

SMLOUVA O PODPŮRNÝCH SLUŽBÁCH

ANCILLARY SERVICES AGREEMENT

TATO SMLOUVA O PODPŮRNÝCH SLUŽBÁCH byla uzavřena k datu posledního podpisu smluvních stran **THIS ANCILLARY SERVICES AGREEMENT** is made on the date of the last signature of the Parties

MEZI:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5
Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651
„Quintiles“

a

Merck KGaA, se sídlem Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo, zapsaná v části B Obchodního rejstříku vedeného Regionálním soudem v Darmstadtu pod č. HRB 6164, zastoupená na základě plné moci společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. („Zadavatel“)

a

„**Instituce**“: **Revmatologický ústav** se sídlem Na Slupi 450/4, Praha 2 – Nové Město, 128 00 Praha 2, Česká republika, Identifikační číslo: 00023728, Daňové identifikační číslo: CZ00023728, zastoupený prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc., ředitelem

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

(**za první**) Quintiles na základě smluvního ujednání se Zadavatelem poskytuje služby spočívající ve vedení projektu a/nebo jiné služby ve spojení s klinickým hodnocením vedeným pod názvem „MS200527-0060 – Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze IIb pro pacienty s revmatoidní artritidou posuzující bezpečnost a účinnost evobrutinibu v porovnání s placebem u pacientů s nedostatečnou odpovědí na metotrexát ” (dále jen „Studie”); a

(**za druhé**) Instituce projevila souhlas s účastí na Studii formou poskytování služeb a prostředků a vybavení, více detailně vymezeno v Příloze č. 1; a

BETWEEN:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a,
zip code 158 00
Identification number: 247 68 651
Tax identification number: CZ247 68 651
“Quintiles”

and

Merck KGaA, having a place of business at Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Germany, entered into the B Commercial Registry kept by the Common Court in Darmstadt under number HRB 6164 upon power of attorney represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o. (“Sponsor”)

and

“**Institution**“: **Revmatologický ústav** having a place of business at Na Slupi 450/4, Praha 2 – Nové Město, 128 00 Praha 2, Czech Republic, Identification Number: 00023728, Tax Identification Number: CZ00023728, represented by prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., Director

WHEREAS:

(**One**) Quintiles has been engaged by Sponsor to provide project management and/or other services in connection with the study entitled “MS200527-0060 – A Phase IIb, Randomized, Double blind Study in Subjects with Rheumatoid Arthritis Evaluating the Safety and Efficacy of Evobrutinib Compared with Placebo in Subjects with an Inadequate Response to Methotrexate” (the “Study”); and

(**Two**) Institution has agreed to participate in the Study by providing services and facilities, more particularly set out in Attachment 1; and

(za třetí) smluvní strany se dohodly na stanovení podmínek, za kterých budou takové služby poskytovány. (Three) the parties wish to set out the terms on which such services will be provided.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ SE STRANY TAKTO DOHODLY ve smyslu následujících ustanovení: **NOW IT IS HEREBY AGREED** as follows:

1. Služby

1.1 Instituce tímto souhlasí, že provede služby (dále jen „Služby“), jak jsou tyto konkrétně vymezeny v Příloze č. 1, jež představuje nedílnou součást této Smlouvy. Instituce souhlasí, že Služby budou prováděny v souladu s veškerými platnými právními předpisy, pravidly a nařízeními a dále v souladu s odbornými standardy a jakýmkoli platnými pravidly správné klinické, laboratorní a/nebo lékárenské praxe, závaznými směrnicemi a standardními operačními postupy, kterými je Instituce povinna se řídit.

1.2 Instituce se zavazuje, že bude ve vztahu ke Službám důsledně dodržovat veškeré podmínky a ustanovení protokolu (dále jen „**Protokol**“).

1.3 Zdravotnickým zařízením provádějícím Studii (dále též „Zdravotnické zařízení“) a Hlavním zkoušejícím v rámci Studie je [REDACTED] (dále též „Hlavní zkoušející“). Oba tyto subjekty, odlišné od Instituce, mají pro účely Studie uzavřeny vlastní smlouvy se Zadavatelem a/nebo Quintiles. Instituce není smluvní stranou žádné z výše uvedených smluv, ani jí z těchto smluv nevyplývají jakákoli práva a povinnosti, záruky či odpovědnost.

2. Záruky

2.1 Instituce tímto prohlašuje a zaručuje, že ani Instituci, ani jakémukoli jejímu zaměstnanci, zástupci či jiným osobám provádějícím Služby na základě jeho instrukcí či pokynů nebyla uložena sankce zákazu činnosti či mu (jim) nebylo zrušeno příslušné oprávnění či licence ve vztahu k provádění Služeb, jejichž výkon je předjímán na základě této Smlouvy, případně není vůči němu (jim) vedeno

1. Services

1.1 Institution agrees to perform the services (“Services”) as more particularly set out in Attachment 1, which is incorporated herein by reference. Institution agrees that the Services will be conducted in compliance with all applicable laws, rules and regulations, and in conformance with the professional standards and any applicable good clinical, laboratory and/or pharmaceutical practices, guidelines and standard operating procedures which are binding and/or applicable to the Institution.

1.2 Institution will strictly follow all terms and provisions of the protocol concerning the provision of Services (“**Protocol**”).

1.3 The Medical Facility conducting the Study is („Medical Facility“) is [REDACTED], who is also the Principal Investigator („Principal Investigator“). Medical Facility and Principal Investigator are entities independent of the Institution and have entered into separate agreements with the Sponsor and Quintiles. The Institution is not party to any of such agreements and has not rights or obligations arising therefrom.

2. Warranties

2.1 Institution represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Services under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting the Services anticipated hereunder or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and Institution shall notify Sponsor and

jakékoli řízení ze strany kontrolního orgánu ve vztahu k uložení sankce zákazu činnosti či zrušení příslušného oprávnění či licence či pro uložení jakéhokoli regulačního opatření obdobného charakteru, a to v jakémkoli státu, přičemž Instituce se zavazuje, že neprodleně vyrozumí Zadavatele a Quintiles v případě, že jakékoli takové vyšetřování, řízení ve vztahu k uložení sankce zákazu činnosti či zrušení příslušného oprávnění či licence bude zahájeno.

2.2 Instituce tímto Quintiles a Zadavateli poskytuje záruku, že není stranou jakékoli jiné smlouvy či jiného ujednání, bez ohledu na jejich případnou neformální povahu, a to ohledně podmínek, jež by mohly představovat střet zájmů ve vztahu k povaze Služeb, a že po dobu trvání platnosti této Smlouvy neuzavře jakoukoli smlouvu či ujednání, jež by svojí povahou mohlo být v rozporu s poskytováním Služeb.

2.3 Instituce tímto potvrzuje Quintiles a Zadavateli, že disponuje veškerými nezbytnými oprávněními ve vztahu k výkonu Služeb.

3. **Důvěrné údaje a informace vlastnické povahy**

3.1 Veškeré údaje a materiály poskytnuté Instituci ze strany Quintiles, Zadavatele, či jejich zástupců (ať již v ústní, písemné či elektronické podobě) a veškerá data, zprávy a informace vyplývající z nebo vztahující se ke Studii či k jejímu průběhu (dále jen „Důvěrné údaje“) budou předmětem vlastnictví Zadavatele. Instituce je povinna striktně udržovat důvěrný režim Důvěrných údajů a je oprávněna je sdělit výhradně těm svým zaměstnancům, kteří jsou zapojeni do provádění Služeb, avšak pouze v nezbytném rozsahu a pouze osobám, které takové informace potřebují znát. Tyto závazky ve vztahu k zajištění ochrany důvěrnosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let od dokončení Studie, přičemž se však nebudou vztahovat na Důvěrné údaje v rozsahu v jakém tyto: a) jsou či se stanou veřejně známými bez zavinění Instituce, b) jsou poskytnuty Instituci třetí osobou bez závazku zachování důvěrnosti, c) musí být zpřístupněny

Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

Institution warrants to Quintiles and Sponsor that it is not party to any other agreement or other arrangement, however informal, the terms of which would present a conflict of interest with the Services and Institution covenants not to enter into, during the term of this Agreement, any agreement or arrangement which could be in conflict with the provision of Services.

Institution warrants to Quintiles and Sponsor that it has all necessary licences for conduct of the Services.

3. **Confidential and Proprietary Information**

All information and materials, provided to Institution by Quintiles, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all data, reports and information, arising out of or relating to the Services or its progress (hereinafter, the “Confidential Information”) shall be the property of Sponsor. Institution shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to its employees involved in conducting the Services on a need-to-know basis. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Services, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of Institution; b) is disclosed to Institution by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to applicable regulatory authorities; or d) is required to be disclosed by applicable law.

příslušným regulačním úřadům nebo d) musí být zpřístupněny dle platných právních předpisů.

3.2 Existující vynálezy a technologie Zadavatele, Quintiles nebo Instituce jsou jejich odděleným vlastnictvím a nejsou dotčeny touto Smlouvou. Zadavatel nabude do výhradního vlastnictví jakékoli vynálezy nebo objevy vyplývající zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo jako výsledek Služeb.

3.3 Instituce se tímto zavazuje, že uchová veškerou dokumentaci vztahující se ke Službám, a to po dobu 15 let od ukončení Studie, a souhlasí, že po celou tuto dobu zpřístupní výše uvedenou dokumentaci Zadavateli a/nebo Quintiles, a to na základě přiměřené včasné výzvy.

3.4 Bez ohledu na výše uvedené berou Instituce, Zadavatel a Quintiles tímto na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Smlouvu uveřejní v souladu s výše uvedeným ustanovením Instituce. Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství některé ze Smluvních stran. Pro účely této Smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné Protokol, Soubor informací pro zkoušející, Příloha 2 – Platební část, minimální náborový cíl, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Z uveřejnění jsou dále vyloučeny také osobní údaje jednotlivců. Verze Smlouvy určená k uveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako jeho Příloha C.

Instituce je povinna uveřejnit Smlouvu v souladu s ustanoveními výše uvedeného článku. Instituce vyrozumí Quintiles o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Pokud Instituce neuveřejní Smlouvu do 5 pracovních dnů od Data účinnosti, bude ji moci uveřejnit Zadavatel nebo Quintiles.

3.2 The existing inventions and technologies of Sponsor, Quintiles, or Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising as a result of the Services.

3.3 Institution undertakes to maintain any documents and data relating to the Services for a period of fifteen (15) years after the end of the Study and to make the same available to Sponsor and/or Quintiles at all times upon reasonable prior notice.

3.4 Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, Investigator Brochure, Attachment 2 - Payment, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C.

The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform Quintiles of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or Quintiles.

4. Ochrana osobních údajů

4.1 Před a v průběhu poskytování Služeb mohou Instituce a zaměstnanci Instituce poskytnout v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, údaje vztahující se k personálu Instituce či dalším osobám, jež mohou být předmětem právní ochrany v oblasti ochrany osobních údajů. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, profesní kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávací činnost, hodnocení výkonu, personální možnosti a ostatní informace, jež se svojí povahou vztahují k provádění klinických hodnocení Instituce.

4.2 Je-li sídlo Instituce v Evropské Unii, bude správcem takových osobních údajů Zadavatel, vyjma případů, kdy Quintiles s jakýmkoli osobními údaji bude nakládat dle této Smlouvy jako správce, v takovém případě bude v rozsahu takového nakládání správcem těchto osobních údajů Quintiles. Instituce tímto poskytuje svolení s použitím a zpracováním takových osobních údajů a souhlasí, že opatří jakékoli dodatečné nezbytné souhlasy pro použití a zpracování osobních údajů od svých zaměstnanců a personálu, a to pro následující účely: a) provedení Studie; b) přezkoumání státními kontrolními orgány oprávněnými ke kontrole ve smyslu této Smlouvy, Zadavatelem, Quintiles a jejich zástupci a pobočkami; c) jednání v souladu s právními a regulačními požadavky, závaznými ve smyslu této Smlouvy, včetně GCP; d) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích podobného účelu; a e) uložení do databází z důvodů usnadnění výběru Instituce pro budoucí klinická hodnocení.

4.3 Instituce dále souhlasí, že si opatří jakákoli dodatečná svolení a souhlasy od svých zaměstnanců a personálu, a to ve vztahu k možnosti přenosu takových údajů do zemí odlišných od místa sídla Instituce, a to bez ohledu na skutečnost, že legislativa na ochranu takových údajů v takových zemích nemusí vůbec existovat či nemusí být natolik

4. Data Protection

4.1 Prior to and during the course of the Services, Institution and Institution's staff may provide according to the Data Protection Act. No. 101/2000 Coll., as amended, personal data relating to its staff or other personnel, which may be subject to data privacy laws or regulations. Such personal data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to Institution's conduct of clinical trials.

4.2 If Institution is in the European Union, the Sponsor would be the data controller for such personal data, except that, if Quintiles deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller then Quintiles shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. Institution hereby consents to the use and processing of its personal data, and agrees to obtain any additional necessary consents for the use and processing of the personal data of its staff and personnel, for the following purposes: a) the conduct of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies authorized to perform such review, Sponsor, Quintiles, and their agents, and affiliates; c) satisfying legal or regulatory requirements binding on the parties, which includes GCP; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and e) storage in databases for use in selecting Institution in future clinical trials.

4.3 Institution further consents, and agrees to obtain any additional necessary consents from its staff and personnel, to the transfer of such data, to countries other than Institution's own country, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as Institution's own country. Institution agrees to ensure that its staff and personnel are aware that their personal data will be used, processed

rozvinutá jako v zemi sídla Instituce. Instituce souhlasí, že zajistí, že její zaměstnanci a personál si budou vědomi, že jejich osobní údaje budou použity, zpracovány a uloženy pro shora uvedené účely a že rovněž mohou být potencionálně přeneseny do jiných států a že poskytují souhlas s takovým užitím, uložením a přenosem. Instituce souhlasí, že bude jednat v souladu s veškerými příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů či ochrany dat platných ve státě, kde taková data či údaje vznikly, zejména a včetně těch vztahujících se k údajům Subjektů Studie, jež mohla Instituce obdržet v souvislosti s poskytováním Služeb.

5. Platby

- 5.1 Quintiles poskytne za Služby Instituce úhradu v souladu s Přílohou 2. Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 55.000 Kč.

Smluvní strany souhlasí, že níže definovaný příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy a že platby za služby vykonané na základě této Smlouvy budou uskutečněny pouze ve prospěch níže uvedeného příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“).

BANKOVNÍ ÚDAJE	Číslo bankovního účtu/ IBAN: 439021/0710 / CZ1007100000000000439021
	SWIFT kód: CNBACZPP
	Název banky: Česká národní banka
	Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 Czech Republic

Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Instituce, je Instituce v takovém případě povinna o této skutečnosti informovat Quintiles, a to odesláním písemného oznámení. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Instituce, které nepůsobí změnu v subjektu nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.

and stored for above-stated purposes and may potentially be transferred to other countries and that they consent to such use, storage and transfer. Institution agrees to comply with any applicable data privacy or data protection legislation of the country in which the data originated, including but not limited to with regard to any data of Study subjects that it may receive in the context of its performance of the Services.

5. Payment

- 5.1 Quintiles shall pay for Institution's Services as detailed in the Attachment 2. The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 55,000.

The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

BANK DETAILS	Account number / IBAN: 439021/0710 / CZ1007100000000000439021
	SWIFT code: CNBACZPP
	Bank name: Česká národní banka
	Bank address: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 Česká republika

In case of changes in the Institution's bank details, Institution is obliged to inform Quintiles in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

- 5.2. Instituce souhlasí, že její rozhodnutí, pokud jde o poradenství, poskytnuté Služby a péči o každého pacienta, nebude ovlivněno úhradou, kterou dostává dle této Smlouvy, dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu Služeb, které poskytuje, a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět ji k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léků, zařízení nebo produktů. Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytuje veškeré produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Instituce souhlasí, že za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty nebude žádat úhradu po žádné osobě, pojišťovně nebo státním úřadě nebo jakékoli jiné třetí straně. Instituce souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádné osobě, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo náhradu od Quintiles nebo Zadavatele.
- 5.3. Instituce tímto prohlašuje a zaručuje, že ani Instituce, ani jakákoli fyzická osoba či právní subjekt jednající jejím jménem, ani jakýkoli příjemce platby dle podmínek této Smlouvy přímo či nepřímo nenabídne či nezaplatí či nesjedná úhradu či nabídku takového plnění, jakoukoli úhradu či poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty jakémukoli zástupci veřejné moci (ve smyslu definice níže uvedené) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar, částečně či zcela, je učiněn za účelem ovlivnění jakéhokoli úředního postupu či rozhodnutí, které svojí povahou napomůže Quintiles ve vztahu k získání neoprávněné výhody či získání či udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli osobě či subjektu.
- Instituce tímto prohlašuje a zaručuje, že ani Instituce, ani jakýkoli příjemce platby dle této Smlouvy, či jakákoli osoba či subjekt jednající jejím jménem není zástupcem veřejné moci disponující oprávněním ovlivnit jakékoli úřední jednání či postup či rozhodnutí. Smluvní strany budou toto ustanovení vykládat s vědomím právního postavení Instituce jako státní příspěvkové organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo
- 5.2. Institution agrees that its judgment with respect to the advice, Services provided, and care of each patient, will not be affected by the compensation Institution receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the Services it is providing, and that no payments are being provided to Institution for the purpose of inducing Institution to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any person, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution agrees that it will not bill any person, insurer, or governmental agency for any services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from Quintiles or Sponsor.
- 5.3. Institution represents and warrants that neither it nor any individual or entity acting on its behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Quintiles in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.
- Institution represents and warrants that neither it, nor any payee under this Agreement, nor any person or entity acting on its behalf is a Public Official with the ability to influence an official act. The Parties hereby acknowledge that the Institution is a state budgetary organization founded by the Ministry of Health, which is a public governmental body.

zdravotnictví, a s vědomím o povinnostech a jiných právních skutečnostech, které ve vztahu k Instituci vyplývají z příslušných právních předpisů.

Vedle ostatních práv a možností nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem, jsou Quintiles a Zadavatel oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Instituce poruší své závazky a záruky upravené v tomto článku nebo v případě, že Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Instituce či jakékoli fyzické osoby či právnické osoby jednající jejím jménem jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy znamená pojem „zástupce veřejné moci“ jakéhokoli úředníka či zaměstnance správního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí nebo jakoukoli osobu jednající v kompetenci úřední moci, a to ve prospěch jakékoli veřejné organizace či veřejného uskupení, a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

Instituce bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel může zveřejnit platby a převody hodnotného plnění na Instituci, pokud to vyžaduje zákon nebo platné zásady či postupy. Instituce souhlasí s tím, že Zadavatel je podle této Smlouvy oprávněn zveřejnit informace o platbách nebo převodech hodnotného plnění přímo nebo nepřímo na Instituci. Zveřejněné informace mohou zahrnovat souhrnné částky, datum a účel (bez uvedení jmen osob) nebo jednotlivé platby, datum a účel platby a jména osob.

6. Odpovědnost a pojištění

6.1 Instituce bude v rozsahu Služeb dle této Smlouvy odpovědná a zavazuje se odškodnit Quintiles a Zadavatele za veškerou ztrátu, jež je přímým následkem vyplývajícím z její nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání, z nedodržení ustanovení Protokolu a jeho specifikací ve vztahu ke Službám nebo z nedodržení písemných instrukcí Hlavního

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

For the purposes of this Agreement, “Public Official” means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

Institution acknowledges and agrees that Sponsor may publicly disclose payments and transfers of value to Institution if required by law or applicable codes of practice. Institution agrees to the public disclosure by Sponsor of information concerning any payments or transfers of value made, directly or indirectly, to Institution under this Agreement. Disclosure may consist of aggregate payments, dates, and purposes (without disclosing names of individuals) or specific payments, dates, purposes, and names of individuals.

6. Liability and Insurance

6.1 Institution shall be liable under this Agreement and indemnify Quintiles and Sponsor for direct damages resulting from its negligence, wilful misconduct, disregard of the Protocol specifications in respect of the Services or from the Institution’s disregard of the Principal Investigator’s, Sponsor’s or Quintiles written instructions or breach of this Agreement or

zkoušejícího, Zadavatele nebo Quintiles Institucí nebo z porušení této Smlouvy nebo příslušných právních předpisů a nařízení, vztahujícím se ke Službám dle této Smlouvy.

applicable laws and regulations in respect of the Services.

- 6.2 Za žádných okolností nebude kterákoli ze smluvních stran odpovědná vůči druhé ve vztahu k ušlému zisku, ztrátě obchodní příležitosti, ztrátě jakéhokoli výnosu či tržby, goodwillu či očekávaných úspor, či náhradě nepřímé škody.
- 6.2 In no event shall either party be liable to the other for loss of profits, business, revenue, goodwill or anticipated savings, indirect or consequential loss or damage.
- 6.3 Quintiles a Instituce se tímto každý za sebe výslovně zřikají jakékoli odpovědnosti ve vztahu k Hodnocenému léčivu a k jakémukoli jinému materiálu použitému v rámci Studie (společně dále jen „Léčivo“), a to včetně jakékoli odpovědnosti za výrobek vyplývající ze skutečnosti způsobené či údajně způsobené podáním takového Léčiva, ledaže taková odpovědnost vyplývá z úmyslu, nedbalosti či porušení této Smlouvy jejich zaměstnanců či zástupců.
- 6.3 Quintiles and the Institution each expressly disclaims any liability in connection with Study medication and any other trial related materials (collectively “(the “Medication”)), including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such Medication except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by its respective employees and agents.
- 6.4 Žádné zde uvedené ustanovení není zamýšleno či konstruováno ve smyslu vyloučení či omezení odpovědnosti kterékoli smluvní strany za smrt či újmu na zdraví způsobenou nedbalostí takové smluvní strany.
- 6.4 Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.
- 6.5 Instituce se zavazuje, že neprodleně písemně vyrozumí Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k nemoci či újmě skutečně či údajně vzniklé v důsledku nežádoucí příhody v souvislosti s Léčivem, o kterém se dozví, a umožní Zadavateli vést jednání o takovém nároku (a to včetně jednání o jakémkoli vyrovnání) a poskytne Zadavateli plnou součinnost v souvislosti s vedením jednání o takovém nároku.
- 6.5 Institution shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Medication of which it becomes aware and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall co-operate fully with Sponsor in its handling of the claim.
- 6.6 Instituce se tímto zavazuje, že bude udržovat pojištění požadované zákonem a že na základě žádosti Instituce předloží Quintiles nebo Zadavateli doklad o pojištění. Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je pro aktivaci pojištění svých činností v rámci klinických hodnocení povinno předložit příslušné pojišťovně základní informace, související zejm. s povahou a způsobem provádění klinického hodnocení. Zadavatel se zavazuje udělit Zdravotnickému zařízení souhlas s předáním výše uvedených informací
- 6.6 Institution shall maintain the insurance as provided by law, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to Quintiles or Sponsor. The Parties acknowledge that the Institution shall submit certain basic information, including but not limited to information concerning the character and conduct of the Study to an insurance company for the purposes of activation of an insurance of Institution’s activities carried out in clinical trials. Sponsor undertakes to grant its consent to the Institution with the submission of the

příslušné pojišťovně. Zdravotnické zařízení se zavazuje předat pojišťovně pouze informace odsouhlasené Zadavatelem, a to pouze v nezbytně nutném rozsahu.

information to the insurance company. The Institution undertakes to submit to the insurance company only such information for which it obtained Sponsor's prior approval and only to the necessary extent.

7. Korespondence s regulačními orgány a kontroly

7. Regulatory Correspondence and Inspection

7.1 Instituce se zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles a Zadavatele a poskytnout Quintiles a Zadavateli kopii jakéhokoli požadavku, žádosti či korespondence či sdělení zaslaného vůči či obdrženého od jakéhokoli státního či kontrolního orgánu v souvislosti se Službami, zejména pak žádosti o provedení kontroly zařízení/vybavení Instituce, přičemž se Instituce zavazuje umožnit Quintiles a Zadavateli účast při jakékoli takové kontrole. Instituce je povinna přijmout veškerá vhodná opatření za účelem oddělení a nezveřejnění, nezpřístupnění, neposkytnutí či neodhalení jakéhokoli materiálu důvěrné povahy, jehož není v souvislosti s takovou kontrolou zapotřebí zveřejnit, zpřístupnit, poskytnout či odhalit.

7.1 Institution shall immediately notify Quintiles and Sponsor, and provide Quintiles and Sponsor copies, of any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Services, including, but not limited to, requests for inspection of Institution's facilities, and Institution shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, any confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections.

7.2 Instituce tímto poskytuje Quintiles, Zadavateli a jejich oprávněným zástupcům oprávnění k přiměřenému přístupu do prostor Instituce, záznamům (včetně oprávnění pořizovat si kopie takových materiálů na svůj náklad) a/nebo k jakémukoli vybavení a poskytne veškerou nezbytnou součinnost v kterýkoli časový okamžik po dobu platnosti této Smlouvy, a to za účelem výkonu kontroly či prohlídky či auditu plnění povinností, jež jsou Instituci uloženy touto Smlouvou, jakož i kontrolu veškerých činností, plnění, bezpečnosti a zajištění integrity ve vztahu ke shora uvedenému a k plnění Služeb.

7.2 Institution shall grant to Quintiles, Sponsor and their respective authorised agents the right of reasonable access to Institution's facilities, records (including a right to make copies thereof at cost) and/or any equipment and shall provide all reasonable assistance at all times during the currency of this Agreement for the purposes of carrying out an audit of Institution's compliance with this Agreement as well as an audit of all activities, performance, security and integrity in connection therewith or the provision of the Services.

8. Publikace

8. Publication

8.1 Instituce nesmí zveřejnit nebo odkazovat, zcela nebo zčásti, na Služby bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Žádná ze stran této Smlouvy nepoužije název jakékoli jiné smluvní strany nebo název Zadavatele v souvislosti s jakoukoli reklamou, zveřejňováním nebo propagací bez předchozího písemného svolení.

8.1 Institution may not publish or refer, in whole or in part to, the Services without the prior express written consent of Sponsor. No party hereto shall use any other party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission.

9. Zánik platnosti

9.1 Quintiles a Zadavatel může ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou účinností doručením písemné výpovědi. Instituce může ukončit poskytování Služeb písemnou výpovědí v případě, že dojde ke vzniku okolností, jež s ohledem na svoji povahu nejsou ze strany Instituce jakkoli ovlivnitelné a jež brání Instituci v dokončení Služeb, nebo v případě, že Instituce důvodně dospěje k závěru, že výkon Služeb představuje riziko.

9.2 V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy z jakékoli příčiny, avšak s výjimkou porušení Smlouvy ze strany Instituce, budou jakékoli splatné dlužné částky vůči Instituci uhrazeny ze strany Quintiles nebo Zadavatele, a to v souladu s podmínkami této Smlouvy nebo, v případě, že Quintiles nebo Zadavatel poskytl jakékoli úhrady formou zálohových plateb, Instituce vrátí veškeré takové úhrady s výjimkou finanční částky, na kterou vznikl nárok za Služby či jejich dílčí plnění, a to v souvislosti s jejich řádným provedením v souladu s touto Smlouvou.

10. Dodatečná smluvní ujednání

10.1 Tato Smlouva, včetně svých Příloh, představuje výhradní a úplnou dohodu uzavřenou mezi smluvními stranami, přičemž nahrazuje veškerá ostatní písemná a ústní ujednání vztahující se k Službám.

10.2 Jakákoli změna či dodatek této Smlouvy bude platný výhradně tehdy, bude-li proveden v písemné podobě a opatřen podpisem všech smluvních stran. Neuplatnění či nevynucení jakékoli podmínky stanovené touto Smlouvou nebude představovat vzdání se výkonu oprávnění stanoveného takovou podmínkou. V případě, že kterákoli část této Smlouvy bude shledána nevynutitelnou, zůstane zbytek Smlouvy v platnosti.

10.3 Tato Smlouva se stává závaznou vůči svým smluvním stranám a jejich právním nástupcům a nabyvatelům. Instituce není oprávněna uzavřít subdodavatelskou smlouvu, převést či postoupit jakákoli práva

9. Termination

9.1 Quintiles and Sponsor may terminate this Agreement effective immediately upon written notice. Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond Institution's reasonable control prevent Institution from completing the Services, or if Institution reasonably determines that it is unsafe to continue the Services.

9.2 Upon termination of this Agreement for any reason other than breach by Institution, any outstanding sums shall remain due and payable by Quintiles or Sponsor to Institution in accordance with the terms of this Agreement or, if Quintiles or Sponsor has paid any sums in advance, Institution shall repay all such sums other than money, in respect of any Services or part thereof properly performed in accordance with this Agreement

10. Additional Contractual Provisions

10.1 This Agreement, including the Attachments, constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Services.

10.2 No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties. Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

10.3 This Agreement shall be binding upon the parties and their successors and assigns. Institution shall not subcontract, assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of

či závazky, které jí jsou stanoveny touto Smlouvou, bez předchozího písemného svolení Quintiles. Na základě požadavku Zadavatele bude Quintiles oprávněna postoupit tuto Smlouvu na Zadavatele či třetí stranu s tím, že Quintiles nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti vyplývající z této Smlouvy, k jejichž vzniku dojde po okamžiku postoupení, přičemž Instituce tímto souhlasí s takovým případným postoupením. Instituce bude o takovém postoupení neprodleně vyzuměna postoupníkem.

10.4 Smluvní strany tímto potvrzují, že jsou nezávislými smluvními stranami, přičemž žádné z ustanovení této Smlouvy nebude vykládáno ve smyslu, který by vytvářel domněnu vzniku vztahu mezi jednotlivými společníky, zmocnitelem a zmocněncem, zaměstnavatelem a zaměstnancem či společného podniku charakteru joint-venture. Quintiles ani Zadavateli nevznikne povinnost či odpovědnost ve vztahu k úhradám jakýchkoli pracovněprávních daní či příspěvků vůči Instituci či jejím zaměstnancům a Instituce potvrzuje, že splní veškeré platné závazky vzniknuvší ve vztahu k takovým daním a příspěvkům.

10.5 Podmínky této Smlouvy, jež obsahují závazky či práva, jež svojí povahou přesahují okamžik ukončení poskytování Služeb, přetrvávají okamžik zániku platnosti či uskutečnění této Smlouvy.

11. Právní řád

11.1 Tato Smlouva je vyhotovena v souladu s a řídí se právem České republiky. Veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny příslušnými soudy v České republice.

11.2 Jazyková verze: Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporů bude rozhodující česká verze.

Quintiles. Upon Sponsor's request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

10.4 The parties hereto are independent contractors and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer/employee or joint venturers. Quintiles and Sponsor shall not be responsible for paying any employment-related taxes or contributions on behalf of Institution or Institution Personnel and Institution warrants that Institution will fulfil all applicable obligations regarding such taxes and contributions.

10.5 The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Services shall survive termination or completion of this Agreement.

11. Law

11.1 This Agreement shall be governed and construed in accordance with Czech Law. Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.

11.2 Language Version: The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ
PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Quintiles
Czech Republic s.r.o.** / ACKNOWLEDGED AND
AGREED BY **Quintiles Czech Republic s.r.o.**

Jméno/By:
Funkce/Title:
Datum/Date:
Podpis/Signature: _____

**Na základě plné moci Quintiles Czech Republic,
s.r.o. / Under a Power of Attorney Quintiles Czech
Republic, s.r.o.**

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ
PODPIS **REVMATOLOGICKÝ ÚSTAV /**
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY
REVMATOLOGICKÝ ÚSTAV

Jméno / By: **prof. MUDr. Karel Pavelka DrSc.**
Funkce / Title: **Ředitel / Director**
Datum / Date:
Podpis / Signature: _____

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ
PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE
ZADAVATELE /
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **SPONSOR**
**Podepsáno na základě plné moci / Signed under a
Power of Attorney by Quintiles Czech Republic,
s.r.o.**

Jméno/By:
Funkce/Title:
Datum/Date:
Podpis/Signature: _____

Příloha 1

Služby Instituce

Zkoušející	[REDACTED]
Léčivo	<i>Evobrutinib</i>
Zdravotnické zařízení	[REDACTED]

Attachment 1

Institution Services

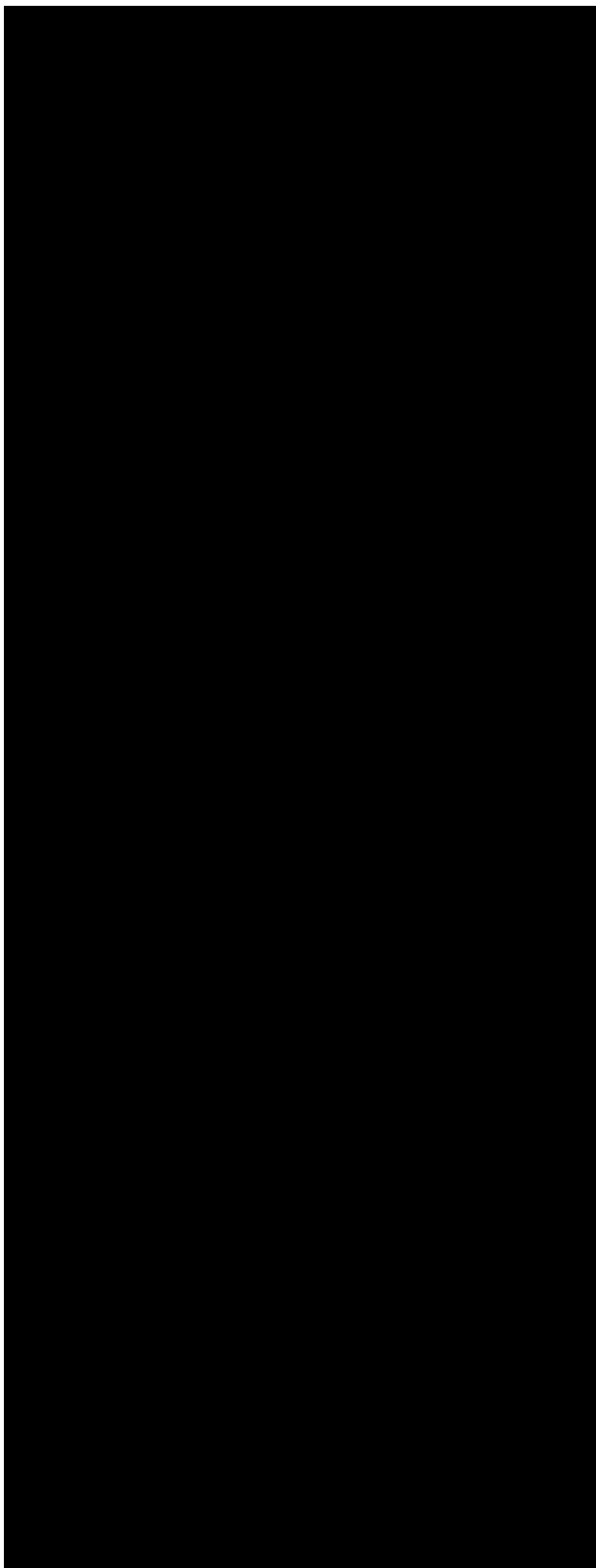
Investigator	[REDACTED]
Medication	<i>Evobrutinib</i>
Medical Facility	[REDACTED]

Instituce souhlasí s tím, že (a) bude vydávat Léčivo, za podmínek výše uvedených, v rámci Studie a v souladu s Protokolem, a to výhradně těm pacientům, kteří jsou začleněni do Studie příslušným zkoušejícím; (b) zaznamenávat takový výdej a vrácení jakéhokoli nespotřebovaného Léčiva; (c) skladovat Léčivo dle podmínek a požadavků stanovených Protokolem dané Studie a (d) vrátí nespotřebované Léčivo a dokumentaci na základě žádosti buď Quintiles, nebo Zadavateli.

Institution agrees to (a) dispense the Medication, as defined above, for the Study in accordance with the Protocol only to patients entered into the Study by the participating investigator; (b) record such dispensing and return of unused Medication; (c) store Medication according to the requirements of the Study protocol and (d) return unused Medication and documentation on request to either Quintiles or the Sponsor

Příloha 2

Platby



Attachment 2

Payment

