

NON COMMERCIAL CLINICAL TRIAL AGREEMENT („Agreement “) SMLOUVA O NEKOMERČNÍM KLINICKÉM HODNOCENÍ („Smlouva“)	
entered into by and between the following parties:	uzavřená mezi následujícími stranami:
<p>CEEGOG z.s.</p> <p>Identification number: 03185664</p> <p>With its registered office at Na Folimance 2155/15, Vinohrady, 120 00 Prague 2,</p> <p>Registered in the register of civil associations kept by Municipal court in Prague, file no. L 61045,</p> <p>Represented by prof. MUDr. David Cibula, CSc., chairman,</p> <p>hereinafter only “Sponsor“ or „CEEGOG“</p>	<p>CEEGOG z.s.</p> <p>IČ: 03185664</p> <p>se sídlem Na Folimance 2155/15, Vinohrady, 120 00 Praha 2,</p> <p>zapsaný ve spolkovém rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze spisová značka L 61045,</p> <p>zastoupen prof. MUDr. Davidem Cibulou, CSc., předsedou spolku,</p> <p>dále jen „Zadavatel“ nebo „CEEGOG“</p>
<p>University Hospital Hradec Králové</p> <p>With its registered seat at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové</p> <p>Identification number: 00179906 Tax identification number: CZ00179906</p> <p>Represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., director</p> <p>hereinafter only „Site“ or “Center“</p>	<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové</p> <p>se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové</p> <p>IČ: 00179906 DIČ: CZ00179906</p> <p>Zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem</p> <p>dále jen „Poskytovatel“</p>
<p>██</p> <p>with his place of professional activity at the Department of Obstetrics and Gynecology, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové</p> <p>hereinafter only the „Principal investigator“</p>	<p>██</p> <p>s místem výkonu činnosti Porodnická a gynekologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové</p> <p>dále jen „Hlavní zkoušející“</p>
<p>(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”)</p>	<p>(Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „Smluvní partneři”)</p>

AS FOLLOWS:	TAKTO:
PREAMBLE	PREAMBULE
<p>CEEGOG is a not-for-profit civil association of practicing clinicians and academics specialized in oncogynecology. One of CEEGOG's main purposes is to advance and support academical oncogynecological clinical research.</p> <p>CEEGOG initiated an international clinical trial "CERVANTES" (specification of which is provided below in Article 1.1.) and is also its Sponsor in the meaning of the respective laws and regulations governing clinical trials.</p> <p>The clinical trial is of a non-commercial nature, it is not funded by any pharmaceutical or biotechnological company, nor shall it serve to produce intellectual property in support of any commercial medicinal product or medical device.</p>	<p>CEEGOG je neziskovým spolkem sdružujícím lékaře a akademiky specializující se na obor onkogynekologie. Jedním z hlavních účelů CEEGOGu je podpora onkogynekologického akademického klinického výzkumu.</p> <p>CEEGOG je iniciátorem klinického hodnocení označeného zkráceně jako „CERVANTES“, jak je specifikováno v čl. 1.1 této Smlouvy, a je zároveň jeho zadavatelem ve smyslu právních předpisů upravujících klinické hodnocení.</p> <p>Klinické hodnocení má nekomerční charakter, není financováno žádnou farmaceutickou nebo biotechnologickou společností a nemá ani sloužit k vytvoření nehmotných práv duševního vlastnictví sloužících k podpoře komerčního léčiva či zdravotnického prostředku.</p>
<p>Site is a health care provider and a clinical trial site for CERVANTES within the meaning of the respective legislation governing clinical trials.</p>	<p>Poskytovatel je poskytovatelem zdravotních služeb a místem klinického hodnocení studie CERVANTES ve smyslu právních předpisů upravujících klinické hodnocení.</p>
<p>Principal Investigator is an employee of the Site and shall assume the role of a principal investigator for CERVANTES at the Site within the meaning of the respective legislation governing clinical trials.</p>	<p>Hlavní zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele a hlavním zkoušejícím klinického hodnocení studie CERVANTES u Poskytovatele ve smyslu právních předpisů upravujících klinické hodnocení.</p>
<p>The Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Trial (specification of which is provided below in Article 1.1.), have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Trial.</p>	<p>Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, jak je specifikována v čl. 1.1 této Smlouvy, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést.</p>
<p>The purpose of the present agreement is to</p> <ul style="list-style-type: none"> • set forth the terms and conditions for conducting the CERVANTES clinical trial sponsored by CEEGOG and performed at the Site under the direction of Principal Investigator, • document the responsibilities, obligation and right of the parties to this Agreement, and 	<p>Účelem této smlouvy je:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stanovit podmínky a pravidla klinického hodnocení CERVANTES uskutečňovaného Zadavatelem a Poskytovatelem pod vedením Hlavního zkoušejícího, • zdokumentovat odpovědnost, práva a povinnosti stran této Smlouvy, a

<ul style="list-style-type: none"> adjust the fact that the CERVANTES clinical trial is a not-for-profit academic clinical trial. 	<ul style="list-style-type: none"> zohlednit skutečnost, že klinické hodnocení CERVANTES je nekomerčním akademickým klinickým hodnocením.
<p>1. SUBJECT MATTER OF THE AGREEMENT</p>	<p>1. PŘEDMĚT SMLOUVY</p>
<p>1.1. The subject matter of this Agreement is the conduct, for and on behalf of the Sponsor, of the clinical trial entitled “<i>An international randomized trial of radical surgery followed by adjuvant therapy versus no further treatment in patients with early-stage, intermediate-risk cervical cancer patients</i>”, abbreviated as „CERVANTES“ CERVical cancer: AdjuvaNt ThErapy and radical Surgery, CEEGOG number: CEEGOG CX-05, ENGOT number: ENGOT-cx16/CEEGOG/CERVANTES, ClinicalTrials.gov number: NCT04989647, EU CT number: 2023-504973-19-01 (hereinafter only „Trial“) which will be conducted within the Site’s facilities and under the direction of the Principal Investigator.</p>	<p>1.1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení nazvaného „<i>Role radikální chirurgie a adjuvantní terapie v léčbě pacientek s časným stádiem a středním rizikem karcinomu děložního hrdla: Prospektivní multicentrická mezinárodní studie CERVANTES.</i>“, zkráceně označeného „CERVANTES“, CEEGOG číslo: CEEGOG CX-05, ENGOT číslo: ENGOT-cx16/CEEGOG/CERVANTES, ClinicalTrials.gov číslo: NCT04989647, EU CT number: 2023-504973-19-01 (dále jen „Hodnocení“), které bude provedeno pro Zadavatele Poskytovatelem pod vedením Hlavního zkoušejícího.</p>
<p>1.2. The Contracting Partners undertake to conduct and document the Trial with the due professional care and in compliance with:</p> <ul style="list-style-type: none"> the Protocol, including its amendments adopted in the course of the Trial; this Agreement; all terms set forth by competent authorities and/or ethics committees in their decisions, approvals or opinions related to the Trial; the World Medical Association Declaration of Helsinki titled “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects”, as amended; the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2), as amended from time to time; all applicable laws and regulations as amended from time to time, especially with Act No. 378/2007 Coll., on 	<p>1.2. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Hodnocení s náležitou odbornou péčí a v souladu s</p> <ul style="list-style-type: none"> Protokolem, včetně jeho změn přijatých v průběhu Hodnocení; touto dohodou; všemi podmínkami stanovenými příslušnými úřady a/nebo etickými komisemi v jejich rozhodnutích, schváleních nebo stanoviscích týkajících se Hodnocení; Helsinskou deklarací Světové lékařské organizace s názvem „Etické principy lékařského výzkumu zahrnujícího lidské subjekty“, ve znění pozdějších předpisů; Harmonizovanou trojstrannou směrnici ICH o správné klinické praxi ICH E6 (R2), v platném a účinném znění; všemi platnými zákony a právními předpisy v platném a účinném znění, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, nařízením Evropského

<p>Pharmaceuticals, as amended, Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, and Decree No. 463/2021 Coll., on detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use, as well as all applicable national legislation, European regulations, and data protection laws as implemented at the national level by Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, in particular Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation – GDPR).</p>	<p>parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativou, evropskými nařízeními a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR).</p>
<p>2. GOVERNANCE OF THE TRIAL</p>	<p>2. PRŮBĚH HODNOCENÍ</p>
<p>2.1. The Trial at the Center will be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Trial at the Site. The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Trial in terms of professional medical services provided. The Principal Investigator is the responsible head of the study team, including any additional investigators and other study personnel at the Site.</p>	<p>2.1. Hodnocení Poskytovatele bude vedeno pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který bude odpovědný za řádný průběh hodnocení Poskytovatelem. Hlavní zkoušející je odpovědný za péči o subjekty hodnocení účastníci se Hodnocení z hlediska poskytovaných odborných lékařských služeb. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím studijního týmu, včetně případných dalších zkoušejících a dalšího studijního personálu Poskytovatele.</p>
<p>2.2. The Site agrees to make it possible for the Principal Investigator, investigators and study team members, to perform all tasks mandated by the Protocol and to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Trial, to the extent to which the provision of health services to the Site's patients is not endangered.</p>	<p>2.2. Poskytovatel souhlasí s tím, že umožní Hlavnímu zkoušejícímu, zkoušejícím a ostatním členům studijního týmu plnit všechny úkoly nařazené Protokolem a účastnit se investigátorských meetingů a telekonferencí konaných v průběhu hodnocení, v rozsahu, v jakém to neohrozí poskytování zdravotních služeb pro pacienty Poskytovatele.</p>

<p>2.3. The Contracting Partners represent and warrant that:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Site's facilities and equipment are fit for conducting the Trial in accordance with the protocol, (ii) study team members are experienced, licensed and trained for conducting clinical trials, and are not debarred, disqualified, or banned from conducting clinical trials. 	<p>2.3. Smluvní partneři prohlašují a zaručují, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Prostory a vybavení Poskytovatele vyhovují a jsou vhodná pro provádění Hodnocení v souladu s Protokolem, (ii) členové studijního týmu mají potřebné zkušenosti, oprávnění a kvalifikaci pro provádění klinických hodnocení a nejsou z jejich výkonu vyloučeni ani jim nebyl uložen zákaz provádět klinická hodnocení.
<p>2.4. The Contracting Partners will use its reasonable efforts to enroll trial subjects in the Trial in timelines and under the terms set forth in the Protocol.</p> <p>The parties to this Agreement declare that estimated number of subjects to participate in the Trial is set at 20 subjects.</p>	<p>2.4. Smluvní partneři vynaloží přiměřené úsilí k náboru subjektů hodnocení ve lhůtách a za podmínek stanovených v Protokolu.</p> <p>Strany smlouvy prohlašují, že předpokládaný počet subjektů, který se má účastnit Hodnocení, je stanoven na 20 subjektů.</p>
<p>2.5. The Contracting Partners agree that the Sponsor may change the number of trial subjects and the enrollment period. Sponsor will give Contracting Partners adequate advance written notice of any such change and such change shall not concern trial subjects enrolled by the Site prior to receiving such notice.</p>	<p>2.5. Smluvní partneři souhlasí s tím, že Zadavatel může změnit počet subjektů hodnocení a dobu zápisu. Zadavatel smluvní partnery s dostatečným předstihem o jakékoli takové změně písemně vyrozumí a tato změna se nebude týkat subjektů hodnocení nabraných Poskytovatelem před doručením tohoto vyrozumění.</p>
<p>2.6. The Contracting Partners agree to conduct the Trial and ensure that the study team members conduct the trial in strict compliance with the respective approvals or consents issued by the Regulatory Authority and/or independent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Trial and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations and support necessary for the approval of the Trial by regulatory authorities and/or ethics committees.</p>	<p>2.6. Smluvní partneři souhlasí s provedením Hodnocení a zajistí, aby členové studijního týmu provedli Hodnocení v přesném souladu s příslušnými schváleními nebo souhlasy vydanými regulačním úřadem a/nebo nezávislými etickými komisemi. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat se Zadavatelem při přípravě dokumentů týkajících se Hodnocení a zavazují se, že Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem neprodleně poskytnou všechny podklady a podporu nezbytnou ke schválení Hodnocení regulačními úřady a/nebo etickými komisemi.</p>
<p>2.7. Contracting Partners will ensure that no trial subjects are enrolled before the following conditions are met:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) independent ethical committee gave its favorable opinion of the Trial; (ii) competent regulatory authority has been notified of the Trial or issued written authorization to conduct the Trial, as applicable. 	<p>2.7. Smluvní partneři zajistí, aby neprobíhalo žádné zařazování subjektů hodnocení, dokud nebudou splněny následující podmínky:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) nezávislá etická komise vydala souhlasné stanovisko s Hodnocením; (ii) příslušný regulační úřad dle příslušných požadavků byl o Hodnocení vyrozuměn,

	případně vydal písemné povolení k provedení Hodnocení.
2.8. The Principal Investigator will ensure that trial subjects are duly informed of the Trial to the extent required by GCP and respective privacy and data processing laws. The Principal Investigator will ensure that signed and dated informed consent is obtained from trial subjects or their legal representatives prior to their enrollment in the Trial. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records.	2.8. Hlavní zkoušející zajistí, aby subjekty hodnocení byly řádně informovány o hodnocení v rozsahu požadovaném GCP a příslušnými zákony na ochranu soukromí a zpracování dat. Hlavní zkoušející zajistí, aby byl od subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců před jejich zařazením do Hodnocení získán podepsaný a datovaný informovaný souhlas. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektů hodnocení.
2.9. The Contracting Partners shall permit the Sponsor's appointed representative to access all relevant clinical data, medical records and similar documents for monitoring, source data verification, adverse event reporting and/or audits and inspections. Parties agree that such access will be arranged at mutually convenient times and on reasonable notice.	2.9. Smluvní partneři umožní jmenovanému zástupci Zadavatele přístup ke všem příslušným klinickým údajům, lékařským záznamům a podobným dokumentům pro monitorování, ověřování zdrojových údajů, hlášení nežádoucích příhod a/nebo auditů a inspekce. Strany souhlasí s tím, že takový přístup bude zajištěn ve vzájemně výhodných časech a s přiměřeným předstihem.
2.10. The Contracting Partners shall promptly notify Sponsor should any regulatory agency conduct or give notice of intent to conduct any inspection in relation to the Trial. In the event of an inspection, the Contracting Partners will allow the Sponsor to support the preparations for such inspection and following the inspection, provide the sponsor with the results of such inspection.	2.10. Smluvní partneři neprodleně uvědomí Zadavatele, pokud jakýkoliv regulační úřad provede nebo oznámí záměr provést jakoukoli inspekci v souvislosti s Hodnocením. V případě inspekce smluvní partneři umožní Zadavateli podpořit přípravy na tuto inspekci a po inspekci předají Zadavateli její výstupy.
2.11. Contracting parties will comply with regulatory authorities' and independent ethics committees' requirements to keep them informed of the progress of the Trial.	2.11. Smluvní strany budou dodržovat požadavky regulačních úřadů a nezávislých etických komisí na informovanost o průběhu Hodnocení.
2.12. Principal Investigator will provide information to the Sponsor and the independent ethics committee on the progress of the Trial and will notify the Sponsor, regulatory authority and/or independent ethics committee of adverse and other safety events in accordance with the Protocol, the rules of GCP and the applicable legislation on pharmacovigilance.	2.12. Hlavní zkoušející poskytne Zadavateli a nezávislé etické komisi informace o průběhu Hodnocení a bude informovat Zadavatele, regulační úřad a/nebo nezávislou etickou komisi o nepříznivých událostech a jiných bezpečnostních událostech v souladu s Protokolem, pravidly GCP a platnými právními předpisy o farmakovigilanci.
2.13. The Site will keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating trial performance for the longer of the two following periods: (i) twenty-five (25) years after the end of the Trial, or (ii) such period of time as required by local laws applicable on the conduct of the Trial at the Site. Trial documentation must	2.13. Poskytovatel provede po ukončení klinického hodnocení v centru archivaci. Poskytovatel bude uchovávat všechny elektronické a jiné dokumenty, včetně, ale nikoliv pouze, zdrojových dokumentů a dokumentace klinického hodnocení vedené Zkoušejícím, požadované směrnicemi ICH a příslušnými zákony upravujícími provádění klinických hodnocení, a to po dobu dvacet pět

<p>be kept in a suitable location and the Site will ensure that it is available upon the request of the Sponsor, the ethics committee, or regulatory authorities. Site will ensure that documents are available even in case that Principal Investigator leaves the Site, retires or stops working on the Trial for any other reason.</p>	<p>(25) let po skončení Hodnocení. Dokumentace k Hodnocení musí být uchovávána na vhodném místě a Poskytovatel zajistí, že bude dostupná na žádost Zadavatele, etické komise nebo regulačních úřadů. Poskytovatel zajistí, že dokumenty budou dostupné i v případě, že Hlavní zkoušející opustí Poskytovatele, odejde do důchodu nebo přestane pracovat na Hodnocení z jakéhokoli jiného důvodu.</p>
<p>2.14. The Contracting Partners agree to inform the Sponsor directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.</p>	<p>2.14. Smluvní partneři souhlasí s tím, že budou přímo a neprodleně informovat Zadavatele v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Hodnocení oznámí nebo se domnívá, že jeho zdraví bylo poškozeno v důsledku jeho účasti v Hodnocení, a že je tedy oprávněn k náhradě škody.</p>
<p>3. OBLIGATIONS OF THE SPONSOR</p>	<p>3. ZÁVAZKY ZADAVATELE</p>
<p>3.1. The Sponsor will provide the Contracting Partners with the necessary (e)CRF templates and other information and documentation required for the performance of the Trial free of charge and in frequency necessary for the proper performance of the Trial.</p>	<p>3.1. Zadavatel poskytne smluvním partnerům potřebné vzory (e)CRF a další informace a dokumentaci potřebnou pro provedení Hodnocení, a to bezplatně a v takových časech, jak je to nezbytné pro řádné provedení Hodnocení.</p>
<p>3.2. Sponsor will obtain mandatory clinical trial insurance in accordance with Section 58(2) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals covering the liability of investigator and the Site against claims arising from the trial, except for claims that arise from malpractice and/or negligence.</p>	<p>3.2. Zadavatel zajistí povinné pojištění klinického hodnocení dle ust. § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, pokrývající odpovědnost zkoušejícího a Poskytovatele vůči nárokům vyplývajícím z Hodnocení, s výjimkou nároků, které vyplývají z nesprávného postupu a/nebo nedbalosti.</p>
<p>3.3. Parties agree and acknowledge that the Sponsor will not provide nor refund study drugs defined in the Protocol. The Trial is not supported financially or in any other way by commercial sponsor and the study drugs are registered medicinal products administered as part of standard of care. The Contracting Partners assume responsibility for handling, storing, dispensing and liquidating the study drugs in accordance with applicable laws and regulations.</p>	<p>3.3. Strany souhlasí a berou na vědomí, že Zadavatel neposkytuje ani nehradí hodnocené léčivo definované v Protokolu. Hodnocení není finančně ani jiným způsobem podporováno komerčním zadavatelem a hodnocené léčivé přípravky jsou registrovanými léčivými přípravky podávanými v rámci standardní péče. Smluvní partneři přebírají odpovědnost za manipulaci, skladování, výdej a likvidaci hodnocených léčiv v souladu s platnými zákony a předpisy.</p>
<p>3.4. The Sponsor undertakes to immediately inform the Contracting Partners about the termination of the Trial (prematurely or in due time). Furthermore, the Sponsor is obliged to immediately inform the Contracting Partners in the event that regulatory authority suspends or prohibits the conduct of the Trial, and if the</p>	<p>3.4. Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Smluvní partnery o ukončení Hodnocení (předčasně nebo v řádném termínu). Zadavatel je dále povinen neprodleně informovat Smluvní partnery v případě, že regulační úřad pozastaví nebo zakáže provádění Hodnocení a pokud je (dočasně nebo trvale)</p>

<p>consent of the ethics committees is (temporarily or permanently) revoked. The Sponsor is also obliged to immediately inform the Contracting Partners of any facts that may adversely affect the safety or health of the subjects, or affect the further conduct of the Trial, including information from the Trial conducted at other evaluation sites, and to inform the Contracting Parties of any suspected unexpected adverse reaction effects of the investigational medicinal product.</p>	<p>odvolán souhlas etických komisí. Zadavatel je dále povinen neprodleně informovat Smluvní partnery o všech skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů, případně ovlivnit další průběh Hodnocení, včetně informací z Hodnocení prováděného v dalších místech hodnocení, a informovat Smluvní partnery o jakýchkoli podezřeních na neočekávané nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku.</p>
<p>3.5. All information on the collection and handling of biological samples is included in the Protocol and the informed consent. The Sponsor is responsible for processing the samples in accordance with the above documents and the relevant legal regulations.</p>	<p>3.5. Veškeré informace o odběru a manipulaci s biologickými vzorky jsou obsaženy v Protokolu a informovaném souhlasu. Za zpracování vzorků v souladu s výše uvedenými dokumenty a příslušnými právními předpisy odpovídá Zadavatel.</p>
<p>3.6. The Sponsor undertakes not to conclude any other contract with any employee of the Site in connection with the Trial.</p>	<p>3.6. Zadavatel se zavazuje, že v souvislosti s Hodnocením neuzavře jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Poskytovatele.</p>
<p>4. REMUNERATION</p>	<p>4. ODMĚNA</p>
<p>4.1. Parties agree and acknowledge that this Trial is of purely non-commercial nature and is not financially or in any other way supported by the pharmaceutical industry. The Sponsor is a not-for-profit association of clinical oncogynecologists, the aim of the Trial is to benefit patients by testing the hypothesis of possible de-escalation of treatment, and the Sponsor takes over the responsibility for all organizational and scientific aspects of the Trial, including its organization, design, monitoring, mandatory insurance and regulatory compliance. Having regard to this specific nature of the Trial, it is agreed and understood that the Sponsor will not provide any remuneration to Contracting Partners for their involvement in the Trial and Contracting Partners will be responsible for their own costs and expenses related to their participation in the Trial. It is agreed and understood that the Sponsor will not reimburse trial subjects for any travel costs or loss of time/salary.</p>	<p>4.1. Strany prohlašují a souhlasí s tím, že Hodnocení je zcela nekomerční povahy a není finančně ani jinak podporováno farmaceutickým průmyslem. Zadavatel je neziskovou organizací sdružující klinické onkogynekology, cílem Hodnocení je prospět pacientům vědeckým důkazem hypotézy o možnosti deescalace léčby a Zadavatel zajišťuje veškeré organizační a vědecké aspekty Hodnocení, včetně jeho návrhu, uspořádání, monitorování, povinného pojištění a regulačních schválení. S ohledem na tuto konkrétní povahu Hodnocení se sjednává a potvrzuje, že Zadavatel nebude poskytovat Smluvním partnerům žádnou odměnu za jejich činnost v rámci Hodnocení a Smluvní partneři sami ponесou náklady a výdaje týkající se jejich vlastní účasti v Hodnocení. Sjednává se a potvrzuje, že Zadavatel nebude poskytovat subjektům hodnocení náhradu cestovních nákladů a náhradu za ztrátu času/výdělku.</p>

<p>4.2. Parties agree and acknowledge that any party to this Agreement may be required by laws to make public the financial terms of this Agreement.</p>	<p>4.2. Strany souhlasí a berou na vědomí, že kterákoliv strana této smlouvy může mít uložen zákonný požadavek, aby zveřejnila finanční podmínky této Smlouvy.</p>
<p>5. CONFIDENTIALITY</p>	<p>5. DŮVĚRNOST INFORMACÍ</p>
<p>5.1. Although the Trial is of a non-commercial nature, Sponsor needs to ensure that the information generated by the Trial is not freely used by pharmaceutical industry. Therefore, Parties agree that all information related to the Trial shall be confidential and none of the Contracting Partners shall disclose any information to a third party, without the prior written permission of the Sponsor other than as required to perform the Trial except if required by law.</p> <p>This does not apply to any information which:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ is in the public domain ▪ is made public by a third party acting without impropriety in doing so ▪ is made by investigators at clinical trial sites in the report of his/her activities that is requested by regulatory authorities or ethics committees. 	<p>5.1. Ačkoli je Hodnocení nekomerčního charakteru, Zadavatel je nucen přijmout opatření, aby informace generované Hodnocením nebyly volně používány farmaceutickým průmyslem. Strany se proto dohodly, že veškeré informace související s Hodnocením budou důvěrné a žádný ze Smluvních partnerů nesdělí žádné informace třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou případů, kdy to vyžaduje zákon.</p> <p>Toto omezení se nevztahuje na informace, které:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jsou již veřejně dostupné, ▪ Jsou zveřejněny třetí stranou, která je zveřejnila v souladu s právem ▪ Poskytují zkoušející na místech klinického hodnocení ve zprávách, které jsou vyžadovány regulačními úřady nebo etickými komisemi.
<p>6. INTELLECTUAL PROPERTY, PUBLICATION</p>	<p>6. PRÁVA K DUŠEVNÍMU VLASTNICTVÍ, PUBLIKACE</p>
<p>6.1. The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications created within the Trial and related to the Trial (hereinafter referred to as "Results"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. To the extent such assignment is impossible or impracticable, Contracting Partners will take any legal action necessary and execute any additional documents allowing Sponsor to fully use and own Results.</p>	<p>6.1. Zadavatel vlastní výhradní práva ke všem výsledkům, datům, nálezům, objevům, vynálezům a specifikacím vytvořeným v rámci Hodnocení a souvisejících s Hodnocením (dále jen „Výsledky“). Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá vlastnická práva k Výsledkům Zadavateli a Zadavatel takto postoupená práva přijímá. V rozsahu, v jakém je takové postoupení práv nemožné nebo neproveditelné, Smluvní partneři učiní jakékoliv nezbytné právní jednání a poskytnou jakékoli další dokumenty, které Zadavateli umožní plně využívat a vlastnit Výsledky.</p>
<p>6.2. Parties to this Agreement agree and acknowledge that the Sponsor, in return of Contracting partners' involvement in the Trial, will allow the Contracting partners to participate in publication of Trial results. The rules for such participation are set forth in the Protocol (Article 22 of its current version) and parties agree and</p>	<p>6.2. Strany této Smlouvy sjednávají a prohlašují, že Zadavatel jako formu ocenění účasti Smluvních partnerů na nekomerčním hodnocení umožní Smluvním partnerům podílet se na zveřejnění výsledků Hodnocení. Pravidla, za jakých se budou na zveřejnění podílet, jsou stanovena Protokolem (v čl. 22 platné verze) a</p>

<p>acknowledge that such rules and procedures represent their binding agreement in respect of calculating the number and positions of co-authors and publishing final report and additional publications.</p>	<p>strany souhlasí a potvrzují, že tato pravidla a postupy představují jejich závaznou dohodu ohledně výpočtu množství a pozic spoluautorů a zveřejnění závěrečné zprávy a dílčích publikací.</p>
<p>6.3. Contracting Partners may not publish any information in connection with the Trial unless they do so with a prior specific written consent of the Sponsor and in strict compliance with the publication rules set forth in the Protocol. The sole exception to this rule is cases of publications which are mandated by the laws and regulations or by decisions of competent authorities or independent ethics committees.</p>	<p>6.3. Smluvní partneři nesmějí zveřejňovat žádné informace související s Hodnocením s výjimkou případů, kdy tak učiní s předchozím písemným souhlasem Zadavatele pro konkrétní publikaci a za striktního dodržení pravidel stanovených Protokolem pro publikaci. Jedinou výjimkou z tohoto pravidla jsou případy zveřejnění, které jsou nařízeny zákony a předpisy nebo rozhodnutími příslušných úřadů nebo nezávislých etických komisí.</p>
<p>6.4. The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Trial or the study drugs or Results (hereinafter referred to as the "Publication") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.</p>	<p>6.4. Smluvní partneři souhlasí s tím, že poskytnou Zadavateli všechny navrhované publikace nebo ústní prezentace týkající se Hodnocení nebo hodnocených léků nebo Výsledků (dále jen „Publikace“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací publikaci, aby je Zadavatel mohl posoudit.</p>
<p>6.5. The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for confidentiality, intellectual property and publications as set forth in Sections 5 and 6 on all study team members.</p>	<p>6.5. Smluvní partneři souhlasí s tím, že na všechny členy studijního týmu přenesou stejné povinnosti a požadavky na důvěrnost, duševní vlastnictví a publikace, jaké jsou uvedeny v článcích 5 a 6.</p>
<p>7. DATA PROTECTION</p>	<p>7. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>
<p>7.1. The Sponsor is the data controller and the Site is Sponsor's data processor in relation to all processing of trial subjects' personal data that is processed for the purpose of this Trial and for any future research use and that would not have taken place but for this Agreement regardless where that processing takes place.</p>	<p>7.1. Zadavatel je správcem osobních údajů a Poskytovatel je zpracovatelem osobních údajů pro Zadavatele v souvislosti s veškerým zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení, které jsou zpracovávány pro účely Hodnocení a pro jakékoli budoucí výzkumné použití, a které by vůbec nebyly zpracovávány nebýt této Smlouvy, bez ohledu na to, kde k tomuto zpracování dochází.</p>
<p>7.2. The Site is the controller of trial subjects' personal data collected for the purpose of providing clinical care to the trial subjects and that would have taken place regardless of trials subjects enrollment into the Trial.</p>	<p>7.2. Poskytovatel je správcem osobních údajů subjektů hodnocení shromážděných za účelem poskytování klinické péče subjektům hodnocení, které by probíhalo bez ohledu na účast subjektů hodnocení v Hodnocení.</p>
<p>7.3. In respect of personal data processing where Site acts as Sponsor's data processor according to 7.1. above, the parties will proceed as follows: (i) In conducting all their data processing activities, the Parties will comply with applicable</p>	<p>7.3. V souvislosti se zpracováním osobních údajů, kde Poskytovatel vystupuje jako zpracovatel osobních údajů pro Zadavatele dle odst. 7.1. výše, budou strany postupovat následovně:</p>

<p>privacy and data protection laws and regulations, including the Regulation (EU) 2016/679, on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, (General Data Protection Regulation, or “GDPR”).</p> <p>(ii) Sponsor and the Site will enter into a separate data processing agreement pursuant to Article 28 GDPR (“DPA”) and will comply with the terms of such data processing agreement. Sponsor will be responsible for timely providing DPA to the Site.</p> <p>(iii) If applicable, Sponsor and the Site will conclude separate standard contractual clauses pursuant to Commission implementing decision (EU) 2021/914, on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries (“SCCs”). Sponsor will be responsible for timely providing draft of such SCCs.</p>	<p>(i) Při provádění všech svých činností souvisejících se zpracováním údajů budou strany dodržovat platné zákony a předpisy na ochranu soukromí a údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále jen „GDPR“).</p> <p>(ii) Zadavatel a Poskytovatel uzavřou samostatnou smlouvu o zpracování údajů podle článku 28 GDPR („DPA“) a budou dodržovat podmínky takové smlouvy o zpracování údajů. Zadavatel bude odpovědný za včasné poskytnutí DPA Poskytovateli.</p> <p>(iii) Zadavatel a Poskytovatel případně uzavřou samostatné standardní smluvní doložky podle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/914 o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí (dále jen „SCC“). Zadavatel bude odpovědný za včasné poskytnutí návrhu těchto SCC.</p>
<p>8. LIABILITY</p>	<p>8. ODPOVĚDNOST</p>
<p>8.1. No party will be liable to any other party for any loss of profit, loss of revenue, loss of reputation, or anticipated savings or for any special, indirect or consequential damage arising in connection with the Trial.</p>	<p>8.1. Žádná strana nebude odpovědná žádné jiné straně za ztrátu zisku, ztrátu příjmů, ztrátu pověsti nebo očekávaných úspor ani za žádné zvláštní, nepřímé nebo následné škody vzniklé v souvislosti s Hodnocením.</p>
<p>8.2. The Sponsor undertakes to indemnify and hold harmless the Contracting Partners from any claims related to the death, injury or detriment of health of any trial subject and resulting from the performance of procedures mandated by the Protocol which were conducted in strict accordance with the Protocol and with the provisions of this Agreement. Sponsor’s obligation to indemnify the Contracting Partners does not apply in case such claims arise from negligence or willful misconduct on the part of the Medical Facility/Principal Investigator and/or the study team members.</p>	<p>8.2. Zadavatel se zavazuje, že odškodní a ochrání Smluvní partnery za jakékoli nároky související se smrtí, zraněním nebo újmou na zdraví jakéhokoli subjektu hodnocení a vyplývající z provádění postupů nařízených Protokolem, které byly prováděny v úplném souladu s Protokolem a s ustanoveními této Smlouvy. Povinnost Zadavatele odškodnit Smluvní partnery neplatí v případě, že takové nároky vzniknou z nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího a/nebo studijního týmu.</p>
<p>8.3. The party which requires indemnity from the other shall</p> <p>(i) promptly inform the other party of any claims brought forward by third parties,</p> <p>(ii) in handling such claims, share all relevant documents and information and permit the other to party to participate in the proceedings and negotiations with such third party to the fullest extent possible, and</p>	<p>8.3. Strana, která se domáhá po druhé straně odškodnění, musí</p> <p>(i) neprodleně informovat druhou stranu o všech vznesených nárocích třetích osob,</p> <p>(ii) při vyřizování takových nároků sdílet všechny relevantní dokumenty a informace a umožnit druhé straně účastnit se řízení a jednání s touto třetí osobou v co nejširším rozsahu, a</p> <p>(iii) zdržet se jakéhokoliv uznání nároku či odpovědnosti a neuzavřít narovnání či souhlas s</p>

<p>(iii) not make any admission of liability, compromise or agree to any form of settlement unless approved in writing and in advance by the other party.</p>	<p>jakoukoli formou vypořádání, pokud to nebude předem písemně schváleno druhou stranou.</p>
<p>9. TERMINATION</p>	<p>9. UKONČENÍ SMLOUVY</p>
<p>9.1. This Agreement is entered into for the limited period of time which equals the duration of the Trial. Estimated duration of the Trial: 12 years</p>	<p>9.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, která odpovídá trvání Hodnocení. Předpokládaná doba trvání Hodnocení: 12 let</p>
<p>9.2. Apart from expiration, this Agreement may be terminated:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) by rescission in accordance with applicable laws. (ii) by a written notice in case the Trial represents risk to the health of trial subjects, ethics committee revoked its favorable opinion or the respective regulatory authority revoked authorization to conduct the Trial at Site, or for other causes specifically listed in this Agreement above. In all these cases, the Agreement is terminated with immediate effects on the day on which the notice was served to the other party and the parties will work together on due winding up of the Trial. (iii) by a written notice without cause. In such case the Agreement ceases to exist three (3) months termination period which starts on after the written notice by terminating party was served on the other party. 	<p>9.2. Kromě uplynutí doby platnosti může být tato smlouva ukončena:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) odstoupením v souladu s platnými zákony. (ii) písemnou výpovědí v případě, že Hodnocení představuje riziko pro zdraví subjektů hodnocení, etická komise odvolala své kladné stanovisko nebo příslušný regulační úřad zrušil oprávnění k provádění Hodnocení v místě hodnocení. Ve všech těchto případech je Smlouva ukončena s okamžitou účinností v den, kdy byla výpověď doručena druhé smluvní straně a smluvní strany budou společně pracovat na řádném ukončení Hodnocení. (iii) písemnou výpovědí bez udání důvodu. V takovém případě Smlouva zaniká tří (3) měsíční výpovědní lhůta, která počíná běžet dnem, kdy byla písemná výpověď odstupující stranou doručena druhé smluvní straně.
<p>10. FINAL PROVISIONS</p>	<p>10. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ</p>
<p>10.1. This Agreement has been drawn up in the Czech and English language. In case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail. 10.2. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement. 10.3. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. 10.4. The Parties acknowledge and agree that any disputes which cannot be resolved amicably shall be submitted to and decided by the competent court in Hradec Králové. 10.5. The Parties acknowledge that this Agreement shall be published in the Register of</p>	<p>10.1. Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi má přednost česká verze Smlouvy. 10.2. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy. 10.3. Tato Smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky. 10.4. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu v Hradci Králové. 10.5. Smluvní strany berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Smluvní strany berou na vědomí,</p>

<p>Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, and that such publication shall be ensured by the Provider. The Parties acknowledge that no initiation visit shall take place until the final document has been published in the Register of Contracts.</p> <p>10.6. The Provider requires the Sponsor to provide a revised and duly approved final version of the Agreement in a machine-readable format, including highlighted (redacted) text which the Sponsor considers to constitute its trade secret pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code.</p> <p>10.7. The Sponsor does not consider the following information to be its trade secret: the planned number of trial subjects at the respective site, and the names and positions of authorized signatories other than statutory representatives. The Provider shall obtain the Sponsor's prior consent before publishing a redacted version of the Agreement beyond the scope of the highlighted text submitted by the Sponsor.</p> <p>10.8. Estimated contract value: [to be completed]</p>	<p>že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p> <p>10.6. Poskytovatel vyžaduje zaslat Zadavatelem revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.</p> <p>10.7. Zadavatel nepovažuje za své obchodní tajemství následující informace: plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele před uveřejněním redigované smlouvy nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele.</p>
--	--

V/In.....dne/on.....2026

8. 1. 2026

V/In Hradci Králové dne/on.....2026

15. 1. 2026

.....

Zadavatel/Sponsor

Poskytovatel/Site

V/In Hradci Králové dne/on.....2026

15. 1. 2026

.....



Hlavní zkoušející/Principal Investigator

