

**SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Mezi

Between

MERCK SHARP & DOHME s.r.o., se sídlem Na Valentince 3336/4, Praha 5, PSČ 150 00, IČ: 284 62 564, DIČ: CZ28462564, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze (oddíl C, vložka 143294), jednající svým jménem na žádost společnosti Merck Sharp & Dohme LLC, se sídlem 126 East Lincoln Ave., P.O.Box 2000, Rahway, New Jersey 07065, Spojené státy americké
(dále jen „**Zadavatel**“)

MERCK SHARP & DOHME s.r.o., with its address at Na Valentince 3336/4, Prague 5, Zip code 150 00, ID: 284 62 564, tax ID: CZ 284 62 564, registered in the Companies Register maintained by the Municipal Court in Prague (Section C, File No. 143294), acting in its own name at the request of Merck Sharp & Dohme LLC with its address at 126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, United States of America (hereinafter referred to as the “**Sponsor**”)

A

AND

Masarykův onkologický ústav
se sídlem Žlutý kopec 7 656 53 Brno
Česká republika
IČ: 00209805
DIČ: CZ00209805

Masarykův onkologický ústav
registered seat at: Žlutý kopec 7
656 53 Brno
Czech Republic
ID: 00209805
Tax ID: CZ00209805

(dále jen „**Centrum**“)

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

A

AND

XXX
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

XXX
(hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

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

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

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

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

Preamble

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem XXX (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem “XXX” (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu č. XXX, který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být čas od času

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug XXX (hereinafter called the “**Study Drug**”) named “XXX” (hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol no. XXX which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be from time

Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

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

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

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

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

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

- 2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směrnici příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

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

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

Article 1 – Subject of the Agreement

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

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

- 2.1. The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

- 2.2. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (takoví další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 2.2. The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.
- 2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.
- 2.3. The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.
- 2.4. Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit. Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.
- 2.4. The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Study, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

- 2.5. Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.
- 2.5. The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.
- 2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:
- 2.6. Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. Granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:
- 2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které vzhledem k charakteru požadované služby chrání práva Zadavatele přinejmenším stejně jako podmínky této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Centrum anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekcím; a
- 2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and at least as protective of Sponsor's rights as the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and
- 2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.
- 2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
- 2.7. The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:
- 2.7.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je XXX a předpokládané ukončení XXX. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on XXX and to be completed by XXX. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

- 2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8. Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.8. The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.
- 2.9. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.
- 2.9. The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. „**Affiliate**“ shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

- 2.10. Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.
- 2.10. The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.
- 2.11. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušení Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 2.11. The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.
- 2.12. Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí
- 2.12. If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to

být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.

health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay.

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

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

2.14. Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.

2.14. During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.

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

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

2.16. Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu,

2.16. The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol,

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

the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

2.17. Centrum se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum Zadavateli písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

2.17. The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

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

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

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

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

2.20. Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů se vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů

2.20. The Principal Investigator must collect data and enter them within five (5) working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If

aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů. Zadavatel může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

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

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

2.22. Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno

2.22. The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the

Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory. V případě, že má Zadavatel zájem na další archivaci záznamů a údajů, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Centra nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace. V takovém případě Centrum zajistí prodloužení archivace záznamů a údajů na náklady Zadavatele nebo Zadavatel zajistí na vlastní náklady archivaci na jiném místě. V případě, že ve shora uvedené lhůtě Zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či tento sdělí, ale neuhradí poplatek na další archivaci, Centrum naloží s archivovanými záznamy a údaji v souladu s právními předpisy.

Sponsor in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises. If Sponsor is interested in further archiving of records and data, Sponsor is obliged to initiate a request in written form to the Center for at least two months before the expiration of the agreed period of filing and archiving. In that case, Center will ensure prolonged archiving for records and data at Sponsor's costs; or Sponsor will ensure that records and data are archived at another place at its own cost. If Sponsor will not communicate the requirement for further archiving within the above stated deadline, or, as the case may be, it will communicate such a requirement, however it will not pay a fee for further archiving, Center will dispose of all the archived records and data in accordance with the applicable legal regulations.

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

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

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

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

nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

deficiencies noted during an audit or inspection.

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

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

2.26. Smluvní partneři nesmí vědomě (po prověření na seznamu vyloučených osob vedeného úřadem FDA, tzv. FDA Debarment List, a to na oficiální webové stránce úřadu FDA <https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/FDADebarmentList/default.htm>, a na seznamu osob vyloučených z federálního programu zdravotní péče v databázi LEIE na adrese https://oig.hhs.gov/exclusions/exclusions_list.asp), využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jimž bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí (po prověření na seznamu vyloučených osob vedeného úřadem FDA, tzv. FDA Debarment List, a to na oficiální webové stránce úřadu FDA <https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/FDADebarmentList/default.htm>, a na seznamu osob vyloučených z federálního programu zdravotní péče v databázi LEIE na adrese https://oig.hhs.gov/exclusions/exclusions_list.asp) ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá

2.26. The Contracting Partners may not knowingly (after check for debarment against the FDA Debarment List at US FDA official web site: <https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/FDADebarmentList/default.htm>), or exclusion from a United States federal healthcare program (LEIE Database: https://oig.hhs.gov/exclusions/exclusions_list.asp) use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know (after check for debarment against the FDA Debarment List at US FDA official web site: <https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/FDADebarmentList/default.htm>), or exclusion from a United States federal healthcare program (LEIE Database: https://oig.hhs.gov/exclusions/exclusions_list.asp), neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a

žádné řízení týkající se takového zakazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.

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

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

and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

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

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

- 2.29. Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.
- 2.30. Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.
- 2.31. V případě, že Studie je multicentrickou Studií a Hlavní zkoušející přebírá odpovědnost koordinujícího zkoušejícího navíc k povinnostem, které pro něj vyplývají z této Smlouvy, Hlavní zkoušející je povinen převzít všechny povinnosti, které jsou stanoveny v Příloze č. 3.
- 2.32. V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.
- 2.29. The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.
- 2.30. The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.
- 2.31. In the case that the Study is a multicenter Study and the Principal Investigator assumes the responsibility of a coordinating investigator in addition to his or her own obligations under this Agreement, the Principal Investigator shall assume all obligations set forth in Appendix 3.
- 2.32. In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele

Article 3 – Obligations of the Sponsor

- 3.1. Kontaktními osobami Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:
- Hlavní zkoušející a XXX ; e-mail: XXX,
tel. XXX
- nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.
- 3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další
- 3.1. The Sponsor's contact persons regarding the Study are:
- Principal Investigator and XXX;
e-mail: XXX
tel.: XXX
or any other person announced to the Principal Investigator.
- 3.2. The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of

informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie, např. Příručka zkoušejícího, Dokumentaci o Hodnoceném léku a Souhrn údajů o přípravku - SPC.

the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study, for example the Investigator's Brochure, Study Drug Documentation and Summary of Product Characteristics.

- 3.3. Hodnocený lék – XXX (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem; s výjimkou léčiv zajišťovaných Centrem) bude dodáván v pracovní dny v době od 7:00 do 15:00 hod. na následující adresu:

Masarykův onkologický ústav
Ústavní lékárna
Žlutý kopec 7
656 53 Brno
Česká republika

- 3.3. The Study Drug – XXX (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol, with the exception of drugs provided by the Center) shall be delivered during business days between 7 am and 3 pm to the following address:

Masarykův onkologický ústav
Institution's Pharmacy
Žlutý kopec 7
653 53 Brno
Czech Republic

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

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

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

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

- 3.6. Zadavatel se zavazuje poskytnout součinnost hlavnímu zkoušejícímu při zpracování zpráv o průběhu Studie, a to v rozsahu potřebném pro jejich zpracování v souladu s právními předpisy (zákon o léčivech, vyhláška o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků). Strany si vzájemně odsouhlasí znění zpráv před jejich předložením příslušné Etické komisi, příp. dalším oprávněným subjektům (v této souvislosti používejte pro komunikaci s Centrem a/nebo hlavním zkoušejícím e-mail: studie@mou.cz).

- 3.6. The Sponsor undertakes to provide cooperation to the Principal Investigator in the processing of reports on the progress of the Study, to the extent necessary for their processing in accordance with legal regulations (Act on Medicinal Products, Decree on Detailed Conditions for Conducting Clinical Trials of Human Medicinal Products). The parties shall mutually agree on the wording of the reports before submitting them to the relevant Ethics Committee or other authorized entities (in this context, use the e-mail address: studie@mou.cz for communication with the Center and/or the Principal Investigator).

Čl. 4 – Odměna

Article 4 – Remuneration

- | | |
|---|--|
| <p>4.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí 40.242.180,- Kč. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Centrum, které se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel se zaměstnanci Centra žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se Studií.</p> | <p>4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is 40 242 180 CZK. The Center shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Study Team Members pursuant to its internal rules. The Sponsor represents and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Study with any employee of the Center.</p> |
| <p>4.2. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.</p> | <p>4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.</p> |
| <p>4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru, jsou splatné ve lhůtě 60 dnů ode dne, kdy bude Zadavateli doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra:</p> <p>Banka: Česká národní banka
Kód banky: 0710
Majitel účtu: Masarykův onkologický ústav
Číslo účtu: 87535621/0710
Reference: číslo faktury</p> | <p>4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 60 days of the day the Sponsor receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:</p> <p>Bank: Czech National Bank
Bank code: 0710
Account holder: Masarykův onkologický ústav
Account No.: 87535621/0710
Reference: Invoice number</p> |

Faktury musí být zasílány Zadavateli s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a zaslány na adresu uvedenou v Příloze 1. Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Centru a Hlavnímu zkoušejícímu uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého pololetí Studie (k 20.3. a k 20.9.) si Smluvní partneři společně se Zadavatelem vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů

Invoices must be addressed to the Sponsor, must include Protocol number and order number and must be sent to the address indicated in Appendix 1. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each half-year of the Study (on 20 March and on 20 September), the Contracting Partners and the Sponsor shall approve in

provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Zadavatelem hrazeny (tzv. návrh faktury), zaslaný osobou pověřenou Zadavatelem na e-mail fakturace-studie@mou.cz. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném pololetí Studie. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Centrum fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Centru na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

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

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

Neodstraní-li Zadavatel nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce,

writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Study Team Members and which are to be paid by the Sponsor based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor to the e-mail address fakturace-studie@mou.cz. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant half-year of the Study. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement that the Center is entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send it to the Sponsor. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

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

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

In the case that the Sponsor fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor

nebo v téže lhůtě nesdělí Centru, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Centra, na základě kterého je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel je povinen odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období pololetí Studie Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Centru uhradit.

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

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

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

4.5. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

4.6. Smluvní partneri si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na své centrální webové a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy

4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on its central website and/or on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register

v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy.

pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “**Agreements Register Act**”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement.

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

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

Čl. 5 – Práva k výsledkům

Article 5 – Rights to Results

- 5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.

- 5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**“). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

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

- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv

- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property

- duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.
- 5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
- 5.5 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.
- 5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.
- 5.7 Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopií, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Centrum anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Centrum
- rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) made by employees of the Center or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.
- 5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.
- 5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor’s Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these

a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneri potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

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

Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti

- 6.1 Po dobu trvání této Smlouvy a po dobu deseti (10) let po uplynutí doby trvání nebo předčasném ukončení této Smlouvy budou Smluvní partneri zachovávat důvěrnost u všech testovaných látek a interních údajích anebo informací obdržených od Zadavatele nebo vytvořených v průběhu provádění Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího, předběžných výsledků a veškerých dalších informací nebo materiálů poskytnutých na základě dohod o zpřístupnění důvěrných informací dříve uzavřených mezi Stranami (dále jen „**Důvěrné informace Zadavatele**“). Sponzor bude usilovat o to, aby jak ústní, tak hmotné Důvěrné informace poskytnuté Centru byly označeny jako „Důvěrné“, přičemž rozumí tomu, že pokud tak neučiní, nebude to znamenat, že informace nejsou důvěrné, pokud by rozumná osoba považovala takový dokument za důvěrný na základě povahy těchto informací a okolností jejich sdělení.
- 6.2 Povinnost k zachovávání důvěrnosti podle čl. 6.1 se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneri jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace Zadavatele v souladu s čl. 7.

rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

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

Article 6 – Confidentiality

- 6.1 During and for a period of ten (10) years after the expiration or early termination of this Agreement, Contracting Partners shall retain in confidence all test articles and proprietary data and/or information obtained from Sponsor or generated pursuant to the Study including, but not limited to, the Protocol, the investigator's brochure, interim results and any other information or material disclosed under confidential disclosure agreements previously entered into between the Parties (hereinafter referred to as "**Sponsor Confidential Information**"). Sponsor shall endeavor to identify both verbal and tangible Confidential Information provided to the Institution as "Confidential" given the understanding that failure to do so does not constitute a designation of non-confidentiality if a reasonable person would consider such document to be confidential based on the nature of such information and circumstances of disclosure.
- 6.2 The confidentiality obligation in Article 6.1 shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Sponsor Confidential Information in accordance with Article 7.

6.3 Po dobu trvání této Smlouvy a po dobu deseti (10) let po uplynutí doby trvání nebo předčasném ukončení této Smlouvy bude Zadavatel zachovávat důvěrnost interních obchodních informací Centra označených jako „Důvěrné“ poskytnutých v hmotné podobě a budou-li zpřístupněny v jiné formě, pokud takové zpřístupnění bude v době zpřístupnění kvalifikováno jako důvěrné a tato skutečnost bude potvrzena písemně a označena jako „důvěrné“ Centrem do třiceti (30) dnů od takového zpřístupnění (dále jen „**Důvěrné informace Centra**“).

6.4 Výše uvedená omezení v čl. 6.1 a 6.3 se neuplatní na Důvěrné informace Zadavatele nebo Důvěrné informace Centra (společně jen „**Důvěrné informace**“), které

(i) jsou nebo se stanou veřejně známými (a to nikoli v důsledku zavinění přijímající strany); nebo

(ii) jsou zpřístupněny přijímající straně v souladu s právními předpisy nezávislou třetí stranou, která není vázána povinnou mlčenlivostí vůči zpřístupňující straně ve vztahu k této Smlouvě (a přijímající strana může řádně prokázat takovýto soulad); nebo

(iii) jsou již v držení přijímající strany v době, kdy je získala od zpřístupňující strany (a přijímající strana může takovou předchozí držbu řádně prokázat); nebo

(iv) jsou uveřejněny v souladu s výslovnými podmínkami této Smlouvy.

6.5 Přijímající strana je oprávněna zpřístupnit Důvěrné informace v rozsahu požadovaném právními předpisy, nařízením, pravidlem, úkonem nebo příkazem orgánu veřejné moci. Aby mohla přijímající strana požádat o právní ochranu za účelem omezení nebo zabránění zveřejnění Důvěrných informací, oznámí přijímající strana neprodleně zpřístupňující straně, a to písemnou formou, je-li zpřístupnění

6.3 During and for a period of ten (10) years after the expiration or early termination of this Agreement, Sponsor shall retain in confidence Center's proprietary business information marked as „Confidential“ when provided in tangible form and when disclosed otherwise such disclosure being identified as confidential at the time of disclosure shall be confirmed in writing and marked „confidential“ by Center within thirty (30) days of disclosure (hereinafter referred to as “**Center Confidential Information**”).

6.4 The above restrictions in Article 6.1 and 6.3 shall not apply to Sponsor Confidential Information or Center Confidential Information (collectively referred to as “**Confidential Information**”) that:

(i) is or becomes public knowledge (through no fault of receiving party); or

(ii) is lawfully made available to receiving party by an independent third party owing no obligation of confidentiality to transmitting party with regard thereto (and such lawful right can be properly demonstrated by receiving party); or

(iii) is already in receiving party's possession at the time of receipt from transmitting party (and such prior possession can be properly demonstrated by receiving party); or

(iv) is published in accordance with the express terms of this Agreement.

6.5 Receiving party may disclose Confidential Information to the extent it is required by law, regulation, rule, act or order of any governmental authority or agency. To permit transmitting party an opportunity to intervene by seeking a protective order or other similar order, in order to limit or prevent disclosures of Confidential Information, receiving party shall promptly notify transmitting party, in writing, if it is requested by a court order or a

Důvěrných informací v držení přijímající strany požadováno na základě soudního příkazu nebo orgánem veřejné moci, a následně přijímající strana zpřístupní Důvěrné informace pouze v minimálním rozsahu nezbytném ke splnění žádosti, a to bez ohledu na skutečnost, zda zpřístupňující strana získá možnost právní ochrany před takovým zveřejněním.

6.6 Za podmínek příslušných právních předpisů a regulatorních požadavků přijímající strana souhlasí, že zpřístupňující straně na její žádost vrátí neprodleně veškeré Důvěrné informace, které jí byly zpřístupňující stranou poskytnuty, nebo které zpřístupňující straně náleží podle této Smlouvy; právní poradce přijímající strany je však oprávněn ponechat si na bezpečném místě jednu kopii Důvěrných informací za účelem identifikování povinností přijímající strany na základě těchto ustanovení o důvěrnosti.

6.7 Přijímající strana omezí zpřístupnění Důvěrných informací obdržených na základě této Smlouvy pouze na ty své členy Studijního týmu nebo personálu Zadavatele, kteří jsou vzhledem k povaze svého zaměstnání vázáni k zachování mlčenlivosti a kteří jsou přímo zapojeni do Studie, a to pouze v rozsahu informací, které potřebují znát. Přijímající strana bude informovat své členy Studijního týmu nebo personál Zadavatele při poskytnutí Důvěrných informací o důvěrné povaze informací a podmínkách této Smlouvy a použije veškerá přiměřená ochranná opatření, aby zabránila neoprávněnému použití nebo zpřístupnění těchto informací členy Studijního týmu nebo personálem Zadavatele. Přijímající strana odpovídá za jakékoli porušení těchto ustanovení o důvěrnosti informací ze strany členů Studijního týmu nebo personálu Zadavatele.

6.8 Přijímající strana uznává a výslovně potvrzuje, že jakékoli zpřístupnění Důvěrných informací v rozporu s touto Smlouvou může poškodit podnikatelskou činnost zpřístupňující strany a způsobit jí značnou újmu. V souladu s příslušnými právními předpisy a nad rámec jiných práv a opravných prostředků zde uvedených je zpřístupňující strana oprávněna

governmental authority or agency to disclose Confidential Information in receiving party's possession and thereafter receiving party shall disclose only the minimum Confidential Information required to be disclosed in order to comply, whether or not a protective order or other similar order is obtained by transmitting party.

6.6 Subject to applicable legal and regulatory requirements, receiving party agrees to promptly return to transmitting party, upon its request, all Confidential Information obtained from transmitting party or belonging to transmitting party pursuant to this Agreement; provided, however, that receiving party's legal counsel may retain one copy of Confidential Information in a secure location for purposes of identifying receiving party's obligations under these confidentiality provisions.

6.7 Receiving party shall limit disclosure of Confidential Information received hereunder to only those of its Study Team Members or Sponsor staff who are bound as a condition of their employment and who are directly involved with the Study and only on a need to know basis. Receiving party shall advise its Study Team Members or Sponsor staff upon disclosure to them of any Confidential Information of the proprietary nature thereof and the terms and conditions of this Agreement and shall use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure by such Study Team Members or Sponsor staff. Receiving Party shall be responsible for any breach of these confidentiality provisions by its Study Team Members or Sponsor staff.

6.8 Receiving party acknowledges and expressly agrees that any disclosure of Confidential Information in violation of this Agreement may be detrimental to transmitting party's business and cause it significant harm and damage. In accordance with applicable law and in addition to any other rights and remedies provided herein, transmitting party may be entitled to

podat návrh na nařízení opravného prostředku ve formě předběžného nebo jiného opatření.

- 6.9 Centrum Zadavateli neposkytne, ani jej nepřiměje k tomu, aby použil tajné nebo důvěrné informace nebo materiály náležející jiným osobám nebo jiným zadavatelům klinických hodnocení.

- 6.10 Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

- 7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.

7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.

7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou

secure equitable relief by way of injunction or otherwise.

- 6.9 Center shall neither disclose to Sponsor nor induce Sponsor to use any secret or confidential information or material belonging to others, including other sponsors of other clinical trials.

- 6.10 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- 7.1. The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.

7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on

oprávnění publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie ve všech místech hodnocení a uzavření databáze, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.

the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study at all Study sites and locking of the database, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

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

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

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

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

7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo

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

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

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

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

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

- 8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové), a to v rozsahu, ve kterém tato vznikla z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí, včetně porušení povinnosti Smluvních partnerů jednat v souladu s příslušnými právními předpisy a nedodržení pravidel ICH Směrnice správné klinické praxe (ICH E6); (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy; (iii) porušení povinnosti Smluvních partnerů dodržovat podmínky a ustanovení Protokolu a jeho dodatků, nebo písemných pokynů Zadavatele týkajících se podávání a užívání kterékoliv léčivé látky zahrnuté v rámci Studie, a to zejména Hodnoceného léku, jakéhokoli srovnávacího léčiva nebo placeba.
- 8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „**Odškodňovaná strana**“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
- 8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo
- 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- 8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission, including failure of Contracting Partners to comply with all applicable laws and a failure to comply with the ICH Good Clinical Practice Guideline (ICH E6); (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement; (iii) failure of Contracting Partners to adhere to the terms and provisions of the Protocol or agreed amendments thereto or Sponsor's written instructions relative to the administration and use of any drug substances involved in the Study, including, but not limited to, the Study Drug, any comparative drug and any placebo.
- 8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the “**Indemnified Party**”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) that results from the use of the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or

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

Čl. 9 – Pojištění

Article 9 – Insurance

- | | |
|---|--|
| <p>9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně</p> | <p>9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of</p> |
|---|--|

nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

the Sponsor and the Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 58 (2) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

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

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

zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.

however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

10.2. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu dle přílohy č. 2 této Smlouvy a dokud Smluvní partneři nezašlou tento souhlas Zadavateli.

10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data to the extent specified in Appendix 2 to this Agreement and until the Contracting Partners send such consents to the Sponsor.

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

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

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

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

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

Article 11 – Term of the Agreement

11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv, je uzavírána na dobu určitou a skončí dnem ukončení Studie (Studie je ukončena, je-li uzavřena databáze a veškerá závěrečná dokumentace o Studii podle Protokolu je předána Zadavateli a jím akceptována) v souladu s Protokolem nebo předčasného ukončení Smlouvy podle článku 12 této Smlouvy.

11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register; it is concluded for a specified period of time and shall end upon the completion of the Study (which means database is locked and all final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by Sponsor), in accordance with the Protocol or upon earlier termination pursuant to Article 12 hereof.

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

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

Čl. 12 – Ukončení

Article 12 – Termination

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

subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.

effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.

12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.

12.3. In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4. Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneri nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneri ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.

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

12.5. V případě, že Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálů, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.

12.5. In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

12.6. V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního

12.6. In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the

týmu), má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.

Sponsor shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.

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

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

12.8. Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli veškeré Důvěrné informace Zadavatele (s výjimkou dokumentů týkajících se Studie, které jsou Smluvní partneři povinni uchovávat na zabezpečeném místě podle platných právních předpisů), nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.

12.8. Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all Sponsor Confidential Information (except documents relating to the Study which the Contracting Partners will be obliged to retain in a secure location pursuant to the applicable legal regulations), unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Čl. 13 – Různá ustanovení

Article 13 – Miscellaneous

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

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

13.2 Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech, kdy tato Smlouva odkazuje na smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce Zadavatele a není smluvní stranou této Smlouvy.

13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in the name and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.

13.3 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneři závazně prohlašují,

13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in

že v souvislosti se Studií neposkytli ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.

connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.

13.4 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.

13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

13.5 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

13.6 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.

13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

13.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.

13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee

or representative to the other Contracting Party.

13.8 Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.

13.8 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.9 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejlépe dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.

13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.11 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Centra Mgr. Michaela Hanáková, e-mail: XXX, Tel. XXX. Úkon učiněný vůči Centru se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.

13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be Ms. Michaela Hanáková, e-mail: XXX, tel.: XXX. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.

13.12 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši

13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the

odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru.

Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

13.13 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

13.13 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.

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

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

[Následující místo je záměrně ponecháno prázdné.] [The following space is intentionally left blank.]

Čl. 14 – Přílohy

Article 14 – Appendices

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

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

Příloha č. 1: Finanční podmínky

Appendix 1: Financial Terms

Příloha č. 2: Používání a zpřístupňování osobních údajů

Appendix 2: Use and Disclosure of Personal Data

Příloha č. 3: Dodatečné služby koordinujícího Zkoušejícího

Appendix 3: Additional Services of the Coordinating Investigator

Příloha č. 4: Podmínky poskytnutí vybavení

Appendix 4: Conditions for Equipment Provision

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

BY/PODIS _____
NAME/JMÉNO: XXX
TITLE/TITUL: XXX
DATE/DATUM : 24. 11. 2025

Masarykův onkologický ústav

BY/PODIS _____
NAME/JMÉNO: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
TITLE/TITUL: ředitel / director
DATE/DATUM : 26. 11. 2025

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

BY/PODIS _____
NAME/JMÉNO: XXX
TITLE/TITUL: _____
DATE/DATUM : 25. 11. 2025

XXX

Czech Republic AIFP CTIA Institution and Principal Investigator Tracked 2020-03-03



**USE AND DISCLOSURE OF PERSONAL
DATA**
(FOR INDIVIDUALS WORKING ON
CLINICAL TRIALS)

Sponsor: Merck Sharp & Dohme LLC, 126 East
Lincoln Avenue, Rahway, NJ 07065 USA
Sponsor Representative: Merck Sharp & Dohme
s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Czech
Republic

Study: Multiple Protocol use

(PLEASE COMPLETE LEGIBLY USING
CAPITAL LETTERS)

**POUŽÍVÁNÍ A ZPŘÍSTUPŇOVÁNÍ
OSOBNÍCH ÚDAJŮ**
(URČENO PRO FYZICKÉ OSOBY ZAPOJENÉ
DO KLINICKÉHO HODNOCENÍ)

Zadavatel: Merck Sharp & Dohme LLC, 126 East
Lincoln Avenue, Rahway, NJ 07065 USA
Zástupce Zadavatele: Merck Sharp & Dohme
s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká
republika

Studie: pro použití u více Protokolů

(VYPLŇTE PROSÍM ČITELNĚ VELKÝMI
PÍSMENY)

Surname/ Příjmení	First Name/ Jméno
Email/ E-mail	Phone number/ Telefonní číslo
Address/ Adresa	

The above-listed Sponsor and its corporate affiliates ("Sponsor") informs you regarding the use and disclosure of your personal data as is described herein. Sponsor above will be a data controller for the purposes of processing your personal information, and can be contacted using the details listed below.

Uses of your personal data would include certain internal processing purposes at Sponsor. Disclosures of such data would include its transfer to certain regulatory agencies and to the public through registry postings on the Internet with appropriate purpose.

These uses and disclosures relate to the conduct of clinical studies in which you participate. Specifically, Sponsor intends to use and disclose your personal data as is described below.

Výše uvedený Zadavatel, včetně jeho přidružených společností (dále jen „Zadavatel“), vás tímto informuje o způsobu používání a zpřístupňování vašich osobních údajů. Zadavatel bude správcem osobních údajů pro účely zpracování vašich osobních údajů a můžete se na něj obrátit prostřednictvím níže uvedených kontaktních údajů.

Vaše osobní údaje budou používány pro určité vnitřní účely zpracování u Zadavatele. Zpřístupnění těchto údajů bude zahrnovat jejich předání regulátorním úřadům a veřejnosti prostřednictvím databází klinických hodnocení přístupných na internetu, a to za daným účelem.

Takové používání a zpřístupňování údajů se vztahuje k provedení klinických hodnocení, kterých se účastníte. Zadavatel má konkrétně v

1. Personal data (such as your full name and physical address, and may include other information such as that contained in your curriculum vitae required to fulfil the study):

- a. Will be stored in electronic databases at Sponsor;
- b. Will be used and disclosed to Sponsor's representatives for the purposes of monitoring a clinical study and its conduct, and to determine potential investigators for future studies;
- c. Will be shared with third parties based on the need for the trial conduct (such as external central lab, imaging facility, Interactive Voice Response System – IVRS, other companies collaborating on and/or co-funding the trial);
- d. Will be disclosed to the US Food and Drug Administration (USFDA), to the European Medicines Agency (EMA), and to other appropriate local regulatory agencies, as appropriate, to fulfil regulatory reporting obligations with such agencies;
- e. May be disclosed for posting in the EudraCT database or in the EMA's Clinical Trials Information System portal; and,
- f. Will be transferred to the United States for sites located outside of the United States, or to other countries, as appropriate, for purposes of the above uses and disclosures.

2. Certain personal data (such as your study site phone contact information and site location):

- a. Will be posted on public registries (such as clinicaltrials.gov) in which Sponsor participates;
- b. Will be used to contact you, if you are designated by your site to be the study site contact for prospective study subjects or for referring

úmyslu používat a zpřístupňovat vaše osobní údaje níže uvedeným způsobem.

1. Osobní údaje (jako je vaše celé jméno a poštovní adresa, popř. jiné informace, jako jsou ty obsažené ve vašem životopise, které jsou nezbytné pro realizaci studie):

- a. budou uchovávány u Zadavatele v elektronických databázích;
- b. budou použity a zpřístupněny zástupcům Zadavatele za účelem monitorování klinického hodnocení a jeho průběhu a pro identifikování možných zkoušejících pro budoucí studie;
- c. budou sdíleny se třetími osobami v rozsahu, v jakém je budou tyto osoby nezbytně potřebovat pro realizaci studie (jedná se o externí centrální laboratoř, zobrazovací zařízení, interaktivní systém hlasové odezvy – ISHO, další společnosti spolupracující a/nebo spolufinancující klinické hodnocení);
- d. budou zpřístupněny Úřadu pro potraviny a léčiva USA (USFDA), Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) a dalším místním regulačním úřadům, bude-li to nezbytné pro splnění oznamovacích povinností vůči těmto úřadům;
- e. mohou být zpřístupněny za účelem zveřejnění v databázi klinických hodnocení agentury EMA nebo na portálu informačního systému klinických studií EMA;
- f. budou předány do Spojených států amerických, v případě míst hodnocení umístěných mimo území Spojených států amerických, nebo do jiných zemí, bude-li to vhodné pro výše uvedené účely používání a zpřístupňování.

2. Některé osobní údaje (jako je váš kontaktní telefon a umístění místa hodnocení):

- a. budou uveřejněny ve veřejných registrech (jako je clinicaltrials.gov), na kterých se Zadavatel podílí;
- b. budou použity, abychom vás mohli kontaktovat, jestliže budete vašim místem hodnocení označen/a jako kontaktní osoba pro potenciální subjekty hodnocení nebo pro indikující lékaře, kteří se

physicians who may contact the site regarding a study; and

c. Will be transferred to the United States for sites located outside of the United States, or to other countries, as appropriate, for purposes of the above uses and disclosures.

If you have any questions concerning the handling of your personal data, please contact our data privacy office, via email: msd_privacy_office@msd.com.

Sponsor will ensure the appropriate protection and legitimate transfer of data among its group companies in compliance with local data protection laws. Where Sponsor cannot rely upon its Binding Corporate Rules to conduct a transfer, it will rely upon EU Commission standard contractual clauses or any approved compliance mechanisms available at this time. Sponsor will provide, upon request to the MSD Global Privacy Office (msd_privacy_office@msd.com), additional information on the applicable lawful transfer mechanism used to transfer any of your personal data.

We will store your personal data for so long as is reasonably necessary for the purposes set out above, and in accordance with applicable law. You may at any time request access to, or portability of your information collected from you, request that it be corrected or deleted, or object to or restrict our processing of your information in compliance with applicable law. Please note, however, that we will not delete information relating to ongoing clinical trials or information which we need to retain to meet our legal obligations.

mohou obrátit na místo hodnocení ohledně studie; a

c. budou předány do Spojených států amerických v případě míst hodnocení umístěných mimo území Spojených států amerických, nebo do jiných zemí, bude-li to vhodné pro výše uvedené účely používání a zpřístupňování.

Budete-li mít jakékoliv dotazy ohledně nakládání s vašimi osobními údaji, obraťte se prosím na naše oddělení ochrany osobních údajů, a to prostřednictvím e-mailu: msd_privacy_office@msd.com.

Zadavatel zajistí náležitou ochranu a zákonnost předávání údajů mezi svými koncernovými společnostmi v souladu s příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů. Pokud Zadavatel nebude moci využít pro předání údajů závazných podnikových pravidel, bude postupovat podle standardních smluvních doložek Evropské komise nebo prostřednictvím jakýchkoliv jiných nástrojů pro zákonné předávání údajů, které budou v takové době schváleny. Na základě žádosti adresované globálnímu oddělení MSD pro ochranu osobních údajů (msd_privacy_office@msd.com) poskytne Zadavatel doplňující informace o příslušném zákonném způsobu předání vašich osobních údajů, který byl v konkrétním případě použit.

Vaše osobní údaje budeme uchovávat po dobu nezbytně nutnou pro naplnění výše uvedených účelů a v souladu s příslušnými právními předpisy. Kdykoliv můžete požádat o přístup k vašim údajům, o přenos údajů, které jste nám poskytli/a, jejich opravu nebo výmaz nebo můžete vznést námitku proti zpracování nebo můžete požádat o omezení zpracování v souladu s právními předpisy. Vezměte nicméně prosím na vědomí, že nebudeme likvidovat údaje týkající se probíhajících klinických hodnocení nebo údaje, které musíme uchovávat za účelem plnění právních povinností.

You may also lodge a complaint with your competent supervisory authority if you consider that our processing of your information infringes applicable law.

Máte rovněž právo podat stížnost k příslušnému dozorovému úřadu, pokud se domníváte, že zpracování vašich osobních údajů z naší strany porušuje platné právní předpisy.

By signing this form, you acknowledge Sponsor's uses and disclosures of your personal data as is described herein. You may decide to inform Sponsor of your desire not to have your personal data used and disclosed as described herein; however, such notification will apply only to new uses and disclosures relating to your personal data. Such data collected up to the date of any such notification will continue to be used and disclosed as is described herein. Please note that we may still have to process some of your personal information after such a notification in accordance with our legal obligations, or to protect our legal rights and interests (such as in the event of a legal dispute) where we have a legitimate interest to do so, or as necessary to perform a contract with you.

Podpisem tohoto formuláře berete na vědomí, že Zadavatel používá a zpřístupňuje vaše osobní údaje způsobem zde popsaným. Můžete se rozhodnout a informovat Zadavatele o tom, že si nepřejete, aby vaše osobní údaje byly tímto způsobem používány a zpřístupňovány; takové oznámení se nicméně bude vztahovat pouze na nová použití a zpřístupnění vašich osobních údajů. Údaje shromážděné do doby takového oznámení budou nadále používány a zpřístupňovány tak, jak je popsáno v tomto dokumentu. Vezměte prosím na vědomí, že některé vaše osobní údaje budeme muset nadále zpracovávat i po takovém oznámení, abychom splnili naše právní povinnosti, nebo ochránili naše legitimní práva a zájmy (tak tomu může být například v případě právního sporu), v případě, kdy máme pro takové zpracování oprávněný zájem, nebo kde je zpracování nezbytné ke splnění s vámi uzavřené smlouvy.

If there are any divergences between the English and local language version, the local language version shall prevail.

V případě rozporů mezi anglickou a místní jazykovou verzí má přednost místní jazyková verze.

MSD
Approved Template
16 Feb 2024

READ AND ACKNOWLEDGED/ PŘEČETL/A A BERE NA VĚDOMÍ

BY/ PODPIS _____

NAME/ JMÉNO _____

DATE/ DATUM _____

Not Applicable

Not Applicable

--	--

[illegible]

V rámci tohoto klinického hodnocení se Zadavatel zavazuje vyplatit Poskytovateli zdravotních služeb paušální částku ve výši X na úhradu nákladů subjektů klinického hodnocení spojených s cestou do Zdravotnického zařízení a zpět a stravu (dále jen „cestovní náklady“). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude Zadavatelem vyplacena na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření této smlouvy. Paušál se v souladu s § 36 odst. 13 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty. Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit další fakturu, a to v případě výši, která bude odpovídat aktuálnímu počtu aktivních subjektů hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje vyúčtovat Zadavateli vyplacené Náhrady subjektu hodnocení bezprostředně poté, co poslední subjekt hodnocení v místě hodnocení ukončí účast ve studii. Případná nevyčerpaná část platby předem bude Poskytovatelem zdravotních služeb bez zbytečných odkladů vrácena na účet Zadavatele.

V případě, že účastník hodnocení podepíše Formulář souhlasu s poskytováním volitelných služeb, bude náhrady účastníka hodnocení zpracovávat třetí strana (Greenphire) a výše uvedené platby budou zasílány přímo na bankovní účet účastníka hodnocení. V tomto scénáři nebudou náklady na úhradu účastníkům hodnocení fakturovány poskytovatelem zdravotní péče zadavateli.

Notwithstanding the provisions set in the Exhibit B in cases that Sponsor deems reasonable Sponsor may decide to pay an additional fee or costs in particular unexpected costs as well as set any additional settlement deadline. The Parties agree that the above does not require an amendment to the Agreement however it requires written Sponsor's pre-approval under the pain of invalidity. These payments require relevant documentation such as e.g. invoice, the fee is due to regular payment installement according to the Agreement.

Bez ohledu na uvedené ustanovení v Příloze B, Zadavatel může rozhodnout uhradit konkrétní dodatečné náklady jakož i nastavit další termín vypořádání. Strany se dohodly, že výše uvedené nevyžaduje změnu dohody, nicméně vyžaduje písemné schválení Zadavatele, jinak je požadavek neplatný. Platby budou provedené na základě příslušné dokumentace, jako je např. faktura, splatné v intervalech stanovených touto smlouvou.

Total Estimated Budget for Site / Celkový plánovaný rozpočet pro centrum: 0 Kč

PAYMENT SCHEDULE: Per patient visit costs shall be due and payable as follows: /ROZVRH PLATEB: Náklady za návštěvy subjektu hodnocení budou splatné dle následujícího:

Payments will be made in half-yearly installments. Data closure necessary for settlement of payment will be always made on 20.3. and 20.9.. Data on completed visits and procedures is obtained in-house according to information provided by the Electronic Data Capture System (EDC). Data from EDC is always automatically downloaded on the 15th and 26th of the month, this date cannot be influenced by the Sponsor.

Platby budou uskutečněny v půl ročních intervalech. Uzávěrka dat nutná k uskutečnění plateb bude provedena vždy k 20.3. a 20.9.. Údaje za uskutečněné návštěvy a procedury si Zadavatel zjistí podle informací v EDC. Data z EDC jsou vždy automaticky stahována k 15. a 26 dni v měsíci, tento termín nelze na straně zadavatele ovlivnit.

All payments are without value added tax (VAT), the VAT shall be added according to the Czech law.

Částky v tomto rozpočtu nezahrnují daň z přidané hodnoty. Daň bude připočtena v zákonem stanovené výši.

Remittance for the applicable amount is generally issued by Sponsor within 60 days.

Úhrada na příslušnou částku je zajištěna Zadavatelem do 60 dnů po obdržení faktury.

If the Supplier uses in compliance with the internal procedures of the Sponsor for performance of the Work third parties – members of the study team, the Sponsor will be authorized to pay a respective part of the fee for the Work directly to these third parties. The fee of the Supplier for performance of the Work shall be decreased by such payments. The Sponsor shall pay the fees to third persons by bank transfer, on the basis of the Payment request (Žádost o platbu) issued by the Supplier and delivered by it to the Sponsor. Individual Payment requests must be factually correct and must contain the following data, in particular: (i) the name of the entitled (third) person, (ii) a reference to this Contract for Work, (iii) the number of the Payment request, (iv) the number of a bank account of the entitled person to which the payment should be transmitted, (v) the entitled person's contribution (in %) to the performance of the Work, (vi) an amount of the fee to be paid and (vii) the date of the issuance of the Payment request and signature of the Supplier. The payment details including domicile address of third party - member of the study team are mentioned on the internal form named „Contractors' questionnaire“. By completing and signing this form, the third party agrees to receive fee to his/her bank account. At the same time third party notes that the fee shall be a gross fee, the Sponsor shall not make any statutory deductions (including tax deductions).

Pokud Dodavatel k provedení Díla použije v souladu s vnitřními postupy Zadavatele třetí osoby – členy řešitelského týmu, je Zadavatel oprávněn zaplatit příslušnou část odměny za Dílo přímo těmto třetím osobám. O takto provedené platby bude snížena odměna Dodavatele za Dílo. Platby třetím osobám bude Zadavatel hradit bezhotovostním převodem, a to na základě Žádosti o platbu (Payment request), kterou Dodavatel vystaví a doručí Zadavateli. Jednotlivé Žádosti o platbu musí být věcně správné a musí obsahovat zejména tyto údaje: (i) jméno oprávněné (třetí) osoby, (ii) odkaz na tuto Smlouvu o dílo, (iii) číslo Žádosti o platbu, (iv) číslo bankovního účtu oprávněné osoby, na který se má platit, (v) podíl oprávněné osoby (v %) na provedení Díla, (vi) částku odměny k zaplacení a (vii) den vystavení Žádosti o platbu a podpis Dodavatele. Platební údaje včetně adresy bydliště třetí osoby – člena řešitelského týmu jsou uvedeny na interním formuláři „Dotazník dodavatele“. Vyplněním a podepsáním tohoto dokumentu třetí osoba souhlasí s vyplacením odměny na její bankovní účet, a zároveň bere na vědomí, že odměna bude vyplacena bez provedení jakýchkoliv zákonných srážek (včetně daňových).

Invoice Submissions / Odeslání faktur:

Please direct all invoices to the contact provided by Sponsor. / Prosím, odeslejte všechny faktury k rukám kontaktu určenému Zadavatelem.

Sponsor's invoicing details/Fakturační údaje Zadavatele:	Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
	Na Valentince 3336/4
	150 00 Praha 5
	Czech Republic
Company ID/ IČ:	28462564
Tax ID/DIČ:	CZ28462564
Payee's invoicing details/Fakturační údaje Poskytovatele:	Masarykův onkologický ústav
Payee Address /Adresa Poskytovatele:	Žlutý kopec 7
	656 53 Brno
	Czech Republic
Company ID/ IČ:	209805
Tax ID/DIČ:	CZ00209805
Bank account number/ Číslo bankovního účtu:	87535621/0710
IBAN:	CZ58 0710 0000 0000 8753 5621
SWIFT:	CNBACZPP