


A g r e e m e n t

o n t h e c o n d u c t o f a
c l i n i c a l t r i a l

Institution: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Address: Bezručova 19, 360 01 Karlovy Vary,
Czech Republic
Taxpayer ID No. CZ26365804
Company ID number: 26365804
Represented by: MUDr. Josefem Märzem,
chairman board
MUDr. Jiřím Hofmannem,
vice-chairman board
(hereinafter referred to as "Institution")

and

Principal
Investigator: Michal Padour, MD

(hereinafter referred to as "Principal
Investigator")

and

Sponsor: **Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG**
Address: Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vienna
Austria
VAT-ID-No.: ATU 64226215
Company ID Number:
Registered: with the Commercial Register
administered by the Commercial
Court in Vienna
Represented by: Dr. Sebastian Gruson,
Dr. Jens Crönlein
(hereinafter referred to as "Sponsor")

(hereinafter jointly referred to as "the Parties")

enter into the following agreement (hereinafter
referred to as the "Agreement"):

1. Purpose of the Agreement


The above mentioned Parties agree on
the cooperation according to the present

S m l o u v a

o p r o v á d ě n í k l i n i c k ě h o
h o d n o c e n í

Zdravotnické zařízení: Karlovarská krajská
nemocnice a.s.
Adresa: Bezručova 19, 360 01 Karlovy Vary
DIČ: CZ26365804
a IČ: 26365804
Zastoupená: MUDr. Josefem Märzem,
předsedou představenstva
MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou
představenstva
(dále označovaná jen jako „Zdravotnické
zařízení“)

a

Hlavní zkoušející: Prim. MUDr. Michal
Padour

(dále označovaný jen jako „Hlavní zkoušející“)

a

Zadavatel: **Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG**
Adresa: Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
Rakousko
DIČ: ATU 64226215
IČ:
zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném u
Obchodního soudu ve Vídni,
vložka FN 312077 m
Zastoupena: Dr. Sebastian Gruson,
Dr. Jens Crönlein
(dále označovaná jen jako „Zadavatel“)

(dále společně také „Smluvní strany“)

uzavírají tuto smlouvu (dále označovaná jen
jako „Smlouva“):

1. Účel Smlouvy

Výše uvedené Smluvní strany se dohodly
na spolupráci podle této Smlouvy o

Agreement for BI Clinical Trial No. 1160.186 conducted in the Czech Republic (hereinafter referred to as the "Trial"):

A prospective **Randomised**, open label, blinded endpoint (**PROBE**) study to **Evaluate DUAL** antithrombotic therapy with dabigatran etexilate (110mg and 150mg b.i.d.) plus clopidogrel or ticagrelor vs. triple therapy strategy with warfarin (INR 2.0 – 3.0) plus clopidogrel or ticagrelor and aspirin in patients with non valvular atrial fibrillation (NVAF) that have undergone a percutaneous coronary intervention (**PCI**) with stenting (**RE-DUAL PCI**) (hereinafter referred to as the "Trial Protocol") as amended.

- 1.1. The Purpose of the Agreement is to determine conditions for the conduct of the Trial and to define the rights and duties of the Parties hereto for the performance and processing of the Trial.
- 1.2. The planned Trial start date is January 2015 (expected recruitment period: 26 months at least). The Trial will be conducted at Karlovarská krajská nemocnice, Bezručova 19, 360 01, Karlovy Vary, Czech Republic (hereinafter referred to as "Institution"). Michal Pad'our, MD is as Principal Investigator of the Institution responsible for the conduct of the Trial.

2. General Conditions for the Conduct of the Trial

- 2.1. The Trial shall be conducted in accordance with the Trial Protocol, which is part of the Investigator Site File (ISF). The Principal Investigator is obliged to adhere to all the guidelines and the documents that are contained in the ISF and must maintain the ISF and keep it up to date and in accordance to the requests of Sponsor or its representatives.
- 2.2. The Trial shall be conducted in accordance with the rules of ICH GCP, the Declaration of Helsinki as well as all relevant laws and regulations, local

provedení BI klinického hodnocení č. 1160.186 prováděné na území České republiky (dále označovaná jen jako „Hodnocení“ nebo „Studie“):

Prospektivní, randomizované, otevřené klinické hodnocení se zaslepeným vyhodnocením cílových parametrů pro porovnání duální antitrombotické léčby dabigatran etexilátem (110 mg a 150 mg dvakrát denně) a klopidogrelem nebo tikagrelorem s trojkombinací warfarinu (INR 2,0 – 3,0), klopidogrelu nebo tikagreloru a aspirinu u pacientů s nevalvulární fibrilací síní po perkutánní koronární intervenci s implantací stentu (**RE-DUAL PCI**)

(dále označovaný jen jako „Protokol studie“), ve znění případných dodatků.

- 1.1. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky pro provádění Studie a definovat práva a povinnosti Smluvních stran této Smlouvy pro plnění a zpracování Studie.
- 1.2. Plánovaným datem zahájení Studie je leden 2015 (předpokládané období nábory: 26 měsíců). Studie bude prováděna v Karlovarské krajské nemocnici, Bezručova 19, 360 01, Karlovy Vary, Česká republika (dále označované jen jako „Zdravotnické zařízení“). Prim. MUDr. Michal Pad'our je jako Hlavní zkoušející Zdravotnického zařízení odpovědný za provedení Studie.

2. Všeobecné podmínky provádění Studie

- 2.1. Studie bude prováděna v souladu s Protokolem studie, který tvoří součást *Investigator Site File* (ISF). Hlavní zkoušející je povinen dodržovat všechny zásady a dokumenty obsažené v ISF a musí vést ISF a udržovat jej aktuální a v souladu s požadavky Zadavatele nebo jeho zástupců.
- 2.2. Studie bude prováděna v souladu s pravidly ICH GCP, Helsinské deklarace i příslušnými zákony a právními předpisy, místními regulačními požadavky a

- regulatory requirements and guidelines (including EMA guidelines) relative to the conduct of Clinical Trials, conditions imposed by the National Ethics Committee, local Ethics Committee and any written instruction of Sponsor related to the conduct of the Trial.
- 2.3. The Parties shall strictly comply with all legal and official requirements that apply to clinical trials as well as the codes of conduct of the applicable professional and industrial associations. The services under this Agreement shall not obligate the Institution and/or Principal Investigator in any way whatsoever to make use of products and services of Sponsor outside of the scope of this Agreement. Sponsor explicitly does not expect preferential treatment for its products due to this Agreement.
- 3. Selection of Patients and Requesting their consent**
- 3.1. Principal Investigator will make the best efforts to include a number of patients in the Trial as determined by the Protocol. The recruitment of the Trial is a competitive one and will be stopped after the worldwide recruitment goal has been achieved. Principal Investigator undertakes to recruit patients until he receives the information from Sponsor or a designated party according to which the recruitment has been completed. Sponsor retains the right to limit, at any time and with immediate effect, the number of patients in excess of the minimum number. Sponsor retains the right to discontinue the Trial prematurely due to insufficient recruitment (e.g. in case that a minimum of 1 patient is not enrolled within the first three months after the initiation of the Trial).
- 3.2. Inclusion of patients in the Trial is permitted only on the basis of their written informed consent. The manner of demanding consent from patients must be in conformity with all applicable local laws and regulations, ethical principles and Good Clinical
- směrnicemi (včetně směrnic EMA) vztahujícími se na provádění Klinických studií, podmínkami stanovenými Celostátní etickou komisí, místními Etickými komisemi a jakýmkoli písemným pokynem Zadavatele vztahujícím se na provádění Studie.
- 2.3. Strany jednají v striktním souladu s veškerými právními a úředními požadavky na klinická hodnocení, jakož i etickými řády příslušných odborných a odborových sdružení. Služby poskytované na základě této Smlouvy Zdravotnické zařízení ani Hlavního zkoušejícího nijak nezavazují, aby využíval/o produkty a služby Zadavatele mimo rozsah působnosti této Smlouvy. Zadavatel výslovně neočekává preferenční přístup k produktům Zadavatele v důsledku této Smlouvy.
- 3. Výběr pacientů a vyžádání si jejich souhlasu**
- 3.1. Hlavní zkoušející vyvine maximální snahu, aby do Studie zapojil počet pacientů stanovený v Protokolu. Nábor v rámci Studie je soutěžní a bude ukončen po dosažení celosvětového náborového cíle. Hlavní zkoušející se zavazuje nabírat pacienty až do doby, než obdrží od Zadavatele nebo jím jmenované osoby informaci o tom, že nábor byl již ukončen. Zadavatel si vyhrazuje právo omezit, kdykoli a s okamžitou účinností, počet pacientů nad rámec minimálního stanoveného počtu. Zadavatel si vyhrazuje právo předčasně přerušit Studii z důvodu nedostatečného náboru (například v případě, že za první tři měsíce od zahájení Studie se nepodaří nabrat alespoň 1 pacienta).
- 3.2. Zahrnutí pacientů do Studie je povoleno pouze na základě jejich písemného informovaného souhlasu. Způsob vyžádání si souhlasu od pacientů musí být v souladu se všemi příslušnými místními zákony a předpisy, etickými zásadami a Správnou klinickou praxí. Pro

Practice. For this purpose:

- a. Sponsor declares that a template of the Informed Consent Form and a Patient Information Sheet containing written information for patients was handed over to Principal Investigator.
 - b. Before a patient is included in the Trial, he will be fully informed on the essence and significance of the Trial by the Principal Investigator. Based on his consent, Principal Investigator shall obtain the patient's signature on the Informed Consent Form.
- 3.3. The Informed Consent Form and the Patient Information Sheet signed by patients must be filed in one original in the Trial documentation which is kept by Principal Investigator and in the second original by the patient.
- 3.4. The Parties declare that they will ensure protection of personal data at any time in accordance with applicable laws and regulations. In some countries drug and device manufacturers are required to report data on any and all items of value including, but not limited to fees, meals, educational items, gifts, expense reimbursement and other payments or items of value provided to healthcare professionals. These reports may be made public consistent with the applicable statutory requirements. The Principal Investigator and Institution agree to such disclosure and/or publication. The Principal Investigator and Institution give their express consent that Sponsor may use, collect, process, record, commit and transmit their personal data for the purpose of this Agreement.
- tento účel:
- a. Zadavatel prohlašuje, že Hlavnímu zkoušejícímu byl předán vzor Formuláře informovaného souhlasu a Záznamu informací o pacientovi, obsahující písemné informace pro pacienta.
 - b. Před tím, než je pacient zahrnut do Studie, bude Hlavním zkoušejícím plně informován o podstatě a významu Studie. Na základě jeho souhlasu získá Hlavní zkoušející podpis pacienta na Formuláři informovaného souhlasu.
- 3.3. Formulář informovaného souhlasu a Záznamu informací o pacientovi podepsaný pacientem musí být v dokumentaci Studie založen v jednom originálu, přičemž dokumentace Studie je uložena u Hlavního zkoušejícího a druhý originál je předán pacientovi.
- 3.4. Smluvní strany prohlašují, že po celou dobu zajistí ochranu osobních údajů v souladu s příslušnými zákony a předpisy. V některých zemích jsou výrobci léčiv a zařízení povinni vykazovat údaje o veškerých položkách s hodnotou, jako například o odměnách, stravování, položkách sloužících ke vzdělávání, darech, náhradách výdajů a dalších platbách či položkách s hodnotou, které byly poskytnuty profesionálním pracovníkům z oboru zdravotnictví. Tyto výkazy mohou být zveřejňovány v souladu s platnými zákonnými požadavky. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení dávají svůj souhlas s poskytnutím uvedených informací jiné straně anebo jejich zveřejnění. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení tímto dávají svůj výslovný souhlas Zadavateli k užití, shromažďování, zpracování, zaznamenávání, ukládání pro budoucí využití a k přenosu svých osobních údajů pro účely této Smlouvy.

4. Obligations of the Institution

- 4.1. Institution is obliged to,
 - a. use its best efforts to ensure that there are no changes in the person of

4. Povinnosti Zdravotnického zařízení

- 4.1. Zdravotnické zařízení je povinno
 - a. vyvíjet maximální úsilí k zajištění toho, aby nedocházelo ke změnám na

- the Principal Investigator; where changes occur or are required by Sponsor, Institution will make sure an appropriate successor can be nominated whereupon Sponsor - should - approve - such replacement within a reasonable time.
- b. fully cooperate with Sponsor and Principal Investigator on the Trial and, in particular, provide adequate number of qualified staff to conduct the Trial properly and safely and provide necessary facilities for the conduct of the Trial,
 - c. accept monitoring visits and source data verification in advance agreed upon frequency,
 - d. allow visits of local and foreign authorities and representatives of Sponsor for the purpose of monitoring, inspections, and audits including access to the Electronic Case Record Forms (eCRFs) and hospital patient records and other documentation for source data verification, if patient gives consent
- 4.2. Institution is obliged to guarantee that
- a. the archiving period for the entire documentation of the Trial, e.g. Trial Protocol, eCRFs, ISF, Patient Informed Consent, source data, list of patient identification is at least fifteen (15) years (based on the Trial Close-Out Visit date at the site) or until authorized by a BI representative that the documentation is no longer needed. At no time during this period such records shall be destroyed without the prior written consent of Sponsor or its designated party. To avoid any possible errors, Institution shall contact Sponsor or its designated party at least thirty (30) days prior to the intended destruction of records,
 - b. other trials do not take essential
- pozici Hlavního zkoušejícího; pokud takové změny nastanou, případně si je vyžádá Zadavatel, zajistí Zdravotnické zařízení, aby mohl být nominován vhodný nástupce, přičemž Zadavatel je povinen tuto výměnu v přiměřené lhůtě schválit.
- b. plně spolupracovat se Zadavatelem a Hlavním zkoušejícím na Studii a zejména poskytnout adekvátní počet kvalifikovaných pracovníků k řádnému a bezpečnému provádění Studie a zajistit nezbytné prostory pro provádění Studie,
 - c. v předem dohodnutých intervalech přijímat návštěvy v rámci monitoringu a ověřování zdrojových dat,
 - d. umožnit návštěvy místních i zahraničních úřadů i zástupců Zadavatele pro účely monitoringu, kontrol a auditů, včetně přístupu do Elektronických formulářů záznamu o případu (*Electronic Case Record Form*, eCRFs) a k nemocničním záznamům o pacientech a k další dokumentaci pro ověření zdrojových dat, udělí-li pacient souhlas,
- 4.2. Zdravotnické zařízení je povinno zaručit, že
- a. veškerá dokumentace Studie, například Protokol studie, eCRFs, ISF, Informovaný souhlas pacienta, zdrojová data a seznam identifikačních údajů pacienta, je archivována po dobu alespoň patnácti (15) let (od okamžiku Závěrečné návštěvy v rámci Studie v místě jejího provádění), nebo dokud zástupce BI nepotvrdí, že dokumentace již není zapotřebí. V průběhu tohoto období nedojde k žádnému zničení těchto záznamů bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo jím jmenované osoby. Aby se předešlo jakýmkoli možným chybám, bude Zdravotnické zařízení kontaktovat Zadavatele nebo jím jmenovanou osobu alespoň třicet (30) dní před zamýšlenou skartací záznamů,
 - b. jiné studie neodvedou podstatné

- subjects or facilities away from the Trial,
- c. that all requirements for Remote Data Capture (RDC) are in place.
- 4.3. Institution agrees that the Agreement for the conduct of the clinical trial may be forwarded to Institutional Review Board (IRB)/Ethics Committee and / or regulatory (competent) authorities, if requested by local law.
- 4.4. Institution shall notify the Sponsor about every insurance claim it has been notified of and consents that this Agreement may be forwarded to the respective insurance company in case of an insurance claim.
- 4.5. All Trial medication and all information pertaining thereto given to Principal Investigator are exclusive property of Sponsor. Institution ensures that Principal Investigator will return all Trial material and information immediately after the termination of the Trial or on written request of Sponsor.
- 4.6. Institution is fully responsible for complying with the provisions of the Confidentiality Clause as set forth in clause 9 of this Agreement and will be held liable for any breach of said Confidentiality Clause, no matter whether the breach of said Confidentiality Clause is committed by leading officers of the Institution or one or more of its employees.
- 4.7. Institution acknowledges that a pharmacist will be engaged who is an employee of Institution and who will be responsible for acceptance of the Trial medication, its storage at the study site and its distribution for purposes of conducting of the Trial in accordance with the applicable legislation. Institution is responsible for due performance of the above mentioned activities by the pharmacist and the
- subjekty ani zařízení ze Studie,
- c. že jsou splněny a instalovány všechny požadavky na Vzdálené zachycování dat (*Remote Data Capture*, RDC).
- 4.3. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Smlouva o provádění klinické studie může být předložena Přezkumné komisi zdravotnického zařízení (*Institutional Review Board*, IRB)/Etickému výboru a/nebo regulačním (příslušným) úřadům, pokud to požaduje místní právní řád.
- 4.4. Zdravotnické zařízení uvědomí Zadavatele o každém pojistném nároku, o němž bude informováno, a souhlasí s tím, že tato Smlouva může být v případě pojistného nároku předána příslušné pojišťovně.
- 4.5. Veškeré léčivé přípravky používané v rámci Studie a veškeré informace se Studií související, tak, jak budou poskytnuty Hlavnímu zkoušejícímu, jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zkoušející vrátil všechny materiály a informace v rámci Studie okamžitě po ukončení Studie nebo na písemnou žádost Zadavatele.
- 4.6. Zdravotnické zařízení plně odpovídá za splnění ustanovení Ujednání o zachování důvěrnosti tak, jak je obsaženo v ustanoveních Článku 9 této Smlouvy, a ponese plnou odpovědnost za jakékoli porušení uvedeného Ujednání o zachování důvěrnosti, bez ohledu na to, zda k porušení uvedeného Ujednání o zachování důvěrnosti došlo ze strany vedoucích úředníků Zdravotnického zařízení, nebo jednoho či více jeho zaměstnanců.
- 4.7. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že bude zaangažován také farmaceut (lékárník), který je zaměstnancem Zdravotnického zařízení a který ponese odpovědnost za přijetí léčivých přípravků pro Studii, jejich skladování na místě provádění studie a jejich distribuci/vydávání pro účely provádění Studie v souladu s příslušnou legislativou. Zdravotnické zařízení odpovídá za řádné provádění výše

Sponsor is committed to ensure this.

4.8. Institution represents and warrants that it will act in full compliance with applicable anti-corruption legislation, including the anti-corruption laws applicable in Austria and in the countries in which Institution operates as well as the anti-corruption legislation of any other country, which may become applicable to the activity of Institution. Institution is prohibited to offer, promise or pay a bribe or any improper gift or benefit in order to obtain an improper advantage in connection with the services under this Agreement.

5. Obligations of the Principal Investigator

5.1. Principal Investigator is obliged to conduct the Trial in accordance with the Agreement, the Trial Protocol and any amendments thereto, which may be made by Sponsor unilaterally-, Good Clinical Practice (GCP), all applicable laws and regulations and with the documents of the Investigator Site File. In particular the Principal Investigator shall

- a. ensure not to include the same patients in another clinical trial during the duration of this Trial including a follow-up examination if required,
- b. guarantee to maintain complete and up-to-date trial records during the Trial, including but not limited to Patient Informed Consent Forms, Adverse Event Forms, eCRFs, medical records, Trial medication supply and accountability logs and an Investigator Site File (ISF) which includes all Trial-related correspondence,
- c. ensure that eCRFs are filled in promptly and errors are corrected immediately according to the Trial

uvedených činností ze strany farmaceuta (lékárníka) a Zadavatel je povinen toto zajistit.

4.8. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, že bude jednat plně v souladu s příslušnou protikorupční legislativou, včetně protikorupčních předpisů platných v Rakousku a zemích, kde Zdravotnické zařízení působí, jakož i protikorupčních předpisů jakékoli jiné země, které se případně vztahují na činnost Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení nesmí nabízet, slibovat nebo poskytnout úplatek ani žádný nepatřičný dar ani prospěch za účelem získání nepatřičné výhody v souvislosti se službami poskytovanými dle této Smlouvy.

5. Závazky Hlavního zkoušejícího

5.1. Hlavní zkoušející je povinen provádět Studii v souladu se Smlouvou, Protokolem studie a jakýmkoli jejich doplněními a změnami, které provede zadavatel, Správnou klinickou praxí, všemi příslušnými právními předpisy a s dokumenty *Investigator Site File*. Hlavní zkoušející zejména

- a. zajistí, aby nezahrnul stejné pacienty do jiné klinické studie po dobu trvání této Studie, a to včetně následného vyšetření, je-li požadováno,
- b. zaručí udržování kompletních a aktuálních záznamů ke studii po celou dobu provádění Studie, zejména včetně Formulářů informovaného souhlasu pacienta, Formulářů hlášení o výskytu nežádoucích účinků, eCRF formulářů, lékařských záznamů, deníků pro záznamy dodávek léčiv pro Studii a evidenčních deníků a *Investigator Site File* (ISF), který zahrnuje veškerou korespondenci související se Studií,
- c. zajistí, aby byly eCRF zakládány urychleně a okamžitě byly opravovány chyby podle Protokolu studie a

- Protocol and contain an accurate accounting of the patient's treatment and care and of the events surrounding the patient's involvement in the Trial,
- d. guarantee, that Trial medication is adequately stored and used only for this Trial which is documented in the drug accountability log and unused Trial medication is returned back to Sponsor,
 - e. document and monitor all Adverse Events (non-serious and serious) and in addition report all Serious Adverse events to Sponsor within the specified timelines according to the Trial Protocol, BI SOPs, national laws and international requirements; this includes provision of available follow up case data and detailed medical information,
 - f. introduce all persons involved in the Trial according to the Trial Protocol and arrange for meetings with Sponsor on demand,
 - g. ensure that all persons involved in the Trial are appropriately trained and comply with all obligations of the Principal Investigator and/or the Institution to the extent that they were delegated to them, especially, but not limited to the obligations regarding confidentiality, intellectual property rights, publication etc.
 - h. inform the Sponsor about every insurance claim he has been notified of
 - i. consent that this Agreement may be forwarded to the respective insurance company in case of an insurance claim.
- 5.2. Principal Investigator guarantees that the archiving period for the entire documentation of the Trial, e.g. Trial Protocol, eCRFs, ISF, Patient Informed Consent, source data, list of patient identification is at least fifteen (15) years (based on the Trial Close-Out Visit date at the site) or until authorized
- obsahovaly přesný výčet léčby pacienta a péče o něj a výčet událostí souvisejících se zapojením pacienta do Studie,
- d. zaručí, že budou léčiva pro Studii adekvátně skladována a využívána pouze pro tuto Studii, což bude zdokumentováno v evidenčním deníku léčiv, a že budou nevyužitá léčiva pro Studii vrácena zpět Zadavateli,
 - e. bude pořizovat dokumentaci a monitorovat všechny Nežádoucí účinky (nezávažné i závažné) a kromě toho podá zprávu o všech Závažných nežádoucích účincích Zadavateli ve stanovené lhůtě podle Protokolu studie, BI SOP, zákonů příslušného stádu a mezinárodních požadavků; to zahrnuje poskytnutí dostupných následných údajů o případu a podrobné lékařské informace,
 - f. představí všechny osoby zapojené do Studie podle Protokolu studie a na vyžádání sjedná schůzky se Zadavatelem,
 - g. zajistí, aby všechny osoby zapojené do Studie byly řádně vyškoleny a dodržovaly všechny závazky Hlavního zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení v rozsahu, v němž jsou na ně delegovány, zejména včetně povinností souvisejících se zachováním důvěrnosti, s právy z duševního vlastnictví, uveřejňováním atd
 - h. bude informovat Zadavatele o každém pojistném nároku, o němž se dozví,
 - i. souhlasí s tím, že tato Smlouva může být předána příslušné pojišťovně v případě pojistného nároku.
- 5.2. Hlavní zkoušející zaručí, že veškerá dokumentace Studie, například Protokol studie, eCRFs, ISF, Informovaný souhlas pacienta, zdrojová data a seznam identifikačních údajů pacienta, je archivována po dobu alespoň patnácti (15) let (od okamžiku Závěrečné návštěvy v rámci Studie v místě jejího

- by a BI representative that the documentation is no longer needed. At no time during this period such records shall be destroyed without the prior written consent of Sponsor or its designated party. To avoid any possible errors, Institution shall contact Sponsor or its designated party at least thirty (30) days prior to the intended destruction of records.
- 5.3. Before the commencement of the Trial the Principal Investigator shall provide Sponsor with an updated signed and dated copy of his/her curriculum vitae and as applicable for all Trial team members assigned for the Trial documentation.
- 5.4. Principal Investigator shall complete and submit the Financial Disclosure Forms to Sponsor prior to "Study Initiation", and at other timepoints according to the Trial Protocol and/or instructions of Sponsor. Furthermore the Principal Investigator is obliged to notify Sponsor of any change to disclosure of financial interests or arrangements of concern whenever occurring (i.e. change from no disclosure to disclosure or additional disclosure not previously reported) during the performance of the Trial and one year following completion of the Trial.
- 5.5. All Trial medication, Trial material, equipment and all information pertaining thereto given to Principal Investigator are exclusive property of Sponsor. Principal Investigator shall return all material and information immediately after written request by Sponsor.
- 5.6. Principal Investigator is fully responsible for complying with the provisions of the Confidentiality Clause as set forth in clause 9 of this Agreement and will be held liable for any breach of said Confidentiality Clause, no matter whether the breach of said Confidentiality Clause is committed by Principal Investigator himself or one or
- provádění), nebo dokud zástupce BI nepotvrdí, že dokumentace již není zapotřebí. V průběhu tohoto období nedojde k žádnému zničení těchto záznamů bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo jím jmenované osoby. Aby se předešlo jakýmkoli možným chybám, bude Hlavní zkoušející kontaktovat Zadavatele nebo jím jmenovanou osobu alespoň třicet (30) dní před zamýšlenou skartací záznamů.
- 5.3. Před zahájením Studie poskytne Hlavní zkoušející Zadavateli aktuální, podepsanou a datem opatřenou kopii svého životopisu a životopisů všech členů týmu přidělených pro provádění Studie k dokumentaci Studie.
- 5.4. Hlavní zkoušející vyplní a předloží Zadavateli formuláře Finančních prohlášení před „Zahájením Studie“ a dále v dalších lhůtách podle Protokolu studie a/nebo podle pokynů Zadavatele. Hlavní zkoušející je dále povinen Zadavatele informovat o jakékoli aktuální změně uvedených finančních podílů nebo podstatných ujednání (tj. změna, kdy neuvedená skutečnost nově podléhá sdělení, nebo sdělení nových skutečností) během provádění Studie, a dále po dobu jednoho roku po dokončení Studie.
- 5.5. Veškeré léky používané v rámci Studie, materiály pro Studii, zařízení a veškeré informace se Studií související, tak, jak budou poskytnuty Hlavnímu zkoušejícímu, jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele. Hlavní zkoušející vrátí všechny materiály a informace Zadavateli okamžitě na jeho písemnou žádost.
- 5.6. Hlavní zkoušející plně odpovídá za splnění ustanovení Ujednání o zachování důvěrnosti tak, jak je obsaženo v ustanoveních Článku 9 této Smlouvy, a ponese plnou odpovědnost za jakékoli porušení uvedeného Ujednání o zachování důvěrnosti, bez ohledu na to, zda k porušení uvedeného Ujednání o zachování důvěrnosti došlo ze strany

- more of the Trial team members.
- 5.7. Rights and obligations of the Principal Investigator not specifically regulated in this Agreement shall be governed by applicable provisions of Act. No 89/2012 Coll., civil code, as amended, Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, as amended, and by Regulation No. 226/2008 Coll., on proper pharmaceutical practice and further details of clinical assessment of pharmaceutical preparations, as amended, and the Principal Investigator undertakes to comply with those.
- 5.8. Any travel or hotel expense which may be required due to the participation in Investigator Meetings must be agreed upon in advance in writing (e-mail shall be deemed equivalent to writing) with Sponsor. In case of approval Sponsor shall assume the agreed travel expenses and subsistence costs incurred in accordance with (i) applicable laws, (ii) applicable industry codes of conduct, and (iii) in accordance with Sponsor instructions subject to submission of the relevant and original receipts. All personal extras such as room service, minibar, laundry, videos or others will not be paid by Sponsor.
- 5.9. Principal Investigator represents and warrants that they will act in full compliance with applicable anti-corruption legislation, including the anti-corruption laws applicable in Austria and in the countries in which Principal Investigator operate as well as the anti-corruption legislation of any other country, which may become applicable to the activity of Principal Investigator. Principal Investigator is prohibited to offer, promise or pay a bribe or any improper gift or benefit in order to obtain an improper advantage in connection with the services under this Agreement.
- 5.10. The Principal Investigator has no right to be employed by Sponsor.
- 5.7. Práva a povinnosti Hlavního zkoušejícího, které nejsou konkrétně v této Smlouvě upraveny, se budou řídit příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, a Hlavní zkoušející se zavazuje tyto předpisy dodržovat.
- 5.8. Jakékoli cestovní náklady nebo náklady na ubytování případně vzniklé v souvislosti s účastí na Schůzce Zkoušejících musí být předem písemně odsouhlaseny (e-mail je pokládán za písemnou formu) se Zadavatelem. V případě souhlasu Zadavatele, tento přijímá dohodnuté cestovní náklady a náklady na pobyt vzniklé v souladu s (i) příslušnými právními předpisy, (ii) příslušnými oborovými etickými řády, a (iii) v souladu s pokyny Zadavatele, a to na základě relevantních a originálních dokladů. Zadavatel nehradí žádné osobní dodatečné náklady, jako například donáška jídel na pokoj, minibar, praní prádla, pronájem videa a jiné.
- 5.9. Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje se, že bude jednat plně v souladu s příslušnou protikorupční legislativou, včetně protikorupčních předpisů platných v Rakousku a zemích, kde Hlavní zkoušející působí, jakož i protikorupčních předpisů jakékoli jiné země, které se případně vztahují na činnost Hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející nesmí nabízet, slibovat nebo poskytnout úplatek ani žádný nepatřičný dar ani prospěch za účelem získání nepatřičné výhody v souvislosti se službami poskytovanými dle této Smlouvy.
- 5.10. Hlavní zkoušející nemá nárok stát se zaměstnancem Zadavatele.

- | | |
|--|--|
| 6. Obligation of the Sponsor | 6. Závazky Zadavatele |
| 6.1. Sponsor undertakes to inform Principal Investigator of chemical/pharmaceutical, toxicological, pharmacological and clinical data and results to justify nature, scope and duration of the Trial. | 6.1. Zadavatel se zavazuje informovat Hlavního zkoušejícího o chemických/farmaceutických, toxikologických, farmakologických a klinických datech a výsledcích ke zdůvodnění charakteru, rozsahu a doby trvání Studie. |
| 6.2. Sponsor delivers the Trial medication and any other Trial material free of charge and in time. | 6.2. Zadavatel doručí léky pro Studii a jakýkoli jiný materiál pro Studii bezplatně a včas. |
| 6.3. If Sponsor supplies the Institution and Principal Investigator with medical devices and/or other equipment for use in the Trial (hereinafter referred to as the "Equipment"), the Equipment has to be documented in the "Equipment Loaned Log" which is part of the ISF. The terms and conditions for provision of Equipment are set forth in Appendix 3 of the present Agreement. | 6.3. Pokud Zadavatel dodá Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu Zkoušejícímu zdravotnické prostředky a / nebo jiné zařízení pro použití v Studii (dále označované jen jako "Zařízení"), toto Zařízení musí být zaznamenáno v "Equipment Loaned Log/ Evidence zapůjčeného zařízení", který je součástí ISF. Podmínky pro poskytování zařízení jsou stanoveny v Příloze č. 3 této Smlouvy. |
| 6.4. If locally required by law, Sponsor will notify or obtain permission as applicable from authorities to perform the Trial and obtain approval from central or local Ethic Committee. | 6.4. Pokud je to na národní úrovni vyžadováno zákonem, Zadavatel uvědomí úřady o provádění Studie nebo získá povolení úřadů k provádění Studie, podle toho, jak je to vyžadováno, a také získá schválení ústředního nebo místního Etického výboru. |
| 6.5. Sponsor is responsible to provide an appropriate local insurance for the Trial. according to regulation § 52 par.3f law no. 378/2007 Coll., Act on pharmaceuticals, as subsequently amended. Copy of the Insurance certificate in Czech language is as an appendix of this agreement. Sponsor is obliged the above mentioned insurance certificate keep update during all time of the duration of the Clinical trial. | 6.5. Zadavatel odpovídá za zajištění příslušného pojištění pro Studii pro dané území. Zadavatel dále prohlašuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistil smluvní pojištění za škodu pro zdravotnické zařízení a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Kopie potvrzení o pojištění v českém jazyce je uvedena v příloze této smlouvy. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení. |
| 6.6. The Parties agree that liability for negotiations with the ethical committee is up to Sponsor. | 6.6. Smluvní strany souhlasí s tím, že odpovědnost za vyjednávání s etickým výborem leží na Zadavateli. |

7. Payment of Fees/Remuneration

7.1. Financial reimbursement of the Institution and the Principal Investigator for the work performed during the Trial shall be made in accordance with Appendix 1, which shall become an integral part of this Agreement. A payment of up to a maximum of EUR [REDACTED] will be made for each completed patient who passed all visits as set forth in the Trial Protocol. This payment covers remuneration of the Institution and the Principal Investigator and all costs in connection with this Trial. [REDACTED]

[REDACTED] The Sponsor reserves the right to withhold payment for patients, completed or withdrawn, who significantly violate the Trial Protocol.

7.2. If a patient does not meet the criteria of a completed patient, a pro-rate payment per patient will be made according to the number of performed visits per patient as set forth in Appendix 1.

7.3. The Sponsor shall pay for administrative activities during study initiation and conduct phase for the Trial in [REDACTED]. Payments shall be made after execution of this Agreement within thirty (30) days of Sponsor's receipt of an original orderly invoice issued by Institution.

7.4. Pharmacy fee – The Sponsor is obliged to pay Institution a following net amount as a reimbursement for the services provided by the hospital pharmacy in connection with this Trial: [REDACTED]

Payment IMP delivery and its transfer to the department [REDACTED]
Payment for pharmacy services will be made based on orderly invoice issued by the Institution marked "Pharmacy fee RE-DUAL PCI".

7.5. The orderly invoices shall be issued by the Institution and sent to the following address:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH &

7. Úhrada poplatků/odměny

7.1. Finanční náhrada pro Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího za práci odváděnou v průběhu Studie bude poskytována v souladu s ustanoveními Přílohy 1, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy. Za každého ukončeného pacienta, který prošel všemi návštěvami, jak je stanoveno v Protokolu studie, bude provedena platba do výše maximálně [REDACTED]. Tato platba zahrnuje odměnu pro Zdravotnické zařízení i Hlavního zkoušejícího a úhradu všech nákladů v souvislosti s touto Studií. [REDACTED]

[REDACTED] Hlavní zkoušející a studijní tým. Zadavatel si vyhrazuje právo zadržet platbu pro pacienty, ukončené nebo vyřazené, kteří zásadním způsobem porušili Protokol studie.

7.2. Jestliže pacient nesplňuje kritéria dokončeného pacienta, pak bude podle počtu provedených návštěv na pacienta, jak je stanoven v Příloze 1, poskytnuta platba za pacienta v poměrné výši.

7.3. Za administrativní úkony během iniciační fáze a dále v průběhu Studie [REDACTED]. Platba bude provedena po podpisu této Smlouvy do třiceti (30) dnů po obdržení Zadavatelem řádně vystavené faktury vydané Zdravotnickým zařízením-.

7.4. Poplatek lékárně – Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení částku za služby nemocniční lékárny související s touto studií v následující výši:

[REDACTED]
Platba za přijetí zásilky hodnoceného léčiva a její předání na oddělení: [REDACTED]
Platby za služby lékárny budou probíhat na základě řádné faktury vystavené Zdravotnickým zařízením označené „Lékařenský poplatek RE-DUAL PCI“.

7.5. Zdravotnickým zařízením řádně vystavené faktury budou zaslány na následující adresu:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co

Co KG
P.O. Box: 90
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
A-1121 Vienna, Austria
VAT-ID-No.: ATU 64226215

KG
P.O. Box: 90
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
A-1121 Vienna, Austria
VAT-ID-No.: ATU 64226215

- 7.6. The above mentioned payment includes all taxes. VAT will be charged in accordance with valid legislation - under the reverse charge system for foreign payments. The Institution and the Principal Investigator are liable for discharge of taxes on all payments received under this Agreement in accordance with the laws of the country they are tax residents of. and confirm that they observe the rules of the local tax law.
- 7.7. Either Party to this Agreement shall bear its own costs arising in connection with the preparation, negotiation, execution and performance of this Agreement, including but not limited to all legal fees, auditor's fees and other professional fees.
- 7.8. Payments will be made via foreign payment transfer solely to an account in the country where the Institution/Principal Investigator provided its/his work/services for the trial and is a tax resident of. Bank charges related to payment transfer will be borne by Sponsor. Institution and/or Principal Investigator are obliged to take care of the existence/correctness as well as completeness and validity of the bank details specified below in this Agreement. In case any incorrect or incomplete data is provided by the Institution and/or Principal Investigator, the payment cannot be executed by Sponsor and Sponsor shall not be liable for any payment delay. In case of any changes of bank details (e.g. new bank account number, deactivation of bank account etc.) Institution and/or Principal Investigator shall immediately notify Sponsor or designated party of such change.
- 7.9. In case the payment will be effected in Agreement BI CT No. 1160.186 / CZ / Institution and Principal Investigator / Site No. 42111
- 7.6. Výše uvedená platba zahrnuje všechny daně. DPH bude účtováno dle platné legislativy – do zahraničí v systému reverse charge. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou odpovědní za hrazení daní ze všech plateb obdržených podle ustanovení této Smlouvy v souladu s právními předpisy země, v níž jsou daňovými rezidenty. , a současně Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují, že dodržují předpisy národních daňových zákonů.
- 7.7. Každá ze smluvních stran této Smlouvy ponese své vlastní náklady vzniklé v souvislosti s přípravou, vyjednáváním, vyhotovováním a plněním této Smlouvy, zejména všechny poplatky na právní služby, poplatky pro auditory a poplatky za další odborné služby.
- 7.8. Platby budou prováděny prostřednictvím zahraničních převodů výhradně na účet v zemi, kde Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející prováděli svoji práci/poskytovali svoje služby v rámci Studie a v níž jsou daňovými rezidenty. Bankovní poplatky související s převody úhrad ponese Zadavatel. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni zajistit existenci/správnost i úplnost a platnost bankovních údajů uvedených dále v této Smlouvě. V případě, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející poskytnou jakékoli nesprávné nebo neúplné údaje, nemůže být příslušná platba ze strany Zadavatele provedena a Zadavatel nenes odpovědnost za jakékoli prodlení s platbou. V případě jakýchkoli změn v údajích o bankovním spojení (například nový bankovní účet, deaktivace bankovního účtu atd.) uvědomí Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející okamžitě Zadavatele nebo jím jmenovanou osobu o této změně.
- 7.9. V případě provádění úhrady v místní

local currency, the respective amount in EUR will be converted into local currency equivalent by the Austrian National Bank according to the exchange rate valid for the day of bank transaction.

7.10. Payments will be made per visit and according to the completed eCRF screenshots twice a year. Payments will be processed until 30 June (including completed visits performed from October to February) and 31 December (including completed visits performed from March to September) of the respective accounting year to the name and number of account indicated below in EUR. The last payment will be done within the period of last patient out and study site closure, as soon as all queries are resolved and no further are to be expected.

7.11. All payments to Institution, and Principal Investigator will be sent to the below stated bank accounts. The Principal Investigator will distribute the payment to the Trial team members participating in the Trial according to the actual work load.

měně bude příslušná částka v euro převedena rakouskou Národní bankou do ekvivalentu místní měny podle směnného kurzu platného pro den provedení bankovní transakce.

7.10. Výplaty se provádějí za návštěvu a podle vyplněných elektronických záznamů subjektů hodnocení (*eCRF screenshots*), a to dvakrát ročně. Výplaty budou zpracovány v EUR do 30. června (a zahrnou návštěvy uskutečněné za období říjen – únor) a do 31. prosince (a zahrnou návštěvy uskutečněné za období březen – září) příslušného účetního období a vyplaceny na jméno a číslo účtu zvedeného níže. Poslední výplata bude provedena během období od dokončení léčby posledního pacienta a uzavření místa studie, jakmile budou dořešeny veškeré dotazy a další již nebudou očekávány.

7.11. Všechny platby Zdravotnickému zařízení a Hlavní zkoušející budou zaslány na níže uvedené účty. Hlavní zkoušející rozdělí platbu členům studijního týmu podílejících se na studii dle odvedené práce.

Payment recipient no. 1.

1.	Name of Institution	Karlovarská krajská nemocnice a.s.	
2.	address	street	Bezručova 19
		postal code	360 01
		city	Karlovy Vary
3.	account number	35-227290217/0100	
4.	exact name of bank	Komerční banka a.s., se sídlem Praha 1	
5.	IBAN	CZ5901000000350227290217	
6.	SWIFT	KOMBCZPPXXX	
7.	Reason for payment (16 characters)	Trial RE-DUAL PCI	

Příjemce plateb č. 1

1.	Zdravotnické zařízení	Karlovarská krajská nemocnice a.s.	
2.	adresa	ulice	Bezručova 19
		poštovní směrovací číslo	360 01
		město	Karlovy Vary
		číslo účtu	35-227290217/0100
3.	číslo účtu	35-227290217/0100	
4.	přesný název banky	Komerční banka a.s., se sídlem Praha 1	
5.	IBAN	CZ5901000000350227290217	
6.	SWIFT	KOMBCZPPXXX	
7.	Důvod úhrady (16 znaků)	Studie RE-DUAL PCI	

Payment recipient no. 2.

1.	Name of Beneficiary	[REDACTED]	
2.	address	street	[REDACTED]
		postal code	[REDACTED]
		city	[REDACTED]
3.	account number	[REDACTED]	
4.	exact name of bank	[REDACTED]	
5.	IBAN	[REDACTED]	
6.	SWIFT	[REDACTED]	
7.	Reason for payment (16 characters)	[REDACTED]	

Příjemce plateb č. 2

1.	Jméno příjemce	[REDACTED]	
2.	adresa	ulice	[REDACTED]
		poštovní směrovací číslo	[REDACTED]
		město	[REDACTED]
		číslo účtu	[REDACTED]
3.	číslo účtu	[REDACTED]	
4.	přesný název banky	[REDACTED]	
5.	IBAN	[REDACTED]	
6.	SWIFT	[REDACTED]	
7.	Důvod úhrady (16 znaků)	[REDACTED]	

7.12. Reimbursement for expenses of treatment in the event of damage to health of patient shall be resolved within the framework of the insurance policy [REDACTED], insurance company, and in compliance with the Czech legal rules and regulations regulating this issue.

7.12. Náhrada výdajů na léčení v případě škody na zdraví pacienta bude řešena v rámci pojistné smlouvy č. [REDACTED], pojišťovnou a v souladu s právními předpisy České republiky týkajícími se této problematiky.

8. Inspections

- 8.1. Sponsor or a designated party shall have the right to inspect the progress of the Trial and the quality of obtained results at mutually convenient times. The inspections shall be as frequent as Sponsor deems necessary.
- 8.2. Institution and Principal Investigator agree to make available all Trial documents, results, materials and Trial patients' medical records (including non-Trial related medicinal records), as defined in the Trial Protocol, and any other information concerning the Trial if requested by Sponsor or the designated party.
- 8.3. Institution and Principal Investigator acknowledge that there may be audits of domestic, foreign and international authorities/organizations, whose activities consist in the registration of medicinal products and/or

8. Kontroly

- 8.1. Zadavatel nebo jím jmenovaná osoba má právo kontroly průběhu Studie a kvality získaných výsledků ve vzájemně dohodnutých termínech. Kontroly budou prováděny v takových intervalech, jaké Zadavatel uzná za potřebné.
- 8.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou k dispozici všechny dokumenty, výsledky a materiály ze Studie a lékařské záznamy pacientů v rámci Studie (včetně lékařských záznamů nesouvisejících se Studií) tak, jak je definováno v Protokolu studie, a jakékoli další informace týkající se Studie, pokud o to požádá Zadavatel nebo jím určená osoba.
- 8.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že mohou probíhat audity domácích, zahraničních a mezinárodních úřadů/organizací, jejichž aktivity spočívají v registraci léčivých přípravků a/nebo dohledu/kontroly nad

supervision/inspection of clinical studies. In particular, the aforementioned authorities/organizations shall have the right to inspect the rooms, the procedures and equipments employed for the Trial, the manner of data documentation and the storage of documentation as well as the documents concerning the Trial., including medical documentation concerning all patients included in the Trial.

- 8.4. In the event of a supervision/inspection related to the Trial, within the scope of the applicable laws and regulations, Institution and Principal Investigator agree to
- a. notify Sponsor immediately,
 - b. cooperate with the representatives of such authorities,
 - c. provide access to the above described Trial records,
 - d. provide Sponsor with a copy of the inspection report, except for any information concerning confidential patient data and other confidential information which may not be disclosed according to applicable local laws and regulations,
 - e. report to Sponsor any findings during such audit.

9. Confidentiality

- 9.1. For the purpose of this Agreement "Confidential Information" shall mean all visual, oral, written and/or electronic information and data on the investigational product, any technical and/or test results pertaining thereto and any other matter related to the Trial that Institution and Principal Investigator have obtained from Sponsor for the purpose of the conduct of the Trial or generated pursuant to the Trial.
- 9.2. Institution and Principal Investigator are obliged to keep such Confidential Information as defined in clause 9.1. of this Agreement strictly confidential. Institution's and Principal Investigator's obligations include, but are not limited to:

klinickými studii. Zejména pak tyto výše uvedené úřady/organizace mají právo provádět kontrolu prostor, postupů a zařízení využívaných v rámci Studie, způsob dokumentace údajů a uchovávání dokumentace i dokumentů týkajících se Studie., včetně lékařské dokumentace týkající se všech pacientů zahrnutých ve Studii.

- 8.4. V případě dohledu/kontroly v souvislosti se Studií, v rámci příslušných právních předpisů, souhlasí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející s tím, že
- a. budou okamžitě informovat Zadavatele,
 - b. budou spolupracovat se zástupci těchto úřadů,
 - c. umožní přístup k výše popsaným záznamům v rámci Studie,
 - d. poskytnou Zadavateli kopii inspekční zprávy, s výjimkou jakýchkoli informací týkajících se důvěrných údajů pacientů a jiných důvěrných informací, které nesmí být zpřístupňovány podle příslušných místních právních předpisů,
 - e. oznámí Zadavateli jakákoli zjištění v průběhu takového auditu.

9. Mlčenlivost

- 9.1. Pro účely této Smlouvy znamená výraz „Důvěrné informace“ všechny vizuální, ústní, písemné a/nebo elektronické informace a údaje o testovaném produktu, jakékoli technické výsledky a/nebo výsledky zkoušek s nimi souvisejících a jakékoli jiné záležitosti související se Studií, které Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející obdrží od Zadavatele pro účely provádění Studie nebo vytvoří v rámci Studie.
- 9.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat tyto Důvěrné informace, jak jsou definovány v ustanoveních odst. 9.1. této Smlouvy, v přísné důvěrnosti. Povinnosti Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího zahrnují zejména

- a. not disclosing the Confidential Information to any third party without prior written consent by Sponsor,
- b. not using the Confidential Information for any other purpose but the one agreed herein.
- 9.3. Notwithstanding the provision of clause 9.2.a., for the purpose of the performance of the Trial Institution and Principal Investigator may disclose Confidential Information to such responsible employees or to third parties to whom it shall be necessary and essential for the conduct of the Trial to disclose such information. Prior to disclosure of any such Confidential Information to employees and/or third parties, Institution and Principal Investigator undertake to impose all obligations on said employees and/or third parties as imposed on Institution and Principal Investigator according to this Agreement.
- 9.4. The obligations set forth above in clause 9.1.-9.4. shall be valid for the duration of this Agreement and shall additionally expand for a period of fifteen (15) years after termination of this Agreement.
- 10. Intellectual Property and Patent rights**
- 10.1. As Principal Investigator is obliged to conduct the Trial strictly according to the Trial Protocol it is not intended that the Trial leads to the generation of know-how, discoveries or patentable inventions ("Inventions"). However, in the event any Invention is made in connection with the conduct of the Trial, this shall be promptly disclosed to Sponsor. Institution and Principal Investigator are obliged to assign their rights relating to the Invention to Sponsor and/or its affiliated companies. All Inventions shall be the sole and exclusive property of Sponsor, who shall have the sole and exclusive right to apply for world-wide patent rights in its
- povinnost:
- a. neodhalovat Důvěrné informace žádné třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele,
- b. nevyužívat Důvěrné informace pro žádný jiný účel než účel dohodnutý v této Smlouvě.
- 9.3. Bez újmy pro ustanovení odstavce 9.2.a. a pro účely provádění Studie mohou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odhalovat Důvěrné informace těm odpovědným pracovníkům nebo třetím osobám, u kterých bude nezbytné a podstatné jim pro provádění Studie tyto informace poskytnout. Před odhalením jakýchkoli takových Důvěrných informací zaměstnancům a/nebo třetím osobám se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zavazují přenést všechny povinnosti na uvedené zaměstnance a/nebo třetí osoby v rozsahu, v němž se v souladu s touto Smlouvou tyto povinnosti vztahují na Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího.
- 9.4. Povinnosti uvedené výše v odstavcích 9.1. až 9.4. platí po celou dobu trvání této Smlouvy a po ukončení této Smlouvy budou dodatečně prodlouženy o lhůtu dalších patnácti (15) let.
- 10. Práva z duševního vlastnictví a patentová práva**
- 10.1. Vzhledem k tomu, že Hlavní zkoušející je povinen provádět Studii přesně v souladu s Protokolem studie, není záměrem, aby Studie vedla k vytvoření know-how, objevů nebo patentovatelných objevů ("Vynálezy"). Ovšem v případě, že v souvislosti s prováděním Studie bude realizován jakýkoli Vynález, bude tato informace urychleně sdělena Zadavateli. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni postoupit svá práva vztahující se k Vynálezu na Zadavatele a/nebo jeho spřízněné společnosti. Všechny Vynálezy budou výhradním vlastnictvím Zadavatele, který bude mít výhradní právo uplatňovat celosvětová patentová práva svým jménem a na své

- own name and its own costs, naming the inventor, and to make unlimited use of the Inventions. The Parties hereby agree that any compensation which may be due to the Principal Investigator on the basis of any regulations for any Inventions is fully paid up by the Sponsor by the financial reimbursement to the Institution and the Principal Investigator as agreed upon in Article 7 of this Agreement.
- 10.2. Institution and Principal Investigator are obliged to impose respective obligations as set forth in this Agreement on all persons involved in the Trial.
- 10.3. All projects, data, documents, information, experiences and inventions resulting from the Trial as well as all study results shall be exclusively owned by Sponsor. Accordingly Sponsor keeps all rights for worldwide commercialization of its respective products and licenses without any restrictions.
- 10.4. Institution and Principal Investigator certify that the above mentioned obligations are not contradictory to any other agreement concluded with their employees and/or third parties.
- 11. Publications**
- 11.1. It is understood and agreed that any and all information, data or discoveries resulting from, generated or developed by the Trial is the property of Sponsor and may be used by Sponsor in connection with any of its research, development, marketing or promotional activities.
- 11.2. Sponsor has unrestricted publication rights on data resulting from the Trial and may also give data to third parties for publication.
- 11.3. Sponsor recognizes that Principal Investigator has a responsibility to ensure that results of scientific interest arising from the Trial are appropriately published and disseminated. Having in mind that the Trial is multi-centered, any publication based on the results obtained
- náklady, přičemž uvede objevitele a bude mít právo na neomezené využívání těchto Vynálezů. Smluvní strany tímto souhlasí s tím, že jakákoli náhrada, která případně bude náležet Hlavnímu zkoušejícímu na základě jakýchkoli předpisů týkajících se Vynálezů, bude Zadavatelem plně uhrazena formou finanční náhrady Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu tak, jak bylo dohodnuto v Článku 7 této Smlouvy.
- 10.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni uložit příslušné závazky tak, jak jsou stanoveny touto Smlouvou, všem osobám zaangažovaným na provádění Studie.
- 10.3. Všechny projekty, údaje, dokumenty, informace, zkušenosti a vynálezy vyplývající ze Studie i výsledky studie budou výhradním vlastnictvím Zadavatele. V souladu s tím si Zadavatel ponechává všechna práva na celosvětovou komercializaci svých příslušných produktů a licencí bez jakýchkoli omezení.
- 10.4. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející osvědčují, že výše uvedené povinnosti nejsou v rozporu s jakoukoli jinou dohodou uzavřenou s jejich zaměstnanci a/nebo třetími osobami.
- 11. Zveřejňování**
- 11.1. Sjednává se, že veškeré informace, data nebo objevy vzniklé, vytvořené nebo vyvinuté v rámci Studie jsou vlastnictvím Zadavatele a Zadavatel je může využívat v souvislosti s jakýmikoli svými výzkumnými, vývojovými, marketingovými nebo propagačními aktivitami.
- 11.2. Zadavatel má neomezená práva na zveřejňování údajů vyplývajících ze Studie a může poskytovat údaje také třetím osobám ke zveřejnění.
- 11.3. Zadavatel bere na vědomí, že Hlavní zkoušející má odpovědnost za zajištění toho, aby výsledky vědeckého zájmu vzniklé ze Studie byly řádně zveřejňovány a šířeny. Majíce na paměti, že Studie je multicentrická, nebude žádné uveřejnění výsledků získaných na

at the Principal Investigator's site (or a group of sites) shall not be made before the multi-centre publication(s). In agreement with the Trial's Principal Investigator (for sake of clarity the term "Trial's Principal Investigator" means the worldwide responsible Investigator) and Sponsor, subject to the conditions set forth below, the participating Principal Investigators may publish on data they have contributed after obtaining agreement with the Trial's Principal Investigator and Sponsor in writing.

11.4. In case any publication is intended by Principal Investigator and subject to clause 11.3.,

- a. all manuscripts shall be submitted to Sponsor for review and comment prior to publication. In order to ensure that Sponsor will be able to make comments and suggestions where pertinent, papers must be provided to Sponsor no later than 8 weeks, abstracts no later than 2 weeks prior to submission for publication. Sponsor will respond to such submissions within a reasonable period of time, not to exceed thirty (30) days. All reasonable comments made by Sponsor in relation to a proposed publication must be incorporated into the publication.
- b. Sponsor reserves the right to name co-authors.

12. Duration of the Agreement

12.1. This Agreement comes into effect after signing by all Parties and is valid for the whole duration of the Trial (until the Close-Out Visit has been performed).

12.2. Sponsor has the right to discontinue the Trial prematurely due to

- a. insufficient recruitment (e.g. in case a minimum of 1 patient is not enrolled within the first 3 months after the initiation of the trial),
- b. the fact that the worldwide recruitment goal has been achieved

pracovišti Hlavního zkoušejícího (nebo na skupině pracovišť) provedeno před uveřejněním multicentrickým. Ve shodě s Hlavním zkoušejícím Studie (pro ujasnění znamená výraz Hlavní zkoušející Studie Zkoušejícího s celosvětovou odpovědností) a Zadavatelem a za podmínek uvedených níže mohou zúčastnění Hlavní zkoušející uveřejňovat údaje, kterými přispěli, po uzavření písemné dohody s Hlavním zkoušejícím Studie a Zadavatelem.

11.4. V případě jakéhokoli záměru na uveřejnění ze strany Hlavního zkoušejícího a v souladu s podmínkami ustanovení odstavce 11.3.,

a. budou všechny rukopisy před uveřejněním předány Zadavateli k přezkoumání a připomínkování. Pro zajištění, že Zadavatel bude schopen připomínkovat a podávat návrhy, kde to bude vhodné, musejí být podklady Zadavateli poskytnuty nejpozději osm týdnů a abstrakty nejpozději dva týdny před předáním materiálů k uveřejnění. Zadavatel odpoví na taková podání v přiměřené lhůtě, která však nepřekročí třicet (30) dnů. Všechny odůvodněné připomínky Zadavatele ve vztahu k navrhovanému zveřejnění musejí být do zveřejňovaného materiálu zapracovány.

b. Zadavatel si vyhrazuje právo jmenovat spoluautory.

12. Doba trvání Smlouvy

12.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti po podpisu všemi Smluvními stranami a je platná po celou dobu trvání Studie (až do vykonání Závěrečné návštěvy).

12.2. Zadavatel má právo přerušit Studii předčasně

- a. z důvodu nedostatečného nábory (například v případě, že za prvních 3 měsíců od zahájení Studie se nepodaří nabrat alespoň 1 pacienta),
- b. kvůli skutečnosti, že bylo již dosaženo celosvětového cíle v nábory

- c. material breach of the Agreement by Institution or Principal Investigator (in particular violation of any of their obligations set forth in sections 4, 5, 9, 10 and 11),
- d. safety reasons,
- e. if e.g. insolvency proceedings have been initiated against Institution or Principal Investigator; retirement of Principal Investigator or resigning from Institution if an appropriate successor cannot be nominated as indicated in paragraph 4.1 a of this Agreement

Termination of the Agreement by Sponsor shall be made in writing with 30 days' notice. The termination period shall commence at the moment of written termination notice delivery to the contractual parties.

- 12.3. Sponsor has the right at any time, with at least thirty (30) days prior written notice to the Institution/Investigator, to terminate this Agreement. In event of such termination by Sponsor, Principal Investigator and Institution shall immediately cease, upon receipt of such notice, to enroll patients and to treat already enrolled patients with the Trial medication, except if the safety of such enrolled patients could be endangered or if the Institution/Principal Investigator is otherwise instructed by Sponsor.

- 12.4. Institution/Principal Investigator have the right to terminate the Agreement in the case of:
- concerns regarding the safety of Trial subjects,
 - a serious breach of the Agreement by the Sponsor.

In the above cases, Institution/Principal Investigator may terminate the Agreement in writing upon 30 (thirty) days notice period. Contractual parties undertakes, that Trial will be terminated in moment, when specialized proper care is given to all patients (Trial

- c. z důvodu podstatného porušení Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího (zejména porušení jakýchkoli jejich povinností stanovených v ustanoveních Článku 4, 5, 9, 10 a 11),
- d. z bezpečnostních důvodů,
- e. pokud bylo zahájeno insolvenční řízení proti Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu, Hlavní zkoušející odešel do důchodu nebo rezignoval na svoji pozici ve Zdravotnickém zařízení, jestliže nástupce nemůže být nominován, jak je uvedeno v odstavci 4.1 této smlouvy).

Ukončení smlouvy ze strany Zadavatele bude provedeno písemně s třicetidenní výpovědní dobou. Výpovědní doba začíná běžet momentem doručení písemné výpovědi smluvním stranám.

- 12.3. Zadavatel má právo tuto smlouvu, kdykoliv písemně vypovědět bez uvedení důvodu s třicetidenní (30) výpovědní dobou. Pokud by došlo k výpovědi ze strany Zadavatele, jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, po obdržení písemné výpovědi, povinni ihned zastavit nabírání pacientů do Studie a léčbu pacientů již do Studie zapojených, s výjimkou případů, kdy by léčený pacient zapojený do Studie mohl být ohrožen anebo pokud by Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející obdrželi od Zadavatele jiný pokyn.

- 12.4. Zdravotnické zařízení/ Zkoušející mají právo ukončit tuto smlouvu v následujících případech:

- obavy týkající se bezpečnosti pacientů,
- závažné porušení smlouvy Zadavatelem

ve výše uvedených případech, Zdravotnické zařízení/ Zkoušející mohou písemně vypovědět smlouvu s třicetidenní (30) výpovědní dobou. Smluvní strany se tímto zavazují, že studie bude ukončena až v okamžiku, kdy bude všem pacientům (subjektům studie)

- subjects) Trial subjects may not suffer any harm to their lives or their health due to early termination of the Agreement.
- 12.5. Upon any termination, Institution and Principal Investigator shall return or destroy any Trial medication, Trial material and equipment as instructed by Sponsor or designated party.
- 13. Remote Data Capture**
The terms and conditions for the Remote Data Capture (RDC) System used in the Trial are defined Appendix 2, which shall become an integral part of the Agreement.
- 14. Final provisions**
- 14.1. This Agreement has been executed in Czech and in English. The parties hereto agree that the Czech version shall prevail over the English for all matters of interpretation.
- 14.2. Neither Party may assign or otherwise transfer its rights or duties under this Agreement to any third party without the prior written consent of the other Party, except that Institution and Principal Investigator herewith expressly agree that Sponsor may assign or transfer its rights and duties without prior consent to its Affiliated Companies. Any legal successor of Sponsor shall be deemed an Affiliated Company of Sponsor for the purpose of this Agreement. "BI Affiliated Companies" for the purposes of this Agreement shall mean companies or business entities being controlled by, controlling or being under common control with Sponsor and their respective legal successors due to merger, transformation or similar transaction. For purposes of this definition, "control" shall mean the possession, directly or indirectly or the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity (other than a natural person), whether through the majority ownership (> 50 %) of voting capital stock, by
- poskytnuta náležitá odborná péče. Pacienti nesmí být ohroženi na zdraví ani nesmí být ohrožen jejich život předčasným ukončením smlouvy.
- 12.5. Po jakémkoli ukončení smlouvy Zdravotnické zařízení i Hlavní zkoušející vrátí nebo zlikvidují všechny léky, materiály a zařízení v rámci Studie, a to v souladu s pokyny Zadavatele nebo jím jmenované osoby.
- 13. Dálkové uchování dat**
Podmínky pro Systém dálkového uchování dat (RDC) využívaný v rámci Studie jsou definovány v ustanoveních Přílohy 2, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
- 14. Závěrečná ustanovení**
- 14.1. Tato smlouva je vyhotovena v češtině a angličtině. Smluvní strany se dohodly, že ve všech otázkách interpretace a výkladu rozhoduje české znění nad anglickým.
- 14.2. Žádná ze Smluvních stran není oprávněna postoupit ani jinak převést svá práva nebo povinnosti z této Smlouvy na žádnou třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany, s výjimkou případů, kdy Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel může postoupit nebo převést svá práva a povinnosti bez předchozího písemného souhlasu na své Spřízněné společnosti. Jakýkoli právní nástupce Zadavatele bude pro účely této Smlouvy považován za Spřízněnou společnost Zadavatele. "BI Spřízněné společnosti" pro účely této Smlouvy znamená společnosti nebo podnikatelské subjekty ovládané Zadavatelem, ovládající Zadavatele nebo podléhající ovládnutí Zadavatelem, případně i jejich příslušné právní nástupce vzniklé sloučením, přeměnou nebo podobnou transakcí. Pro účely této definice „ovládání“ znamená držení, ať již přímo, či nepřímo, nebo pravomoc řídit nebo nechat řídit vedení a strategie subjektu (jiného než fyzická osoba), ať již prostřednictvím většinového

- contract or otherwise.
- 14.3. All amendments and modifications to this Agreement including this clause shall only be effective if made in writing.
- 14.4. In case one or more provisions contained in this Agreement should be or become, or be declared or held, fully or in part invalid, illegal or unenforceable in any respect under any applicable law, court proceedings or any other governmental or other regulatory authority, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions of this Agreement shall not in any way be affected or impaired. The Parties agree to substitute for any such invalid, illegal or unenforceable provision a valid, legal and enforceable provision which achieves to the greatest extent possible the legal, economic and commercial purposes of the invalid, illegal or unenforceable provision.
- 14.5. This Agreement, including its formation and interpretation shall be governed and construed in accordance with the laws of the Czech Republic without recourse to the conflict of laws provisions thereof. The competent courts in the Czech Republic shall have exclusive jurisdiction.
- vlastnictví (>50%) cenných papírů s hlasovacím právem, na základě smlouvy, či jinak.
- 14.3. Všechny změny a doplnění této Smlouvy, včetně tohoto ustanovení, budou účinné pouze v písemné podobě.
- 14.4. V případě, že jedno nebo více ustanovení obsažených v této Smlouvě je nebo se stane nebo bude prohlášeno nebo považováno za zcela či částečně neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné v jakémkoli ohledu podle jakéhokoli vztahujícího se práva, soudního řízení nebo jiného státního či jiného regulačního úřadu, pak platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících ustanovení této Smlouvy nebude žádným způsobem ovlivněna ani narušena. Smluvní strany souhlasí s tím, že nahradí jakékoli takové neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné ustanovení platným, zákonným a vymahatelným ustanovením, které bude v maximální možné míře dosahovat stejného právního, ekonomického a obchodního účelu jako příslušné neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné ustanovení.
- 14.5. Tato Smlouva, včetně jejího uzavření a výkladu, se řídí právním řádem České republiky, v souladu s nímž se také vykládá, bez přihlídnutí k jeho ustanovením týkajícím se kolize právních norem. Výhradní jurisdikci mají příslušné soudy v České republice.

14.6. The Parties hereto have caused this Agreement to be executed in 3 (three) originals by their duly authorized representatives.

14.6. Smluvní strany nechaly tuto Smlouvu řádně podepsat ve 3 (třech) originálních vyhotoveních svými řádně zmocněnými zástupci.

Vienna, 18 March 2015

BOEHRINGER INGELHEIM
RCV GmbH & Co KG

ppa.

i.V.

Dr. Sebastian Gruson
Head Legal Department /
Vedoucí právního oddělení

Dr. Jens Crönlein
Regional Head Therapeutic Area Management /
Regionální ředitel Řízení léčby

Karlovy Vary,, 2015

Karlovy Vary,, 2015

Karlovarská krajská nemocnice a.s.

Prim. MUDr. Michal Paďour

MUDr. Josef März, předseda představenstva
MUDr. Jiří Hofmann, místopředseda
představenstva
Karlovarská krajská nemocnice a.s.

Prim. MUDr. Michal Paďour
Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

Appendix 1	Příloha 1
Payment Schedule for BI CT No. 1160.186	Harmonogram plateb pro BI CT č. 1160.186
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted Table]	[Redacted Table]
[Redacted Table]	[Redacted Table]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted Table]	[Redacted Table]
[Redacted Table]	[Redacted Table]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Appendix 2	Příloha 2
<p style="text-align: center;">Remote Data Capture (RDC)</p> <p>1) Provision of equipment required Remote Data Capture ("RDC") must be used for data entry in this Trial. The Institution and Principal Investigator shall decide whether they are using their own computer or Sponsor shall provide a notebook for data entry. Sponsor has commissioned a third contracting party to determine if the equipment of the Institution/Principal Investigator is suitable for RDC or if Sponsor should provide a notebook.</p> <p>In case Sponsor provides a notebook the Parties agree on the following.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sponsor through a third contracting party is responsible for delivery and maintenance of the notebook and collecting it again at the end of the Trial. • Institution and Principal Investigator shall guarantee that the notebook is kept in a safe place. When the notebook is not in use it must be stored in order to protect it from loss or theft, destruction, damage, or impairment. • Principal Investigator agrees to use the notebook exclusively for prescribed purpose, which is the entry and transfer of Trial relevant data. No other software may be installed on the notebook except that provided by and approved by Sponsor. • Principal Investigator undertakes to return the notebook including all accessories to Sponsor in perfect condition upon completion of the Trial at the Institution or upon request of Sponsor. Sponsor will assume the costs of returning the notebook. • Principal Investigator shall immediately inform Sponsor if any repair or maintenance of the notebook is necessary. • Principal Investigator shall inform all Trial team members involved in the use of the notebook about the requirements on its use and maintenance. 	<p style="text-align: center;">Dálkové uchovávání dat - Remote Data Capture (RDC)</p> <p>1) Poskytnutí potřebného vybavení Remote Data Capture ("RDC") je v této studii používán pro zadávání dat. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se musí rozhodnout, zda budou používat svůj vlastní počítač, nebo využijí notebooku poskytnutého zadavatelem.</p> <p>Posouzení, zda je vybavení Zdravotnického zařízení/Hlavního zkoušejícího vhodné pro práci s RDC, či zda bude třeba poskytnout notebook zadavatele, provádí třetí strana.</p> <p>V případě, že Zadavatel poskytne notebook, ta se Smluvní strany dohodly na následujícím:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zadavatel je zodpovědný za dodání, údržbu a odvoz notebooku po ukončení Studie prostřednictvím třetí strany • Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí zajistit, že notebook bude uložen na bezpečném místě. Pokud není užíván, musí být uložen tak, aby byl chráněn před krádeží, zničením, krádeží, zničením, poškozením nebo znehodnocením. • Hlavní zkoušející se zavazuje používat notebook pouze pro předepsané účely, kterými jsou zadávání a přenos studijních dat. Žádný jiný software nemůže být nainstalován na notebooku kromě toho, který je poskytnut a schválen Zadavatelem. • Hlavní zkoušející se zavazuje vrátit notebook včetně všeho příslušenství Zadavateli v perfektním stavu po ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebo na žádost Zadavatele. Zadavatel uhradí všechny náklady související s vrácením notebooku. • Hlavní zkoušející musí neprodleně informovat Zadavatele, pokud jsou potřeba jakékoliv opravy nebo údržba notebooku. • Hlavní zkoušející bude informovat všechny členy studijního týmu zapojené do používání notebooku o podmínkách jeho užití a údržby.

<p>2) System access Access to the computer system is password-protected. Only authorized persons shall have access. Sponsor will issue each suitable person who requires access to the computer system in the course of the Trial with a dedicated user name and password. The list of authorized users will be kept at the Institution. User names and passwords must not be used by or together with any other person, every authorized user will be given his/her own name and his/her own password which must be used for data entry. Each user is liable for actions performed under his/her user name.</p> <p>3) System security Principal Investigator shall guarantee that the computer systems used for RDC (irrespectively if their own computer or a notebook supplied by Sponsor is used) are protected against unauthorized use, in particular:</p> <ul style="list-style-type: none">• Through logging out when not using or during the user's absence where the computer system is left unattended.• Locking the room when data entry is interrupted and the user has to leave the computer system unattended. <p>4) System training All persons using the system must have completed the web-based training provided by Sponsor prior to performing Trial related tasks in the RDC system. Upon completion of the web-based training, the trainings certificate of each authorized person using the system must be stored at the Institution as well as a copy of the trainings certificates in the ISF.</p> <p>5) Data entry Data entry is defined as transcription of data elements (e.g. race, white blood cell count or any other clinical observations, etc) into the computer system by</p> <ul style="list-style-type: none">• Transcription of data from paper source documents such as e.g. Trial participants hospital chart, instrument printout, etc.• Transcription of data from electronic source documents. <p>It is essential that data entered into the</p>	<p>2) Přístup do systému Přístup k počítačovému systému je chráněn heslem. Přístup bude zajištěn pouze oprávněným osobám. Zadavatel vydá každé oprávněné osobě, která vyžaduje přístup do systému v průběhu Studie, unikátní uživatelské jméno a heslo. Seznam oprávněných uživatelů bude uložen ve Zdravotnickém zařízení. Každý oprávněný uživatel bude mít vlastní jméno a vlastní heslo, Uživatelská jména a hesla nesmějí být používána jinou osobou zadávající data. Každý uživatel nese odpovědnost za akce prováděné pod jeho uživatelským jménem.</p> <p>3) Bezpečnost systému Hlavní zkoušející zodpovídá, že počítačový systém používaný pro vstup do RDC (bez ohledu na to, zda se používá vlastní počítač nebo notebook dodaný Zadavatelem) je chráněn proti neoprávněnému použití. Mezi povinnosti patří zejména:</p> <ul style="list-style-type: none">• Důsledné odhlašování uživatele pokud nechá notebook bez dozoru• Uzamčení místnosti, pokud je zadávání dat přerušeno a uživatel musí opustit místnost. <p>4) Školení k systému Všechny osoby oprávněné k používání systému musí absolvovat před zahájením užívání RDC online školení připravené Zadavatelem. Po absolvování online školení musí mít každá oprávněná osoba uložen certifikát o školení v Zdravotnickém zařízení, a to v ISF.</p> <p>5) Zadávání dat Zadávání dat je definováno jako přepis informací (např. rasa, počet bílých krvinek nebo jakékoliv jiné klinické záznamy, atd.) do počítačového systému</p> <ul style="list-style-type: none">• Přepisem ze zdrojových dokumentů v listinné podobě, jako je např. chorobopis nebo záznam vyšetření• Přepisem údajů z elektronických zdrojových dokumentů. <p>Je nezbytné, aby data zadaná do počítačového</p>
--	--

<p>computer system must always be ascribable to source documentation to be maintained at the Institution. Data entry into the computer system must only be performed by authorized persons.</p> <p>6) Signature of the data The Principal Investigator shall confirm the completeness and correctness of all data transcribed into the computer system by applying an electronic signature. The electronic signature has the same legal status as a manual signature. The electronic signature is assigned to the Principal Investigator's user name and password, no other person is authorized to use these.</p> <p>7) Data archival After completion of the Trial Sponsor will provide the Principal Investigator with a CD-ROM containing the entered and signed data for all patients of this site, including the audit trail/discrepancy details. The Principal Investigator shall confirm the receipt, as well as the verification of completeness and correctness of the data contained on the CD-ROM to Sponsor. The CD-ROM shall be archived as part of the ISF, to be readily available for audit and inspection purposes.</p>	<p>systemu byla vždy přiřaditelná ke zdrojové dokumentaci uchovávané Zdravotnickým zařízením. Zadávání dat do počítačového systému může být prováděno pouze oprávněnými osobami.</p> <p>6) Potvrzení dat Hlavní zkoušející potvrdí úplnost a správnost všech dat přepsaných do počítačového systému použitím elektronického podpisu. Elektronický podpis má stejnou právní sílu jako vlastnoruční podpis. Elektronický podpis je přiřazen k uživatelskému jménu a heslu Hlavního zkoušejícího, žádná jiná osoba není oprávněna jej používat.</p> <p>7) Archivace dat Po dokončení Studie Zadavatel poskytne Hlavnímu zkoušejícímu CD-ROM, který obsahuje všechna zadaná a podepsaná data pro všechny pacienty v daném centru, včetně podrobností o audit trail / a řešení neshod. Hlavní zkoušející potvrdí Zadavateli přijetí, stejně jako ověření úplnosti a správnosti údajů obsažených na disku CD-ROM. CD-ROM musí být archivován jako součást ISF, aby byl snadno dostupný pro účely auditu a inspekce.</p>
---	---

<p style="text-align: center;">Appendix 3</p> <p style="text-align: center;">EQUIPMENT</p>	<p style="text-align: center;">Příloha 3</p> <p style="text-align: center;">ZAŘÍZENÍ</p>
<p>In case Sponsor supplies Institution and Principal Investigator with Equipment for use in the Trial the following shall apply.</p> <p>1) Provision of Equipment Sponsor is the owner of the Equipment or has contracted a vendor to supply Institution and Principal Investigator with the Equipment free of charge and for use solely for the purpose of conducting the Trial. Each supply and return of Equipment must be properly documented in the "Equipment Loaned Log" which is part of the ISF.</p> <p>2) Rights and duties of Sponsor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sponsor shall hand over to the Principal Investigator the Equipment in a condition fit for its proper use. • Sponsor shall inform Principal Investigator how to use the Equipment and requirements for its regular standard maintenance. • Should Sponsor find out that the Principal Investigator do not use the Equipment properly, use it contrary to the purpose it serves or use it for other purpose than conducting the Trial, Sponsor shall be entitled to request the immediate return of the Equipment. • Sponsor agrees to provide at its costs for maintenance or repair of defects of the Equipment. Maintenance or repairs will be provided only through Sponsor. Should the Principal Investigator breach this provision, it shall pay the costs of the maintenance or repairs and shall be held liable for any damage that might be caused to Equipment due to this. <p>3) Rights and duties of the Principal Investigator</p> <ul style="list-style-type: none"> • The Principal Investigator is obliged to determine a suitable location for the Equipment and protect it from loss or theft, destruction, damage, or impairment. • In the course of the handover of the 	<p>V případě, že Zadavatel dodá Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu zařízení pro provádění Studie, platí následující</p> <p>1) Poskytnutí zařízení Zadavatel je vlastníkem zařízení nebo najal dodavatele k poskytnutí zařízení Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu zdarma a pouze pro účely Studie. Každé dodání a vrácení zařízení musí být řádně zdokumentováno v "Equipment Loaned Log/ Evidence zapůjčeného zařízení ", který je součástí ISF.</p> <p>2) Práva a povinnosti Zadavatele</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zadavatel předá Hlavnímu zkoušejícímu zařízení ve stavu způsobilém pro jeho správné použití. • Zadavatel bude informovat Hlavního zkoušejícího o správném použití zařízení a jeho pravidelné běžné údržbě. • Pokud Zadavatel zjistí, že Hlavní zkoušející neuvádá zařízení správně, v rozporu s jeho účelem, nebo pro jiné než studijní účely, má Zadavatel právo požadovat okamžité vrácení zařízení. • Zadavatel se zavazuje zajistit na své náklady údržbu nebo opravy vad zařízení. Údržba a opravy budou poskytovány pouze prostřednictvím Zadavatele. V případě, že Hlavní zkoušející poruší toto ustanovení, zodpovídá za úhradu údržby nebo opravy a nese odpovědnost za jakékoli škody, které by tím mohly být na zařízení způsobeny. <p>3) Práva a povinnosti Hlavního zkoušejícího</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hlavní zkoušející je povinen určit vhodné místo pro uložení zařízení a chránit jej před, ztrátou nebo odcizením, ztrátou nebo odcizením, zničením, poškozením nebo znehodnocením • V průběhu předání zařízení musí Hlavní

<p>Equipment the Principal Investigator shall examine the technical condition of the Equipment and confirm that they have been informed about the requirements on its use and maintenance.</p> <ul style="list-style-type: none"> • The Principal Investigator shall use the Equipment solely for the purpose of conducting the Trial and in a manner adequate to the nature and qualification of the Equipment as well as in accordance with the purpose it serves. • The Principal Investigator shall not be entitled to make any alterations in the Equipment. • The Principal Investigator will reimburse the Sponsor for any -provable damage to or loss or theft- of- the Equipment. • The Principal Investigator shall immediately inform Sponsor if any repair or maintenance of the Equipment is necessary. • The Principal Investigator shall inform all Trial team members involved in the use of the Equipment about the requirements on its use and maintenance. • Upon request, the Principal Investigator shall provide Sponsor with access to the Equipment in order to perform regular service inspections and to check whether the Principal Investigator is using the Equipment in the way agreed herein. <p>4) Rights and duties of the Institution</p> <ul style="list-style-type: none"> • Institution is obliged to provide for a suitable location and facilities to store the Equipment in order to protect it from loss or theft, destruction, damage or impairment. <p>5) Return or sale of Equipment</p> <p>The Principal Investigator shall return the Equipment to Sponsor as soon as it is not needed any more, at the latest upon completion of the Trial or in case the Trial is discontinued prematurely in accordance with section 11. of the present Agreement.</p> <p>The Parties shall mutually agree on the exact date, time and location of the intended return.</p> <p>The Principal Investigator shall return the Equipment to Sponsor in the same condition as</p>	<p>zkoušející prověřit technický stav zařízení a potvrdí, že byl informován o požadavcích na jeho použití a údržbu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hlavní zkoušející musí používat zařízení pouze pro účely provádění Studie a způsobem přiměřeným k povaze zařízení, jakož i v souladu s účelem, kterému slouží. • Hlavní zkoušející není oprávněn provádět žádné změny na zařízení. • Hlavní zkoušející uhradí Zadavateli prokazatelné poškození či škodu, kterou Hlavní zkoušející na zařízení způsobil. • Hlavní zkoušející bude neprodleně informovat Zadavatele, pokud bude nutná jakákoliv oprava nebo údržba zařízení. • Hlavní zkoušející bude informovat všechny členy studijního týmu zapojené do používání zařízení o podmínkách jeho užití a údržby. • Hlavní zkoušející na požádání poskytne Zadavateli přístup k zařízení za účelem provedení pravidelné servisní prohlídky a za účelem kontroly, zda Hlavní zkoušející užívá zařízení, dle dohodnutých podmínek. <p>4) Práva a povinnosti Zdravotnického zařízení</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdravotnické zařízení je povinno zajistit vhodné místo pro uložení zařízení, tak aby bylo chráněno před ztrátou nebo odcizením před ztrátou nebo odcizením, zničením, poškozením nebo znehodnocením. <p>5) Navrácení nebo odprodej zařízení</p> <p>Hlavní zkoušející je povinen vrátit zařízení Zadavateli ihned jakmile ho nadále nebude potřebovat a nejpozději při příležitosti ukončení Studie (týká se i předčasného ukončení Studie, jak je popsáno v části 11 této Smlouvy).</p> <p>Smluvní strany se vzájemně dohodnou na přesném datu, čase a místě plánovaného vrácení. Hlavní zkoušející je povinen vrátit zařízení Zadavateli ve stejném stavu, v jakém jej obdržel</p>
--	---

<p>received, normal wear and tear that may be expected from proper use. -</p> <p>The costs of returning the Equipment shall be borne by Sponsor.</p> <p>In case the return of the Equipment is not intended, the Institution and/or the Principal Investigator and the Sponsor may enter into discussions about sale of the Equipment.</p> <p>In case the Institution or the Principal Investigator is interested in purchasing the Equipment a separate contract between Sponsor and Institution or the Principal Investigator will be concluded determining the price and other terms and conditions of the sale of Equipment.</p> <p>The Parties acknowledge that no Equipment owned by Sponsor or vendor can be left at the Institution upon completion of the Trial.</p>	<p>s výjimkou běžného opotřebení, které lze očekávat při jeho správném použití. Náklady spojené s vrácením zařízení hradí Zadavatel.</p> <p>V případě, že vrácení zařízení není plánováno, mohou Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející a Zadavatel zahájit jednání o odprodeji zařízení.</p> <p>V případě, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející mají zájem o odkup zařízení, bude uzavřena samostatná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím s uvedením ceny a dalších podmínek prodeje zařízení.</p> <p>Smluvní strany souhlasí, že žádná zařízení ve vlastnictví Zadavatele nebo dodavatele nebudou ponechána ve Zdravotnickém zařízení po ukončení Studie.</p>
---	--