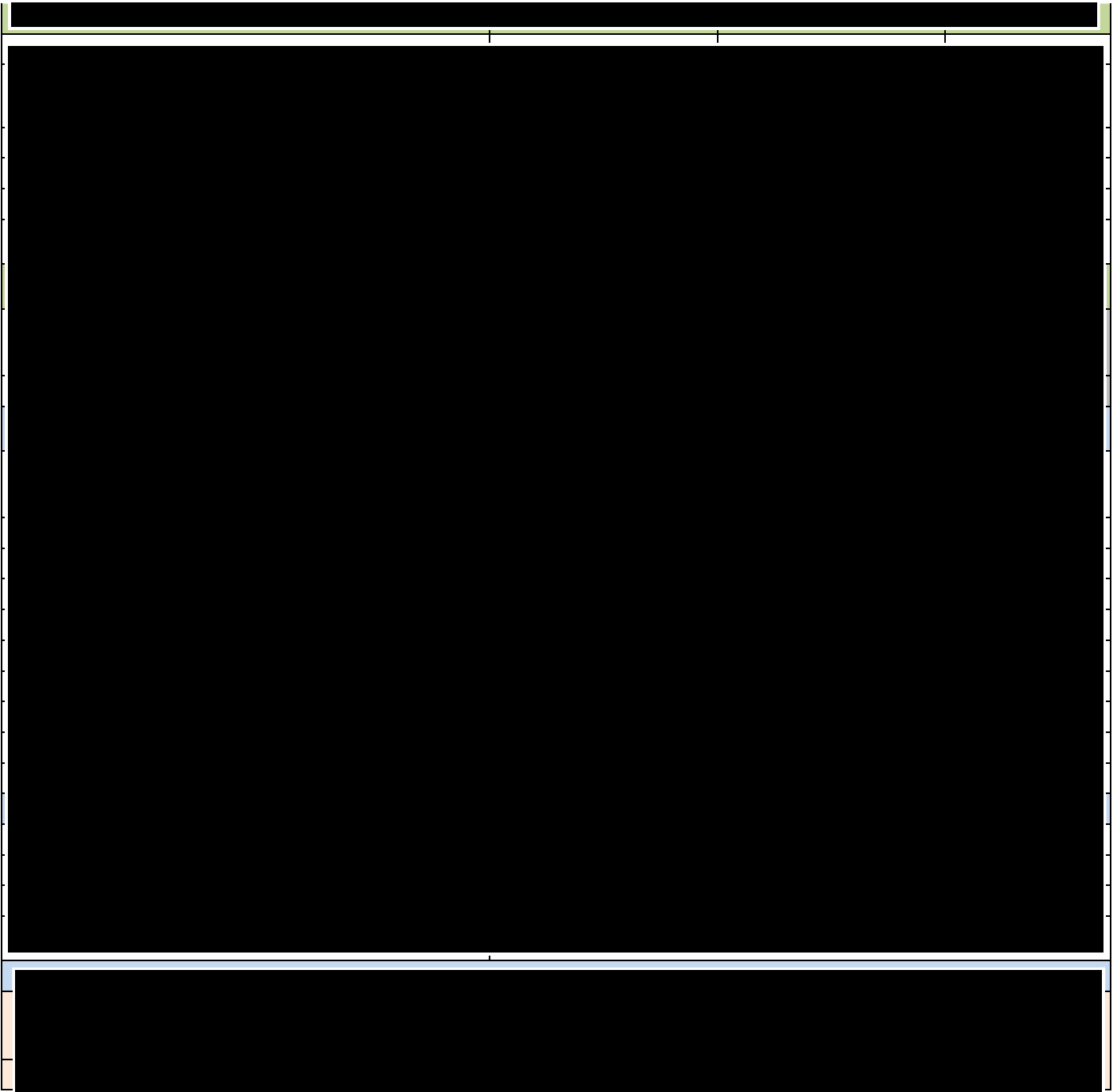
Závěrečná platba podle této smlouvy, včetně zůstatku zaslouženého jako platba za návštěvy subjektů studie (10% srážka) bude poskytovateli vyplacena po splnění následujících požadavků:

- Konečné vyřešení všech dotazů
- Konečné přijetí všech eCRU
- Přijetí a schválení veškerých dosud nevyřízených regulačních dokumentů / dokumentů ke studii vyžadovaných zadavatelem
- Vrácení veškerého nepoužitého hodnoceného přípravku nebo ověření, že poskytovatel hodnocený přípravek zničil; podle toho, co platí
- Vrácení případných materiálů ke studii (včetně vybavení, které poskytovateli dodal zadavatel)
- Splnění všech ostatních příslušných podmínek stanovených ve smlouvě.



S	[Redacted]
I	[Redacted]
I c	[Redacted]
E	[Redacted]
P	[Redacted]
M	[Redacted]
A	[Redacted]
C	[Redacted]
e	[Redacted]
v	[Redacted]
h	[Redacted]
V	[Redacted]
n	[Redacted]
p	[Redacted]
l	[Redacted]
i	[Redacted]
L	[Redacted]
S	[Redacted]





Attachment B

Data Processing Terms - Processor to Controller

These Data Processing Terms shall govern the data protection duties and obligations between the Parties to the Agreement.

1. In this Agreement, "**European Data Protection Laws**" means the EU General Data Protection Regulation 2016/679 ("**GDPR**") (and its derivatives), Directive 2002/58/EC (as transposed into domestic legislation of each European Union Member State or Member State of the EEA) and any other data protection laws, regulations, codes of practice, codes of conduct, guidance issued by any relevant Supervisory Authority or Applicable Law amending, replacing or superseding any of the foregoing and in particular, following exit by the United Kingdom from the European Union, or, and to the extent applicable, the data protection or privacy laws of any other country including, without limitation, Switzerland.

2. For purposes of this Schedule B, the terms "Controller", "Data Subject", "Joint Controller", "Personal Data", "Process/Processing", "Processor", "Special Categories of Personal Data", and "Supervisory Authority", shall have the meanings ascribed to them in European Data Protection laws.

3. Both prior to and during the course of the Study, Study Personnel may be called upon to provide Personal Data. This Personal Data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background, information related to potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement and Site acknowledges that such Personal Data may be used by Sponsor and CRO for the following purposes (i) the conduct of clinical trials; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO and their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials and (vi) anti-corruption compliance.

4. In the course of conducting the Study, the Parties acknowledge that Site Processes Personal Data as a Processor in relation to the Permitted Purposes (as

Příloha B

Podmínky zpracování údajů – předání od Zpracovatele Správci

Tyto podmínky zpracování údajů stanovují povinnosti a závazky Smluvních stran v souvislosti s ochranou údajů.

1. V této Smlouvě se „evropskými předpisy o ochraně osobních údajů“ rozumí obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů 2016/679 („GDPR“) (a odvozené předpisy), směrnice 2002/58/ES (ve znění transponovaném do vnitrostátních právních předpisů každého členského státu Evropské unie nebo členského státu EHP) a veškeré další zákony, předpisy a kodexy o ochraně osobních údajů, etické kodexy a pokyny vydané jakýmkoli příslušným dozorovým úřadem nebo Platné právní předpisy, kterými se výše uvedené předpisy mění nebo nahrazují, což platí zejména po vystoupení Spojeného království z Evropské unie, nebo v použitelném rozsahu právní předpisy o ochraně údajů nebo soukromí jakékoli jiné země, např. Švýcarska.

2. Pro účely této přílohy B mají pojmy „správce údajů“, „subjekt údajů“, „společný správce“, „osobní údaje“, „zpracování“, „zpracovatel“, „zvláštní kategorie osobních údajů“ a „dozorový úřad“ význam, který je jim přiřazen v evropských právních předpisech o ochraně osobních údajů.

3. Před zahájením Studie i v jejím průběhu může být Studijní tým o poskytnutí svých osobních údajů. Mohou to být např. jméno, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odborná kvalifikace, publikace, životopis, vzdělání, informace týkající se možného střetu zájmů a plateb pro příjemce z této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že tyto osobní údaje mohou být Zadavatelem a CRO používány pro následující účely: (i) provádění klinických hodnocení; (ii) ověřování státními a kontrolními úřady, Zadavatelem, CRO a jejich zástupci a přidruženými společnostmi; (iii) dodržování zákonných požadavků a požadavků kontrolních úřadů; (iv) uveřejnění na webu www.clinicaltrials.gov a na dalších webech a v databázích, které slouží srovnatelnému účelu; (v) uložení do databází k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a (vi) dodržování protikorupčních předpisů.

4. Strany berou na vědomí, že v průběhu provádění Studie bude Místo provádění klinického hodnocení zpracovávat osobní údaje pro Povolené účely (definice viz níže) jako

defined

below) with Sponsor, who is the Controller of such Personal Data. Accordingly, Site undertakes to comply with the provisions set out in this Attachment B with respect to its Processing of Personal Data as a Processor.

5. In respect of its Processing of Personal Data as a Processor, Site shall:

(a) not Process Personal Data in a way that is incompatible with the proper conduct of the Study in accordance with the terms of this Agreement and the Protocol ("**Permitted Purposes**");

(b) not Process Personal Data for longer than is necessary to carry out the Permitted Purposes (other than to comply with a requirement of EU, Member State or UK applicable laws to which Site is subject);

(c) take all measures required pursuant to Article 32 of the GDPR to ensure the security of Processing of Personal Data;

(d) ensure that persons authorized to process Personal Data: (i) have been appropriately trained on compliance with European Data Protection Laws; and (ii) have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;

(e) ensure that, in relation to any sub-Processors appointed by Site:

(i) appropriate, documented due diligence is carried out on the sub-Processor prior to its appointment to ensure that, to the reasonable satisfaction of Site, it is able to comply with (and that it will be in a position to ensure the Site's compliance with) all relevant provisions of the European Data Protection Laws; and

(ii) Site has entered into a contract with the sub- Processor which incorporates all necessary provisions of the European Data Protection Laws.

Zpracovatel se Zadavatelem, který je Správcem těchto Osobních údajů. Místo provádění klinického hodnocení se proto zavazuje dodržovat ustanovení této přílohy B, pokud jde o jeho zpracovávání osobních údajů jakožto Zpracovatele.

5. V souvislosti se zpracováním osobních údajů jako Zpracovatel údajů se Místo provádění klinického hodnocení zavazuje, že:

(a) nebude osobní údaje zpracovávat způsobem, který je neslučitelný s řádným prováděním Studie podle ustanovení této Smlouvy a Protokolu (dále „**Povolené účely**“);

(b) nebude osobní údaje zpracovávat déle, než je nezbytné ke splnění Povolených účelů (s výjimkou splnění požadavků platných právních předpisů EU, členského státu nebo Spojeného království vztahujících se na Místo provádění klinického hodnocení);

(c) přijme veškerá opatření požadovaná podle čl. 32 nařízení GDPR k zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů;

(d) zajistí, aby osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje: (i) byly náležitě proškoleny v dodržování evropských právních předpisů o ochraně osobních údajů a (ii) zavázaly se k mlčenlivosti nebo měly příslušnou zákonnou povinnost mlčenlivosti;

(e) zajistí, aby v případě, že pověří nějaké dílčí Zpracovatele:

(i) byl před jmenováním dílčího Zpracovatele proveden řádný, doložený audit, který ověří, zda je Zpracovatel k přiměřené spokojenosti Místa provádění klinického hodnocení schopen dodržovat všechna příslušná ustanovení evropských právních předpisů o ochraně osobních údajů (a že dokáže zajistit, aby je dodržovalo i Místo provádění klinického hodnocení); a

(ii) uzavře s dílčím Zpracovatelem smlouvu, která bude obsahovat všechna nezbytná ustanovení evropských právních předpisů o ochraně osobních údajů.