

THIS AGREEMENT is made by and between

PAREXEL International (IRL) Limited

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Ireland

(Company number 541507)

(hereinafter **CRO**)

and

Fakultni nemocnice Hradec Kralove

Sokolska 581

50005 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove

Czech Republic

Organization ID No.: 00179906

Tax ID No.: CZ00179906

represented by: prof. MUDr. Vladimír Palicka, CSc., dr. h.

c., director

(hereinafter **Institution**)

and

[REDACTED]
Detska klinika Fakultni nemocnice Hradec Kralove

(hereinafter **Investigator**)

regarding

Protocol No: [REDACTED] (hereinafter **Protocol**)

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] (hereinafter
Study)

Study Drug [REDACTED] (hereinafter
Study Drug)

of

SPONSOR: Ablynx NV at Technologiepark 21, 9052
Zwijnaarde, Belgium (hereinafter **SPONSOR**)

WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-
center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study
Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by
SPONSOR (under a separate written agreement) to act as
SPONSOR's contractor and designee in managing the
Study for SPONSOR; and

TUTO SMLOUVU mezi sebou uzavírají

PAREXEL International (IRL) Limited

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Irsko

(číslo společnosti 541507)

(dále jen jako **CRO**)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sokolská 581

50005 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Česká republika

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

zastoupena: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc.,

dr. h. c., ředitelem

(dále jen jako **Poskytovatel**)

a

[REDACTED]
Dětská klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové

(dále jen jako **Zkoušející**)

s ohledem na

Protokol č.: [REDACTED] (dále jen jako **Protokol**)

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] (dále
jen jako **Studie**)

Hodnocený léčivý přípravek [REDACTED]
[REDACTED] (dále jen jako **Hodnocený léčivý
přípravek**)

ZADAVATELE: Ablynx NV na adrese
Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, Belgie (dále jen
jako **ZADAVATEL**)

VZHLEDEM K TOMU, že ZADAVATEL je
zadavatelem multicentrické studie, jejímž cílem je
klinické hodnocení Hodnoceného léčivého přípravku,
a CRO (nebo její přidružená společnost) byla najata
ZADAVATELEM (v rámci samostatné písemné
smlouvy), aby jednala jako zástupce ZADAVATELE
při řízení Studie pro ZADAVATELE;

WHEREAS Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO; and

WHEREAS, Investigator is an employee of Institution; and

WHEREAS, Institution and Investigator each desires to participate in the Study as described in this Agreement; and

WHEREAS, this Agreement explains the joint and several obligations and rights of Institution and Investigator, and the obligations and rights of CRO with respect to the performance of the Study; and

WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study and execution of this Agreement.

1. DEFINITIONS

1.1. Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.

2. CONDUCT OF THE STUDY

2.1. Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel) to conduct the Study at Institution, and warrants that Investigator and other Study Personnel are employed by Institution. The Institution shall at all times remain fully liable for the acts and omission of its Study Personnel, affiliates, agents, contractors and employees (including but not limited to the Investigator)

Institution and Principal Investigator agree that all aspects of this Study will be implemented in accordance with all applicable legal regulations of the Czech Republic, especially Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on changes to some related acts (Act on Pharmaceuticals) (hereinafter "Act on Pharmaceuticals"), Act No. 372/2011 Coll., on healthcare services, as amended, including implementing regulations to these acts (especially Decree No. 226/2008 Coll., on good

VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel a Zkoušející budou plně spolupracovat s CRO a dovolí CRO vykonávat jakékoli a všechny povinnosti ZADAVATELE Studie a uplatňovat jakákoli a všechna práva ZADAVATELE, která ZADAVATEL má na základě příslušných zákonů a předpisů upravujících správnou klinickou praxi (SKP), jako by tato práva byla vlastními právy organizace CRO, jak k tomu ZADAVATEL zmocnil společnost CRO; a

VZHLEDEM K TOMU, že Zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele; a

VZHLEDEM K TOMU, že se Poskytovatel a Zkoušející chtějí účastnit této Studie, jak popisuje tato Smlouva; a

VZHLEDEM K TOMU, že tato Smlouva objasňuje společné a samostatné závazky a práva Poskytovatele a Zkoušejícího, jakožto i závazky a práva CRO týkající se provádění této Studie; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě této smlouvy CRO nejedná jako zplnomocněný zástupce ZADAVATELE, nýbrž jako subjekt pověřený ZADAVATELEM k řízení klinického hodnocení a uzavření této smlouvy.

VYMEZENÍ POJMŮ

Vymezení pojmů používaných v této Smlouvě se nachází v Příloze B.

PROVÁDĚNÍ STUDIE

Poskytovatel souhlasí a zavazuje se CRO, že Zkoušejícímu a ostatnímu personálu Studie umožní provádět Studii v zařízení Poskytovatele, a zaručuje, že Zkoušející a ostatní personál Studie jsou zaměstnanci Poskytovatele. Za všech okolností bude Poskytovatel zcela odpovědné za konání i nekonání personálu Studie, přidružených společností, prostředníků, dodavatelů a zaměstnanců (mimo jiné včetně Zkoušejícího)

Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že veškeré aspekty této Studie budou provedeny v souladu se všemi příslušnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení

clinical practice and detailed conditions of clinical trials of medicinal products), the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline, and other accepted principles of good clinical practice.

2.2. Investigator agrees, and commits itself to CRO, to conduct the Study at Institution and warrants that he/she is employed by Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law. Institution and/or Investigator shall immediately inform CRO and SPONSOR of any deviations from the Protocol, including the nature and reasons of the deviation. Amendments to the Protocol must be agreed in writing and must be approved in advance by the relevant Ethics Committee (EC).

2.3. Investigator and Institution acknowledge that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's trial-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the SPONSOR and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into this Agreement. To the extent Applicable Law does not allow vesting of any rights directly in SPONSOR under this Agreement, such rights will vest in the CRO who shall enforce such rights upon SPONSOR's written instruction. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all Confidential Information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Confidential Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will Fully Cooperate with CRO's

léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (*the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline*) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe.

Zkoušející souhlasí a zavazuje se CRO k tomu, že bude provádět Studii v zařízení Poskytovatele, a zaručuje, že je zaměstnancem Poskytovatele. Zkoušející bude vykonávat osobní dohled nad prováděním studie ze strany personálu Studie v plném rozsahu daném Protokolem a příslušnými zákony. Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou neprodleně informovat CRO a ZADAVATELE o jakýchkoli odchylkách od Protokolu, a to včetně povahy a důvodů těchto odchylek. Dodatky k Protokolu je nutno schválit písemně a předem příslušnou etickou komisí (EK).

Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že ZADAVATEL je Zadavatelem Studie, a jako takový je zamýšlenou oprávněnou třetí stranou této Smlouvy, jelikož ZADAVATEL převádí veškeré nebo všechny funkce ZADAVATELE související s klinickým hodnocením na CRO v souladu s ICH-SKP, odd. 5.2.1. Strany berou na vědomí, že přiznání statutu obmyšlené třetí strany ZADAVATELI a jeho přidruženým subjektům představuje přímý a podstatný účel stran uzavírajících tuto smlouvu. V rozsahu, v jakém příslušné právní předpisy nedovolují, aby ZADAVATEL na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv CRO podle písemných pokynů ZADAVATELE. Dále k výše uvedenému, Zkoušející a Poskytovatel souhlasí s tím, že CRO může předat jakékoli a veškeré Důvěrné informace a/nebo dokumenty související s touto Smlouvou a/nebo související s účastí Zkoušejícího a Poskytovatele ve Studii (mimo jiné včetně jakýchkoli Zpráv nebo jiných dokumentů či materiálů, které Zkoušející nebo Poskytovatel poskytnou podle tohoto dokumentu CRO), ZADAVATELI. Veškeré odkazy na ZADAVATELE v tomto dokumentu (ať už v kontextu předání Důvěrných informací, předložení žádostí, finančních podmínek nebo čehokoli jiného) se vyvozují z postavení ZADAVATELE jako takového, jak stanovují příslušné zákony a nařízení SKP, přičemž Zkoušející a Poskytovatel souhlasí se všemi těmito případy. Zkoušející a Poskytovatel budou plně spolupracovat při žádostech ze strany CRO týkajících

requests relating to SPONSOR.

se ZADAVATELE.

- 2.4.** Investigator and Institution acknowledge that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of Services described in this Agreement.
- 2.5.** Institution and Investigator specifically agree, and commit themselves to CRO, to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Study Instructions from CRO and SPONSOR, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law, all requirements of the Institution or facility, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study. Institution and Investigator accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study.
- 2.6.** CRO or SPONSOR shall obtain the written approval of the appropriate Ethics Committee (EC) prior to commencement of the Study and will furnish Investigator with the EC's letter of approval.
- 2.7.** If required by Applicable Law, CRO shall make, or procure that SPONSOR makes, the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted.
- 2.8.** Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject's written informed consent shall be in a form that is in accordance with the Protocol. SPONSOR shall be entitled to review and revise as appropriate such informed consent forms, authorization, or any modification thereof prior to submission for approval by the EC and subsequent use by Institution or Investigator.
- Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že CRO je příjemcem Služeb uvedených v této Smlouvě a že (pro zabránění jakýmkoli pochybám) ZADAVATEL není příjemcem Služeb uvedených v této Smlouvě.
- Poskytovatel a Zkoušející konkrétně souhlasí a zavazují se CRO (a zaručují totéž i o personálu Studie), že budou provádět Studii pečlivě, účinně a obratně, přísně v souladu s podmínkami této Smlouvy, pokyny ke Studii ze strany CRO a ZADAVATELE, Protokolem včetně následných dodatků, veškerými konkrétními pokyny ke Studii, příslušnými zákony, všemi požadavky Poskytovatele nebo pracoviště a veškerými dalšími odbornými standardy vztahujícími se k jejich odbornosti a poli působnosti. Poskytovatel ani Zkoušející či jakýkoli člen personálu Studie nespáchají žádný nedbalostní čin ani záměrné pochybení v souvislosti se Studií. Poskytovatel ani Zkoušející či jakýkoli člen personálu Studie nedají žádné neschválené záruky jakékoli osobě (včetně Subjektů hodnocení) v souvislosti s přípravkem testovaným ve Studii. Poskytovatel a Zkoušející přijímají odpovědnost za konání a nekonání všech členů personálu Studie ve Studii.
- Před zahájením Studie získají CRO a ZADAVATEL písemný souhlas příslušné etické komise (EK) a předají Zkoušejícímu schvalovací dopis od EK.
- V případě, že tak bude vyžadovat příslušný zákon, provede CRO nezbytná podání či oznámení regulačním orgánům, případně zajistí, aby tak provedl ZADAVATEL. Studie nebude zahájena, dokud nebude Zkoušející informován ze strany CRO, že bylo získáno toto schválení.
- Před zahájením účasti Subjektů hodnocení ve Studii získá Zkoušející písemný informovaný souhlas Subjektu hodnocení s účastí ve Studii. Písemný informovaný souhlas každého Subjektu hodnocení bude mít podobu, která je v souladu s Protokolem. ZADAVATEL bude mít v případě potřeby právo zkontrolovat a přezkoumat formuláře informovaného souhlasu, schválení nebo veškeré úpravy těchto dokumentů před podáním žádosti o schválení ze strany EK a následným používáním ze strany Poskytovatele a Zkoušejícího.

- 2.9.** Investigator shall enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Investigator agrees that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time. Investigator shall not enroll Subjects that are participating in another clinical trial and no additional research shall be performed on the Subjects, unless agreed in advance by SPONSOR and included in the Protocol.
- Zkoušející provede zařazení určitého počtu řádně způsobilých (dle Protokolu) Subjektů hodnocení do Studie, jak uvádí Příloha A, a provede tak v souladu s harmonogramem uvedeným v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené Zkoušející souhlasí, že ZADAVATEL nebo CRO mohou provést jednostranné přezkoumání počtu Subjektů hodnocení, které Zkoušející zařadí a/nebo časového rámce tohoto zařazení, a to kdykoli, dle pokynů ke Studii. Zkoušející nezařadí Subjekty hodnocení, které se účastní jiného klinického hodnocení, a u Subjektů hodnocení nebude proveden žádný další výzkum, pokud k tomu nedá předchozí souhlas ZADAVATEL a nebude to součástí Protokolu.
- 2.10.** Institution and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Study Drug provided by SPONSOR or CRO or its Affiliates and shall store such materials according to the Protocol, the Applicable Law or Study Instructions and (b) Investigator shall retain all necessary Subject records, including the list of Subject's identification codes, and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study or longer if required by Applicable Law. Institution and Investigator shall provide to CRO or its Affiliates all study data collected on case report forms, which shall be completed in a timely manner, as instructed by CRO.
- Poskytovatel a Zkoušející budou (a) uchovávat podrobný a písemný inventář veškerých klinických pomůcek, vybavení a Hodnoceného léčivého přípravku, které poskytl ZADAVATEL nebo CRO nebo jeho Přidružené subjekty, a bude takový materiál uchovávat v souladu s Protokolem, příslušnými zákony nebo pokyny ke Studii a (b) Zkoušející uchová veškeré nezbytné záznamy Subjektu hodnocení, včetně seznamu identifikačních kódů subjektu hodnocení a/nebo dokumentů, ať již v elektronické, papírové nebo jakékoli jiné podobě, které souvisí se Studií, po dobu patnácti (15) let po ukončení nebo předčasném ukončení Studie, případně déle, pokud to bude vyžadovat příslušný zákon. Poskytovatel a Zkoušející předají CRO nebo jejím Přidruženým subjektům veškeré údaje ze studie shromážděné na formulářích pro individuální záznam subjektu hodnocení, které budou vyplněny včas, dle pokynů CRO.
- 2.11.** Institution will perform archiving free of charge for 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll., and paid archiving for subsequent 10 years according Exhibit A – Enrolment and Payment Schedule.
- Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci dle Přílohy A – Nábor a Harmonogram plateb.
- 2.12.** Six months before the end of the paid archiving, SPONSOR shall notify Institution of a request to continue archiving, and the Sponsor will pay associated fees.
- ZADAVATEL v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.
- 2.13.** In the event SPONSOR does not request continued archiving or does not pay the fees for continued archiving within the period defined above, it will be assumed that Institution is authorised to destroy all archived Study documents.
- V případě, že ve shora uvedené lhůtě ZADAVATEL nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.
- 2.14.** CRO, SPONSOR or the SPONSOR's designee shall ensure appropriate and timely supply of the
- CRO, ZADAVATEL nebo jeho zástupce zajistí příslušné a včasné dodávky Hodnoceného přípravku /

Investigational Product(s) necessary for the performance of the Study.

Hodnocených přípravků nezbytné pro provádění Studie.

2.15. The Investigational Product(s) shall be supplied, free of charge, to Institution's pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only "Study Drug Handling") be performed in compliance with Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control.

Hodnocený přípravek / Hodnocené přípravky budou dodávány zdarma do lékárny Poskytovatele. Poskytovatel se tímto zavazuje zajistit, že Hodnocený léčivý přípravek bude uchováván odděleně od jiných léčiv v lékárně a jeho příprava, kontrola, uchovávání a výdej (dále jen „nakládání s Hodnoceným léčivým přípravkem“) budou prováděny v souladu s Protokolem, pokyny ke Studii a příslušnými zákony a rovněž podmínkami uvedenými v pokynu LEK-12 vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

2.16. The Study Drug will be delivered to the hospital pharmacy, always in properly packaged containers intended for the Study Drug and labelled in accordance with the provisions of Section 19, paragraph 1(e) of Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice.

Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.

2.17. Deliveries of the Study Drug will take place Mon-Fri from 7:00 to 14:00 to the building of the hospital pharmacy.

Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.

2.18. SPONSOR will provide free of charge or will pay the cost of the medical devices necessary to conduct the Study that are intended for administration of the study drug, or undertakes to pay the cost after their delivery by the pharmacy.

ZADAVATEL poskytne zdarma nebo uhradí zdravotnické prostředky potřebné pro provedení studie, které jsou určeny k podání hodnocených léčivých přípravků nebo se zavazuje k jejich úhradě po dodání lékárnou.

2.19. Institution shall appoint agent/agents meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutical assistant pursuant to Applicable law, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such agent, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointee(s) along with the appropriate contact details, if applicable.

Poskytovatel musí jmenovat zástupce splňující odborná kvalifikační kritéria pro zdravotnickou funkci lékárníka nebo lékárnického asistenta podle příslušných zákonů, který bude odpovídat za nakládání s Hodnoceným léčivým přípravkem a povede o tom úplnou dokumentaci. Bezprostředně po jmenování takového zástupce musí Poskytovatel informovat CRO písemnou formou o jménu a příjmení jmenované osoby (nebo osob) společně s příslušnými kontaktními údaji, pokud se vyžadují.

2.20. Investigator hereby undertakes to draw the Investigational Product(s) from Institution's pharmacy in compliance with Protocol and in doses required for each individual Study subject visit.

Zkoušející se tímto zavazuje odebírat Hodnocený přípravek / Hodnocené přípravky z lékárny Poskytovatele v souladu s Protokolem a v dávkách požadovaných pro každou návštěvu jednotlivých studijních subjektů.

2.21. Institution and Investigator agree that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with, or can reasonably be expected to conflict with, the duties and obligations owed to CRO or SPONSOR under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation

Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že aktuálně nejsou vázáni žádnou smlouvou nebo závazkem, které je v rozporu (případně by mohl být rozumně chápán jako v rozporu) s povinnostmi a závazky vůči CRO nebo ZADAVATELI podle této Smlouvy, a dále souhlasí s tím, že během této Studie se nezavázají k

or agreement during the course of the Study. Investigator warrants that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. CRO acknowledge and agree and will make SPONSOR aware and agree that Investigator and Study Personnel participate in other clinical studies and that a considerable number of studies are taking place at Institution's premises.

žádným takovým závazkům či smlouvám. Zkoušející zaručuje, že žádný člen personálu Studie není aktuálně vázán žádnou smlouvou nebo závazkem, které jsou v rozporu s povinnostmi a závazky vůči ZADAVATELI nebo CRO podle této Smlouvy, a zajistí, že žádný člen personálu Studie se během této Studie nezaváže k žádným takovým závazkům či smlouvám. CRO bere na vědomí a souhlasí a informuje ZADAVATELE, že Zkoušející a členové personálu Studie se účastní jiných klinických studií a u Poskytovatele probíhá značné množství studií.

2.22. Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that each has received sufficient Information regarding their respective participation in the Study. In addition, Investigator further warrants (i) that he/she has distributed all relevant Information to the Study Personnel who have a need to know such Information in order to perform their assigned tasks on the Study, and (ii) that he/she, and all Study Personnel (as applicable), has read and understands such Information.

Poskytovatel a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že oba obdrželi dostatek informací týkajících se jejich účasti ve Studii. Kromě toho Zkoušející dále zaručuje, že (i) předal všechny důležité informace personálu Studie, který tyto informace potřebuje znát z důvodu provádění jim přiřazených úkolů ve Studii, a že (ii) Zkoušející a všichni personál Studie (dle situace) si přečetli a porozuměli těmto informacím.

2.23. Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel. If Investigator becomes unavailable for a period of longer than 1 month, the Institution shall immediately propose replacement with equivalent experience, skills and expertise who is reasonably acceptable to CRO or SPONSOR.

V průběhu trvání této Studie bude Poskytovatel poskytovat, mít k dispozici pro potřeby personálu Studie a uchovávat veškeré nezbytné Zdroje pro dostatečné provádění Studie. V průběhu trvání Studie Zkoušející zajistí, aby byl k dokončení Studie dostatečný počet členů personálu Studie. Poskytovatel a Zkoušející budou neprodleně písemně informovat CRO (včetně elektronické formy) o veškerých změnách, které by mohly mít vliv na Zdroje a/nebo personál Studie. Pokud nebude po dobu delší než 1 měsíc k dispozici Zkoušející, Poskytovatel neprodleně navrhne náhradníka s odpovídající zkušeností, dovednostmi a odborností, který bude přiměřeně přijatelný pro CRO nebo ZADAVATELE.

2.24. The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.

Protokol, včetně veškerých jeho dodatků, představuje ústřední část této Smlouvy prostřednictvím odkazu. V případě jakéhokoli nesouladu mezi touto Smlouvou a Protokolem bude v záležitostech lékařství, vědy a provádění Studie rozhodný Protokol; v ostatních případech budou rozhodující podmínky této Smlouvy.

2.25. Institution and Investigator agree that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR and any compensation that such individual receives with respect to the Study may be

Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že pokud bude jakýkoli člen personálu Studie zaměstnancem či úředníkem vlády a/nebo bude vykonávat vládní funkci, ZADAVATEL bude o tomto vztahu informován a finanční odměna, kterou tento jedinec obdrží v souvislosti se Studií, může být sdělena

disclosed to the Institution and is hereby approved. Poskytovateli, což se tímto umožňuje.

2.26. Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, or for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.17.

Poskytovatel a Zkoušející zaručují, že ani oni ani žádný člen personálu Studie nezastávají pozici s pravomocemi, které by jim umožnily nepřislušně pomoci CRO nebo ZADAVATELI získat obchodní výhodu. Poskytovatel a Zkoušející dále zaručují, že ani oni ani žádný člen personálu Studie neuskuteční žádnou úhradu, ať již přímo či nepřímo, žádné finanční částky či jiného protiplnění (dále jen jako Platba), kde by taková platba představovala porušení jakéhokoli zákona, včetně amerického zákona o korupčních praktikách v zahraničí, nebo za účelem ovlivnění rozhodnutí nebo kroků v souvislosti s předmětem této Smlouvy nebo jiným obchodním podnikem CRO nebo ZADAVATELE. Poskytovatel a Zkoušející neprodleně ohlásí CRO jakékoli porušení a souhlasí, že odpoví na jakékoli dotazy CRO týkající se potenciálního porušení a na vyžádání zpřístupní příslušné záznamy CRO nebo ZADAVATELI. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že kdykoli na žádost CRO neprodleně potvrdí písemnou formou své pokračující dodržování záruk uvedených v oddílu 2.17 (jakožto i jejich dodržování ze strany všech ostatních členů personálu Studie).

2.27. If CRO or SPONSOR requests Institution and/or Investigator to source marketed/comparator drug, CRO will reimburse Institution and Investigator according to Exhibit A. Institution and Investigator warrant that they will only source drug products that comply with the specifications of the Protocol.

Pokud CRO nebo ZADAVATEL požádají Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího o použití srovnávacího přípravku / přípravku uvedeného na trh, CRO odškodní Poskytovatele a Zkoušejícího v souladu s Přílohou A. Poskytovatel a Zkoušející zaručují, že budou používat pouze léčivé přípravky, které splňují parametry uvedené v Protokolu.

3. REPORTS, MONITORING AND COOPERATION **HLÁŠENÍ, MONITOROVÁNÍ A SPOLUPRÁCE**

3.1. Investigator shall submit to CRO, and CRO has a right to claim under this Agreement, all completed eCRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with any Study Instructions. Investigator warrants that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study. Institution and Investigator shall also provide CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC.

Zkoušející předloží CRO (a CRO má podle této Smlouvy na ně nárok) všechny vyplněné formuláře eCRF nebo CRF získané v rámci této Studie v přiměřeném časovém období a v souladu s jakýmkoli pokyny ke Studii. Zkoušející zaručuje, že všechny formuláře eCRF nebo CRF předložené CRO budou pravdivé, úplné, správné a budou přesně zobrazovat výsledky Studie. Kromě toho předají Poskytovatel a Zkoušející CRO kopie veškerých Zpráv a jakýchkoli nejnovějších informací, které vyžaduje EK.

3.2. Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its designee, at mutually convenient times, during normal business hours, according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct

Poskytovatel a Zkoušející budou plně spolupracovat s CRO a setkají se se zástupci CRO (nebo s jejími pověřenými osobami) v oboustranně přijatelnou dobu, během běžné pracovní doby, podle harmonogramu uvedeném v pokynech ke Studii pro monitorování návštěv, konzultace a pro umožnění přímé kontroly

inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence.

všech záznamů souvisejících se Studií, včetně zdravotních záznamů Subjektů hodnocení, jak to bude vyžadovat CRO, a pro jakékoli jiné účely související se Studií, jak uzná za nezbytné CRO. Zkoušející zajistí, aby veškerý personál Studie plně spolupracoval s CRO, a to včetně schůzí s personálem CRO (nebo s jejími pověřenými osobami), jak je uvedeno v předchozí větě.

4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS

AUDITY A KONTROLY ZE STRANY REGULAČNÍCH ORGÁNŮ

4.1. Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.

Poskytovatel a Zkoušející budou plně spolupracovat na auditech a kontrolách provedených během nebo po dokončení Studie, ze strany ZADAVATELE nebo CRO. Poskytovatel a Zkoušející umožní ZADAVATELI, CRO a vládním nebo regulačním orgánům, mimo jiné včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv, přístup ke Zdrojům využívaným k provádění úkonů v souvislosti se Studií, zpřístupní jim všechny požadované dokumenty a poskytnou jim jakékoli další Informace, které budou tyto požadovat.

4.2. In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 17.1 (a) or (2) Institution and Investigator will promptly propose and implement a CAPA plan.

V případě, že na základě auditu nebo kontroly ze strany regulačního orgánu, bude zjištěno nedodržení této Smlouvy ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího (nebo nekonání jakéhokoli člena personálu Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy), může CRO tuto Smlouvu vypovědět podle oddílu 17.1 (a) nebo (2) Poskytovatel a Zkoušející neprodleně navrhnu realizaci nápravného a preventivního akčního plánu (CAPA).

4.3. Institution and Investigator shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leziv -SÚKL), requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.

Poskytovatel a Zkoušející neprodleně telefonicky, elektronickou poštou nebo faxem oznámí CRO, pokud bude vládní nebo regulační orgán, mimo jiné včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), požadovat provedení kontroly v prostorách Poskytovatele, případně tak učiní. Poskytovatel a Zkoušející umožní přítomnost ZADAVATELE a CRO během takové kontroly a poskytnou ZADAVATELI a CRO kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Poskytovatel a Zkoušející obdrží, získají nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s jakoukoli takovou kontrolou.

5. FINANCIAL DISCLOSURE

VYKAZOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ

5.1. During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and Institution shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to, execute and

V průběhu provádění Studie a po dobu jednoho (1) roku po jejím dokončení bude Zkoušející (a Poskytovatel zajistí, aby tak postupovali i spoluzkoušející, dle situace, a personál Studie)

update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug.

vytvářet a aktualizovat formuláře, výkazy a osvědčení, které bude ZADAVATEL nebo jakýkoli příslušný regulační orgán požadovat v daném okamžiku nebo následně, v souvislosti s jejich finančním zájmem o ZADAVATELE a/nebo Hodnocený léčivý přípravek.

6. CONFIDENTIAL INFORMATION

DŮVĚRNÉ INFORMACE

6.1. Institution and Investigator agree that any and all Confidential Information that they receive from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution and Investigator agree to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.

Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že jakékoli a veškeré Důvěrné informace, které obdrží od CRO, ZADAVATELE nebo jiným způsobem v souvislosti s touto Smlouvou, budou přijímat a uchovávat přísně důvěrně a nepředají je žádné třetí straně (s výjimkou ZADAVATELE), a to během provádění této Studie a po dobu patnácti (15) let po jejím skončení. Dále Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že budou používat Důvěrné informace pouze pro účely této Smlouvy, pokud nebude konkrétně uvedeno jinak.

6.2. Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to (a) Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or Investigator bind such Study Personnel, employees or staff in writing, or by the terms of their employment to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and (c) to State Institute for Drug Control..

Poskytovatel a Zkoušející mohou předat Důvěrné informace pouze (a) personálu Studie nebo jiným zaměstnancům či pracovníkům, kteří k nim musejí mít přístup pro účely této Smlouvy, avšak za předpokladu, že před jakýmkoli takovým předáním zaváže Poskytovatel a/nebo Zkoušející takový personál Studie, zaměstnance či pracovníky písemně, případně v rámci jejich pracovní smlouvy, ke stejným závazkům, které obsahuje tento dokument, aby byla zachována důvěrnost Důvěrných informací, a že nebudou používat tyto Důvěrné informace pro žádný jiný účel, než který je v souladu s podmínkami této Smlouvy, (b) příslušné EK, která má pravomoc rozhodovat o provádění Studie v zařízení Poskytovatele, a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

6.3. The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section provided, in advance of disclosure, they notify CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.

Podmínky této Smlouvy, mimo jiné včetně finančních ujednání, jsou Důvěrnými informacemi ZADAVATELE a CRO a Poskytovatel a Zkoušející o nich budou zachovávat mlčenlivost v souladu s oddílem 6.1 výše. Pokud však na základě příslušného zákona bude od Poskytovatele nebo Zkoušejícího požadováno zveřejnění těchto Důvěrných informací, mohou tak učinit bez porušení svých závazků podle tohoto oddílu, pokud s předstihem před zveřejněním oznámí CRO, které Důvěrné informace mají být zveřejněny, důvod zveřejnění a datum zveřejnění.

6.4. Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information

Žádné ustanovení této Smlouvy žádným způsobem neomezí ani nezhorší právo jakékoli smluvní strany na používání, předávání nebo jiným nakládáním s jakýmkoli Důvěrnými informacemi, které v

which at the time of its receipt:

okamžiku jejich přijetí:

- a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or
- b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or
- c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.

jsou obecně přístupné veřejnosti nebo jsou zveřejněny mimo konání strany, která tyto Důvěrné informace obdrží; nebo

jsou nezávisle známy straně, která Důvěrné informace přijímá, a to před jejich přijetím, což může daná strana prokázat dokumentovaným důkazem; nebo

jsou přijímající straně zákonným způsobem předány třetí stranou, která není vázána žádným závazkem zachování důvěrnosti.

7. RIGHTS TO CONFIDENTIAL INFORMATION, INVESTIGATIONAL PRODUCT, STUDY RESULTS, MEDICAL RECORDS AND EQUIPMENT

PRÁVO NA DŮVĚRNÉ INFORMACE, HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK, VÝSLEDKY STUDIE, ZDRAVOTNÍ ZÁZNAMY A VYBAVENÍ

- 7.1. All Confidential Information and Investigational Product(s) provided to Institution or Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Confidential Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.
- 7.2. Institution and Investigator shall deliver all Confidential Information created during or associated with the Study, unused Investigational Product(s) and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Confidential Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens.
- 7.3. Study Results should be reported in a timely manner in accordance with the Protocol. The Study Results will be owned by SPONSOR and may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of, this Agreement, including, but not limited to, seeking regulatory approval from the FDA and other comparable agencies in other countries. For the avoidance of doubt, all subject/patient medical records shall remain the
- Veškeré Důvěrné informace a Hodnocený přípravek / Hodnocené přípravky, které Poskytovatel nebo Zkoušející obdrží pro účely této Studie, jsou a zůstanou vlastnictvím ZADAVATELE. Poskytovatel, Zkoušející (a personál Studie) nezískají naprosto žádná práva v souvislosti s Hodnoceným přípravkem nebo Hodnocenými přípravky nebo s Důvěrnými informacemi, které vzniknou v důsledku činností podle této Smlouvy nebo jiným způsobem.
- Poskytovatel a Zkoušející budou včas během provádění Studie předávat veškeré Důvěrné informace, které vznikly nebo souvisejí se Studií, nepoužitý Hodnocený přípravek nebo Hodnocené přípravky a klinické vzorky ZADAVATELI, CRO nebo jejich příslušným zástupcům, jak je uvedeno v Protokolu nebo Pokynech ke Studií, a v žádném případě ne později než deset (10) pracovních dní po (i) datu vypovězení této Smlouvy nebo (ii) datu, ke kterému ZADAVATEL nebo CRO jiným způsobem vyžádají doručení Důvěrných informací, nepoužitého Hodnoceného přípravků nebo Hodnocených přípravků a klinických vzorků.
- Výsledky Studie budou v souladu s Protokolem hlášeny včas. Vlastníkem výsledků Studie bude ZADAVATEL. Výsledky Studie může ZADAVATEL použít jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodné, a to během trvání této Smlouvy i po jejím skončení, mimo jiné včetně za účelem žádosti o regulační schválení Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA) nebo jiným srovnatelným orgánem v jiných zemích. Pro vyloučení pochybností zůstanou veškeré zdravotní

property of Institution. Unless precluded by any other patent(s) Institution may use the Study Results for its internal educational, non-commercial research purposes if such use is conducted in compliance with all provisions set forth herein including but not limited to Articles 6 (Confidential Information) 10 (Publication) and 11 (Intellectual Property).

záznamy subjektů hodnocení / pacientů ve vlastnictví Poskytovatele. Pokud to nebude znemožněno jakýmkoli jiným patentem/patenty, Poskytovatel může používat výsledky Studie pro své vnitřní vzdělávací, nekomerční výzkumné účely, pokud bude toto použití prováděno v souladu se všemi ustanoveními uvedenými v této Smlouvě, mimo jiné včetně článku 6 (Důvěrné informace), 10 (Zveřejnění výsledků) a 11 (Duševní vlastnictví).

7.4. Equipment provided by CRO or its Affiliates or SPONSOR remains property of SPONSOR. Institution and Investigator shall use the equipment solely for the purposes of the Study and in accordance with the Protocol and manuals/instructions for use given by CRO or its Affiliates or SPONSOR. Institution and Investigator shall observe all due care in handling and using equipment provided. CRO or its Affiliates and/or SPONSOR shall be allowed to inspect equipment provided, upon reasonable advance notice. In case of breakage or major malfunctions Institution and Investigator shall inform SPONSOR and/or CRO. SPONSOR and/or CRO or its Affiliates shall be responsible for maintenance, repair and replacement of the equipment, unless the Institution and Investigator are liable for loss, theft or damage (beyond normal wear and tear) to equipment provided. Upon termination of the Study, equipment will be returned to SPONSOR (at SPONSOR's expense). If equipment is provided, a separate loan agreement will be entered into.

Vybavení poskytnuté CRO nebo jejími přidruženými subjekty nebo ZADAVATELEM zůstává vlastnictvím ZADAVATELE. Poskytovatel a Zkoušející budou používat vybavení výhradně pro účely této Studie a v souladu s Protokolem a návody/pokyny k použití, které získají od CRO nebo jejích přidružených subjektů nebo ZADAVATELE. Poskytovatel a Zkoušející budou při manipulaci a používání poskytnutého vybavení jednat s náležitou péčí. CRO nebo jejím přidruženým subjektům a/nebo ZADAVATELI bude umožněno provádět kontroly poskytnutého vybavení, přičemž toto oznámí s dostatečným předstihem. Pokud dojde k poškození nebo závažným závadám, budou Poskytovatel a Zkoušející informovat ZADAVATELE a/nebo CRO. ZADAVATEL a/nebo CRO a její přidružené subjekty budou odpovídat za údržbu, opravy a výměnu vybavení, pokud nebudou za ztrátu, krádež či poškození (nad rámec běžného opotřebení) poskytnutého vybavení odpovídat Poskytovatel a Zkoušející. Po ukončení Studie bude vybavení vráceno ZADAVATELI (na náklady ZADAVATELE). V případě poskytnutí vybavení bude uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce.

8. ADVERSE EVENT REPORT REPORTING

OZNAMOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

8.1. Institution and Investigator agree to report, in writing, adverse events and serious adverse events, as such terms are defined in the Protocol, immediately (in any case within 24 hours) by e-mail or telephone and confirmed in writing within forty-eight (48) hours in accordance with the Protocol and instructions from the SPONSOR and CRO. It is SPONSOR's responsibility to inform the EC of any serious adverse events occurring during the Study, in accordance with national and local regulations.

Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že budou písemně hlásit nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody, přičemž tyto termíny jsou vymezené Protokolem, ihned (v každém případě do 24 hodin) elektronickou poštou či telefonicky a poté s písemným potvrzením do čtyřiceti osmi (48) hodin v souladu s Protokolem a pokyny od ZADAVATELE a CRO. ZADAVATEL má povinnost informovat EK o jakýchkoli závažných nežádoucích příhodách, ke kterým dojde během Studie, v souladu s národními a místními předpisy.

9. PUBLICITY

PROPAGACE

9.1. No party to this Agreement shall use the name of any other party hereto, or SPONSOR's name, except that CRO and SPONSOR may reference the fact that the Institution and/or Investigator are

Žádná smluvní strana nebude používat jméno druhé smluvní strany, případně jméno ZADAVATELE, s výjimkou CRO a ZADAVATELE, kteří mohou poukázat na skutečnost, že Poskytovatel a/nebo

involved in the Study in correspondence with (i) regulatory authorities; (ii) other sites/investigators involved in the Study; and (iii) potential partners and licenses for the Investigational Product..

Zkoušející se podílejí na této Studii v korespondenci s (i) regulačními orgány; (ii) jinými pracovišti/zkoušejícími podílejícími se na Studii; a (iii) potenciálními partnery a licencemi k Hodnocenému přípravku.

10. PUBLICATION

ZVEŘEJNĚNÍ VÝSLEDKŮ

10.1. Institution and Investigator may publish the Study Results only in accordance with this Section 10. Before submission for publication or presentation, Institution and/or Investigator shall allow SPONSOR not less than sixty (60) days to review any manuscript and not less than thirty (30) days to review any poster presentation, abstract or any other written or oral material which describes or discloses the Study Results. If SPONSOR or CRO so requests in writing, Institution and/or Investigator shall withhold any publication or presentation for an additional sixty (60) days to seek protection of any intellectual property.

Poskytovatel a Zkoušející mohou zveřejnit výsledky Studie pouze v souladu s oddílem 10 této Smlouvy. Před odesláním ke zveřejnění nebo prezentaci dají Poskytovatel a/nebo Zkoušející ZADAVATELI nejméně šedesát (60) dní k přezkoumání jakéhokoli rukopisu a nejméně třicet (30) dní k přezkoumání jakéhokoli plakátové prezentace, abstraktu nebo jiného písemného či ústního materiálu, který popisuje nebo zveřejňuje výsledky Studie. Pokud tak budou ZADAVATEL nebo CRO požadovat písemně, Poskytovatel a/nebo Zkoušející pozdrží jakékoli zveřejnění nebo prezentaci o dalších šedesát (60) dní v rámci usilování o získání ochrany duševního vlastnictví.

10.2. SPONSOR reserves the right to remove all Confidential Information, except Study Result, from any publications or presentations. In the event that SPONSOR deems that such removal would not sufficiently protect its Intellectual Property Rights, then SPONSOR may require that Institution and/or Investigator does not publish such publication or presentation, and Investigator and Institution agree not to publish any such publication or presentation in any such case.

ZADAVATEL si vyhrazuje právo odstranit z jakýchkoli publikací či prezentací veškeré Důvěrné informace, s výjimkou výsledků Studie. V případě, že ZADAVATEL nebude takové odstranění považovat za dostatečné, aby ochránil svá práva na duševní vlastnictví, ZADAVATEL může požadovat, aby Poskytovatel a/nebo Zkoušející nezveřejňovali takovou publikaci či prezentaci, a Zkoušející a Poskytovatel souhlasí, že v žádném takovém případě žádnou takovou publikaci nebo prezentaci nezveřejní.

10.3. Institution and Investigator agree that because the Study is part of a multi-centre Study, any publication by Institution or Investigator of the Study Results shall not be made before the first multi-centre publication, unless CRO or SPONSOR gives written notice that there will be no multi-center publication or if no such notice is provided, 18 months after completion of the Study at all sites, the Institution and Investigator may publish the Study results generated at Institution in accordance with what is set out in this Section 10..

Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že jelikož je Studie součástí multicentrické Studie, jakékoli zveřejnění výsledků Studie Poskytovatelem nebo Zkoušejícím nebude provedeno před první multicentrickou publikací, ledaže CRO nebo ZADAVATEL poskytnou písemné oznámení, že nedojde k žádné multicentrické publikaci, případně, pokud žádné takové oznámení poskytnuto nebude, 18 měsíců po skončení Studie na všech pracovištích mohou Poskytovatel a Zkoušející zveřejnit výsledky Studie vzniklé v zařízení Poskytovatele v souladu s tím, co je uvedeno v oddílu 10 této Smlouvy.

11. INTELLECTUAL PROPERTY

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

11.1. Institution shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments conceived or reduced to practice as a direct result of the Study (“**Inventions**”). Such disclosure shall/must be made fully and promptly

Poskytovatel předá CRO (která je předá ZADAVATELI) všechny vynálezy, nálezy, objevy a jiné kreativní myšlenky a produkty, které vznikly nebo byly upraveny pro praxi v přímém důsledky této Studie (dále jako „**Vynálezy**“). Takové zveřejnění by mělo být / musí být provedeno zcela a neprodleně v

in writing to an authorized representative of SPONSOR. Any and all Inventions, relating to the Study Drug, the use of the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as SPONSOR Inventions), whether patentable or not, conceived or reduced to practice by Institution or Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 11.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the SPONSOR Inventions shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution and Investigator hereby assign all rights, title and interests in any and all SPONSOR Inventions to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said SPONSOR Inventions. If necessary, Institution and Investigator shall obligate Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said SPONSOR Inventions, Institution and Investigator hereby grant SPONSOR and obligate the Study Personnel to grant SPONSOR, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said SPONSOR Inventions. Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Study Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any SPONSOR Inventions arising out of or related to its performance thereunder.

písemné formě pověřenému zástupci ZADAVATELE. Jakékoli a veškeré Vynálezy související s Hodnoceným léčivým přípravkem, použití Hodnoceného léčivého přípravku, Protokol nebo Studie, včetně jakýchkoli a veškerých stávajících nebo budoucích práv k nim se vztahujících (v tomto dokumentu souhrnně označované jako Vynálezy ZADAVATELE), ať už je lze patentovat, nebo nikoli, které vznikly nebo byly upraveny pro praxi Poskytovatelem nebo Zkoušejícím nebo personálem Studie, samostatně nebo ve spolupráci s ostatními jako výsledek činností prováděných podle této Smlouvy, budou a zůstanou za všech okolností výhradním a jediným vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL bude vlastnit, v co nejširším rozsahu, který umožňuje příslušný zákon, jakákoli a veškerá práva k duševnímu vlastnictví k nim (podléhá právům výslovně vyhrazených pro CRO podle oddílu 11.3). V rozsahu, který je nutný k tomu, aby ZADAVATEL získal, zabezpečil a zdokonalil uvedená práva a právní postavení podle platného zákona, budou Vynálezy ZADAVATELE automaticky propůjčeny ZADAVATELI a ve vyžadovaném rozsahu Poskytovatel a Zkoušející tímto převádějí veškerá práva, nároky a tituly na jakékoli a všechny Vynálezy ZADAVATELE ZADAVATELI a budou vykonávat jakékoli a veškeré jiné kroky nezbytné k tomu, aby pomohli ZADAVATELI získat, zabezpečit a zdokonalit práva vůči uvedeným Vynálezům ZADAVATELE. Pokud to bude nezbytné, zavází Poskytovatel a Zkoušející personál Studie k tomu, aby prováděl jakékoli a veškeré kroky vyžadované k tomu, aby umožnil ZADAVATELI získat, zabezpečit a zdokonalit uvedená práva. V případě, že ZADAVATEL podle příslušných zákonů nemůže získat nebo zabezpečit vlastnictví jakýchkoli uvedených Vynálezů ZADAVATELE, Poskytovatel a Zkoušející tímto udělují ZADAVATELI a zavazují personál Studie, aby udělil ZADAVATELI, dle situace, celosvětová, výhradní, neomezená práva bez licence k používání, využívání a a zužitkování a/nebo licence týkající se uvedených Vynálezů ZADAVATELE. Poskytovatel a Zkoušející zaručují prováděním této Smlouvy, že ani oni ani jakýkoli člen personálu Studie neuzavřeli (a že ani nikdo z nich neuzavře) jakýkoli smluvní vztah, který by byl jakýmkoli způsobem v rozporu nebo by ohrozil vlastnické zájmy ZADAVATELE nebo jeho práva vůči jakýmkoli Vynálezům ZADAVATELE vyplývajícím z nebo souvisejícím s činnostmi podle této Smlouvy.

11.2. Title to Inventions other than SPONSOR Inventions as described in 11.1 (“Other Inventions”) shall reside with SPONSOR if

Titul k jiným Vynálezům než k Vynálezům ZADAVATELE, jak jsou popsány v oddílu 11.1 („Jiné vynálezy“), bude náležet ZADAVATELI,

SPONSOR personnel are the sole inventors, with Institution if Institution personnel are the sole inventors, and will be held jointly if both Institution and SPONSOR personnel are inventors. To the extent that Institution owns the rights of sole or joint title in any such Other Invention, SPONSOR is hereby granted, without option fee other than consideration of the Study sponsored under this Agreement, an option to acquire an exclusive, worldwide, royalty bearing license, with the right to sublicense, to Institution's rights to such Other Invention and to practice such Other Inventions in all fields, which option shall extend for one-hundred eighty (180) days after SPONSOR's receipt of the Invention disclosure. Upon SPONSOR's exercise of the option, the parties shall promptly negotiate a license agreement in good faith.

pokud personál ZADAVATELE bude jediným vynálezcem, a Poskytovateli, pokud bude výhradním vynálezcem personál Poskytovatele. Pokud budou vynálezci personál Poskytovatele a ZADAVATELE, bude titul náležet oběma. V rozsahu, ve kterém Poskytovatel vlastní práva k vlastnímu či společnému titulu vůči jakémukoli takovému Jinému vynálezu, ZADAVATEL tímto získává možnost (bez poplatku za tuto možnost, kromě pozice zadavatele Studie podle této Smlouvy) získat výhradní, celosvětovou licenci s příjmem z autorských práv, s právem na sublicence, na práva Poskytovatele vůči Jiným vynálezům a prakticky využívat takových Jiných vynálezů ve všech oborech. Tato možnost bude prodloužena na dobu jednoho sta osmdesáti (180) dní po té, co ZADAVATEL obdrží oznámení o Vynálezu. Po uplatnění této možnosti ZADAVATELE strany v dobré víře neprodleně uzavřou smlouvu o licenci.

11.3. All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.

Všechny strany této Smlouvy a ZADAVATEL si ponechají všechna práva, tituly a zájmy o jakékoli duševní vlastnictví, které bylo ve vlastnictví této strany nebo ZADAVATELE před zahájením této Smlouvy. Žádné udělení ani přidělení licence, ať už výslovné nebo nepřímé, v rámci překážky uplatnění žalobního nároku ani jiným způsobem, nebude zamýšleno ani nebude vyvozeno z této Smlouvy, s výjimkou rozsahu nezbytného pro každou stranu k tomu, aby splnila své závazky podle této Smlouvy nebo jinak naplnila tuto Smlouvu.

12. DATA PROTECTION & PRIVACY

OCHRANA ÚDAJŮ A SOUKROMÍ

12.1. Institution and/or Investigator hereby represent and warrant that they shall obtain all necessary consents in writing from:

Poskytovatel a/nebo Zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že získají veškeré nezbytné souhlasy v písemné formě od:

- a) all Subjects as per the informed consent form; and
- b) the key members of Study Personnel and Investigator participating in the Study for administrative / study management and any other purpose required by law

všech Subjektů hodnocení podle formuláře informovaného souhlasu; a

klíčových členů personálu Studie a Zkoušejícího, kteří se podílejí na Studii, pro účely administrativy / řízení studie či jakýkoli jiný účel vyžadovaný zákonem,

so that such Subjects' Study Personnel's and Investigator's Personal Data can be Processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates.

tak aby bylo možné zpracovat osobní údaje Subjektů hodnocení, personálu Studie a Zkoušejícího (včetně přenosu) ze strany CRO, jakýchkoli jejích přidružených subjektů a ZADAVATELE nebo jakýchkoli jeho přidružených subjektů a regulačních orgánů, a to v každém případě v zemi původu těchto údajů, nebo mimo ni.

12.2. Institution and Investigator shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than

Poskytovatel a Zkoušející budou neprodleně písemně informovat CRO (ale ne později než tři (3) dny od

three (3) days from the date) of any Data Security Breach.

daného data) o jakémkoli porušení bezpečnosti údajů.

12.3. Institution and/or Investigator shall ensure the confidentiality of all Subject Personal Data. The Subject Personal Data should be collected, stored, processed and used in accordance with Applicable Law.

Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí důvěrnost všech osobních údajů Subjektů hodnocení. Osobní údaje Subjektů hodnocení budou shromážděny, uchovávány, zpracovávány a používány v souladu s příslušnými zákony.

12.4. If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution and Investigator will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.

Pokud to bude CRO vyžadovat za účelem dodržení jakéhokoli příslušného zákona a zpracování jakýchkoli osobních údajů, Poskytovatel a Zkoušející budou spolupracovat s CRO v dobré víře na jakýchkoli problémech souvisejících se zpracováním osobních údajů.

12.5. All transfers of data and personal information will be in accordance with the Data Protection Directive 95/46/EC pursuant to the European law and in accordance with Act No. 101/2000 Coll., in this order.

Veškerý převod dat a osobních údajů bude v souladu se směrnicí o Ochráně Údajů 95/46/EC podle evropského práva a v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., v tomto pořadí.

13. INDEMNIFICATION

ODŠKODNĚNÍ

13.1. Institution and Investigator shall immediately notify CRO and SPONSOR in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Investigator shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim. In accordance with the previous sentence, Institution and Investigator shall not enter into any settlement of a claim without SPONSOR's prior written consent. SPONSOR shall have no obligation to pay for an injury of illness to the extent it arises from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Drug, unauthorized warranties, medical malpractice or willful misconduct.

Poskytovatel a Zkoušející budou ihned písemně informovat CRO a ZADAVATELE o jakémkoli nároku v souvislosti se zdravotní újmu či škodou, které měly údajně vzniknout v důsledku nežádoucí reakce na Hodnocený léčivý přípravek nebo na jakýkoli jiný klinický zákrok nebo postup, které byly provedeny nebo vyžadovány Protokolem a které by Subjekt hodnocení jinak neabsolvoval, kdyby se neúčastnil Studie. Poskytovatel a Zkoušející umožní ZADAVATELI nakládat s těmito nároky (včetně jednání o mimosoudním vyrovnání, dle situace) a bude plně spolupracovat se ZADAVATELEM na řešení tohoto nároku. V souladu s předchozím prohlášením nesjednají Poskytovatel a Zkoušející žádné vyrovnání nároku bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. ZADAVATEL nebude mít žádnou povinnost platit za zdravotní újmu v rozsahu, ke kterému došlo v důsledku nedbalosti, porušení této Smlouvy, nedodržení Protokolu, nezískání podepsaných formulářů informovaného souhlasu, nedodržení platných zákonů, zneužití Hodnoceného přípravku, neschválených záruk, lékařského zanedbání péče nebo záměrného pochybení ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo personálu Studie.

13.2. Subject to Section 13.4 below, any indemnification of the Institution and Investigator by SPONSOR shall be through a separate agreement (or letter) between Institution, Investigator and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such letters of

Podle oddílu 13.4 níže bude jakékoliv odškodnění Poskytovatele a Zkoušejícího ze strany ZADAVATELE učiněno na základě samostatné dohody (nebo příslib) uzavřené přímo mezi Poskytovatelem, Zkoušejícím a ZADAVATELEM. CRO bude vystupovat jako prostředník s cílem

indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below.

Investigator Contracts
Attention 230103
PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland

koordinovat získání jakýchkoli písemných příslibů odškodnění ze strany ZADAVATELE a nebude mít žádnou jinou povinnost s tímto související. Žádosti o tyto přísliby je třeba učinit písemně a zaslat na níže uvedenou adresu.

Smlouvy se zkoušejícím
Attention 230103
PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Irsko

13.3. Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR.

Tyto žádosti musí obsahovat úplné jméno subjektu a adresy všech stran, které požadují odškodnění ze strany ZADAVATELE.

13.4. Institution and Investigator acknowledge that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand if and to the extent such losses, claims or demands arise from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Drug, unauthorized warranties, or willful misconduct. This indemnification obligation is without prejudice to the precedence of insurance coverage from compulsory clinical trial insurance.

Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že ZADAVATEL nemá povinnost odškodnit ani není odpovědný za jakoukoli ztrátu, nárok, výdaj (včetně přiměřených poplatků právním zástupcům) nebo požadavek, pokud (v daném rozsahu) tyto ztráty, nároky nebo požadavky, ke kterým došlo v důsledku nedbalosti, porušení této Smlouvy, nedodržení Protokolu, nezískání podepsaných formulářů informovaného souhlasu, nedodržení platných zákonů, zneužití Hodnoceného léčivého přípravku, neschválených záruk, lékařského zanedbání péče nebo záměrného pochybení ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo personálu Studie. Tento závazek odškodnění nastane bez ohledu na nadřazenost pojistného krytí z povinného pojištění klinického hodnocení.

13.5. Neither CRO nor SPONSOR will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO, its Affiliates, and SPONSOR (and their respective directors, officers and employees) harmless from, any loss, claim, or demand arising from, but not limited to any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or willful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (b) activities contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (c) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the product being tested; or (d) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case, or (e) medical malpractice.

CRO ani ZADAVATEL nenesou odpovědnost, a Poskytovatel se zavazuje CRO, její sesterské společnosti a ZADAVATELE, včetně jejich příslušných ředitelů, zaměstnanců a zástupců, chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za ztráty, nároky a požadavky, vzniklé, mimo jiné: (a) v důsledku zranění osob nebo škod, které vznikly (nebo je lze připsat) v důsledku nedbalosti či úmyslného zavinění na straně Poskytovatele, Zkoušejícího nebo personálu Studie; (b) v důsledku provádění činností v rozporu s Protokolem, pokyny pro provádění Studie, touto Smlouvou nebo platnými zákony; (c) v důsledku poskytnutí neoprávněných záruk ohledně hodnoceného přípravku ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo personálu Studie; nebo (d) v důsledku skutečnosti, že u dotčeného Subjektu hodnocení, kterého se daný případ týkal, nebyl řádně získán informovaný souhlas v souladu s ustanovením Protokolu; (e) nebo záměrným pochybením.

13.6. Institution and Investigator shall be liable under this Agreement for damages resulting from gross negligence or wilful misconduct in the execution of the Study.

Dle této smlouvy jsou Poskytovatel a Zkoušející odpovědní za škodu vzniklou z hrubé nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání při provádění této Studie.

13.7. CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its gross negligence or wilful misconduct in the execution of its services hereunder.

Dle této smlouvy odpovídá CRO za škodu vzniklou z hrubé nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání při vykonávání služeb podle této Smlouvy.

14. INSURANCE

POJIŠTĚNÍ

14.1. Institution and Investigator warrant that they will obtain and maintain adequate means and resources required in accordance with local laws and regulations to cover their obligations and liabilities under this Agreement.

Poskytovatel a Zkoušející zaručují, že získají a budou udržovat odpovídající prostředky a zdroje vyžadované v souladu s místními zákony a nařízeními, aby pokryli své závazky a odpovědnost podle této Smlouvy.

14.2. CRO procures that SPONSOR shall, to the extent required by law, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study sufficient insurance to cover damages incurred for injuries suffered by Subjects as a result of their participation in the Study. The terms of any insurance or the amount of coverage shall not relieve SPONSOR of any liabilities under this Agreement. SPONSOR will have an insurance policy in place for the entire duration of the study, pursuant to Section 52, paragraph 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.

CRO zajistí, aby ZADAVATEL (v rozsahu vyžadovaném zákonem) během provádění Studie udržoval zcela platné a účinné dostatečné pojištění k pokrytí škod vzniklých v rámci zdravotní újmy Subjektů hodnocení v důsledku jejich účasti ve Studii. Podmínky jakéhokoli pojištění ani částka pojistného plnění nezbavují ZADAVATELE jakéhokoli závazku vyplývajícího z této Smlouvy. ZADAVATEL bude mít po celou dobu studie uzavřenou pojistku dle ustanovení § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb.,

15. DEBARMENT

ZÁKAZ ČINNOSTI.

15.1. Institution and Investigator hereby certify that neither Institution, Investigator nor any person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) has been:

Poskytovatel a Zkoušející tímto potvrzují, že o Zdravotnickém zařízení, Zkoušejícím ani žádné osobě zaměstnané Poskytovatelem nebo Zkoušejícím k vykonávání činností ve Studii (včetně dodavatele povoleného oddílem 17.2) neplatí následující:

a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law; or

nemá příslušnými orgány, na základě platných zákonů, včetně, mimo jiné, na základě ustanovení článku 306 (a) a (b) zákona US Federal Food Drug and Cosmetic Act (Federální zákon USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích) zakázán výkon funkce zkoušejícího v souladu s platným zákonem; nebo

b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law; or

nehrozí jim zákaz činnosti nebo vyšetřování trestného činu, za který by jim mohla být, v souladu s ustanovením platných zákonů, zakázána činnost ani se žádným způsobem nezapojili do aktivit, za které by jim dle ustanovení platných zákonů mohla být zakázána činnost; nebo

c) disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials nemají oprávněnými úřady zakázána účast a/nebo jsou jimi vyloučeni z účasti na provádění klinických hodnocení

15.2. For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”. Pro účely tohoto oddílu bude cokoli z výše uvedeného považováno za označení „vyloučen“.

15.3. In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs. Kromě toho Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že v budoucnu nezaměstnají ani jinak nezapojí (včetně smluvního vztahu) žádnou vyloučenou osobu k činnostem na Studii. Pokud se v průběhu Studie Poskytovatele nebo Zkoušející stanou vyloučenými osobami nebo zjistí, že jakákoli osoba podílející se na Studii je vyloučenou osobou, případně hrozí vyloučení jakékoli takové osoby, pak Poskytovatel a Zkoušející musejí okamžitě uvědomit ZADAVATELE a CRO. V případě, že dojde k výše uvedenému, může CRO okamžitě vypovědět tuto Smlouvu.

16. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS PLATEBNÍ PODMÍNKY

16.1. In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution and Investigator. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Investigational Product(s) Handling according to Section 2.10 above. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement. Odměnou za Služby Poskytovatele, Zkoušejícího a personálu Studie prováděné v souladu s Protokolem souhlasí CRO s úhradou poplatků a výdajů uvedených v Příloze A. Tyto poplatky a výdaje budou vyplaceny výhradně Poskytovateli, pokud nebude výslovně jinak uvedeno v Příloze A. Strany souhlasí s tím, že Příloha A – Harmonogram plateb – je součástí této Smlouvy a objasňuje harmonogram plateb v souvislosti s touto Smlouvou a že poplatky a výdaje uvedené v Příloze A představují spravedlivou tržní hodnotu za Služby poskytované Poskytovatelem a Zkoušejícím. Platby budou vykonávány v souladu s ustanoveními uvedenými v Příloze A s tím, že poslední platba bude provedena poté, co Poskytovatel a Zkoušející zakončí své veškeré závazky podle této Smlouvy a veškerých jejích příloh. Platby zahrnují poplatek za nakládání s Hodnoceným přípravkem / Hodnocenými přípravky podle oddílu 2.10 výše. Poskytovatel a Zkoušející nebudou usilovat o úhradu jakýchkoli zdravotnických služeb nebo Hodnoceného přípravku od plátců jakýchkoli třetích stran, pokud budou tyto výdaje zahrnuty v platbách prováděných podle této Smlouvy.

16.2. Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may Poskytovatel a Zkoušející budou plnit všechny závazky s ohledem na daně a příspěvky na sociální zabezpečení, je-li to relevantní, které se vztahují k předmětu této Smlouvy, včetně těch, které se vztahují k platbám prováděným Poskytovatelem, Zkoušejícím nebo personálem Studie podle této Smlouvy, případně těch, které se vztahují k jakýmkoli platbám

be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel. The CRO will pay VAT in the country of their residence.

provedeným Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím personálu Studie. DPH vypořádá CRO v zemi svého sídla.

16.3. Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator receive in accordance with the Study.

Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že jejich úsudek s ohledem na jejich radu každému Subjektu hodnocení a péči o něj není a nebude ovlivněn odměnou, kterou Poskytovatel a/nebo Zkoušející obdrží v rámci Studie.

16.4. Institution and Investigator hereby consent to provide the EC of the Institution and the central EC for multicentre clinical trials with this Agreement in substantiation of the Study conditions, including funding, as according to the Applicable Law.

Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí s tím, že předloží EK Zdravotnického zařízení a EK pro multicentrická klinická hodnocení tuto Smlouvu jako důkaz podmínek stanovených pro provádění klinického hodnocení podle příslušného zákona.

16.5. Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.

Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou odtajnit informace o odměnách a výdajích splatných nebo uhrazených podle této Smlouvy libovolným vládním úřadům podle platných zákonů.

The expected maximum level of coverage 965 991,40 CZK.

Předpokládaná maximální hodnota plnění 965 991,40 Kč.

17. TERMINATION

UKONČENÍ SMLOUVY

17.1. This Agreement will become effective upon the date it is fully executed by all parties and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:

Tato Smlouva vstoupí v platnost k okamžiku, kdy bude uzavřena všemi stranami, a bude trvat po celou dobu trvání Studie podle Protokolu, pokud nebude dříve vypovězena v souladu s ustanoveními tohoto oddílu. CRO může vypovědět tuto Smlouvu bezprostředně písemnou výpovědí Poskytovateli a Zkoušejícímu z jakýchkoli důvodů, mimo jiné včetně jakýchkoli z následujících situací:

a) Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice given by SPONSOR or CRO, specifying such breach; or

Poskytovateli nebo Zkoušejícímu se nepodaří napravit porušení této Smlouvy do třiceti (30) dní po obdržení písemného oznámení ze strany ZADAVATELE nebo CRO, ve kterém upozorňují na toto porušení; nebo

b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or

Zkoušející nadále není osobně schopen provádět Studie a Poskytovatel a Zkoušející neurčili náhradníka schváleného CRO; nebo

c) two months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in

dva měsíce po zaslání Hodnoceného přípravku se Zkoušejícímu nepodařilo splnit cíl nábory týkající se Subjektů hodnocení, jak je uvedeno v Příloze A, nebo registroval tak malý počet Subjektů hodnocení, že CRO nemůže rozumně předpokládat, že se podaří dosáhnout dohodnutého počtu Subjektů hodnocení v

- | | | |
|--------------|---|--|
| | accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or | souladu s harmonogramem uvedeným v Příloze A; nebo |
| d) | the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority and/or EC governing Institution; or | regulační orgán a/nebo EK řídící Poskytovatele stáhne povolení a schválení k provádění Studie; nebo |
| e) | the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement on the side of the Institution, Investigator and/or Study Personnel; or | audit nebo kontrola regulačního orgánu odhalí závažné porušení nebo nedodržení této Smlouvy ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího a/nebo personálu Studie; nebo |
| f) | if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur. | pokud dojde k jakékoli situaci, která umožní výpověď Smlouvy podle oddílu 14.1. |
| g) | completion of recruitment for the Study; or | dokončení nábora do Studie; nebo |
| h) | reasons relating to patient welfare; or | důvody týkající se blaha pacienta; nebo |
| i) | breach of Applicable Law; or | porušení platného zákona; nebo |
| j) | breach of anti-bribery clauses; or | porušení protikorupčního ustanovení; nebo |
| k) | involvement in competing trial. | účast v konkurenčním klinickém hodnocení. |
| 17.2. | This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon sixty (60) days' prior written notice to CRO, for breach of the Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution or Investigator as appropriate. However, in case of material breach by CRO Institution shall not terminate this Agreement before having notified SPONSOR of such breach (setting out the nature of said breach in reasonable detail) and having given SPONSOR a term of 30 (thirty) days to remedy said breach on behalf of CRO. | Poskytovatel nebo Zkoušející mohou vypovědět tuto Smlouvu na základě písemné výpovědi předané CRO s výpovědní lhůtou šedesát (60) dní, a to z důvodu porušení Smlouvy ze strany CRO, pokud nedojde k nápravě porušení do třiceti (30) dní po upozornění ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího, dle situace. V případě závažného porušení Smlouvy ze strany CRO však Poskytovatel nevypoví tuto Smlouvu, aniž by nejdříve informoval ZADAVATELE o tomto porušení (příčemž přiměřeně podrobně uvede povahu daného porušení) a dá ZADAVATELI lhůtu 30 (třicet) dní k nápravě uvedeného porušení za CRO. |
| 17.3. | If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 17.1 or 17.2, Institution and Investigator shall/must use its, his or her best efforts to: | Pokud dojde k vypovězení této Smlouvy předčasně v souladu s oddílem 17.1 nebo 17.2, Poskytovatel a Zkoušející vyvinou nebo musí vyvinout maximální úsilí, aby: |
| a) | minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and; | minimalizovali další náklady a zároveň zajišťovali dobrou zdravotní péči Subjektům hodnocení; |
| b) | ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions. | zajistili, že všechny Subjekty hodnocení dokončí Studii podle Protokolu, pokud nebude uvedeno jinak v pokynech ke Studii; a |
| c) | all steps should be taken that are reasonably required (as determined by the treating physician) to ensure subject safety and well-being (wind-down plan) | podniknou všechny kroky, které je možné v rozumné míře vyžadovat (jak posoudí ošetřující lékař), aby zajistili bezpečnost Subjektů hodnocení a jejich blaho (plán na postupné ukončení). |

17.4. Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected results, (ii) the severity or prevalence of serious adverse events or (iii) the efficacy of the treatment with Study Drug appears to be insufficient; then he/she will promptly notify CRO and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action.

17.5. In case of termination, Institution and Investigator will be compensated (except in the case of breach) for: (i) activities performed up to the date of termination; (ii) non-cancellable expenses already incurred, provided they are actually paid and properly documented; (iii) reasonable costs for agreed wind-down of the Study.

18. INDEPENDENT CONTRACTOR

18.1. The relationship of Institution and Investigator to CRO is that of independent contractor. Institution and Investigator commit themselves to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO.

18.2. Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign in whole or in part the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution.

18.3. This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.

19. CONTRACTUAL ARRANGEMENTS

Pokud Zkoušející dojde k závěru, že pokračování Studie není nadále ze zdravotního hlediska opodstatněné z důvodu (i) neočekávaných výsledků, (ii) závažnosti nebo výskytu závažných nežádoucích příhod nebo (iii) účinnosti léčby. Hodnoceným léčivým přípravkem se jeví nedostatečnou, neprodleně o tom písemně informuje CRO a EK a může pozastavit léčbu Subjektů hodnocení, dokud se CRO (na základě porady se ZADAVATELEM) se Zkoušejícím nedohodnou na nejlepším možném řešení.

V případě výpovědi Smlouvy náleží Poskytovateli a Zkoušejícímu finanční kompenzace (s výjimkou situací, kdy dojde k porušení Smlouvy) za: (i) činnosti vykonané do okamžiku výpovědi; (ii) nezrušitelné výdaje, které již vznikly, pokud jsou již skutečně uhrazené a řádně dokumentované; (iii) přiměřené náklady na dohodnuté postupné ukončení Studie.

NEZÁVISLÝ DODAVATEL

Vztah mezi Poskytovatelem a Zkoušejícím k CRO má povahu nezávislého dodavatele. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují provádět Služby pouze jako nezávislý dodavatel, přičemž nic v tomto dokumentu nebude vykládáno v rozporu s tímto vztahem nebo postavením. Poskytovatel, Zkoušející a personál Studie se nepovažují za zaměstnance ani zástupce CRO, tudíž nebudou mít nárok na žádné výhody, které mají zaměstnanci CRO.

Poskytovatel a Zkoušející nesmí najmout subdodavatele, který by prováděl některé z jeho povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO. Žádný takový souhlas neznamená zbavení Poskytovatele a Zkoušejícího jejich závazků podle této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející zůstanou plně odpovědní za konání a nekonání jakéhokoli takového subdodavatele. CRO bude mít možnost zcela či částečně převést plnění povinností převzatých na základě této smlouvy na kteréhokoli ze svých přidružených subjektů (nebo příslušně kvalifikované subdodavatele třetí strany), aniž to zbaví CRO odpovědnosti za správné plnění takto převedených smluvních povinností vůči Poskytovateli.

Tato Smlouva nestanovuje, nevytváří a nemůže být ani interpretována jako společný podnik, partnerství nebo jakákoli obchodní organizace.

SMLUVNÍ UJEDNÁNÍ

- 19.1.** Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement. Nadpisy oddílů v této Smlouvě mají pouze zvýšit srozumitelnost a nepředstavují významnou součást této Smlouvy.
- 19.2.** If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby. Pokud bude jakékoli ustanovení v této Smlouvě shledáno nezákonným, neplatným nebo nevymahatelným soudem, zbývající části této Smlouvy tímto nebudou ovlivněny.
- 19.3.** Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect. Netrvání na dodržování veškerých podmínek této Smlouvy nepředstavuje všeobecné zřeknutí se práv ani vzdání se jakýchkoli těchto podmínek, přičemž stejné podmínky budou zachovány v platnosti a účinnosti po celou dobu.
- 19.4.** Institution and Investigator understand and agree that, as set forth in Section 2.3, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement. Poskytovatel a Zkoušející se dohodli a souhlasí s tím, že ZADAVATEL není oprávněnou třetí stranou této Smlouvy, jak je uvedeno v oddílu 2.3.
- 19.5.** The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties. Příslušní signatáři smluvních stran prohlašují a zaručují, že mají oprávnění a způsobilost k uzavření požadavků, ustanovení a podmínek této Smlouvy jménem svých příslušných stran.
- 19.6.** Neither party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control. If the delay is expected to be more than 30 days CRO or SPONSOR may terminate the Agreement. Žádná strana nebude odpovídat za nedodržení této Smlouvy z důvodu stávek, nepokojů, vojenských akcí, válečných konfliktů, požáru, teroristických útoků, vyšší moci, úmrtí Zkoušejícího nebo z jakékoli jiné příčiny, která je mimo přiměřenou kontrolu. Pokud se očekává zpoždění delší než 30 dní, CRO a ZADAVATEL mohou tuto Smlouvu vypovědět.
- 19.7.** This Agreement may not be assigned by Institution or Investigator without the prior written consent of CRO. Poskytovatel nebo Zkoušející nemohou postoupit tuto Smlouvu bez předchozího písemného souhlasu CRO.
- 19.8.** CRO shall inform Institution of any termination or intended termination of the agreement pursuant to which CRO has been retained by SPONSOR for the purposes of the Study. Thereupon, Institution shall take such steps as are reasonably necessary to assign this Agreement to any new CRO appointed to manage the Study.. CRO bude Poskytovatele informovat o výpovědi nebo zamýšlené výpovědi této Smlouvy, podle které si ZADAVATEL najal CRO pro účely této Studie. Z toho vyplývá, že Poskytovatel podnikne kroky, které jsou přiměřeně nezbytné k postoupení této Smlouvy na jakoukoli novou CRO, která bude pověřena řízením Studie.
- 19.9.** This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a konečné ujednání smluvních stran v souvislosti s předmětem této Smlouvy a nahrazuje a vypovídá veškerá dřívější a/nebo současná ujednání a/nebo diskuze mezi stranami, písemné či ústní, přímé či nepřímé, jakýmkoli způsobem související s předmětem této Smlouvy. Tuto Smlouvu nelze jakýmkoli způsobem změnit, upravit, modifikovat nebo jinak pozměnit, s výjimkou písemné dohody podepsané všemi stranami.

parties.

- 19.10.** All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address below:
- 19.10.1.** To CRO:
- PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland
Attn: Site Contract Leader
- 19.10.2.** To Investigator:
- ████████████████████
Fakultni nemocnice Hradec Kralove
Detska klinika
Sokolska 581
500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove
Czech Republic
- 19.10.3.** To Institution:
- Fakultni nemocnice Hradec Kralove
Legal department
Sokolska 581
500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove
Czech Republic
Attn: Dasa Prokupkova
- 19.11.** Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 19.10 and 19.12.
- 19.12.** Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.
- 19.13.** The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Prague will have sole jurisdiction over the litigation.
- 19.14.** This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail.
- Veškerá oznámení, které je nezbytné nebo vhodné doručit podle této Smlouvy, vejdou v platnost po doručení příslušné straně na adresu uvedenou níže:
- Je-li adresátem CRO:
- PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Írsko
K rukám: Site Contract Leader
- Je-li adresátem Zkoušející:
- ████████████████████
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Dětská klinika
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika
- Je-li adresátem Poskytovatel:
- Fakultní nemocnice Hradec Králové
Právní odbor
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika
k rukám: Dáša Prokúpkové
- Kterákoli strana může změnit svou adresu nebo číslo pro účely oznamování tak, že zašle oznámení podle oddílu 19.10 a 19.12.
- Veškeré zásilky vyžádané touto Smlouvou budou považovány za doručené při osobním doručení, doručení faxem, e-mailem, cenným psaním, doporučenou poštou nebo kurýrem, v každém případě s potvrzením dodání/převzetí.
- Strany souhlasí, že tato Smlouva se bude řídit zákony České republiky, bez ohledu na rozpory mezi zákonnými ustanoveními a ustanoveními této Smlouvy. Pokud se spor dostane před soud, budou mít nad jeho průběhem výhradní pravomoc soudy v Praze.
- Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě jakékoliv nesrovnalosti, rozporu či nesouladu mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy bude určující verze česká.

- 19.15.** The Parties have agreed that this Agreement shall be published in the contract register and that Institution will publish the Agreement. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel.
- 19.16.** The Parties have agreed that a trade secret indicated by CRO will be deleted before entering the Agreement into the contract register and that Exhibits to the Agreement will not be published in the contract register. Before signing the Agreement, CRO will send Institution the final version of the Agreement in a machine-readable format with highlighted text in the Agreement that CRO considers to be trade secret. Smluvní strany se dohodly, že obchodní tajemství označené CRO, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv nebudou v registru smluv uveřejňovány. Před podpisem smlouvy CRO zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje CRO za obchodní tajemství.
- 19.17.** The Parties acknowledge that no initiation visit or delivery of the investigational medicinal product will take place until the moment of publishing of the final document in the contract register. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
- 19.18.** CRO undertake not to enter and will procure that SPONSOR does not enter into any agreement on compensation for this Study with Investigator or with any other Study Personnel. CRO se zavazují, že na tuto Studii neuzavřou se Zkoušejícím ani jiným personálem Studie žádnou smlouvu o odměně.
- 19.19.** This Agreement is executed in five (5) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the Investigator, and three (3) for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement. Tato Smlouva je vyhotovena v pěti (5) stejnopisech, jeden (1) stejnopis je určen pro Poskytovatele, jeden (1) pro Zkoušejícího a tři (3) pro CRO. Každý stejnopis bude považován za originál a všechny tyto stejnopisy budou společně tvořit jednu a tu samou Smlouvu.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in five counterparts with the intention that this is a binding agreement as provided herein.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany podepsaly tuto Smlouvu v pěti stejnopisech jako závaznou dohodu tak, jak je uvedeno v této Smlouvě.

(1) PAREXEL International (IRL) Limited:

(Signature of Authorized Official) 25.10.2017
(Podpis oprávněného pracovníka)

(Typed or Printed Name) Date
(Jméno strojem nebo hůlkovým písmem) Datum

(2) Fakultní nemocnice Hradec Králové

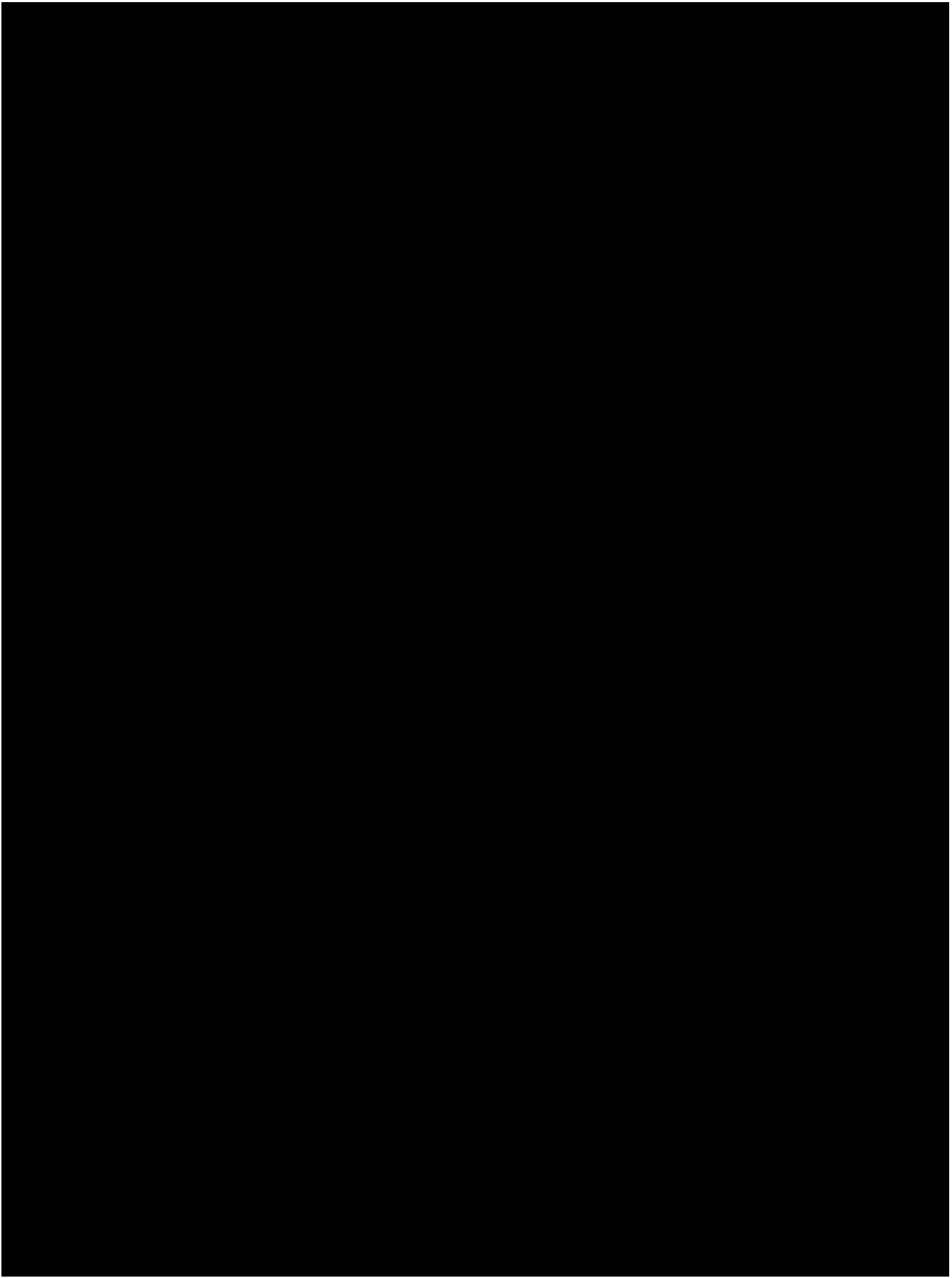
3.11.2017

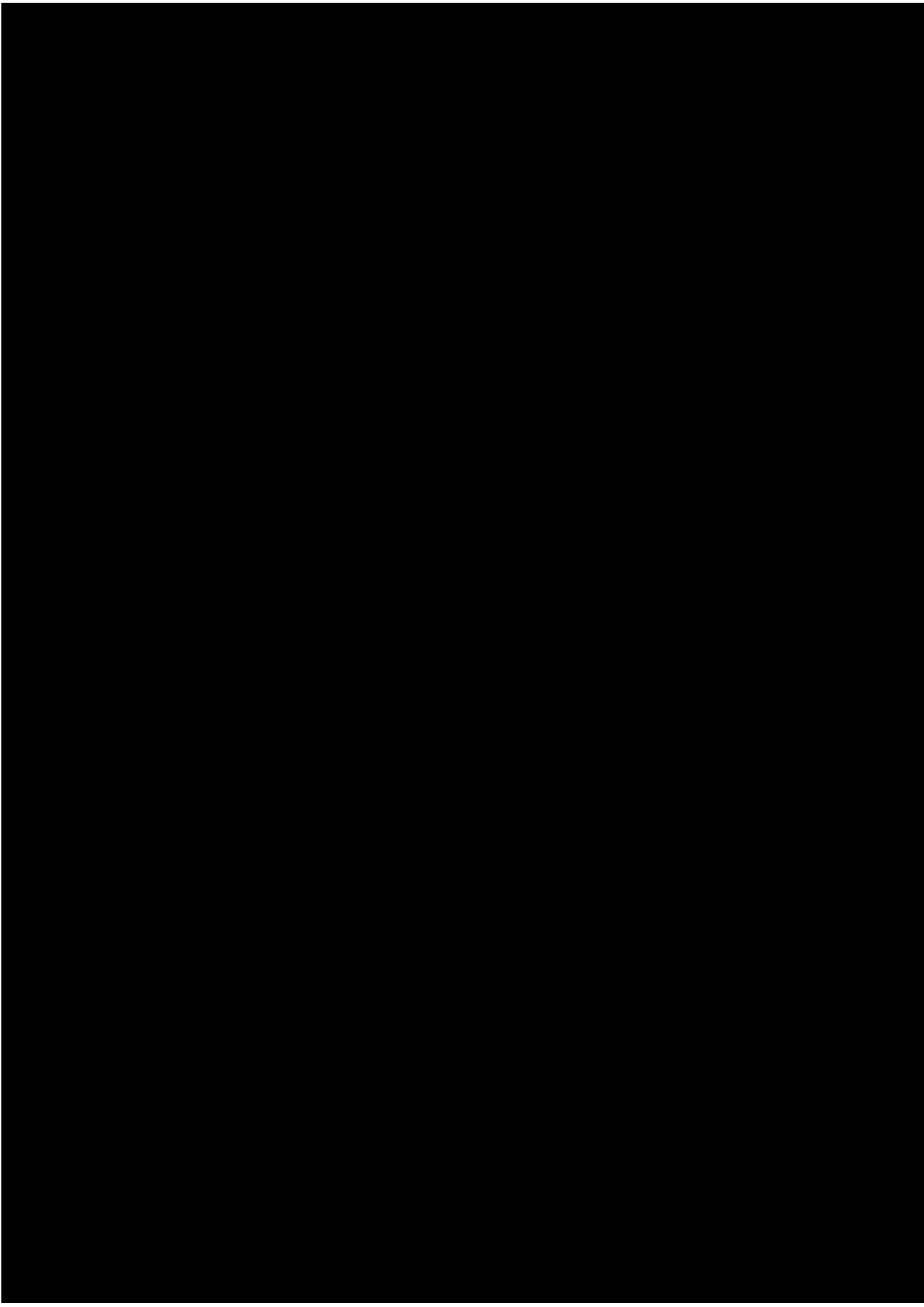
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h.c. Date
Director / Ředitel Datum

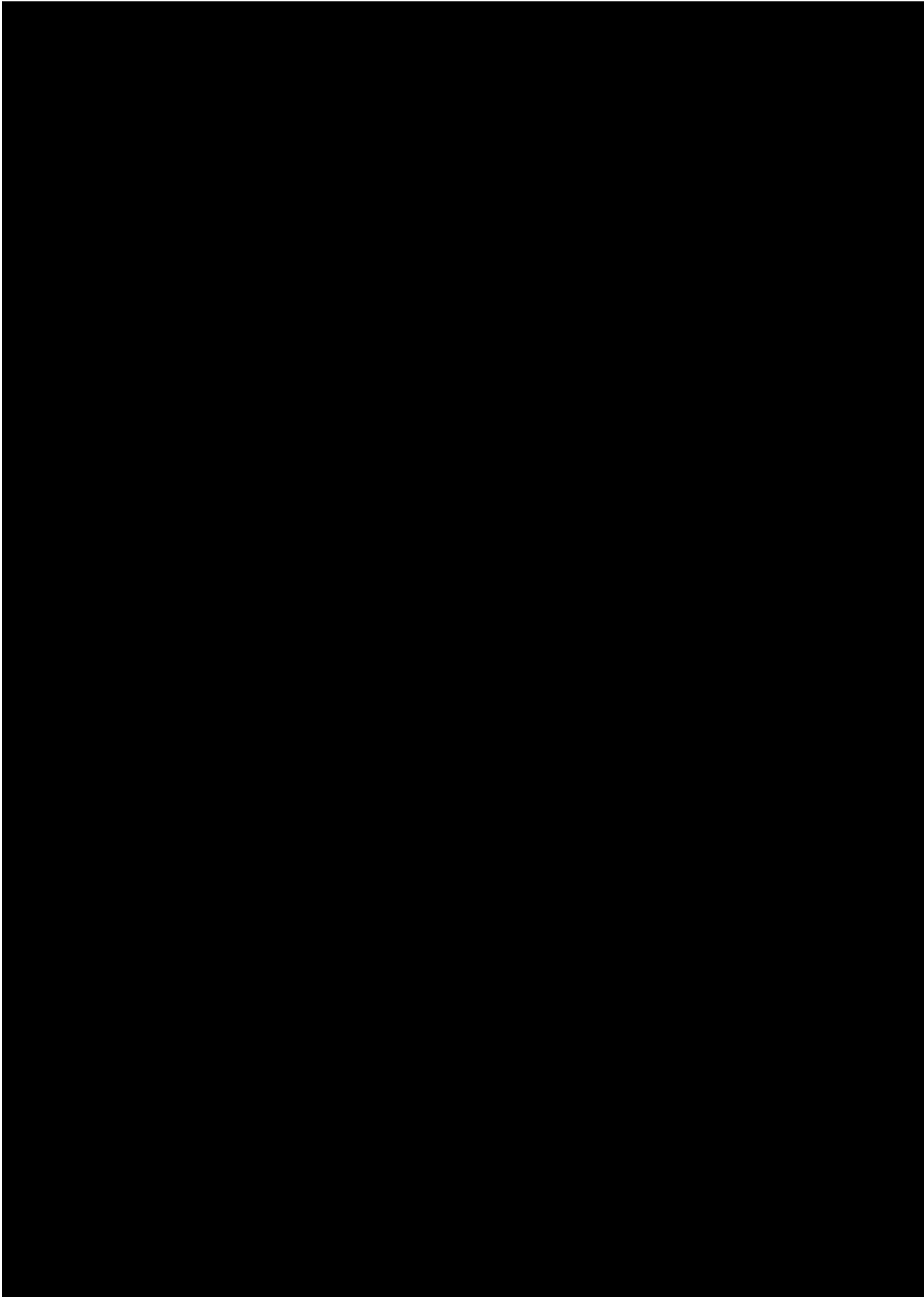
(3)

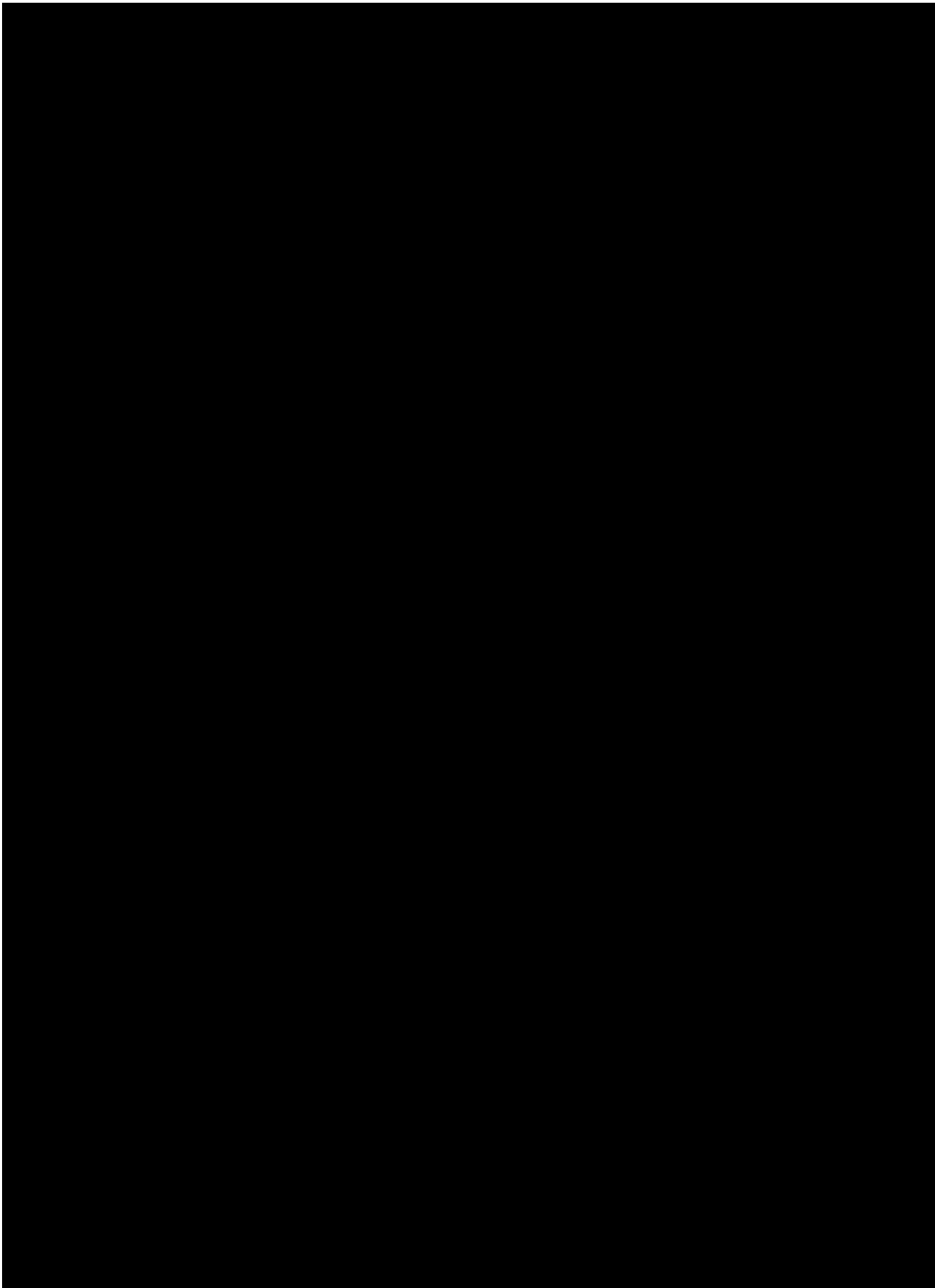
2.11.2017

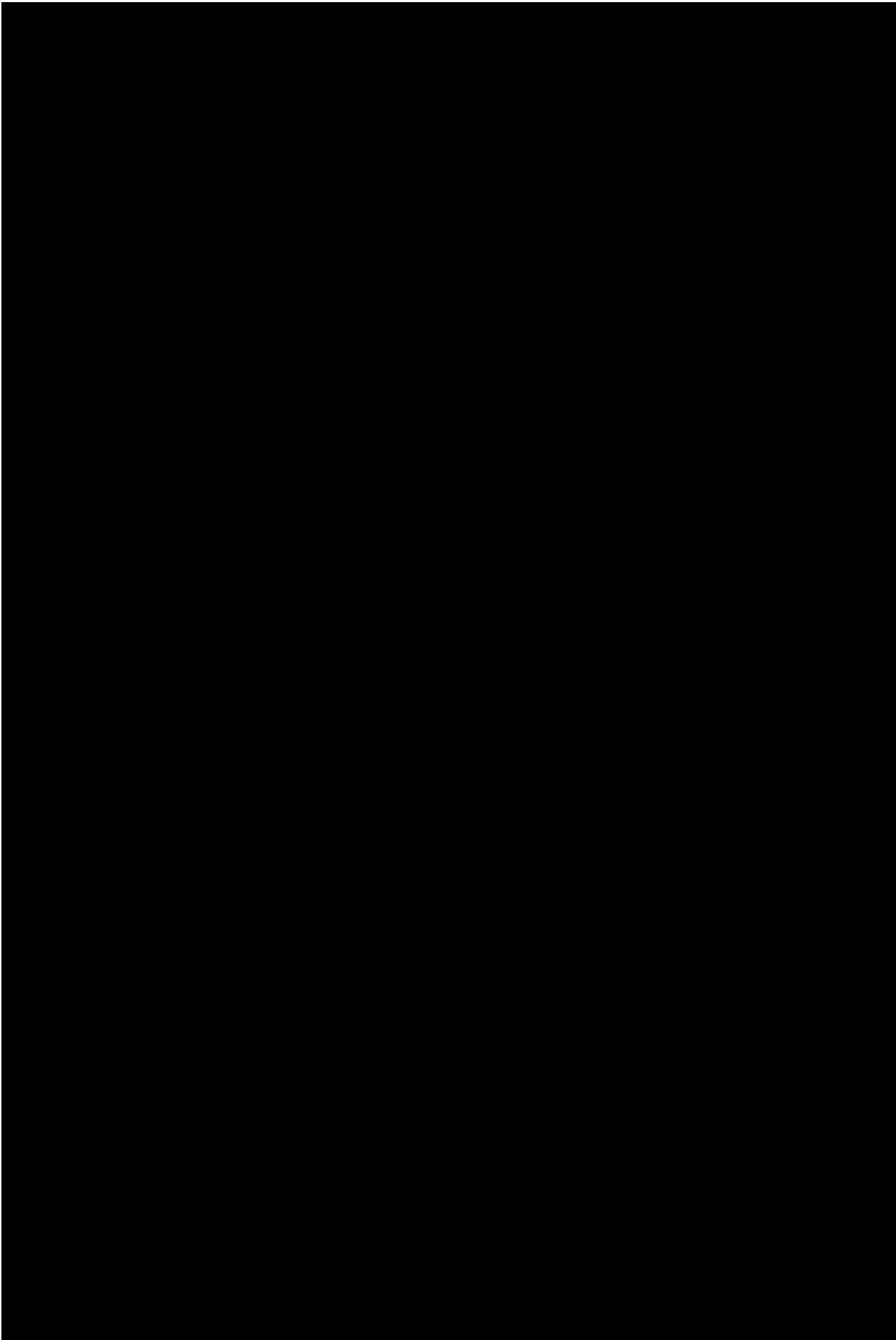
Date
Datum

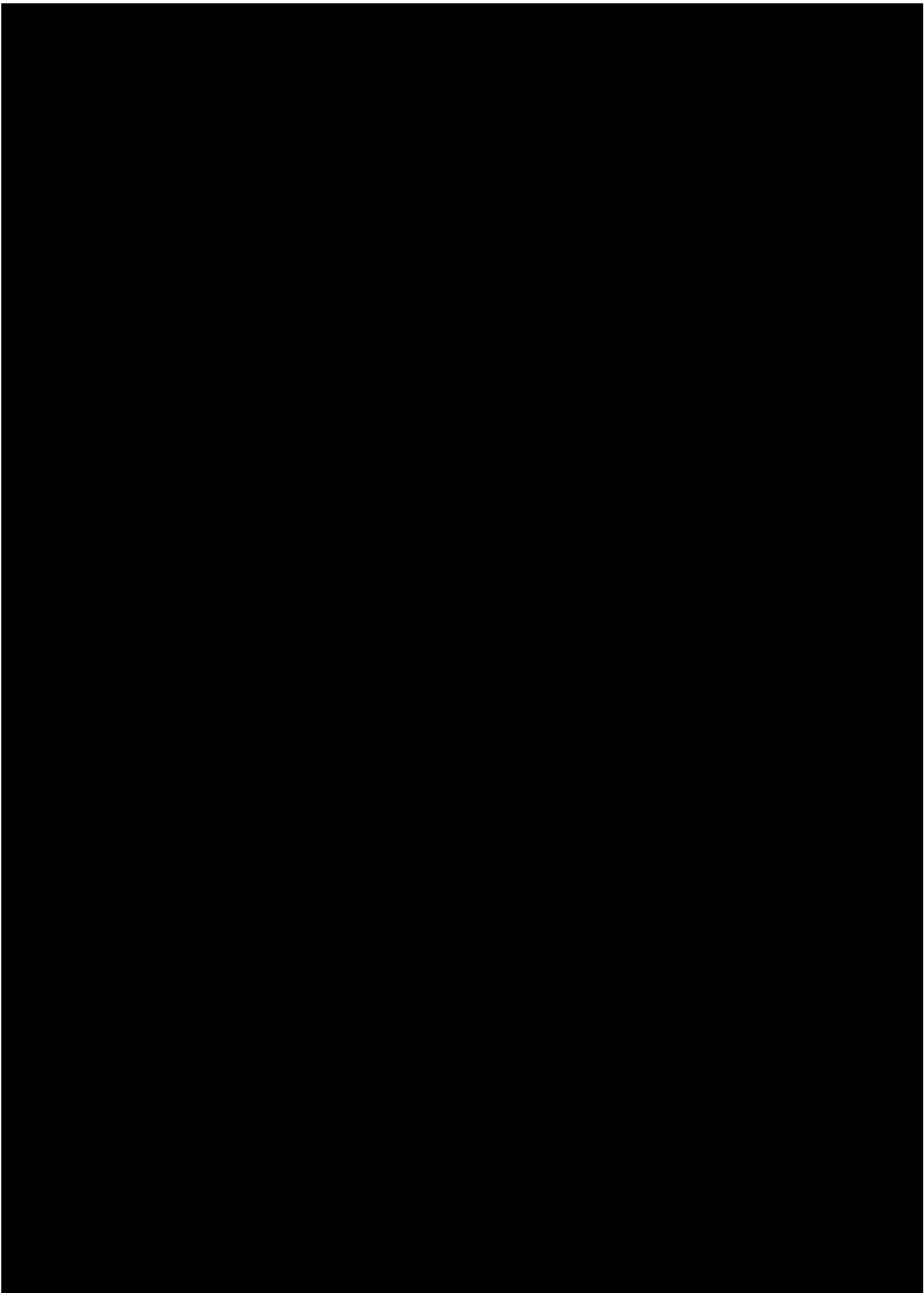


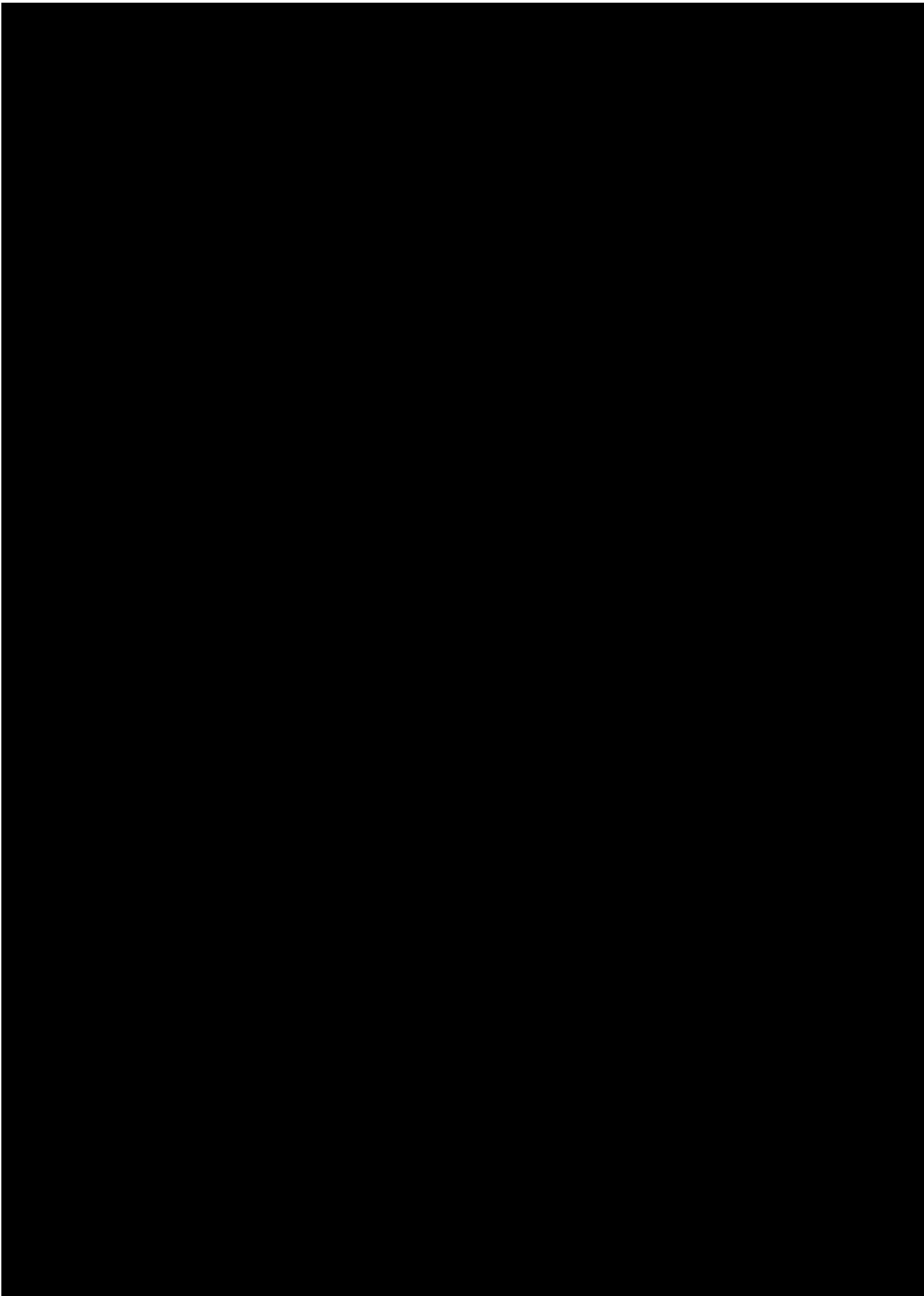












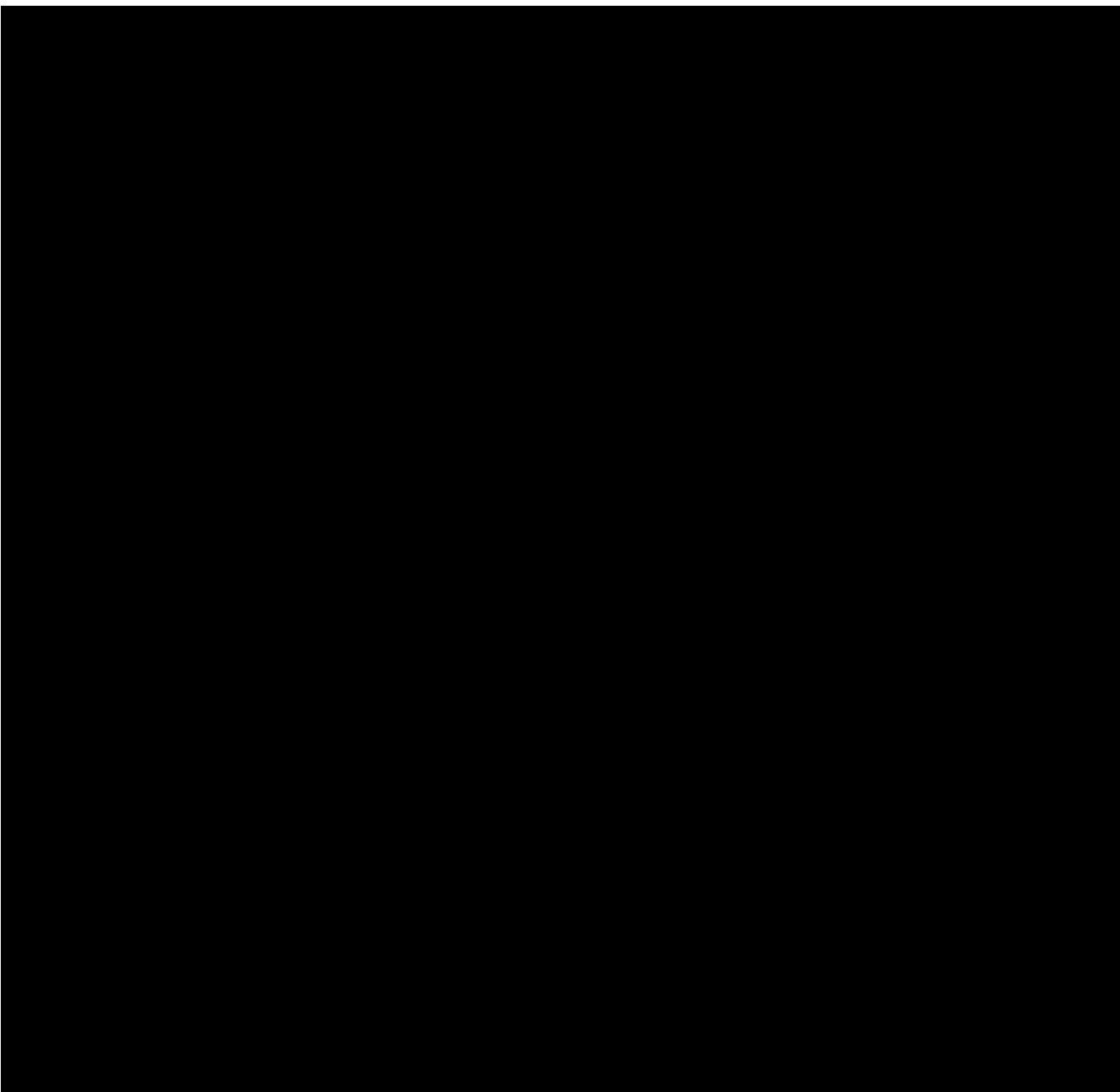


Exhibit B – Definitions

“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.

“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.

“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.

“Confidential Information” refers to any and all Information belonging to SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained by Institution and Investigator.

“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or

Příloha B – Vymezení pojmů

„Přidružený subjekt“ znamená v souvislosti s jakoukoli stranou této Smlouvy jakoukoli společnost, partnerství nebo jiný subjekt, který přímo či nepřímo kontroluje nebo je kontrolován nebo je pod společnou kontrolou s touto stranou. Pro účely této definice znamená „kontrola“ oprávněné vlastnictví více než padesáti (50) procent vydaných hlasovacích podílů nebo zákonnou moc řídit nebo ovlivňovat řízení představenstva společnosti, partnerství nebo jiného takového subjektu, přičemž „kontrolován“ bude vykládáno v souladu s tímto.

„Příslušný zákon“ znamená jakýkoli mezinárodní, národní, federální, státní, regionální, konstituční či místní vládní zákon, předpis, pravidlo, požadavek, zákoník, nařízení nebo vyhláška, které se týkají jakékoli strany nebo Studie, Služeb nebo této Smlouvy, ale i aktuálních pokynů pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci farmaceutických humánních přípravků, téma E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a příslušné verze Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a (v použitelných případech) pravidla určující správnou výrobní praxi a správnou laboratorní praxi a pravidla určující shromažďování a zpracování osobních údajů a shromažďování a uchovávání vzorků lidské tkáně a provádění testů DNA.

„Dokončený Subjekt hodnocení“ představuje jakýkoli Subjekt hodnocení, který dokončil předepsanou léčbu Subjektu hodnocení ve Studii v souladu s Protokolem.

„Důvěrné informace“ odkazují na jakékoli a veškeré informace náležející ZADAVATELI, CRO a/nebo jejich příslušným přidruženým subjektům, mimo jiné informace, které ZADAVATEL, CRO a/nebo jejich příslušné přidružené subjekty považují za obchodní tajemství a/nebo takové, jejichž publikace by poškodilo zákonné, obchodní či jiné zájmy ZADAVATELE, CRO a/nebo jejich příslušných přidružených subjektů a které jsou (i) předány, zpřístupněny nebo předloženy Poskytovateli nebo Zkoušejícímu nebo (ii) které Poskytovatel a Zkoušející získali jiným způsobem.

„Porušení bezpečnosti údajů“ znamená: (a) ztrátu nebo zneužití osobních údajů; (b) neúmyslné, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, zveřejnění, zpřístupnění, pozměnění, poškození,

rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.

“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.

“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.

“Information” refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Drug, (e)CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein; Subjects’ medical files and documents facilitating identification of the Study Subjects.

“Intellectual Property Rights” refers to existing and / or future patents, patent applications, trade marks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and

přenos nebo prodej či pronájem, zničení či použití osobních údajů; nebo (c) jakékoli jiné konání či nekonání, které narušuje bezpečnost, důvěrnost či celistvost osobních údajů.

„eCRF“ (Záznam subjektu hodnocení) jsou dotazníky v papírové nebo elektronické podobě konkrétně používané Poskytovatelem a Zkoušejícím v souladu s Protokolem pro účely hlášení údajů o Subjektu hodnocení.

„Plně spolupracovat“ znamená poskytnout součinnost při dosahování určitého cíle či účelu.

„Informace“ znamenají jakékoli a veškeré ústní, písemné (včetně veškerých jiných hmotných forem) a jiné informace, materiál a majetek jakékoli povahy, ať již chráněné právy k duševnímu vlastnictví, případně jakékoli použití takových práv, mimo jiné například data, datové informace, data a zprávy týkající se Studie a Hodnoceného léčivého přípravku, formuláře CRF (ať vyplněné, či nevyplněné), závěrečné zprávy, veškeré další klinické údaje, výrobní údaje, Protokol, soubor informací pro zkoušejícího, laboratorní záznamy, informace obsažené v předložených materiálech pro regulační orgány, nepublikovaná data a zprávy, jakákoli a veškerá další studijní dokumentace, technické informace, nálezy, vzorky, průběžné výsledky a výsledky, práva k duševnímu vlastnictví a veškeré další informace a majetek potenciálně podléhající jakýmkoli právům k duševnímu vlastnictví, ať již s možností ochrany, nebo bez ní, a k veškerým stávajícím či budoucím právům s tím souvisejícím; zdravotní záznamy a dokumentace Subjektů hodnocení usnadňující identifikaci Subjektů hodnocení.

„Práva k duševnímu vlastnictví“ se týkají stávajících a/nebo budoucích patentů, žádostí o patent, obchodní značek, obchodních názvů, servisních značek, názvů domén, autorských práv, morálních práv, práv v databázích a k nim (včetně práv pro zabránění získání nebo opětovného použití informací z databáze), konstrukčních práv, topografických práv, know-how, obchodních tajemství a všech práv nebo způsobů ochrany podobné povahy nebo takových, které mají stejný nebo obdobný účinek vůči kterýmukoli z těch, které mohou existovat kdekoli na světě, ať už jsou jakékoli z nich registrované, včetně žádostí o registraci, nebo nejsou; dále pak práva k použití, práva k užitkování, práva k využití a licence, ať už

licenses, whether royalty-free or otherwise.

“Investigational Product” refers to SPONSOR’s investigational product(s) including the Study Drug and / or investigational device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol.

“Investigator” is the individual named in item (3) in the introduction to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.

“Investigator Request Form” (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.

“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.

“Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.

“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.

“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.

“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.

“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.

bez bez licenčního poplatku nebo jiné.

„Hodnocený přípravek“ představuje Hodnocený přípravek nebo Hodnocené přípravky ZADAVATELE, včetně Hodnoceného léčivého přípravku a/nebo hodnoceného prostředku a placebo, srovnávacího přípravku / prostředku nebo jakéhokoli jiného kontrolního materiálu definovaného v Protokolu.

„Zkoušející“ je osoba identifikovaná v části (3) v úvodu této Smlouvy a je to osoba odpovědná za provádění Studie v zařízení Poskytovatele. Pokud Studii provádí tým osob ve Poskytovatel, Zkoušející je odpovědný vedoucí tohoto týmu a může se označovat jako hlavní zkoušející.

„Formulář žádanky Zkoušejícího“ (Investigator Request Form, IRF) znamená formulář, na němž jsou uvedeny informace, které finanční oddělení společnosti PAREXEL vyžaduje od příjemce platby, než bude možné provést zpracování plateb pro daného příjemce.

„Osobní údaje“ představují jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby; za identifikovatelnou osobu považujeme osobu, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, především odkazem na identifikační číslo nebo na jeden či více faktorů, které jsou specifické pro jeho/její fyzickou, fyziologickou, duševní, ekonomickou, kulturní či sociální identitu.

„Zpracovat“ znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací, které se provádějí s osobními údaji, ať již automaticky, nebo ne, např. shromažďování, zaznamenávání, organizování, uchovávání, adaptace nebo změny, získání, konzultace, použití, předání přenosem, šířením nebo zpřístupněním jiným způsobem, uspořádání nebo kombinování, formování, výmaz nebo zničení.

„Zprávy“ představují jakékoli zprávy, které vyžaduje příslušná regulační komise k ukončení Studie.

„Zdroje“ odkazují na jakékoli prostory a vybavení, které slouží k provádění Studie.

„Služby“ představují služby, které poskytuje Poskytovatel, Zkoušející a/nebo personál Studie podle podmínek této Smlouvy.

„Studie“ znamená vědecký výzkum definovaný v Protokolu.

“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.

“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.

“Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.

“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).

“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.

„Pokyny ke Studii“ představují jakýkoli písemný dokument, kromě Protokolu, vydaný ZADAVATELEM nebo CRO, který se konkrétně týká Studie nebo na ni odkazuje a který poskytuje další informace a/nebo pokyny k provádění Studie ze strany Poskytovatele a Zkoušejícího. Pokyny ke Studii lze přenášet od ZADAVATELE nebo CRO na Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího osobně, faxem, elektronickou poštou, cenným psaním, doporučenou poštou nebo kurýrem.

„Personál Studie“ znamená jakékoli zaměstnance Poskytovatele nebo Zkoušejícího a/nebo dodavatele najaté Poskytovatelem nebo Zkoušejícím, kteří se účastní provádění Studie, včetně spoluzkoušejícího/spoluzkoušejících, koordinátora/koordinátorů Studie a jakýchkoli dalších dodavatelů, zástupců a zaměstnanců Poskytovatele nebo Zkoušejícího, kteří pomáhají Poskytovateli a Zkoušejícímu se Studií.

„Výsledky Studie“ představují jakékoli a veškeré informace a jakýkoli další materiál a výsledky, které přímo či nepřímo vznikly ze Studie nebo ve spojení s ní, bez ohledu na to, zda bylo cílem Studie získat výsledky Studie nebo zda mají v souvislosti se Studií doplňkovou povahu.

„Spoluzkoušející“ je jakýkoli člen studijního týmu určený Zkoušejícím v zařízení Poskytovatele, který na něj dohlíží. Jeho úkolem je provádět kritické postupy související s klinickým hodnocením a/nebo činit důležitá rozhodnutí související s klinickým rozhodnutím (např. společníci, interní zaměstnanci, kolegové z výzkumu).

„Subjekt hodnocení“ je osoba, která se účastní Studie a která je identifikovaná v podepsaném formuláři informovaného souhlasu.

