

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“) je uzavřena k datu posledního podpisu tohoto dokumentu („datum platnosti“), účinnosti nabývá dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv („datum účinnosti“) mezi

This **Clinical Trial Agreement** (“**Agreement**”) is entered into as of the date of last signature hereto, and is effective as of the date it becomes published in contract registry (the “**Effective Date**”) by and between

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem 128 00 Praha 2, U Nemocnice 499/2, zastoupena xxx („zdravotnické zařízení“)

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, with a place of business, at 128 00 Praha 2, U Nemocnice 499/2 represented by xxx (the “**Institution**”),

a

and

a společností **BeOne Medicines I GmbH**, (dříve **BeiGene Switzerland GmbH**), švýcarská společnost s ručením omezeným, s adresou Aeschengraben 27 4051 Basel, Švýcarsko, DIČ: CHE-151.848.099 („Zadavatel“)

**BeOne Medicines I GmbH** (Formerly known **BeiGene Switzerland GmbH**), a Switzerland limited liability company, with an address at Aeschengraben 27 4051 Basel, Switzerland, TAX ID: CHE-151.848.099 (the “**Sponsor**”)

A

and

xxx, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze se sídlem v Praze 2, U Nemocnice 499/2, I. interní klinika - klinika hematologie („Zkoušející“)

xxx, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze with an address at Praze 2, U Nemocnice 499/2, I. internal clinic – hematology clinic (the “**Investigator**”)

ve spojení s klinickým hodnocením prováděným v souladu se studií **BGB-11417-303**, „Randomizovaná otevřená multicentrická studie fáze 3 hodnotící terapii sonrotocloxem a protilátkou proti CD20 ve srovnání s venetocloxem a rituximabem u pacientů s relabovanou/refrakterní chronickou lymfocytární leukémií / malým lymfocytárním lymfomem“, („protokol“) („klinické hodnocení“). Klinické hodnocení bude prováděno pod přímým dozorem zkoušejícího v místě zdravotnického zařízení Všeobecné fakultní nemocnice v Praze („místo klinického hodnocení“). Klinické hodnocení bude prováděno s hodnoceným léčivem zadavatele, xxx („hodnocené léčivo“). Zadavatel, zkoušející a zdravotnické zařízení budou v tomto dokumentu dále jednotlivě označovány jako „strana“ a společně jako „strany“.

in connection with a clinical trial conducted pursuant to **BGB-11417-303**, “**A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study of Sonrotoclox Plus Anti-CD20 Antibody Therapies Versus Venetoclox Plus Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma**” (the “**Protocol**”) (the “**Trial**”). The Trial will be conducted under the immediate supervision of the **Investigator** at Institution’s Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (the “**Trial Site**”). The Trial will be conducted using Sponsor’s study drug, xxx (the “**Trial Drug**”). Hereafter, Sponsor, Investigator and Institution are sometimes referred to individually as “**Party**” or collectively as the “**Parties**.”

Strany se dohodly na následujícím:

The Parties agree as follows:

## 1. ZÁVAZKY K PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

1.1. Kompence. Zadavatel zaplatí přímo nebo prostřednictvím („SVO“) příjemci platby, zdravotnickému zařízení podle ustanovení obsažených v oddíle Platební podmínky a rozpočet v **Příloze A** této smlouvy, na kterou se zde odkazuje. Platba pro studijní personál („studijní personál“), bude řešena separátní smlouvou Zadavatele s hlavním zkoušejícím („smlouva hlavního zkoušejícího“). Zdravotnické zařízení neodpovídá za řádné zdanění příjmů členů týmu.

(i) Zdravotnické zařízení jako příjemce platby (dále jen „příjemce“) poskytne zadavateli prostřednictvím SVO úplné platební pokyny a bankovní údaje písemně v Příloze A platební podmínky připojené k této Smlouvě jako příloha A. Jakékoliv změny informací v platebních podmínkách budou vyžadovat písemný dodatek ke Smlouvě.

(ii) Strany souhlasí s tím, že kompenzace hrazená podle této smlouvy je spravedlivou tržní hodnotou výkonu aktivit spojených se zkouškami, jež budou prováděny na základě této smlouvy.

(iii) Žádné částky vyplacené na základě této smlouvy nejsou chápány jako nabídka nebo platba za výslovně či implicitně uzavřenou smlouvu o nákupu, předepsání, doporučení nebo umožnění výhodné situace produktu či službě zadavatele, ani za takové nebudou považovány.

(iv) Zdravotnické zařízení nebude vyžadovat ani akceptovat kompenzaci za jakýkoli materiál nebo službu ve spojitosti se zkouškami, které poskytl nebo zaplatil zadavatel, od účastníků zkoušek nebo plátců třetích stran, včetně jakékoli státní instituce nebo pojišťovny.

(v) Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že budou klinické hodnocení provádět v plném souladu s příslušnými zákony, předpisy, nařízeními a směrnicemi týkajícími se fakturace za lékařskou péči, pojistného plnění a proplácení výdajů. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že

## 1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL

1.1. Compensation. Sponsor will, directly or through Clinical Research Organization (“CRO”), pay the Institution’s payee as set forth in the Payment Terms and Budget attached hereto as **Exhibit A** and incorporated herein by reference. The compensation of the Investigator and all other personnel of Institution (“**Trial Personnel**”) shall be managed by a separate agreement between Sponsor and Investigator (“**Investigator Agreement**”). Institution is not responsible for any tax deduction from such payments.

(i) Institution as payee (“**Payee**”) shall provide to Sponsor, through CRO, full payment instructions and bank details, in writing, on the Payment Terms attached hereto as Exhibit A. Any changes to the information on the Payment Terms will require an Amendment.

(ii) The Parties agree that the compensation paid under this Agreement constitutes the fair market value of the performance of Trial-related activities to be provided hereunder.

(iii) No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for, any Sponsor product or service.

(iv) Institution will not seek or accept from Trial subjects or third-party payers, including any government entity or insurance company, compensation for any Trial related material or service provided or paid for by Sponsor.

(v) Institution and Investigator represent and warrant that it/he/she will conduct the Trial in full compliance with all applicable healthcare billing, coverage and reimbursement laws, rules, regulations, and guidance. The Institution acknowledges that it has the sole responsibility to determine

nese výhradní zodpovědnost za určení, zda je vhodné uhradit plátcům položky a služby poskytnuté účastníkům zkoušek, a nese výhradní odpovědnost za získání předchozího souhlasu plátců předtím, než jim vyúčtuje položky a služby poskytnuté účastníkům zkoušek.

## 1.2. Provádění klinického hodnocení

(i) Zdravotnické zařízení a zkoušející provedou klinické hodnocení na místě klinického hodnocení v přísné shodě s: (i) protokolem; (ii) závazky zdravotnického zařízení a zkoušejícího podle této smlouvy; (iii) všemi příslušnými zákony, předpisy, nařízeními a směrnicemi, včetně, a bez omezení, příslušných směrnic Evropské unie týkajících se provádění klinických zkoušek na lidech Nařízení č. 536/2014 a Nařízení 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ (iv) mezinárodní konferencí o harmonizaci harmonizovaných směrnic tripartity pro správnou klinickou praxi („ICH-GCP“), včetně, bez omezení, GCP (ICH-E6), řízením klinických údajů o bezpečnosti (ICH-E2A) a obecnými úvahami o klinických zkouškách (ICH-E8); (v) obecně přijímanými standardy výkonů lékařské profese a (vi) se všemi dalšími příslušnými zákony, předpisy a nařízeními České republiky, včetně, bez omezení, zákona o léčivech (č. 378/2007 Sb.), vyhlášky č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků (vše výše uvedené se označuje jako „**příslušné zákony**“),

(ii) Zdravotnické zařízení ani zkoušející se nebudou odchylovat od protokolu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, není-li odchylka z hlediska dobrého lékařského úsudku zkoušejícího nezbytná z důvodu ochrany účastníka zkoušek v důsledku pohotovostní nebo urgentní lékařské situace. V případě odchylky od protokolu zkoušející tuto odchylku zaznamená do protokolu odchylek (s uvedením data a důvodu) a bude informovat zástupce zadavatele při návštěvě místa, a při velké odchylce (např. zápis

whether it is appropriate to bill payers for items and services provided to Trial subjects, and that it is solely responsible for obtaining any necessary prior approvals from payers before billing payers for items and services provided to Trial subjects.

## 1.2. Trial Conduct

(i) Institution and Investigator will conduct the Trial at the Trial Site in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Institution and Investigator under this Agreement; (iii) all applicable laws, rules, regulations and guidance, including, without limitation, the applicable directives of the European Union, including those related to the conduct of human clinical trials Regulation No. 536/2014 and Regulation 2016/679 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/; (iv) the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (“**ICH-GCP**”), including, without limitation, GCP (ICH-E6), clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for clinical trials (ICH-E8); (v) generally accepted treatment standards of the medical profession, and (vi) all other applicable laws, rules, and regulations of the Czech Republic, including, without limitation, the Act on Pharmaceuticals (No. 378/2007 Coll.) and the Decree No. 463/2021 Coll., on detailed conditions for conducting clinical trials of human medicinal products (all the foregoing being herein referred to as “**Applicable Laws**”),

(ii) Neither Institution nor Investigator will deviate from the Protocol without the advance written consent of Sponsor, unless in the good medical judgment of Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of the Trial subjects due to emergent or urgent medical conditions. In the event of any deviation from the Protocol, Investigator shall record such deviation on a protocol deviation log (including the date and reason) and shall inform the Sponsor’s representative when they visit the site, and, in the event of a major

účastníka zkoušek nesplňující všechna kritéria zápisu nebo léčba mimo parametry uvedené v protokolu), bude zkoušející informovat zadavatele a EK bez odkladu, ale v žádném případě ne později než dva (2) dny po projevení odchylky.

**1.3. Shoda.** Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení, podepsal podpisovou stranu protokolu a této smlouvy a zaručuje, že zkoušející a personál při zkouškách splní všechny podmínky protokolu a této smlouvy.

Zadavatel a zkoušející uzavřeli (nebo uzavřou) samostatnou smlouvu stanovující práva a povinnosti zkoušejícího vzhledem ke klinickému hodnocení.

**1.4. Vyloučení, omezení nebo neschopnost zkoušejícího.** Zdravotnické zařízení ihned písemně uvědomí zadavatele, pokud v průběhu zkoušek zdravotnické zařízení, personál při zkouškách nebo zkoušející: (i) je vyloučen, diskvalifikován či obdrží zprávu o vyšetřování jeho/jejím profesním řídicím orgánem, regulačním orgánem, včetně FDA či jiným státním orgánem; (ii) obdrží zprávu o omezení jeho/jejích klinických privilegií ve zdravotnickém zařízení anebo na místě zkoušek; (iii) je sankcionován regulačními orgány nebo jinými státními orgány; (iv) ukončí nebo mu bylo ukončeno zaměstnání či jiný smluvní vztah se zdravotnickým zařízením; nebo (v) se jinak stane nezpůsobilý/á, neschopný plnit své závazky podle této smlouvy či je plnit nechce. Pokud dojde k výše uvedenému, zdravotnické zařízení zajistí, že původní zkoušející bude i nadále dodržovat podmínky této smlouvy. Bude-li to vyžadovat zadavatel, bude se zdravotnické zařízení podílet na nalezení vhodného náhradního zkoušejícího nebo na přechodu zkoušek na jinou instituci vybranou zadavatelem včasným způsobem tak, aby nedošlo k přerušování zkoušek.

**1.5. Souhlas SÚKL a formulář o informovaném souhlasu.** Zadavatel před zahájením zkoušek získá souhlas se zkouškami, včetně schválení protokolu, formulář o informovaném souhlasu zadavatele a, je-li to nutné, formulář o pediatrickém souhlasu (společně „ICF“), a jakékoli dodatky k výše uvedenému, od SÚKL („SÚKL“), ve shodě s příslušnými zákony, předpisy a nařízeními. Zdravotnické zařízení a

deviation (e.g., enrollment of a Trial subject not meeting all enrollment criteria or treatment outside parameters identified in the Protocol), Investigator shall notify the Sponsor, and the EC as soon as possible, but in no event later than two (2) days after the deviation occurs.

**1.3. Compliance.** Institution represents that Investigator is an employee of Institution and has executed the signature page of the Protocol and this Agreement, and warrants that the Investigator and Trial Personnel will comply with all terms of the Protocol and this Agreement.

Sponsor and the Investigator have (or shall) enter into a separate Investigator Agreement setting forth the Investigator's rights and obligations towards the Trial.

**1.4. Debarment, Restriction, or Inability of Investigator.** Institution will immediately notify Sponsor in writing if during the course of the Trial, any of Institution, the Trial Personnel or Investigator: (i) is debarred, disqualified or receives notification of any investigation by his/her professional governing body, any regulatory authority, including the FDA, or other government authority; (ii) receives notification of any restriction on his/ her clinical privileges at Institution and/or Trial Site; (iii) is sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities; (iv) terminates or has been terminated from his/her employment or other contractual relationship with the Institution; or (v) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. In the event of any of the foregoing, Institution will ensure that the original Investigator will continue to comply with the terms of this Agreement. If requested by Sponsor, Institution will cooperate to find a suitable replacement investigator or transition the Trial to another institution selected by Sponsor in a timely manner so as not to interrupt the Trial.

**1.5. SÚKL Approvals and Informed Consent Form.** Prior to the commencement of the Trial, Sponsor will obtain approval for the Trial, including approval of the Protocol, Sponsor's informed consent form and, if applicable, pediatric assent form (collectively, “ICF”), and any amendments to any of the foregoing, from the SÚKL (“SÚKL”) in accordance with applicable laws, rules and regulations. Institution and Investigator

zkoušející od každé osoby (nebo právního zástupce této osoby), která bude testována kvůli účasti ve zkouškách, obdrží správně vyplněné formuláře ICF ve shodě s příslušnými zákony, dle schválení zadavatelem a SÚKL dříve, než bude této osobě povoleno testování za účelem účasti ve zkouškách. Všechny zamýšlené odchylky zkoušejícího od modelového jazyka formulářů ICF musí být schváleny zadavatelem dříve, než budou použity s účastníky zkoušek.

#### 1.6. Souhlas s použitím a zveřejněním osobních údajů.

Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu vzorové formuláře informovaného souhlasu ("ICF") a Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, že každá osoba účastnící se klinického hodnocení podepíše takový formulář, který bude obsahovat výslovný písemný souhlas této osoby nebo právního zástupce této osoby se shromažďováním, používáním, ukládáním a dalším předáváním osobních údajů mimo území Evropské unie za účelem dokumentace oprávnění ke zveřejnění osobních údajů této osoby zdravotnickým zařízením zadavateli v USA, příslušným regulačním orgánům a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým dodavatelům zadavatele a jeho přidruženým stranám, v souladu se směrnicí Evropské unie o ochraně osobních údajů (95/46/ES), prováděcími zákony a nařízeními České republiky týkajícími se ochrany osobních údajů (**společně „zákony na ochranu soukromí“**). Všechny strany budou součinné při uzavírání potřebných dodatků k formulářům ICF, oprávnění či jiných dokumentů tak, aby byly dodrženy zákony na ochranu soukromí v rozsahu, v jakém se tyto zákony vztahují na každou ze stran, a zajistí, že výsledky klinického hodnocení bude zadavatel moci použít pro účely dané touto smlouvou a protokolem.

#### 1.7. Formulář FDA 1572; majetková přiznání.

Zkoušející vyplní, podepíše a předá zadavateli formulář 1572 Úřadu pro potraviny a léčiva Spojených států („FDA“) dle popisu v 21 CFR § 312.53 předtím, než zahájí svou účast na zkouškách ve zdravotnickém zařízení. Před zahájením účasti zkoušejícího na zkouškách ve zdravotnickém zařízení, zdravotnické zařízení a zkoušející dále zajistí, aby zkoušející a každá osoba uvedená na formuláři FDA 1572 předložila zadavateli podepsané majetkové přiznání odhalující existenci nebo absenci finančních

will obtain from each individual (or such individual's legal representative) who is to be screened for participation in the Trial, a properly executed ICF in accordance with Applicable Law, as approved by Sponsor and the SÚKL before such individual is allowed to be screened for participation in the Trial. Any proposed deviations by Institution from model ICF language must be approved by Sponsor in advance of any use with subjects in the Trial.

#### 1.6. Consent for Use and Disclosure of Personal Data.

The Sponsor will provide the Institution and Investigator with sample Informed Consent Forms ("ICF") and Institution and Investigator shall ensure that for each individual participating in Trial who signs the ICF, the ICF obtained for each individual who is to participate in the Trial includes the express written authorization of such individual or such individual's legal representative for the collection, use, storage and onward transfer of personal data outside the European Union to document such individual's authorization for the disclosure of personal data by Institution to Sponsor in the United States, applicable regulatory authorities and the employees, agents, and independent contractors of Sponsor and its affiliates, pursuant to the European Union's Directive on Data Protection (95/46/EEC), the implementing laws and regulations of the Czech Republic, and other regulations, laws and guidelines applicable to the protection of personal data (collectively, "**Privacy Laws**"). Each Party will cooperate in the amendment of the ICF, Authorization or other documents as may be necessary, from time to time, to comply with Privacy Laws to the extent such law applies to such Party, and to ensure that the Trial results may be used by Sponsor for the purposes contemplated under this Agreement and the Protocol.

1.7. FDA Form 1572; Financial Disclosures. Prior to the commencement of his/her participation in the Trial at Institution, Investigator will complete, sign and deliver to Sponsor the United States Food and Drug Administration ("**FDA**") Form 1572 as described in 21 CFR §312.53. In addition, prior to the commencement of Investigator's participation in the Trial at Institution, the Institution and Investigator shall ensure that the Investigator and each individual listed on the FDA Form 1572 provides to Sponsor a signed financial disclosure form disclosing either the

zájmů a ujednání uvedených v 21 CFR § 54.4 (a) tak, aby zadavatel a jeho přidružené strany mohly předložit úplná a přesná osvědčení nebo prohlášení o zveřejnění, jak vyžaduje 21 CFR § 54.4 (a). Po dobu účinnosti této smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po provedení nebo ukončení zkoušek zajistí zdravotnické zařízení a zkoušející dále, že všechny osoby uvedené na formuláři FDA 1572 ihned upozorní zadavatele na jakékoli změny nebo aktualizace údajů obsažených v podepsaných formulářích majetkového přiznání, které odevzdali.

**1.8. Protikorupční opatření.** Ani zdravotnické zařízení, zkoušející, personál při zkouškách, ani žádná z jejich přidružených stran, ředitelů, úředníků, zaměstnanců nebo zástupců (vše výše uvedené, včetně společného označení přidružených stran, „**zástupci zdravotnického zařízení**“) neučinili žádné kroky, přímo či nepřímo, které by mohly způsobit porušení zákona o korupčních praktikách v zahraničí z roku 1977, ve znění pozdějších předpisů (tento zákon, včetně všech souvisejících předpisů a nařízení, „**FCPA**“), úmluvy o potírání korupce zahraničních státních úředníků v mezinárodních obchodních transakcích přijaté na vyjednávací konferenci Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj 21. listopadu 1997 (tato úmluva, včetně souvisejících předpisů a nařízení, „**úmluva OECD**“), zákona o úplatkářství z roku 2010 Spojeného království („**zákon o úplatkářství**“), a dalších antiúplatkářských nebo antikorupčních zákonů, předpisů nebo nařízení (spolu s FCPA, úmluvou OECD a zákonem o úplatkářství „**antikorupční zákony**“). Zdravotnické zařízení a zástupci zdravotnického zařízení podnikají a budou podnikat ve shodě s antikorupčními zákony. Zdravotnické zařízení zachová a bude zachovávat nezbytné zavedené postupy tak, aby se zabránilo úplatkářství a korupčnímu chování zástupců zdravotnického zařízení.

**1.9. Osobní údaje personálu při zkouškách.** Osobní údaje ve vztahu k zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu a personálu při hodnocení budou zpracovávány a uchovávány v jedné nebo několika databázích. Tyto údaje mohou být používány za účelem: (i) provádění zkoušek, (ii) ověření státními nebo regulačními orgány, zadavatelem, CRO, jejich zástupci a přidruženými

existence or absence of any and all financial interests and arrangements identified in 21 CFR § 54.4(a) so that Sponsor and its affiliates are able to submit complete and accurate certifications or disclosure statements as required by 21 CFR § 54.4(a). In addition, during the term of this Agreement and for one (1) year after the completion or termination of the Trial, Institution and Investigator shall ensure that all individuals listed on the FDA Form 1572 promptly notify Sponsor of any changes or updates to the information contained in the signed financial disclosure forms submitted by such individuals.

**1.8. Anticorruption.** Neither the Institution, the Investigator nor any Trial Personnel, nor any of their respective affiliates, directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “**Institution Representatives**”) has taken any action, directly or indirectly, that would result in a violation of the Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as amended (such act, including the rules and regulations thereunder, the “**FCPA**”), the Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions adopted by the Negotiating Conference of the Organization for Economic Co-operation and Development on 21 November 1997 (such convention, including the rules and regulations thereunder, the “**OECD Convention**”), the U.K. Bribery Act of 2010 (“**Bribery Act**”), or any other applicable anti-bribery or anticorruption laws, rules or regulations (collectively with the FCPA, the OECD Convention and the Bribery Act, the “**Anticorruption Laws**”). The Institution and Institution Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anticorruption Laws. Institution has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives.

**1.9. Trial Personnel Personal Data.** Personal data relating to the Institution, Investigator, and Trial Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Trial, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, their agents and affiliates, (iii) compliance with legal and regulatory

stranami, (iii) shody s právními nebo regulačními nároky, (iv) publikace na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), webových stránkách a v databázích sloužících srovnatelnému účelu a (v) ukládání v databázích kvůli usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinické hodnocení. Osobní údaje mohou být zveřejněny nebo postoupeny jiným členům skupiny společností zadavatele, včetně přidružených a dceřiných společností, jakož i zástupcům a dodavatelům pracujícím pro skupinu zadavatele a regulačním orgánům na celém světě. Zdravotnické zařízení předem zajistí všechny nezbytné souhlasy k použití popsanému v této části.

**1.10. Hlášení.** Zdravotnické zařízení a zkoušející zadavateli do tří (3) dní od návštěvy subjektu klinického hodnocení odešlou úplná a přesná hlášení v podobě formulářů záznamů každého subjektu hodnocení („**CRF**“) a všechny další záznamy, zprávy a údaje, jejichž doručení zadavateli může být vyžadováno podle protokolu nebo této smlouvy (společně „**údaje o klinickém hodnocení**“) v souladu se zde uvedeným harmonogramem. Veškeré jiné další informace a údaje shromážděné nebo připravené v souvislosti s protokolem než údaje o klinickém hodnocení, např. zdravotnická dokumentace, zdrojové pracovní listy, rentgenové snímky, CT skeny, MRI, další diagnostické snímky a další primární základní údaje ve formulářích záznamů každého subjektu hodnocení (společně „**zdrojové záznamy**“), zůstanou ve zdravotnickém zařízení a budou k dispozici zadavateli nebo jeho zástupcům k nahlédnutí. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále souhlasí a zajistí, že studijní personál bude souhlasit s tím, že poskytne veškeré další údaje, přístup nebo pomoc, kterou může zadavatel přiměřeně vyžadovat v souvislosti s předložením hodnoceného léčiva ke schválení nebo získání povolení.

**1.11. Hlášení nepříznivých událostí.** Zkoušející bude ihned, ne však později než dva (2) kalendářní dny po výskytu události, informovat zadavatele o všech nepříznivých událostech a nezávažných nepříznivých událostech do dvaceti čtyř (24) hodin od události v souladu s protokolem a příslušným zákonem. Zkoušející zadavateli zpřístupní veškerou související dokumentaci, včetně laboratorních zpráv, souhrnu úmrtí, operativních zpráv a další dokumentace bez omezení pro každou nepříznivou událost. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou informovat zadavatele písemně

requirements, (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal Data may be disclosed or transferred to other members of Sponsor's group of companies, including affiliates and subsidiaries, to representatives and contractors working on behalf of the Sponsor group, and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure that all necessary consents are in place to allow for the uses described in this Section.

**1.10. Reports.** Institution and Investigator shall, within three (3) days of a Trial subject visit, submit to Sponsor complete and accurate case report forms (“**CRFs**”) and any other records, reports, and data that may be required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol or this Agreement (collectively “**Trial Data**”) in accordance with the schedules set forth therein. All other information and data collected or prepared in connection with the Protocol other than Trial Data, such as medical records, source worksheets, x-rays, CT scans, MRIs, other diagnostic images, and all other primary data sources underlying data recorded on the case report forms (collectively “**Source Records**”) shall remain at the Institution and shall be available for inspection by Sponsor or their representatives. In addition, Institution and Investigator agree, and shall ensure that Trial Personnel agree, to provide any additional data, access or assistance reasonably requested by Sponsor in connection with Sponsor's submission for approval or clearance of the Trial Drug.

**1.11. Adverse Events Reporting.** Investigator shall immediately, but not later than within two (2) calendar days after the occurrence of the event, notify Sponsor of all non-serious adverse events and within twenty-four (24) hours of the event, notify Sponsor of all serious adverse events in accordance with the Protocol and Applicable Law. Investigator shall make available to Sponsor all associated documentation, including but not limited to laboratory reports, death summary, operative reports, for each adverse event. Institution and Investigator shall notify Sponsor in

do dvaceti čtyř (24) hodin o jakékoli komunikaci s EK a s každým státním nebo správním orgánem ve vztahu k hlášení nepříznivých událostí. Zdravotnické zařízení a zkoušející neposkytnou žádnou reakci, ať písemně, či ústně, EK nebo příslušnému orgánu bez předchozího písemného schválení zadavatelem.

#### **1.12. Odvolání souhlasu SÚKL nebo orgánu.**

Zdravotnické zařízení a zkoušející a Zadavatel se budou informovat vzájemně telefonicky či emailem (s následným zasláním poštou) do dvou (2) dnů poté, co SÚKL nebo orgán stáhne nebo změni svůj souhlas se zkouškami či své povolení k nim, a do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co SÚKL stáhne nebo změni své povolení k účasti kteréhokoli zkoušejícího na zkouškách. Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k SÚKL, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení klinického hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k protokolu, a také za jednání vůči SÚKL v souvislosti s tímto klinickým hodnocením. Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění klinického hodnocení (včetně protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění klinického hodnocení.

## **2. KLINICKÝ LÉK; PŘENOSY MATERIÁLU; UCHOVÁNÍ ZÁZNAMŮ; PROHLÍDKA**

### **2.1. Klinický lék.**

(i) Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že klinický lék a veškeré související duševní vlastnictví vlastní nebo má pod kontrolou zadavatel a že ani žádné ustanovení této smlouvy, ani protokolu, ani žádná aktivita prováděná zdravotnickým zařízením, personálem při zkouškách nebo zkoušejícím u zkoušek nezakládá žádné právo zdravotnického zařízení, personálu při zkouškách nebo zkoušejícího na klinický lék nebo příslušné duševní vlastnictví.

(ii) Není-li dohodnuto smluvními stranami jinak, zadavatel hodnocené léčivo,

writing within twenty-four (24) hours of any communication from the EC and any state or national authority in relation to the reporting of adverse events. Institution and Investigator will not provide any response, either written or oral, to such EC or to any authority without the prior written approval of Sponsor.

#### **1.12. Withdrawal of SÚKL or authority Approval.**

Institution and Investigator and Sponsor shall notify each other within two (2) days if the SÚKL or an authority withdraws or alters its approval or authorization of the Trial, and within twenty-four (24) hours by telephone and email (with a follow-up by mail) if the SÚKL withdraws or alters its approval of any Investigator's participation in the Trial. The Sponsor is responsible for the fulfilment of legal obligations in relation to SÚKL or to other regulatory authorities, including the announcement of the start and end of the clinical evaluation, reporting and reporting of adverse effects, notification of new facts and measures taken and other information obligations, approval of informed consent and its changes, approval of amendments to the protocol, and also for dealing with SÚKL connection with this clinical evaluation. The Sponsor declares that all information submitted to conduct the clinical trial (including the protocol) is complete and correct for conducting the clinical trial.

## **2. TRIAL DRUG; MATERIALS TRANSFER; RECORDS RETENTION; INSPECTION**

### **2.1. Trial Drug.**

(i) Institution and Investigator acknowledge that the Trial Drug and all related intellectual property is owned and/or controlled by Sponsor and that neither the terms of this Agreement nor the Protocol, nor any activities conducted by Institution, Trial Personnel or Investigator for the Trial, shall be construed to grant to either Institution, Trial Personnel or Investigator any rights in or to the Trial Drug or such intellectual property.

(ii) Except as otherwise agreed by the Parties, Sponsor will provide the Trial Drug, as

podávané subjektům v rámci klinického hodnocení poskytne zdravotnickému zařízení zdarma za účelem podávání nebo vydávání subjektům klinického hodnocení na místě klinického hodnocení v přísné shodě s protokolem, výhradně zkoušejícím, nebo pod jeho dohledem. Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva do lékárny zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušejícího hodnocené léčivo vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [xxx](#), přes IVRS systém nebo telefonicky. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: FP Karlovo náměstí 32, odd. přípravy cytostatik 6. patro, odpovědný farmaceut: xxx

(iii) Zdravotnické zařízení a zkoušející budou používat hodnocené a srovnávací léčivo výhradně k provádění klinického hodnocení v přísném souladu s protokolem, nikoli k žádným jiným účelům, a nebudou poskytovat hodnocené a srovnávací léčivo žádné třetí straně. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou zacházet s hodnoceným a srovnávacím léčivem, skladovat je a odesílat dle pokynů zadavatele a jím určených osob a v souladu se všemi příslušnými zákony, pravidly a nařízeními. Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení studie, předání nepoužitelného a nepoužitého a nepoužitého léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.

(iv) Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby prázdné a částečně použité nádoby s kterýmkoli hodnoceným a srovnávacím léčivem a zbylým hodnoceným léčivem na místě klinického hodnocení či při předčasném ukončení této smlouvy byly zlikvidovány či vráceny zadavateli v souladu s protokolem.

part of the Trial free of charge to Institution for administering or dispensing solely by or under the supervision of Investigator to Trial subjects at the Trial Site in strict compliance with the Protocol.

The Sponsor will ensure the distribution of the shipment of the trial drug to the pharmacy of the Institution, where the responsible pharmacist will take it over and check it (like other shipments - i.e. if it is not damaged, in the case of special requirements for transport, if these requirements have been met, he will confirm receipt of the shipment), then on the examiner's request, he collects the evaluated medicine at the centre, where he is fully responsible for them. The Sponsor is obliged to notify within three working days before delivery when the shipment will be forwarded to the pharmacy either by email to [xxx](#), via the IVRS system or by phone. The Sponsor will ensure delivery to the address: FP Karlovo náměstí 32, cytostatic preparation department, 6th floor, responsible pharmacist: xxx

(iii) Institution and Investigator shall use the Trial Drug and Comparator Drugs solely to conduct the Trial in strict compliance with the Protocol and for no other purpose, and shall not transfer the Trial Drug or Comparator Drugs to any third parties. Institution and Investigator shall handle, store and ship of the Trial Drug and the Comparator Drugs as directed by Sponsor or its designee and in compliance with all applicable laws, rules, and regulations. As the originator of the waste, the Sponsor undertakes to ensure at its own expense, both during and after the end of the study, the handover of unusable and unused medicinal products to the authorized person under the provisions of Act No. 541/2020 Coll., on waste and its implementing regulations as amended.

(iv) Institution and Investigator will ensure that empty and partially used Trial Drug containers and any Trial Drug and/or Comparator Drugs remaining at the Trial close-out visit at the Trial Site or upon early termination of this Agreement are disposed of or returned to Sponsor in accordance with the Protocol.

(v) Není-li protokolem vyžadováno jinak, zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou hodnocené či srovnávací léčivo nebo jeho nádobky upravovat. Jestliže postupy zdravotnického zařízení vyžadují úpravu nádobky s hodnoceným nebo srovnávacím léčivem, musí být takové úpravy předem písemně schváleny zadavatelem.

**2.2. Vzorky a jiné materiály.** Diagnostické testy, tělní tekutiny, tkáně odejmuté při biopsii, údaje nebo další materiály shromážděné při zkouškách budou zdravotnické zařízení a zkoušející používat výhradně pro účely zkoušek a pouze v souladu s ICF a jak je specifikováno v protokolu a této smlouvě.

**2.3. Udržování a uchovávání záznamů.** Zkoušející a zdravotnické zařízení budou uchovávat dostatečné a přesné záznamy týkající se nakládání s hodnoceným a srovnávacím léčivem a provádění všech postupů se subjekty klinického hodnocení, které vyžaduje protokol, včetně písemných zdrojových materiálů, zdravotnické dokumentace, anamnéz týkajících se jednotlivých subjektů klinického hodnocení, formulářů CRF, účetních záznamů, poznámek, zpráv a údajů. Zdravotnické zařízení bude uchovávat tyto dokumenty po dobu 25 let od ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, nebo po delší dobu, pokud to budou vyžadovat platné právní předpisy EU, a po uplynutí této lhůty budou skartovány dle příslušných právních předpisů. V případě, že Zadavatel má zájem na další archivaci dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady Zadavatele zajistí, popř. mu dokumentaci vydá.

**2.4. Prohlídka a pomoc se záležitostmi dohledu.**

(i) Zadavatel, jeho zástupci a jednatelé mají v rozumném čase a na základě dostatečně včasného oznámení právo na prohlídku, audit a monitoring místa zkoušek, zdravotnického zařízení a všech záznamů popsanych v části 2.3. Každé zdravotnické zařízení a zkoušející bude spolupracovat se zadavatelem a jeho zástupci při těchto prohlídkách, auditech a monitorovacích návštěvách.

(v) Unless required by the Protocol, Institution and Investigator will not modify the Trial Drug, the Comparator Drugs, or their respective containers. If the Institution's policy requires any modification to the Trial Drug and/or Comparator Drug containers, such modification must be approved in advance in writing by Sponsor.

**2.2. Specimens and Other Materials.** Diagnostic tests, bodily fluids, tissue biopsies, data or other materials collected for the Trial will be used by Institution and Investigator solely for purposes of the Trial and only in accordance with the ICF and as specified in the Protocol and this Agreement.

**2.3. Records Maintenance and Retention.** Investigator and Institution will maintain adequate and accurate records relating to the disposition of the Trial Drug and Comparator Drugs, and the performance of all required Protocol procedures on Trial subjects, including but not limited to, written source documents, medical records, charts pertaining to individual Trial subjects, CRFs, accounting records, notes, reports, and data. Institution will retain these documents for the time twenty-five years from the end of the clinical trial in the Institution, or for a more extended period if required by applicable EU legislation, and after this period, will be shredded according to the relevant legislation. If the Sponsor is interested in further archiving of the documentation, he is obliged to apply his request in writing to the Institution at least two months before the end of the agreed archiving period, and the Institution will ensure further archiving at the cost of the Sponsor, or will issue him the documentation

**2.4. Inspection and Assistance with Regulatory Matters.**

(i) At reasonable times and upon reasonable notice, Sponsor, and its representatives and agents shall have the right to inspect, audit, and monitor the Trial Site, Institution's facilities, and all records described in Section 2.3. Each of the Institution and Investigator will cooperate with Sponsor and its representatives with respect to such inspections, audits and monitoring visits.

(ii) Zdravotnické zařízení a zkoušející budou ihned informovat zadavatele o přijetí zprávy o blížící se prohlídce či jiné činnosti týkající se zkoušek ze strany FDA či jiných státních nebo regulačních orgánů a bude v této záležitosti se zadavatelem spolupracovat. Zdravotnické zařízení umožní zástupcům zadavatele navštívit takovou prohlídku a ihned poskytne zadavateli kopii veškeré dokumentace týkající se zkoušek, kterou přijme nebo odešle FDA či jinému regulačnímu orgánu.

(iii) Zdravotnické zařízení a zkoušející odešlou zadavateli kopii veškeré korespondence s EK a FDA, včetně veškeré korespondence týkající se pokračující kontroly. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou informovat zadavatele písemně do dvaceti čtyř (24) hodin o jakékoli komunikaci s EK a každým státním nebo národním orgánem ve vztahu k hlášení nepříznivých událostí. Zdravotnické zařízení a zkoušející neposkytnou žádnou reakci, písemně či ústně, EK nebo příslušnému orgánu bez písemného schválení zadavatele.

(iv) Zdravotnické zařízení a zkoušející budou na žádost a náklady zadavatele asistovat zadavateli při přípravě a předložení vyšetřovacích přihlášek nového léku, přihlášek nového léku a dalších přihlášek týkajících se zkoušek před uvedením na trh, jak může být vyžadováno FDA či jinými regulačními orgány a budou jednat s regulačními orgány v záležitostech těchto přihlášek.

Monitorování a audit klinické hodnocení bude vždy prováděn při respektování zákonných povinností zdravotnického zařízení, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů, jakož i obchodního tajemství zdravotnického zařízení. Zadavatel je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti.

Zadavateli a jiným pověřeným osobám budou zpřístupněny osobní údaje týkající se pacientů nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat pacienta, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného pacienta a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem. Při provádění monitoringu/auditů mají monitorři

(ii) Institution and Investigator will notify Sponsor immediately upon receiving notice of, and will cooperate with Sponsor on, any impending inspection or other action related to the Trial by the FDA, or other governmental or regulatory authority. Institution will allow Sponsor's representatives to attend any such inspection and promptly provide Sponsor with a copy of any documentation relating to the Trial received from or sent to the FDA or any other regulatory authority.

(iii) Institution and Investigator shall send Sponsor a copy of all correspondence with the EC and FDA, including any correspondence relating to continuing review. Institution and the Investigator shall notify Sponsor in writing within twenty-four (24) hours of any communication from EC and any national or state authority. Institution and the Investigator will not provide any response, either written or oral, to the EC or to any authority without the prior written approval of Sponsor.

(iv) At Sponsor's request and expense, Institution and/or Investigator, as appropriate, will assist Sponsor in the preparation and submission of investigational new drug applications, new drug applications, and any other pre-market applications relating to the Trial as may be required by the FDA or other regulatory authorities, and will attend meetings with such regulatory authorities regarding such applications. The monitoring and audit of the clinical trial will always be carried out while respecting the legal obligations of the Institution, especially the obligation of confidentiality and protection of personal data, as well as the trade secret of the Institution. According to this contract article, the Sponsor is obliged to oblige all persons participating in the inspection to observe the obligation of confidentiality.

Personal data relating to patients or other information based on which it would be possible to identify the patient will be made available to the Sponsor and other authorized persons only based on the prior written consent of the relevant patient and only to the extent determined by the informed consent.

zadavatele právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat. Monitoři zadavatele však nejsou oprávněni pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy ze zdrojové dokumentace. Rovněž není přípustné, aby monitoři zadavatele žádali o zapůjčení zdrojové dokumentace. Zkoušející či jiný člen studijního týmu bude vždy přítomen při provádění

When conducting monitoring/auditing, the contractor's monitors have the right to look at the source documentation, including the patient's medical documentation, and compare them. However, the contractor's monitors are not authorized to take any records/copies or extracts from the source documentation. It is also not permissible for the supervisors of the contracting authority to ask for a loan of the source documentation. The examiner or another study team member will always be present during the implementation.

### 3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

**3.1.** Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že jsou právně způsobilé uzavřít tuto smlouvu a že podmínky této smlouvy nejsou v rozporu s jinými smlouvami, které platně uzavřelo. Zdravotnické zařízení neuzavře žádnou smlouvu ani nezačíná žádnou aktivitu, která by mohla materiálně ovlivnit jeho schopnost provádět klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou a protokolem.

**3.2.** Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zkoušející je plně kvalifikován jako lékařský odborník v souladu se zákony a předpisy daného státu a je způsobilý/á plnit své závazky podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že během provádění zkoušek nebudou nijak využívat služeb osoby nebo společnosti, která byla vyloučena, diskvalifikována jako zkoušející nebo omezena orgány v České republice nebo FDA podle zákona o generikách z roku 1992 či jiným ekvivalentem nebo nástupními zákony, předpisy či nařízeními. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že zdravotnické zařízení, zkoušející nebo personál při zkouškách: (i) na základě rozhodnutí místního či státního orgánu neporušil žádné příslušné zákony, (ii) neobdržel upozornění od tohoto orgánu či jiné regulační upozornění a pokud k tomu došlo, byly všechny nevyřešené otázky vyřešeny ke spokojenosti orgánu, (iii) nebyl a v současnosti není vyloučen z účasti v jakémkoli státním programu zdravotní péče, nebyl vyloučen z jakéhokoliv jiného národního programu, uznán vinným jakýmkoliv trestným činem definovaným v příslušných zákonech či jinak považován za nezpůsobilého k účasti v programech zdravotní péče ani si není vědom/a žádné trvajících či

### 3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

**3.1.** Institution represents and warrants that it/he/she has the legal authority to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not in conflict with any other agreements to which it is legally bound. Institution will not enter into any agreement or engage in any activities that would materially impair its or his/her ability to complete the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol.

**3.2.** Institution represents that the Investigator is fully qualified as a medical practitioner under applicable state and federal laws and regulations and is fit to perform his/her obligations under this Agreement. Institution and Investigator represent and warrant that it will not, in the course of performing the Trial, use in any capacity the services of any person or entity who has been debarred, disqualified as an investigator, or restricted by Czech Republic or the FDA pursuant to the Generic Drug Enforcement Act of 1992 or any other equivalent or successor statutes, rules or regulations. Institution and Investigator represent that none of the Institution, Investigator or the Trial Personnel (i) has been found by any local, county, state or national authority, to have violated any Applicable Laws, (ii) has received a warning from such authority or other similar regulatory letter, or if it/he/she has, then all outstanding issues have been resolved to the satisfaction of the authority, (iii) has been nor is presently excluded from participation in any government healthcare program, debarred from or under any other national program, convicted of any offense defined in Applicable Laws, or otherwise deemed ineligible for participation in healthcare programs, nor is aware of any pending

potenciální činnosti, která by mohla způsobit tuto nezpůsobilost, (iv) není účastníkem soudního řízení o vyloučení ani nebyl vyloučen jako účastník klinického výzkumu podle předpisů orgánu; (v) nebyl vyloučen z jakéhokoli výzkumu nebo výzkumného projektu jakýmkoli místním, okresním, krajským nebo státním orgánem nebo zadavatelem pro klinické nebo lékařské pochybení a (vi) jeho/její práva poskytovat zdravotní péči nejsou omezena nebo pozastavena. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále zaručují, že: (i) zdravotnické zařízení, zkoušející a personál při zkouškách má plné a neomezené právo zveřejnit jakoukoli informaci, know-how, materiály, znalosti nebo údaje, které se dozví při výkonu této smlouvy; (ii) zdravotnické zařízení, zkoušející a personál při zkouškách má a v průběhu zkoušek bude udržovat všechny nezbytné licence, povolení, imunizace a oprávnění k provádění zkoušek; a (iii) údaje o zkouškách a elektronické záznamy budou odesílány zadavateli v USA v souladu s příslušnými zákony. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou informovat zadavatele písemně do pěti (5) dnů o jakékoli změně ve výše uvedených zárukách nebo dohodách.

**3.3.** Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že zkoušející a veškerý další personál při zkouškách je nebo před zahájením zkoušek bude, smluvně zavázán postoupit zdravotnickému zařízení všechna vlastnická práva a podíly na výsledcích zkoušek, údaje o zkouškách a invence při zkouškách vzniklé, jak je popsáno níže. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále zaručí, že zkoušející a personál při zkouškách budou dodržovat všechna ustanovení této smlouvy.

#### 4. MLČENLIVOST

**4.1.** Zdravotnické zařízení a zkoušející budou mít (a zajistí, aby personál při zkouškách také měl) za přísně důvěrné všechny informace a zároveň nebudou odhalovat třetím stranám žádné informace poskytnuté zadavatelem nebo jménem zadavatele nebo ty, které se vygenerují, objeví nebo budou získány jakoukoli stranou v souvislosti se zkouškami (jiné než lékařské záznamy pacientů), včetně údajů při zkouškách a výsledků, vynálezů při zkouškách a informací v souvislosti s tímto („**důvěrné informace**“). Zdravotnické zařízení a zkoušející budou

or potential actions that would give rise to any such ineligibility, (iv) is the subject of a disqualification proceeding or has been disqualified as a clinical investigation participant pursuant to any authority rules, (v) has been terminated from any investigation or research project by any local, county, state or national authority, or by a sponsor for clinical or medical misconduct, and (vi) has had his/her/its right to provide healthcare restricted or suspended. Institution and Investigator additionally warrant that (i) Institution, Investigator and Trial Personnel have the full and unrestricted right to disclose any information, know-how, materials, knowledge or data disclosed by them in the performance of this Agreement; (ii) Institution, Investigator and Trial Personnel have, and shall maintain throughout the term of the Trial, all necessary licenses, permits, immunizations, and authorization to conduct the Trial; and (iii) all Trial Data and electronic records shall be transmitted to Sponsor in the United States in accordance with all Applicable Laws. Institution and Investigator shall notify Sponsor in writing within five (5) days of any change to the foregoing warranties or covenants

**3.3.** Institution and Investigator represent and warrant that Investigator and all other Trial Personnel are, or prior to the commencement of the Trial, will be contractually obliged to convey to Institution all title and interest to Trial results and Trial Data and Trial Inventions as defined below. In addition, Institution and Investigator shall ensure that all Trial Personnel comply with the provisions of this Agreement.

#### 4. CONFIDENTIALITY

**4.1.** Institution and Investigator will (and will cause Trial Personnel to) keep strictly confidential and not disclose to third parties all information provided by or on behalf of Sponsor or that is generated, discovered, or obtained by any Party as a result of the Trial (other than patient medical records), including the Trial Data and results, Trial Inventions and information related thereto (“**Confidential Information**”). Institution and Investigator will use, and will cause Trial Personnel to use, Confidential Information only for purposes of the Trial and for no other purpose.

používat a zajistí, aby rovněž personál při zkouškách používal důvěrné informace pouze pro účely zkoušek a z žádného jiného důvodu. Závazky této 4. části budou platit po vypršení nebo ukončení této smlouvy po dobu deseti (10) let od dokončení zkoušek na všech místech zkoušek. Důvěrné informace nebudou zahrnovat informace, které:

(i) jsou nebo se stanou veřejně přístupnými bez přičinění zkoušejícího, personálu při zkouškách nebo zdravotnického zařízení;

(ii) byly známy zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení bez závazku mlčenlivosti před tím, než je obdržel buď přímo nebo nepřímo od zadavatele podle této smlouvy, jak prokazují písemné záznamy časově předcházející datum, kdy se to dozvěděl zkoušející nebo zdravotní zařízení od zadavatele;

(iii) byly odhaleny zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení třetí stranou, aniž by došlo k porušení zákona nebo jakéhokoli závazku mlčenlivosti; nebo

(iv) dle písemných záznamů zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího byly samostatně vytvořeny zdravotnickým zařízením bez odvolání nebo závislosti na jakékoli důvěrné informaci.

**4.2.** Zdravotnické zařízení a zkoušející může bez ohledu na další ustanovení této smlouvy zveřejnit důvěrné informace pouze v nutném rozsahu pro:

(i) dodržování všech příslušných zákonů, předpisů, nařízení a příkazů, po okamžité zprávě zadavateli o zveřejnění jakékoli důvěrné informace a za předpokladu, že zkoušející a zdravotnické zařízení spolupracují na snaze zadavatele omezit takové zveřejňování příslušnými zákonnými prostředky;

(ii) ochranu bezpečnosti všech účastníků zkoušek a poskytování zdravotní péče jakémukoli účastníkovi zkoušek nebo prevenci ohrožení veřejného zdraví s okamžitým upozorněním zadavatele;

The obligations of this Section 4 will survive expiration or termination of this Agreement for a period of ten (10) years after the Trial is complete at all Trial sites. Confidential Information will not include information that:

(i) is or becomes publicly available through no fault of Investigator, Trial Personnel, Institution, or Investigator;

(ii) was known to Investigator or Institution without obligation of confidentiality prior to receiving it either directly or indirectly from Sponsor under this Agreement, as demonstrated by written records predating the date it was learned by Investigator or Institution from Sponsor;

(iii) is disclosed to Investigator or Institution by a third party without violation of law or any obligation of confidentiality; or

(iv) can be shown by written records of Institution or Investigator to have been independently developed by Institution or Investigator without reference to or reliance upon any Confidential Information.

**4.2.** Notwithstanding any other provision of this Agreement, Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to the extent required:

(i) to comply with an applicable governmental law, rule, regulation or order, after prompt notice to Sponsor prior to disclosing any Confidential Information and provided that Investigator and Institution cooperate with Sponsor's efforts to limit such disclosure by appropriate legal means;

(ii) to protect any Trial subject's safety or provide appropriate medical care for any Trial subject, or to prevent a public health emergency with prompt notice to Sponsor;

(iii) účely pojistného nebo náhrady třetí strany za lékařskou péči účastníka zkoušek ve vztahu k postupům uvedeným v protokolu.

## 5. PUBLIKACE

Klinické hodnocení je součástí studie z více míst a publikace nebo prezentace výsledků zkoušek prováděných ve zdravotnickém zařízení nemůže být provedena před první publikací z více míst zadavatelem. Pokud nedojde k publikaci z více míst do osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo ukončení zkoušek na všech místech zkoušek a pokud byly získány všechny údaje, zkoušející má právo publikovat nebo prezentovat své výsledky (ale ne výsledky z jiného místa) zkoušek (každá jako „**publikace**“), podle následujících požadavků na upozornění. Zkoušející odešle všechny navržené publikace spolu s názvem zamýšleného vědeckého časopisu, fóra nebo konference zadavateli šedesát (60) dnů před předložením publikace. Zdravotnické zařízení a zkoušející vymaže odkazy na důvěrné informace zadavatele (jiné než výsledky zkoušek) v jakémkoli dokumentu nebo prezentaci a na žádost zadavatele zdrží publikaci na dobu až šedesáti (60) dnů, aby zadavatel mohl získat příslušnou ochranu duševního vlastnictví k jakýmkoli invencím ze zkoušek nebo důvěrným informacím v publikaci.

## 6. VLASTNICTVÍ A OBJEVY

**6.1.** Zadavatel vlastní všechny údaje o hodnocení, výsledky zkoušek, CRF a další informace, vytvořené jako výsledek provádění zkoušek nebo ve spojení s nimi, s výjimkou lékařských záznamů o pacientech a osobních poznámek zkoušejícího. Zadavatel tímto zdravotnickému zařízení uděluje nevýhradní, nepřenositelné, nesublicencovatelné právo využívat výsledky zkoušek výhradně pro svůj vlastní nekomerční průzkum, péči o pacienta a vzdělávací účely v souladu s podmínkami 5. části.

**6.2.** Všechny objevy, nápady, metody, autorské práce, know-how nebo objevy, které vytvořilo, vymyslelo nebo uvedlo do praxe zdravotnické zařízení, zkoušející nebo personál při zkouškách: (i) jako výsledek provádění zkoušek nebo ve spojení s ním; (ii) které obsahují nebo využívají

(iii) for purposes of insurance or reimbursement by a third party payer for medical treatment of a Trial subject related to the procedures included in the Protocol.

## 5. PUBLICATION

The Trial is part of a multi-site study, and publication or presentation of the results of the Trial conducted at the Institution shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Trial has been completed or terminated at all Trial sites, and all data has been received, Investigator shall have the right to publish and or present its results (but not the results of any other site) from the Trial (each, a “**Publication**”), subject to the following notice requirements. Investigator will submit all proposed Publications along with the name of the intended scientific journal, forum or conference, to Sponsor sixty (60) days prior to submission of the Publication. Institution and Investigator will delete references to Sponsor’s Confidential Information (other than Trial results) in any paper or presentation and, at Sponsor’s request, delay such Publication for up to sixty (60) days in order to permit Sponsor to obtain appropriate intellectual property protection on any Trial Inventions or Confidential Information contained in the Publication.

## 6. OWNERSHIP AND INVENTIONS

**6.1.** Sponsor owns all Trial Data, Trial results, CRFs and all other information generated as a result of or in connection with the conduct of the Trial, excluding Institution’s patient medical records and Investigator’s personal notes. Sponsor hereby grants to the Institution a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable right to use the Trial results solely for its own internal, non-commercial research, patient care, and educational purposes subject to the terms of Section 5.

**6.2.** All inventions, ideas, methods, works of authorship, know-how or discoveries that are made, conceived, or reduced to practice by Institution, Investigator or Trial Personnel: (i) as a result of or in connection with the conduct of the Trial; (ii) that incorporate or use Confidential

důvěrné informace; nebo (iii) které jsou přímo spojené se zkušebním lékem a vždy spolu se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví (společně „**objevy při hodnocení**“) budou výhradním a exkluzivním vlastnictvím zadavatele nebo jím určené osoby. Zdravotnické zařízení a zkoušející sdělí, a zajistí, aby veškerý personál při zkouškách ihned písemně sdělil, všechny objevy při zkouškách zadavateli. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto udělují, a zajistí, aby personál při zkouškách udělil, všechna práva, vlastnictví a podíl na všech objevech při zkouškách zadavateli nebo jím určené osobě. Zdravotnické zařízení a zkoušející přijmou a zajistí, aby personál při zkouškách přijal, všechny další kroky, které zadavatel může považovat za nutné k vylepšení podílu zadavatele nebo jím určené osoby na invenci ze zkoušek nebo k získání patentů či jiné ochrany podílu zadavatele nebo jím určené osoby na objevech při hodnocení.

## 7. ODŠKODNĚNÍ

7.1. Zadavatel odškodní, bude bránit a zbaví odpovědnosti zdravotnické zařízení a jeho statutární orgány, zástupce, zaměstnance a zkoušející („**odškodňovaný/í zdravotnického zařízení**“) za všechny ztráty, náklady, výdaje nebo škody, přiznané rozhodnutím soudu nebo nakonec zaplacené jako soudní vyrovnání (včetně přiměřených poplatků právního zastoupení) („**ztráty**“) vynaložené odškodňovaným zdravotnickým zařízením za jakýkoliv nárok třetí strany z tělesného zranění nebo smrti účastníka zaregistrovaného pro klinické hodnocení, kdy tělesné zranění nebo smrt bylo přímo způsobeno: (a) klinickým lékem používaným v přímém souladu s protokolem a touto smlouvou během provádění zkoušek nebo (b) prováděním jakéhokoli postupu, který vyžaduje protokol, a který by nebyl proveden, kdyby se účastník zkoušek nezúčastnil, a který byl proveden v souladu s protokolem a s touto smlouvou. Zadavatel neodškodní, nebude bránit a nezbaví odpovědnosti odškodňované zdravotnického zařízení za ztráty v rozsahu a z důvodu: (i) jakéhokoli selhání odškodňovaného zdravotnického zařízení při provádění zkoušek v souladu s protokolem, ustanoveními této smlouvy a všemi příslušnými zákony, předpisy, směrnicemi a nařízeními; (ii) nedbalosti, lehkovážnosti nebo profesního pochybení na straně jakéhokoli odškodňovaného zdravotnického zařízení

Information; or (iii) that are directly related to the Trial Drug, and in each case together with all intellectual property rights relating thereto (collectively, “**Trial Inventions**”), will be the sole and exclusive property of Sponsor or its designee. Institution and Investigator will, and will cause all Trial Personnel to, promptly disclose all Trial Inventions to Sponsor in writing. Institution and Investigator hereby assign, and will cause Trial Personnel to assign, all right, title and interest in all Trial Inventions to Sponsor or its designee. At Sponsor’s request and expense, Institution and Investigator shall take, and shall cause Trial Personnel to take, all additional actions as Sponsor deems necessary to perfect the interest of Sponsor or its designee in Trial Inventions or to obtain patents or otherwise protect the interest of Sponsor or its designee in Trial Inventions.

## 7. INDEMNIFICATION

7.1. Sponsor will indemnify, defend and hold harmless Institution and its trustees, officers, agents, employees and Investigator (“**Institution Indemnitee(s)**”) for any losses, costs, expenses or damages finally awarded by court order or finally paid in settlement or judgment (including reasonable attorney’s fees) (“**Losses**”) incurred by an Institution Indemnitee arising from any third party claim based upon the bodily injury or death to a subject enrolled in the Trial, which bodily injury or death was directly caused by (a) the Trial Drug used in strict accordance with the Protocol and this Agreement during the course of the Trial, or (b) the performance of any procedure required by the Protocol that would not have been performed but for such subject’s participation in the Trial that was performed in accordance with the Protocol and this Agreement. Sponsor will not indemnify, defend or hold harmless Institution Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of an Institution Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Institution Indemnitee (including Trial Personnel); or (iii) a breach of any of the Institution’s or Investigator’s representations, warranties or obligations under this Agreement.

(včetně personálu při zkouškách); nebo (iii) porušení jakéhokoli tvrzení zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, záruk nebo závazků podle této smlouvy.

**7.2.** Zdravotnické zařízení odškodní, bude bránit a zbaví odpovědnosti zadavatele a jeho úředníky, ředitele, zaměstnance a jednatele („odškodňovaný/í zadavatele“) za jakoukoli ztrátu vzniklou odškodňovanému zadavatele z jakéhokoli nároku třetí strany vzniklého na základě: (i) jakéhokoli selhání odškodňovaného zdravotnického zařízení při provádění zkoušek v souladu s protokolem, ustanoveními této smlouvy a všemi příslušnými zákony, předpisy, směrnicemi a nařízeními; (ii) nedbalosti, lehkovážnosti nebo profesního pochybení na straně jakéhokoli odškodňovaného zdravotnického zařízení; nebo (iii) porušení jakéhokoli zastoupení zdravotnického zařízení, záruk nebo závazků podle této smlouvy.

**7.3.** Zdravotnické zařízení neodškodní, nebude bránit a nezabaví odpovědnosti odškodňované zadavatele za ztráty v rozsahu a z důvodu: (i) jakéhokoli nejednání odškodňovaného zadavatele v souladu s ustanoveními této smlouvy a všemi příslušnými zákony, předpisy, směrnicemi a nařízeními; nebo (ii) nedbalosti, lehkovážnosti nebo profesního pochybení na straně jakéhokoli odškodňovaného zadavatele.

**7.4.** Každá potenciálně odškodňovaná strana poskytne druhé straně okamžitou písemnou zprávu o nároku jakékoli třetí strany, z kterého je odškodnění požadováno. Odškodňující strana bude mít výhradní kontrolu nad obhajobou a vyrovnáním jakéhokoli nároku třetí strany za předpokladu, že tak činí svědomitě, v dobré víře a za pomoci přiměřeně zkušeného poradce s odborností v příslušném oboru, a že odškodňovaná strana přiměřeně spolupracuje při obhajobě tohoto nároku. Odškodňovaná strana neurovná žádný nárok třetí strany vůči sobě bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany, která souhlas nemůže bezdůvodně odmítnout. Odškodňovaná strana může využít služeb nezávislého právního poradce na své vlastní náklady.

## **8. POJISTNÉ A ZRANĚNÍ ÚČASTNÍKŮ ZKOUŠEK**

BGB-11417-303\_xxx  
ID-26848

**7.2.** Institution will indemnify, defend and hold harmless Sponsor and its officers, directors, employees and agents (“**Sponsor Indemnitee(s)**”) from any Losses incurred by a Sponsor Indemnitee arising from any third party claim based upon: (i) any failure of an Institution Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Institution Indemnitee; or (iii) a breach of any of the Institution’s representations, warranties or obligations under this Agreement.

**7.3.** Institution will not indemnify, defend or hold harmless Sponsor Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of a Sponsor Indemnitee to act in accordance with the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance or regulation; or (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Sponsor Indemnitee.

**7.4.** Each potentially indemnified Party will provide the other Party with prompt written notice of any third party claim for which indemnification is sought. The indemnifying Party shall have sole control over the defense and settlement of any third party claim provided it does so diligently, in good faith, and using reasonably experienced counsel with expertise in the relevant field, and the indemnified Party will reasonably cooperate in the defense of such a claim. The indemnified Party will not settle any third party claim against it without the indemnifying Party’s prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party may, at its own expense, seek the advice of independent legal counsel.

## **8. INSURANCE AND SUBJECT INJURY**

**8.1.** Všechny strany budou mít platnou úroveň pojištění nebo mají své pojištění po dobu trvání zkoušek v takovém rozsahu, aby byly schopny splnit své závazky z této smlouvy v souladu s příslušnými zákony. Zadavatel tímto prohlašuje a ujistňuje, že uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Zadavatel je povinen udržovat platnou a účinnou smlouvu o pojištění dle tohoto článku po celou dobu provádění studie. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

Zdravotnické zařízení zadavateli na opodstatněnou žádost předloží pojistný certifikát. Rozsah pojistného plnění pojištění každé strany bude v souladu s příslušnými zákony, předpisy, nařízeními a směrnicemi týkajícími se pojistného.

**8.2.** Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytne nezbytnou pohotovostní lékařskou péči účastníkům zkoušek, kteří utrpí tělesnou reakci nebo fyzické zranění vyplývající z podání klinického léku nebo provádění postupů, které požaduje protokol. Zadavatel nahradí zdravotnickému zařízení přiměřené a nezbytné náklady na poskytnutí této lékařské péče v rozsahu, ve kterém byly tělesná reakce nebo fyzické zranění přímo způsobeny buď používáním klinického léku v souladu s protokolem, nebo postupy prováděnými v souladu s protokolem. Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel není povinen odškodnit zdravotnické zařízení tam, kde tuto reakci nebo zranění způsobily: (i) nedbalost nebo profesní pochybení zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo personálu při zkouškách; (ii) nedodržování protokolu, dalších písemných pokynů zadavatele nebo příslušných zákonů, předpisů, nařízení nebo směrnic; nebo (iii) dříve existujícího lékařského stavu nebo skryté nemoci účastníka zkoušek.

**8.3.** Pokud zdravotnické zařízení, zkoušející nebo zadavatel v průběhu zkoušek opodstatněně uváží, že některý účastník klinického hodnocení by měl být okamžitě vyloučen z účasti na hodnocení, strany budou spolupracovat na bezpečném stažení tohoto účastníka ze zkoušek.

**8.1.** Each Party will maintain in effect appropriate levels of insurance or self-insurance for the duration of the Trial in amounts sufficient to meet its liability obligations under this Agreement in compliance with Applicable Laws. The Sponsor hereby declares and assures that it has taken out liability insurance for the damage caused by clinical evaluation under the provisions of § 58 paragraph 2 of Act No. 378/2007 Coll., on medicines. According to this article, The Sponsor must maintain a valid and effective insurance contract for the entire duration of the study.

The Institution declares that it has arranged insurance according to § 45 paragraph 2 letter n) Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended. Institution will provide certificates of insurance to Sponsor upon reasonable request. Each Party's insurance coverage will comply with applicable laws, rules, regulations and insurance guidelines.

**8.2.** Institution and Investigator will provide necessary emergency medical treatment to Trial subjects who suffer a physical reaction or physical injury resulting from administration of the Trial Drug or performance of a procedure required by the Protocol. Sponsor will reimburse Institution for the reasonable and necessary costs of providing such medical treatment, to the extent the physical reaction or physical injury was directly caused by either the use of the Trial Drug in accordance with the Protocol or procedures performed in accordance with the Protocol. Notwithstanding the foregoing, Sponsor's obligation to reimburse Institution will not apply where such reaction or injury is caused by: (i) the negligence or misconduct of Institution, Investigator or Trial Personnel; (ii) a failure to adhere to the Protocol, other written instructions provided by Sponsor, or applicable laws, rules, guidance, or regulations; or (iii) a pre-existing medical condition or underlying disease of the Trial subject.

**8.3.** If at any time during the Trial, Institution, Investigator or Sponsor reasonably concludes that any Trial subject should immediately be withdrawn from participation in the Trial, the Parties will cooperate to safely withdraw such Trial subject.

## 9. OBECNÉ

**9.1. Propagace.** Žádná ze stran nebude používat název druhé strany nebo jméno zaměstnanců druhé strany či jakékoli jejich obchodní značky v jakékoli reklamě, propagačních materiálech nebo tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, s výjimkou situace, kdy je tento rozsah zveřejnění nezbytný pro: (i) evidenci regulačních orgánů, včetně evidence u Komise pro cenné papíry USA nebo FDA (či podobného dozorcího orgánu v jiné zemi než v USA); žalobu nebo obhajobu v soudním sporu; a (iii) dodržování příslušných zákonů, předpisů a nařízení. Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel může bez předchozího písemného souhlasu zveřejnit informace o zdravotnickém zařízení a zkoušejícím v rozsahu, v jakém to vyžaduje příslušný zákon včetně a bez omezení identifikace zdravotnického zařízení coby subjektu provádějícího klinické hodnocení, zkoušejícího coby osoby provádějící klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení a množství finančních zdrojů poskytnutých zadavatelem zdravotnickému zařízení za provádění zkoušek. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tímto zveřejněním. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou bez předchozího písemného souhlasu zveřejnit svou účast na zkouškách (včetně názvu zadavatele, názvu zkoušek a čísla protokolu) v důvěrných interních materiálech zdravotnického zařízení nebo zprávách pro státní orgány a v žádostech o grant.

**9.2. Důležité neveřejné informace.** Zkoušející a další zaměstnanci zdravotnického zařízení mohou mít při provádění zkoušek přístup k důležitým neveřejným informacím o zadavateli a jeho partnerech při výzkumu, kterými jsou veřejně obchodovatelné společnosti. Smlouva podléhá povinnosti uveřejnění podle zákona o registru smluv, č. 340/2015 Sb. Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne zadavatel nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu xxx. Strany souhlasí, že zdravotnické zařízení uveřejní smlouvu bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději patnáct (15) dnů od jejího poskytnutí zadavatelem a okamžitě zašle zadavateli potvrzení o tom, že registrace byla dokončena v souladu se zákonem na adresu: [xxx](#).

## 9. GENERAL

**9.1. Publicity.** Neither Party will use the name of the other Party or the other Party's employees or any of their trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the other Party's prior written approval, except to the extent such disclosure is reasonably necessary for: (i) regulatory filings, including filings with the U.S. Securities and Exchange Commission or the FDA (or any equivalent oversight body in a country other than the United States); (ii) prosecuting or defending litigation; and (iii) complying with applicable laws, rules, and regulations. Notwithstanding the foregoing, Sponsor may, without prior consent, publicly disclose information about Institution and Investigator as required by applicable law, including, but not limited to identifying Institution as the entity that is conducting the Trial, Investigator as conducting the Trial at Institution, and the amount of funding provided to Institution by Sponsor for the conduct of the Trial. Institution and Investigator consent to this disclosure. Institution and Investigator may, without prior consent, disclose in Institution's confidential internal reports or governmental reports and grant applications, their participation in the Trial (including Sponsor's name, the name of the Trial and Protocol number).

**9.2. Material Non-public Information.** During the course of the Trial, Investigator and other employees of Institution may have access to material non-public information about Sponsor and its research partners that are publicly traded companies.

The contract is subject to the obligation of publication according to the Act on the Register of Contracts, No. 340/2015 Coll. The contracting parties have agreed that the Institution will publish a version of this contract, which will be prepared and provided to it by the Sponsor for this purpose no later than on the day of signing this contract, in a machine-readable format in electronic form by sending it to the email address xxx. The parties agree that the Institution will publish the agreement without undue delay but no later than fifteen (15) days after the Sponsor provides it and immediately send confirmation to the Sponsor

Strany dále souhlasí s tím, že některé části smlouvy jsou pro zadavatele důvěrné a jsou majetkem zadavatele a nebudou uveřejněny. Zadavatel poskytne redigovanou verzi smlouvy pro uveřejnění v souladu se zákonem a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude uveřejňovat jinou verzi bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Hodnota smlouvy činí: 4 274 660,- Kč.

**9.3. Vztah.** Strany jsou pro účely této smlouvy samostatnými dodavateli a žádné ustanovení této smlouvy nezakládá vztah mezi nimi coby partnery, mezi ředitelem a jednatelem, zaměstnavatelem a zaměstnancem nebo společnými podniky. Žádná ze stran nemá oprávnění nebo právo zavazovat nebo ukládat povinnosti druhé straně nebo se považovat za nositele této autority.

**9.4. Doba platnosti.** Pokud nebyla smlouva ukončena dříve písemným oznámením jedné strany druhé v souladu s částí 9.5, vyprší tato smlouva k pozdějšímu datu, kdy: (i) zadavatel obdržel od zdravotnického zařízení všechny řádně vyplněné formuláře CRF; (ii) zdravotnické zařízení a zkoušející vyřešili všechny dotazy ohledně objasnění údajů a předložili uzavřené zprávy EK a zadavateli ke spokojenosti zadavatele; (iii) byly dokončeny všechny uzávěrkové aktivity zdravotnického zařízení; a (iv) zadavatel provedl všechny platby a úhrady a obdržel všechny refundace připsané na základě této smlouvy.

**9.5. Ukončení.** Tuto smlouvu může zadavatel kdykoli a z jakéhokoli důvodu ukončit po třiceti (30) dnech od písemného oznámení s udáním i bez udání důvodu. Každá strana může tuto smlouvu neprodleně ukončit, pokud je to nezbytné pro ochranu zdraví, bezpečnosti nebo blaha účastníků zkoušek, a to písemným oznámením druhé straně. Po přijetí oznámení o ukončení zkoušející a zdravotnické zařízení neprodleně zastaví přihlašování účastníků ke zkouškám. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou pokračovat ve vykonávání následného testování v souladu s protokolem a poskytnou údaje o zkouškách (včetně formulářů CRF) vyžadované v rámci zkoušek od účastníků, kteří byli přihlášení ke zkouškám před přijetím oznámení o ukončení, pokud zadavatel písemně nestanovil jinak.

that the registration has been completed under the law to the address: [xxx](#).

The contracting parties further agree that certain parts of the contract are confidential to the Sponsor, are the Sponsor's property, and will not be disclosed. The Sponsor will provide a redacted version of the agreement for publication in accordance with the law, and the Institution agrees not to publish another version without the prior written consent of the Sponsor. The value of the contract is CZK 4 274 660.

**9.3. Relationship.** For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in this Agreement will be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer and employee or joint venturers. Neither Party will have the power or right to bind or obligate the other Party, or hold itself out as having such authority.

**9.4. Term.** Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other in accordance with Section 9.5, this Agreement will expire upon the later of the date on which: (i) Sponsor has received all properly completed CRFs from Institution; (ii) Institution and Investigator has resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the EC and to Sponsor to Sponsor's satisfaction; (iii) all Institution closeout activities have been completed; and (iv) Sponsor has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement.

**9.5. Termination.** This Agreement may be terminated by Sponsor at any time for any reason upon thirty (30) days written notice with or without cause. Either party may terminate this agreement immediately if necessary in order to protect the health, safety or welfare of Trial subjects with written notice to the other Party. Upon receipt of a notice of termination, Investigator and Institution shall immediately stop enrolling subjects in the Trial. Institution and Investigator shall continue to perform the follow-up testing in accordance with the Protocol and provide the Trial Data (including CRFs) required under the Trial for subjects who were enrolled in the Trial prior to the receipt of the notice of termination, unless instructed otherwise by Sponsor in writing. The terms of this Agreement

Podmínky této smlouvy budou i nadále platit, co se týče všech těchto následných testování a údajů, a zdravotnické zařízení a zkoušející okamžitě odpoví na dotazy regulačních orgánů a zadavatele ohledně informací souvisejících s prováděním zkoušek. Bez ohledu na to, zda tato část stanoví jinak, zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že lhůta ukončení požadovaná na základě této smlouvy nezačne běžet dokud účastníci zkoušek nevyjdou ze zkoušek bez nepříznivých zdravotních účinků na tyto účastníky. Zdravotnické zařízení a zkoušející vyhoví pokynům zadavatele ohledně navrácení důvěrných informací a majetku zadavatele zadavateli.

**9.6. Podmínky zůstávající v platnosti.** V případě vypršení této smlouvy podle části 9.4 nebo ukončení této smlouvy podle části 9.5 zůstanou v platnosti práva a povinnosti následujících částí: 1.8, 1.11, 2, 4, 5, 6, 7, 8.1 a 9 – ty budou platit v plné síle a účinnosti po ukončení nebo vypršení této smlouvy.

**9.7. Úplnost smlouvy; dodatky.** Tato smlouva, včetně veškerých příloh, na které se zde odkazuje, představují celkovou, konečnou, úplnou a výlučnou shodu zadavatele, zdravotnického zařízení a zkoušejícího ohledně zkoušek. V případě rozporu mezi podmínkami této smlouvy a protokolem je nutné se řídit podmínkami této smlouvy, s výjimkou rozporů, které se vztahují k záležitostem týkajícím se medicíny, vědy, bezpečnosti a provádění zkoušek, které se budou řídit podmínkami protokolu. Tato smlouva může být vyhotovena ve stejnopisech. Žádné změny, dodatky nebo úpravy nevejdu v účinnost, pokud nebudou mít písemnou podobu a nebudou podepsány oběma stranami. Žádné vzdání se práva, výslovné nebo mlčky předpokládané, nebude pokračujícím nebo následným vzdáním se konkrétního práva nebo závazku. Jakékoli prohlašované postoupení nebo delegace této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím či postoupení jejich závazků z této smlouvy bude neplatné bez předchozího písemného svolení zadavatele. Zadavatel si vyhrazuje právo postoupit nebo převést tuto smlouvu nebo jakákoli práva nebo povinnosti z ní.

**9.8. Oddělitelnost.** Jakékoli ustanovení této smlouvy, které bude prohlášeno příslušným soudním

shall continue to apply with respect to all such follow-up testing and data, and Institution and Investigator shall promptly respond to requests from regulatory authorities and Sponsor for information relating to the conduct of the Trial. Notwithstanding anything to the contrary in this Section, Sponsor, Institution and Investigator agree that any termination requested hereunder shall not commence until such date as subjects in the Trial can be transitioned out of the Trial without adverse medical effect to such subjects. Institution and Investigator shall comply with Sponsor's instructions regarding the return of Confidential Information and Sponsor property to Sponsor.

**9.6. Surviving Terms.** In the event of expiration of this Agreement under Section 9.4 or termination of this Agreement under Section 9.5, the rights and obligations in the following Sections shall survive: 1.8, 1.11, 2, 4, 5, 6, 7, 8.1 and 9, and will remain in full force and effect following termination or expiration of this Agreement.

**9.7. Entire Agreement; Amendments.** This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Sponsor, Institution and Investigator concerning the Trial. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will govern, except for conflicts related to matters of medicine, science, safety and conduct of the Trial, which will be governed by the terms of the Protocol. This Agreement may be executed in counterparts. No changes, amendments or alterations will be effective unless in writing and signed by both Parties. No waiver, expressed or implied, will be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation. Any purported assignment or delegation by Institution or Investigator of this Agreement or their obligations under this Agreement will be void without Sponsor's advance written consent. Sponsor reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement.

**9.8. Severability.** Any provision in this Agreement determined by proper judicial authority to be

orgánem za neplatné či nevynutitelné, bude dohodou stran opraveno tak, aby zbývající ustanovení smlouvy byla platná a vynutitelná.

invalid or unenforceable will be revised by agreement of the Parties to the extent necessary to avoid the remainder of the Agreement being invalid or unenforceable.

**9.9. Předchozí upozornění.** Jakékoli upozornění nebo souhlas vyžadovaný touto smlouvou musí mít písemnou podobu a musí být zaslán druhé straně buď: (i) úředně ověřenou poštovní zásilkou s dodejkou, která bude považována za doručenou tři (3) dny po uložení poštovními službami USA; (ii) zásilkou prostřednictvím celonárodně uznávané zásilkové služby s garantovaným doručením do následujícího pracovního dne, která bude považována za doručenou jeden (1) den po uložení takovýmto doručovatelem; nebo (iii) dokumentem ve formátu PDF prostřednictvím e-mailu, který bude považován za doručení počátkem následujícího běžného pracovního dne po úspěšném odeslání. Upozornění budou obsahovat odkaz na číslo zkušebního protokolu a budou postoupena následovně:

**9.9. Notice.** Any notice or consent required to be given under this Agreement must be in writing and sent to the other Party either: (i) by certified mail, return receipt requested, which will be deemed delivered three (3) days after deposit with the U.S. Postal Service; (ii) via a nationally recognized delivery service with guaranteed next business day delivery, which will be deemed delivered one (1) day after deposit with such carrier; or (iii) by PDF document via email which will be deemed delivered at the beginning of the next regular business day following successful transmission. Notices will include reference to the Trial Protocol number and be forwarded to the following:

V případě zdravotnického zařízení:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
U Nemocnice 499/2  
128 00 Praha 2  
Česká republika  
Komu: xxx  
E-mail: [xxx](#)

V případě Zadavatele:

BeOne Medicines I GmbH.  
Komu: Head of legal Europe  
Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland  
Email: [xxx](#)

If to Institution:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
U Nemocnice 499/2  
128 00 Praha 2  
Czech republic  
Attention: xxx  
Email: [xxx](#)

If to Sponsor:

BeOne Medicines I GmbH  
Attention: Head of legal Europe  
Aeschengraben 27,  
4051 Basel,  
Switzerland  
Email: [xxx](#)

V případě Zkoušejícího:  
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
U Nemocnice 499/2  
128 00 Praha 2  
Česká republika  
Komu: xxx  
Email: [xxx](#)

In the case of the Investigator:  
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
Nemocnice 499/2  
128 00 Praha 2  
Czech republic  
Attention: xxx  
Email: [xxx](#)

**9.10. Vyšší moc.** Je-li plnění této smlouvy některou ze stran zabráněno, je-li omezeno nebo zdrženo (úplně nebo částečně) z důvodů, které postižená strana nemá pod svou opodstatněnou kontrolou, a toto není způsobeno činností nebo nečinností této strany, postižené straně je, po zaslání

**9.10. Force Majeure.** If either Party's performance of this Agreement is prevented, restricted or delayed (either totally or in part) for reasons beyond the affected Party's reasonable control and is not due to the action or inaction of such Party, the affected Party will, upon giving notice to the other Party,

upozornění druhé straně, omluven výkon v rozsahu, v jakém jí bylo zabráněno, byla omezena nebo se zdržela; za předpokladu, že postižená strana vyvine komerčně přiměřené úsilí k tomu, aby zabránila příčinám nebo odstranila příčiny nevykonávání a bude ve výkonu pokračovat po jejich odstranění.

**9.11. Rozhodné právo.** Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.

Smluvní strany se zavazují při provádění klinického hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvnách stran.

K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, jsou příslušné soudy České republiky. V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí textu smlouvy má přednost česká verze.

be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction or delay; provided, that, the affected Party will use commercially reasonable efforts to avoid or remove such causes of non-performance and will continue its performance whenever such causes are removed.

**9.11 Governing Law.** The Parties agree that the legal relations and relationships arising from this agreement are governed by the generally binding legal regulations of the Czech Republic.

The Parties undertake to assist each other and to resolve any disputes and differences of opinion on the procedure and the manner of work by negotiation common with the parties.

In the event of a conflict between the Czech and English versions of the text of the contract, the Czech version shall prevail.

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany uzavřely tuto smlouvu schválenou k datu účinnosti prostřednictvím svých náležitě pověřených zástupců.

**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties have entered into this Agreement under seal as of the Effective Date by their duly authorized representatives.

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ  
ZAŘÍZENÍ**

**BeOne Medicines I GmbH**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: xxx

Name / Jméno: xxx

Title / Funkce: xxx

Title / Funkce: xxx

Date / Datum: \_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: xxx

Title / Funkce: Investigator / Zkoušející

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**PŘÍLOHA A**

**EXHIBIT A**

**PLATEBNÍ PODMÍNKY A ROZPOČET**

**PAYMENT TERMS AND BUDGET**

**xxx**