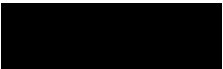

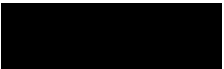



<u>Contract on Clinical Trial</u>	<u>Smlouva o klinickém hodnocení</u>
<p><b>F. Hoffmann-La Roche Ltd</b>, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, represented on the basis of the Power of Attorney by Quintiles Czech Republic, s.r.o., (Hereinafter referred to as the ‘<b>Sponsor</b>’)</p>	<p><b>F. Hoffmann-La Roche Ltd</b>, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, zastoupená na základě plné moci společností Quintiles Czech Republic, s.r.o., (dále jen „<b>Zadavatel</b>“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Contractual research organization</p>	<p>Smluvní výzkumná organizace</p>
<p><b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651, registered in the Commercial Register of the Municipal Court in Prague, Section C, No. 172751, represented by Mr. Alasdair MacDonald, Managing Director, (Hereinafter referred to as the ‘<b>Contractual research organization</b>’)</p>	<p><b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 172751, zastoupená panem Alasdaiem MacDonalodem, jednatelem, (dále jen „<b>Smluvní výzkumná organizace</b>“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p><b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b> U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Czech Republic, Identification number: 000 64 165, Tax Identification number: CZ000 64 165, represented by: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, Director, (Hereinafter referred to as the ‘<b>Medical Facility</b>’)</p>	<p><b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b> U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Česká republika, IČO: 000 64 165, DIČ: CZ000 64 165, zastoupená: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, ředitelka, (dále jen „<b>Zdravotnické zařízení</b>“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p> Date of birth:  (Hereinafter referred to as the ‘<b>Principal Investigator</b>’)</p>	<p> Datum narození:  (dále jen „<b>Hlavní zkoušející</b>“)</p>
<p><b>Preamble:</b></p>	<p><b>Preamble:</b></p>
<p>The Sponsor shall be deemed within the meaning of the term “submitter” of clinical evaluation conformably with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.</p>	<p>Výraz Zadavatel je chápán ve smyslu výrazu „předkladatel“ klinického hodnocení v souladu se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>Business company Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be deemed within the meaning of term “contractual research organization” in conformity with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and shall represent the Sponsor within delegation given by the power of attorney, regarding any</p>	<p>Obchodní společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. je chápána ve smyslu „smluvní výzkumná organizace“ podle zákona léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a bude zastupovat Zadavatele v rámci pověření na základě plné moci, pokud jde o závazky, ke kterým se v této smlouvě zavazuje</p>

obligations for the Sponsor hereunder. Contractual research organization has been duly authorized by the Sponsor to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Contract. In terms of an independent contractual relation concluded between Quintiles Czech Republic, s.r.o. and the Sponsor, Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be provider of financial resources destined for execution of the Study that is subject of this Contract.

Above-cited Contractual Parties have concluded this  
**Contract**

in accordance with the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code (the New Civil Code), and its later amendments.

**I.  
Object and Purpose of the Contract**

1. The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled: **“A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED STUDY OF ATEZOLIZUMAB VERSUS PLACEBO ADMINISTERED IN COMBINATION WITH PACLITAXEL, CARBOPLATIN, AND BEVACIZUMAB FOR PATIENTS WITH NEWLY-DIAGNOSED STAGE III OR STAGE IV OVARIAN, FALLOPIAN TUBE, OR PRIMARY PERITONEAL CANCER”**, Protocol No. **YO39523**, hereinafter referred to as the **‘Study’**.
2. The objective of this Contract is to stipulate conditions for conducting the Study and to stipulate rights and obligations of Contract parties regarding conduct of the Study and processing its results.
3. Contractual research organization and Sponsor hereby appoint the Medical Facility and Principal Investigator to conduct the Study, and the Medical Facility agrees to ensure that the Medical Facility and the Medical Facility’s employees, agents, and staff will conduct the

Zadavatel. Smluvní výzkumná organizace je řádně oprávněna Zadavatelem k plnění jeho určitých závazků při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Na základě nezávislého smluvního vztahu uzavřeného mezi společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. a Zadavatelem bude společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. poskytovatelem finančních zdrojů určených k provádění Studie, která je předmětem této Smlouvy.

Výše uvedené smluvní strany uzavřely tuto

**Smlouvu**

podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (Nový občanský zákoník), ve znění pozdějších předpisů.

**I.  
Předmět a účel Smlouvy**

1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení: **„MULTICENTRICKÉ, RANDOMIZOVANÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE III POSUZUJÍCÍ ATEZOLIZUMAB V POROVNÁNÍ S PLACEBEM PŘI PODÁVÁNÍ V KOMBINACI S PAKLITAXELEM, KARBOPLATINOU A BEVACIZUMABEM PACIENTKÁM S NOVĚ DIAGNOSTIKOVANÝM KARCINOMEM VAJEČNÍKU ČI VEJCOVODU NEBO S PRIMÁRNÍM PERITONEÁLNÍM KARCINOMEM STADIA III NEBO IV“**, Protokol č. **YO39523** (dále jen **„Studie“**).
2. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky provádění Studie a práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k jejímu provádění a ke zpracování výsledků.
3. Smluvní výzkumná organizace a Zadavatel tímto ustanovují Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího k provedení Studie a Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, aby ono samo a jeho zaměstnanci, zástupci a pracovníci provedli Studii v souladu

Study in accordance with the Protocol (as may be amended by Sponsor), the terms of this Contract and any other the attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the "Contract"), good clinical practice, and all applicable laws and regulations.

## **II. Application for Approval and Approval to Conduct the Study**

The Study will be conducted on the basis of the Approval No.: sukls147956/2017 issued by the State Institute for Drug Control on 2 October 2017 and the Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials in Fakultní nemocnice Brno No.: 75/17MEK issued on 30 October 2017 and the Approval of the Ethics Committee of the Medical Facility in Všeobecná fakultní nemocnice v Praze No.: 981/17S issued on 20 July 2017.

In relation to this Study, Sponsor is responsible for the fulfilment of all legal obligations, including notification obligations, toward the State Institute for Drug Control and ethics committees, and, as the case may be, to any other authorities, as well as for any actions against State Institute for Drug Control and EC in the context of the Study.

## **III. Place and Time of Study Conduct and the Medical Facility**

1. The Study will be conducted at the Clinic of Gynaecology and Obstetrics of Všeobecná fakultní nemocnice v Praze and 1<sup>st</sup> Medical Faculty of the Charles University, led by Principal Investigator and Co-Investigators. Performance of obligations of the Principal Investigator and Co-Investigators established by this Contract shall be secured by the Medical Facility in capacity of their employer within the labour law relations.
2. The enrolment of subjects will start [REDACTED] and will end [REDACTED] or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first. The recruitment in the study is competitive. Sponsor has a right to limit or increase unilaterally and at any time the number of subjects participating in the

s Protokolem (ve znění změn a doplňků provedených Zadavatelem), podmínkami této Smlouvy, včetně případných dalších příloh, které jsou zde všechny začleněny formou odkazu („Smlouva“), správnou klinickou praxí a veškerými platnými zákonnými a podzákonnými předpisy.

## **II. Žádost o souhlas a souhlas s prováděním Studie**

Studie bude provedena v souladu s povolením č. sukls147956/2017 vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, dne 2. srpna 2017, se souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při Fakultní nemocnici Brno č. 75/17MEK vydaným dne 30. srpna 2017 a se souhlasem etické komise Zdravotnického zařízení Všeobecné fakultní nemocnice v Praze č. 981/17S vydaným dne 20. července 2017.

V souvislosti se Studií je Zadavatel odpovědný za plnění veškerých zákonných povinností, včetně povinností informačních, ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL) a etickým komisím, případně k jiným kontrolním úřadům, a také za jednání vůči SUKL a etickým komisím v souvislosti s touto Studií.

## **III. Místo a doba provádění Studie a Zdravotnické zařízení**

1. Studie bude prováděna na Gynekologicko-porodnické klinice Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy Hlavním zkoušejícím a spoluzkoušejícími. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících stanovené v této Smlouvě bude zajištěno Zdravotnickým zařízením jako jejich zaměstnavatelem v rámci pracovně právních vztahů.
2. Nábor subjektů do Studie bude zahájen [REDACTED] a ukončen [REDACTED] nebo dříve, bude-li dosaženo požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Nábor ve Studii je kompetitivní. Zadavatel má právo kdykoli omezit nebo zvýšit počet subjektů ve studii.

<p>Study.</p> <p>3. The Medical Facility acknowledges that minimum enrollment goal is [REDACTED] Study subject and that Investigator will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study in the Medical Facility. If Medical Facility fails to adhere to this principle Sponsor may reconsider Medical Facility's suitability to continue participation in the Study.</p>	<p>3. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že minimální náborový cíl jsou [REDACTED] subjekty Studie a že Zkoušející vynaloží maximální úsilí na dosažení náborového cíle v přiměřené lhůtě po zahájení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nedodrží tuto zásadu, je Zadavatel oprávněn znovu zvážit vhodnost Zdravotnického zařízení pro další účast ve Studii.</p>
<p style="text-align: center;"><b>IV.</b> <b>Basic conditions for Study Conduct</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>IV.</b> <b>Základní podmínky provádění Studie</b></p>
<p>1. The Principal Investigator will conduct the Study in compliance with the applicable Czech laws and regulations, in particular Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:</p> <p>a) The Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article II. hereof.</p> <p>b) The Study Protocol No. YO39523, which may be amended only in compliance with § 56 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.</p> <p>c) Sponsor's instruction titled 'Investigator's Brochure' specifying all currently available information on the medicinal product used in the Study and on its properties. The instruction will be handed over to the Principal Investigator by Sponsor, prior to the execution of this Agreement, and will be enclosed to the Study documentation.</p> <p>2. The Study will be conducted in compliance with the applicable Czech Republic laws on data protection.</p> <p>3. The Documents listed in Article IV., paragraph 1., letter b) and c) shall be considered confidential, with the information</p>	<p>1. Hlavní zkoušející bude provádět Studii v souladu s příslušnými českými právními předpisy zejména se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a zásadami stanovenými v těchto dokumentech:</p> <p>a) povolení k provedení Studie vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ostatními institucemi uvedenými v článku II. této Smlouvy,</p> <p>b) Protokol Studie č. YO39523, který lze měnit a doplňovat pouze v souladu s § 56 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů,</p> <p>c) pokyn Zadavatele nazvaný „Investigator's Brochure“, v němž jsou specifikovány všechny v současné době dostupné informace o léčivu používaném ve Studii a o jeho vlastnostech. Tento pokyn bude předán Zadavatelem Hlavnímu zkoušejícímu před podpisem této Smlouvy a bude zařazen do dokumentace Studie.</p> <p>2. Studie bude prováděna v souladu s příslušnými právními předpisy ČR o ochraně údajů.</p> <p>3. Dokumenty uvedené v článku IV., odst. 1., písm. b) a c) se považují za důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být</p>

<p>regarding their respective contents disclosed solely to the employees of the Medical Facility authorised or assigned in accordance with Article III., paragraph 1. hereof, and to the authorities and institutions listed in Article VI., paragraph 3.</p>	<p>zpřístupněny pouze zaměstnancům Zdravotnického zařízení, kteří mají oprávnění nebo pověření v souladu s článkem III., odst. 1 této Smlouvy a úřadům a institucím, jejich výčet je uveden v článku VI., odst. 3.</p>
<p>4. The Sponsor represents that any and all information provided within the Study (including the Protocol) are complete and accurate for the purposes of the conduct of the Study.</p>	<p>4. Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění Studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie.</p>
<p style="text-align: center;"><b>V.</b> <b>Selection of Study Subjects and Obtaining Their Consent</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>V.</b> <b>Nábor subjektů Studie a získání jejich souhlasu</b></p>
<p>1. Subjects may not to be enrolled in the Study unless they are adequately informed and have signed the Informed Consent. The Informed Consent should be obtained in compliance with legal regulations, ethical principles and good clinical practice. Any modifications made by the Medical Facility or the Principal Investigator to the Informed Consent must be approved by Contractual research organization or Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. With regard to this:</p> <p>a) Sponsor declares that the Principal Investigator has been given, for the purposes of the Study, the Patient Information and Informed Consent form containing all requirements of the Sponsor, the Protocol and applicable laws and regulations as approved by the State Institute of Drug Control and applicable Ethics Committees.</p> <p>b) If the subject consents to his/her participation in the Study, the Principal Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form before performing any Study tests or examinations.</p> <p>2. Signed Informed Consents will be filed in the Principal Investigator's Study documentation.</p> <p>3. If the Sponsor finds out in course of the Study that a subject enrolled in the Study has been enrolled in contravention with the Protocol, he may exclude such subject from the Study.</p>	<p>1. Subjekty Studie do ní mohou být zařazeny výhradně tehdy, když byly náležitě informovány a když podepsaly Informovaný souhlas. Informovaný souhlas musí být získán v souladu se všemi právními předpisy, etickými zásadami a správnou klinickou praxí. Případné úpravy Informovaného souhlasu ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího musí před jejich uplatněním schválit Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatele, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán. S přihlédnutím k tomu:</p> <p>a) Zadavatel prohlašuje, že Hlavnímu zkoušejícímu byl předán pro účely Studie formulář Záznamu údajů o pacientovi a formulář Informovaného souhlasu, který obsahuje veškeré požadavky Zadavatele, Protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen SUKL a příslušnými etickými komisemi.</p> <p>b) Bude-li subjekt souhlasit se svou účastí ve Studii, požádá ho Hlavní zkoušející ještě před zahájením jakýchkoli testů a vyšetření v rámci Studie o podpis Informovaného souhlasu.</p> <p>2. Podepsané Informované souhlasy budou založeny do dokumentace Hlavního zkoušejícího ke Studii.</p> <p>3. Jestliže Zadavatel v průběhu Studie zjistí, že nějaký subjekt zařazený do Studie do ní byl zařazen v rozporu s Protokolem, může takový subjekt vyřadit ze Studie.</p>

4. In compliance with the applicable Czech laws, the Principal Investigator, the Medical Facility, and Sponsor are obliged to protect the confidentiality of personal data of the study subjects both in the course of the Study and after its close-out.
5. The Sponsor represents that regarding any personal data processed in relation to the Study, the sponsor is a data processor. The Sponsor shall ensure that in the event of any data transfers to the USA or any other third country outside of the European Economic Area (EEA) for such reasons, the data shall be processed with adequate level of protection in compliance with Czech applicable law.
6. The above is without prejudice to the duties of the Institution as a data processor regarding any personal data processed in connection with the provision of medical care.

#### **VI.**

#### **Monitoring and Auditing the Study**

1. The course and conduct of the Study will be coordinated, monitored and audited by expert groups or by persons authorised by Sponsor. The Medical Facility and the Principal Investigator will provide them with the access to all information gathered in the course of the Study, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the subjects enrolled in the Study.
2. The authorised person to monitor the Study is: [REDACTED], or other person authorised by Sponsor in writing to monitor the Study.
3. The course of the Study and its results may be audited by Sponsor or Sponsor's auditors. This provision will not intervene with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities to perform their own audits.
4. Subjects will be informed in compliance with Article V., paragraph 1. hereof, and of the fact that the information gathered on them in the course of the Study may be presented to and

4. Hlavní zkoušející, Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou v souladu s příslušnými českými právními předpisy povinni chránit důvěrnou povahu osobních údajů subjektů Studie, a to jak v jejím průběhu, tak i po jejím ukončení.
5. Zadavatel prohlašuje, že je ve vztahu k osobním údajům zpracovávaným v souvislosti se Studií správcem osobních údajů. Zadavatel je povinen zajistit, aby v případě předání osobních údajů do USA nebo jiných zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) ke stejným účelům, byly tyto údaje zpracovávány na úrovni odpovídající ochraně údajů podle českých právních předpisů.
6. Tím nejsou dotčeny povinnosti Zdravotnického zařízení jakožto správce osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.

#### **VI.**

#### **Monitorování a audit Studie**

1. Průběh a provádění Studie bude koordinováno, monitorováno a ověřováno skupinami odborníků nebo osobami pověřenými Zadavatelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející umožní těmto osobám přístup ke všem informacím shromážděným v průběhu Studie, k výsledkům laboratorních testů a vyšetření a také k jiným informacím o subjektech zařazených do Studie.
2. Osoba pověřená monitorováním Studie je: [REDACTED] nebo jiná osoba, kterou Zadavatel písemně pověří monitorováním Studie.
3. Průběh a výsledky Studie mohou být ověřovány Zadavatelem nebo jeho auditory. Toto ustanovení se nedotýká práv oprávněných zástupců příslušných orgánů v České republice a zahraničních regulačních orgánů provádět vlastní audit.
4. Subjekty Studie budou informovány v souladu s článkem V., odst. 1. této Smlouvy a o tom, že informace, které o nich budou shromážděny v průběhu Studie, mohou být předloženy

<p>used by the appropriate authorities of the Czech Republic for the purpose of inspection and by foreign regulatory authorities.</p> <p>5. Monitoring and auditing of the Study shall always be carried out in compliance with applicable law, including, but not limited to, the maintenance of confidentiality and personal data protection. Sponsor and Contractual research organization shall oblige all persons participating in monitoring and auditing under this Article of the Agreement to the maintenance of confidentiality. Responsibility for any breach of this obligation by persons assigned by Sponsor or Contractual research organization belongs in full to Sponsor and the Contractual research organization respectively.</p> <p>6. Contractual research organization, Sponsor and other authorized persons shall be disclosed the personal data concerning study subjects or other information, on the basis of which it would be possible to identify the study subject, only on the basis of prior written informed consent of each patient (provided that such informed consent has not been revoked) and only to the extent provided by such informed consent except if identification of subjects is necessary to eliminate an immediate life hazard.</p> <p>7. During monitoring and auditing in the Medical Facility, Contractual research organization and Sponsor and authorised persons are required to respect the operating conditions of the Medical Facility provided that the place and time of monitoring or auditing have been determined by the Investigator after agreement with Contractual research organization.</p> <p>8. Access for the purposes of the monitoring and auditing will be granted only to the premises in which the Study is carried out. After completion of the Study, access will be entitled to Contractual research organization and Sponsor only to the premises designated by the Medical Facility for the purpose of check on documentation relating to the Study provided that Contractual research organization and Sponsor will not be entitled to access premises designated for archiving of the Study documentation.</p>	<p>příslušným orgánům České republiky a zahraničním regulačním orgánům a mohou být jimi použity ke kontrole.</p> <p>5. Monitorování a audit Studie bude vždy prováděn při respektování zákonných povinností, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů. Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace jsou povinni zavázat veškeré osoby podílející se na monitorování a auditu dle tohoto článku smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti osobami pověřenými Zadavatelem nebo Smluvní výzkumnou organizací odpovídá v plném rozsahu Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatel.</p> <p>6. Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli, a jiným pověřeným osobám, budou zpřístupněny osobní údaje týkající se subjektů studie nebo jiné informace, na základě kterých, by bylo možné subjekt studie identifikovat, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného pacienta (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem s výjimkou, kdy je identifikace subjektu studie nezbytná k zamezení bezprostředního ohrožení života.</p> <p>7. Při provádění monitorování a auditu ve Zdravotnickém zařízení, jsou Smluvní výzkumná organizace a Zadavatel a pověřené osoby, povinni respektovat provozní podmínky Zdravotnického zařízení s tím, že místo a čas monitorování nebo auditu stanovuje Zkoušející po dohodě se Smluvní výzkumnou organizací.</p> <p>8. Přístup pro účely monitorování a auditu bude umožněn pouze do místností, ve kterých se Studie provádí. Po ukončení Studie budou Smluvní výzkumná organizace a Zadavatel oprávněni vstupovat pouze do místností určených Zdravotnickým zařízením za účelem kontroly dokumentace týkající se Studie. Smluvní výzkumná organizace a Zadavatel ovšem nejsou oprávněni požadovat vstup do místností určených k archivaci dokumentace Studie.</p>
--	--

**VII.  
Other Provisions**

1. Sponsor will provide the Medical Facility with Case Report Forms (CRF).

Sponsor declares that it is entitled to allow free of charge access and use of system for entering and processing of the Study data (eCRF) under this Contract, that shall not breach any of the rights of a third party.

Sponsor declares that the system for entering and processing of the Study data complies with the requirements of completeness, accuracy, reliability and safe data backup and is suitable for the above mentioned purpose, and that the Medical Facility shall not be held liable for loss, damage, destruction or abuse of provided data.

2. The investigational product as well as other materials specified in the Study Protocol (Article IV., paragraph 1., letter b) of the Contract) provided by Sponsor will be used by the Principal Investigator solely for the purpose of Study conduct. The Principal Investigator and the Medical Facility will return all unused material to Sponsor.

The Investigator shall use the product being tested (the "Investigational Product"), and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain all Investigational Product and any comparator products in a locked, secured area at all times. The Investigator and the Medical Facility enables Sponsor or Contractual Research Organization to inspect the conditions of storage of the above-mentioned products. Upon completion or termination of the Study, the Investigator shall return or the Institution shall destroy, at Sponsor's option all unused Investigational Product, and comparator products, as provided within the Study by the Contractual Research Organization or the Sponsor based on a written confirmation or agreement, and all Confidential Information (as defined above) at Sponsor's sole expense. Institution and Investigator shall comply with all laws and

**VII.  
Ostatní ustanovení**

1. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení – Case Report Forms (CRF).

Zadavatel prohlašuje, že je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (CRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany.

Zadavatel prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů z klinické studie splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel, a Zdravotnické zařízení nebude odpovědné za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití předaných dat.

2. Hodnocený výrobek a další materiály uvedené v Protokolu Studie (článek IV., odst. 1., písm. b) Smlouvy), které poskytne Zadavatel, budou používány Hlavním zkoušejícím výhradně za účelem provádění Studie. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení vrátí všechny nepoužité materiály Zadavateli.

Zkoušející musí používat hodnocené léčivo ("Hodnocený léčivý přípravek") a všechny srovnávací přípravky poskytované v souvislosti se studií, a to výhradně za účelem řádného dokončení studie a musí udržovat veškeré hodnocené léčivé přípravky případně srovnávací přípravky na uzamčeném, zabezpečeném místě za všech okolností. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli nebo Smluvní výzkumné organizaci kontrolu podmínek skladování výše uvedených přípravků. Po dokončení či ukončení studie Zkoušející vrátí nebo Zdravotnické zařízení zničí, dle Zadavatele, všechny hodnocené léčivé přípravky nevyužité v klinickém hodnocení a srovnávací přípravky, který byl pro účely Studie předán ze strany Zadavatele nebo Smluvní výzkumné organizace na základě písemného potvrzení nebo smlouvy, a veškeré důvěrné údaje (jak je definováno výše) výhradně na vlastní náklady Zadavatele. Zdravotnické zařízení a



regulations governing the destruction of Investigational Product and any instructions from Contractual Research Organization or the Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations

Sponsor shall ensure the distribution of Investigational Product and comparator to the pharmacy of the Medical Facility, where it will be received and examined by the authorized pharmacist (in the same manner as any other shipment, i.e. whether the delivery is unharmed, in case of specific requirements for a transportation, whether such requirements have been duly followed, and afterwards the receipt of shipment will be confirmed), furthermore on the basis of presenting an order form, the Principal Investigator shall collect the Investigational Product and comparator and take full responsibility for the consignment. Sponsor is obliged to notify reasonably in advance about the shipment date. This notification shall be done either by e-mail to a following address: [REDACTED], by phone or fax. Sponsor shall deliver the shipment to the following address: OPC, Karlovo náměstí 32, Praha 2, Czech Republic, authorized pharmacist [REDACTED].

Sponsor undertakes to provide the Investigational Product and comparator products, ie. Atezolizumab, Bevacizumab a placebo at quantities and intervals necessary for the proper implementation of the Study.

If any source data are kept on computer files only, Medical Facility shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents.

3. The Principal Investigator and the Medical Facility shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice ("GCP") guidelines and applicable laws for fifteen (15) years after the completion of the Study or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable laws after the expiration of the maintaining period,

Zkoušející musí v souladu se všemi zákony a předpisy, jimž se řídí likvidace hodnocených přípravků a v souladu s pokyny Smluvní výzkumné organizace nebo Zadavatele, které nejsou v rozporu s těmito zákony a předpisy.

Zadavatel zajistí distribuci hodnoceného a srovnávacího léčivého přípravku do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející zásilku vyzvedne a je za ni plně zodpovědný. Zadavatel je povinen s přiměřeným předstihem oznámit před dodáním zásilky, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [REDACTED], telefonicky nebo faxem. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: OPC, Karlovo náměstí 32, Praha 2, Česká republika, odp. farmaceut [REDACTED].

Zadavatel se zavazuje zajistit hodnocené léčivé přípravky, srovnávací léčivé přípravky, tj. Atezolizumab, Bevacizumab a placebo, v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.

Budou-li jakákoli zdrojová data uchovávána pouze v počítačových souborech, vytiskne Zdravotnické zařízení všechna tato data, která se týkají Studie, pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat a opatřit datem a bude je uchovávat jako zdrojové dokumenty.

3. Hlavní zkoušející bude společně se Zdravotnickým zařízením odpovědný za uchovávání základních dokumentů ke Studii způsobem stanoveným aktuálně platnými pravidly správné klinické praxe („GCP“) a s příslušnými právními předpisy po patnáct (15) let po dokončení Studie nebo po delší dobu stanovenou aktuálně platnými GCP a příslušnými právními předpisy, po uplynutí

the Study documents shall be destroyed, unless otherwise agreed by the Contract parties. In the case, that Sponsor or Contractual research organization shall require to prolong documentation archiving term, they shall notify in written the Medical Facility upon such requirement within 2 months prior to expiration of agreed term of archiving period and Medical Facility shall ensure further archiving at the costs of the Sponsor or Contractual research organization, or transfers the documentation to them in line with applicable law. In addition, Medical Facility shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents. The Medical Facility shall not be held liable for loss or damage of Study documents caused due to the force majeure.

The Medical Facility shall immediately notify Contractual research organization of, and provide Contractual research organization copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Medical Facility's facilities, and the Medical Facility shall permit Contractual research organization and Sponsor to attend any such inspections. The Medical Facility will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Medical Facility and Principal Investigator each represents and warrants that, to the best of their knowledge after reasonable inquiry, there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Medical Facility, Principal Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.

The Medical Facility represents and warrants to the best of its knowledge after reasonable inquiry, that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for

doby archivace bude dokumentace zlikvidována, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. V případě, že Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace mají zájem na další archivaci dokumentace, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady Zadavatele nebo Smluvní výzkumné organizace zajistí, popř. jim dokumentaci v souladu s příslušnými právními předpisy vydá. Kromě toho Zdravotnické zařízení přijme opatření k zabránění náhodnému či předčasnému zničení těchto dokumentů. Zdravotnické zařízení nenes odpovědnost za ztrátu nebo zničení dokumentů z důvodů vyšší moci.

Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci a předá jí kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení ke Studii obdržených od státních nebo regulačních orgánů (nebo jim adresované), zejména žádostí o provedení kontroly prostor a vybavení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení dovolí Smluvní výzkumné organizaci a Zadavateli se těchto kontrol účastnit. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí k oddělení a nepředložení těch materiálů důvěrné povahy, které během těchto kontrolních návštěv není třeba předkládat. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, a to každý zvlášť, prohlašují a ujišťují, že dle jejich vědomostí neexistují žádné audity prováděné regulačními orgány z důvodu porušení povinností na straně Zdravotnického zařízení či Hlavního zkoušejícího, žádná vyšetřování ani řízení, která se týkají Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců činných v rámci Studie, jež souvisí s dodržováním právních předpisů o vedení jakéhokoli klinického výzkumu.

Zdravotnické zařízení prohlašuje a ujišťuje, že dle jeho vědomostí získaných po vynaložení přiměřeného úsilí k jejich zjištění ono samo (ani nikdo z jeho zaměstnanců, zástupců či jiných osob zapojených do Studie pod jeho vedením) nebylo zbaveno příslušného oprávnění, nebyl mu zakázán výkon činnosti, ani mu nebylo zakázáno provádění klinických

<p>debarment or any similar regulatory action in in the Czech Republic nor any other country, and the Medical Facility shall notify Contractual research facility immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p> <p>4. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) will comply with all applicable laws. The Medical Facility will be responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials will comply with all applicable regulations.</p> <p>5. Medical Facility and Principal Investigator agree that the compensation they receive from this Contract does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Medical Facility agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency or any other third party for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Contractual research organization or Sponsor.</p> <p>Medical Facility and Principal Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Contract, will, directly or indirectly in connection with the Study, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Contractual research organization, Sponsor or the Medical Facility in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.</p> <p>In addition to other rights or remedies under</p>	<p>hodnocení, ani není vyšetřováno regulačním orgánem ohledně zákazu výkonu činnosti, ani vůči němu není vedeno jiné podobné řízení u regulačního orgánu v České republice ani v jiné zemi, a Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci v případě, že dojde k takovému vyšetřování, zákazu výkonu činnosti či k odnětí oprávnění k provádění klinického hodnocení.</p> <p>4. Zasilání nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí všemi příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby každá osoba zabývající se balením nebezpečného zboží nebo infekčního materiálu nebo manipulací s nimi jednala v souladu se všemi platnými předpisy.</p> <p>5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že náhrada, kterou dostávají podle této Smlouvy, není vyšší než reálná tržní hodnota služeb, které poskytují a že jim nejsou poskytovány žádné platby, které je mají přimět, aby nakupovali nebo předepisovali jakákoli léčiva, zdravotnické prostředky nebo výrobky. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli nebo státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo hrazené Smluvní výzkumnou organizací nebo Zadavatelem.</p> <p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a ujišťují, že oni ani žádná fyzická ani právnická osoba jednáající jejich jménem přímo či nepřímo v souvislosti se Studií nenabídne ani nezaplatí, nepovolí nabídku ani úhradu peněz ani poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty zástupci veřejné moci (ve smyslu níže uvedené definice) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar by zčásti nebo zcela měly ovlivnit jakýkoli úřední postup či rozhodnutí, které napomohou Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo Zdravotnickému zařízení k získání neoprávněné výhody či k získání popř. udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli jiné osobě či subjektu.</p> <p>Vedle ostatních práv či právních prostředků</p>
--	--

this Contract or at law, Sponsor and/or Contractual research organization may terminate this Contract if Medical Facility breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Contractual research organization or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Medical Facility or any individual or entity acting on its behalf.

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

#### VIII.

##### Serious Adverse Events in the Course of the Study

**PRINCIPAL INVESTIGATOR AGREES TO REPORT ANY SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAES) AS REQUIRED BY LAW, REGULATION AND THE PROTOCOL. WITHIN 24 HOURS (OR SUCH OTHER TIME AS SPECIFIED IN THE PROTOCOL) OF FIRST KNOWLEDGE OF ANY SAE OR ANY EVENT THAT COULD AFFECT THE SAFETY OF THE STUDY PARTICIPANTS, PRINCIPAL INVESTIGATOR WILL NOTIFY CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION OR SPONSOR.**

Sponsor is obliged to immediately inform the Medical Facility in the event that State Institute for Drug Control shall suspend or prohibit the conduct of the Study and if the consent of EC is (temporarily or permanently) withdrawn. Sponsor shall also immediately inform the Medical Facility of any facts that may adversely affect the safety or health of any of the subjects or have an impact on the further implementation of the Study, including

nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem jsou Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace oprávněni okamžitě ukončit platnost této Smlouvy, pokud Zdravotnické zařízení poruší kterákoli ze svých prohlášení nebo ujištění poskytnutých v tomto článku, nebo v případě, že Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Zdravotnického zařízení či jakékoli osoby či subjektu jednajícího jeho jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy, pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakéhokoli úředníka či zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající z moci úřední, včetně osob jednajících ve prospěch jakékoli veřejné organizace či podniku; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

#### VIII.

##### Závažné nežádoucí příhody v průběhu Studie

**HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ SE ZAVAZUJE, ŽE BUDE NAHLAŠOVAT VEŠKERÉ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY (SERIOUS ADVERSE EVENTS – SAE) V SOULADU S PRÁVNÍMI PŘEDPISY A S PROTOKOLEM DO 24 HODIN (NEBO V JINÉ LHŮTĚ STANOVENÉ V PROTOKOLU) OKAMŽITĚ POTÉ, CO SE POPRVÉ DOZVÍ O JAKÉMKOLI SAE NEBO JINÉ UDÁLOSTI, KTERÁ BY MOHLA OHROZIT BEZPEČNOST ÚČASTNÍKŮ STUDIE. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ O TOM VYROZUMÍ SMLUVNÍ VÝZKUMNOU ORGANIZACI NEBO ZADAVATELE.**

Zadavatel je povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat, v případě, že SUKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie,

information arising from studies carried out in others places of the Study and inform the Medical Facility of any suspicions of the adverse effects of the Investigational Product that have been notified to Sponsor.

**IX.  
Responsibility for Subject Injury**

1. The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator, the Medical Facility and the Sponsor has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is enclosed hereto as Appendix No. 4.

**Subject Injury.** In addition, Sponsor agrees to reimburse the Principal Investigator and the Medical Facility for the reasonable costs of immediate treatment of any adverse reaction or physical injury to a participant which specifically results from the Investigational Product and not from a pre-existing abnormal medical condition or underlying disease of the participant, but only if such expenses are not paid for by the participant's medical insurance and only to the extent such expenses are not exclusively attributable to a failure to adhere to the terms of the Protocol and/or to the negligence or misconduct of the site or Investigator.

2. Contractual research organization hereto expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Contract by Contractual research organization.

Neither Contractual research organization nor Sponsor will be responsible for, and the Medical Facility agrees, to the extent allowed

včetně informací vzešlých ze Studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat Zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku.

**IX.  
Odpovědnost za újmu na zdraví subjektů Studie**

1. Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel za sebe a za Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění. Toto pojištění rovněž řádně kryje úmrtí subjektu Studie v důsledku újmy na zdraví vyplývající nebo způsobené během provádění Studie, které lze hradit z pojištění. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.

**Náhrada újmy subjektů.** Dále se Zadavatel zavazuje nahradit Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu veškeré přiměřené náklady vzniklé bezprostřední léčbou subjektu studie v důsledku nežádoucí příhody nebo jiné újmy na zdraví, které byla způsobena podáním Hodnoceného výrobku a nikoliv již existujícím abnormálním zdravotním stavem subjektu studie nebo skrytou nemocí, a to jenom v případě, pokud takové náklady nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění subjektu studie a pokud nevznikly výlučně v důsledku porušení Protokolu, porušení právní povinnosti z nedbalosti nebo porušení jiné povinnosti ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího.

2. Smluvní výzkumná organizace tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným produktem, včetně odpovědnosti za nároky spojené s tímto produktem, jehož podání způsobilo nebo mělo způsobit vzniklý stav, ledaže je tato odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Smluvní výzkumné organizace.

Smluvní výzkumná organizace ani Zadavatel neodpovídá (a Zdravotnické zařízení se je v rozsahu přípustném ze zákona zavazuje

<p>by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Medical Facility's negligence, failure to adhere to the Protocol failure to obtain informed consent, unauthorized warranties breach of this Contract, breach of applicable law or regulation or willful misconduct.</p>	<p>odškodnit a převzít za ně odpovědnost) za jakoukoli ztrátu, nárok, náklady (včetně nákladů právního zastoupení v přiměřené výši) ani za požadavek z titulu jakékoli újmy na zdraví či škody plynoucí nedbalosti či nedodržení Protokolu, neopatření si Informovaného souhlasu, neoprávněných záruk porušení této Smlouvy, porušení příslušných právních předpisů nebo úmyslně protiprávního jednání ze strany Zdravotnického zařízení.</p>
<p>3. The Medical Facility shall promptly notify Contractual research organization and Sponsor in writing of any claim of illness, injury or damage actually, or allegedly arising from the conduct of the Study. Sponsor shall have the right to control the defence of any such claims and the Medical Facility shall cooperate fully with Sponsor in handling such claims.</p>	<p>3. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění nebo újmě na zdraví, k nimž došlo nebo mělo dojít v souvislosti s prováděním Studie. Zadavatel má právo dohlížet na obhajobu proti jakýmkoli takovým nárokům a Zdravotnické zařízení je povinno plně spolupracovat se Zadavatelem při jednáních o vypořádání takových nároků.</p>
<p>Sponsor agrees to indemnify and hold harmless the Medical Facility and Principal Investigator from any third-party claims of illness, injury or damage directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol, except to the extent any such illness, injury or damage is caused by the Medical Facility or Principal Investigator's negligence, misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation.</p>	<p>Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a převezme za ně odpovědnost ve vztahu k jakýmkoli nárokům třetí osoby vztahujícím se k onemocnění, újmě na zdraví nebo škodě, vyplývající přímo z provádění Studie v souladu s Protokolem, ledaže je takové onemocnění, újma na zdraví nebo škoda způsobena nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním, nedodržáním Protokolu nebo porušením příslušných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího.</p>
<p>4. Medical Facility shall maintain insurance in accordance with § 45 par. 2, section n), Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to Contractual research organization.</p>	<p>4. Zdravotnické zařízení je povinno vést v platnosti pojištění dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a na výzvu Smluvní výzkumné organizace je povinno předložit potvrzení o existenci tohoto pojištění.</p>
<p style="text-align: center;"><b>X.</b> <b>Protection of Confidential Information.</b> <b>Personal Data</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>X.</b> <b>Ochrana důvěrných informací.</b> <b>Osobní údaje</b></p>
<p>1. For the purpose hereof, all the information provided by Sponsor with regard to the Study or the Study documentation (comprising in particular the information on the structure, composition, ingredients, formulas, know-</p>	<p>1. Veškeré informace a údaje poskytnuté Zadavatelem ve vztahu ke Studii nebo k dokumentaci ke Studii (zejména údaje o struktuře, složení, přísadách, receptech, know-how, technologiích a procesech) a zároveň i</p>

how, technologies and processes) as well as any other information relating to the Study or its progress will be deemed confidential. The Medical Facility and the Principal Investigator will not disclose the confidential information to third parties, except persons involved in the Study and who need to know the information in question, and will take all such steps as shall from time to time be necessary to ensure compliance by its employees, agents and sub-contractors with the provisions of this Article. The confidential information are component part of a business secret of the Sponsor and/or are subject of rights to intellectual property of the Sponsor and will remain secret and kept by the Medical Facility and the Principal Investigator in a place dedicated for information of that character unless the Medical Facility or the Principal Investigator prove that the information is accessible to the general public. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Medical Facility/Principal Investigator; b) is disclosed to the Medical Facility/Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is published in accordance with Article XI. herein; or, f) is required to be disclosed by applicable law, provided that the Medical Facility/Principal Investigator shall give Sponsor and Contractual research organization prompt, advance written notice to permit Contractual research organization, Sponsor or their agents to object to or otherwise limit such disclosure.

2. Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data which falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data ("Data Privacy Legislation"). For Investigators, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. The Principal Investigator consents to the processing of Principal

veškeré jiné informace související se Studií a s jejím postupem se považují za důvěrné. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí zpřístupňovat důvěrné údaje třetím osobám s výjimkou osob zapojených do provádění Studie, a to pouze těm, kteří je potřebují znát, a podniknout veškeré kroky, kterých bude občas zapotřebí k zajištění dodržování tohoto článku ze strany jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. Důvěrné údaje jsou složkou obchodního tajemství Zadavatele a/nebo jsou předmětem jeho práv k duševnímu vlastnictví a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející je budou uchovávat v tajnosti na místě určeném pro údaje této povahy, ledaže prokážou, že dané údaje jsou veřejně přístupné. Tyto závazky mlčenlivosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na důvěrné údaje v následujícím rozsahu: a) jsou-li či stanou-li se veřejně známé bez zavinění Zdravotnického zařízení / Hlavního zkoušejícího; b) jsou sděleny Zdravotnickému zařízení / Hlavnímu zkoušejícímu třetí osobou nepodléhající závazku mlčenlivosti; c) musí být oznámeny etickým komisím či příslušnému regulačnímu úřadu; d) musí být zahrnuty v písemném informovaném souhlasu jakéhokoli subjektu hodnocení; e) jsou uveřejňovány v souladu s čl. XI této Smlouvy; nebo f) povinnost jejich zveřejnění plyne ze zákona, s tím, že Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející jsou povinni doručit Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci neprodleně předem písemné oznámení, tak aby umožnili Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo jejich zástupcům vznést námitky nebo jinak omezit takové zpřístupnění.

2. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu mohou být Hlavní zkoušející a jeho týmy požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje spadají pod režim zákonných a podzákonných předpisů na ochranu osobních údajů (dále jen „legislativa na ochranu osobních údajů“). V případě Zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělání. Hlavní zkoušející dává souhlas se zpracováním svých osobních údajů

Investigator's personal data collected by Contractual research organization or Sponsor, and Principal Investigator and Medical Facility agree to obtain any consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Privacy Legislation, for the processing of any personal data collected by Contractual research organization or the Sponsor from its investigators, sub-investigators, staff and personnel involved in the conduct of the Study. Sponsor is obliged to provide the Principal Investigator with a template of the written consent form, which meets the requirements of applicable laws and purposes laid down by Sponsor. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Medical Facility's own country, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Medical Facility's own country, for the following purposes: (i) the conduct and interpretation of the Study, (ii) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Contractual research organization and their agents and affiliates and collaborators, (iii) satisfying legal or regulatory requirements, (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event any Medical Facility personnel participating in the Study are not willing to provide such consent, Medical Facility acknowledges that such personnel will not be able to participate in the Study.

The above-mentioned consent is granted beyond the personal data processing, for which the consent according to the sec. 5 par. 2 of the Act No. 101/2000 Coll., on personal data protection, is not necessary (i.e. in particular beyond the necessary personal data processing in order to fulfill the Agreement, protection of the rights of Sponsor and observing the obligation of Sponsor as an administrator).

Sponsor as an administrator of personal data is responsible for observing the requirements of all legal regulations during collecting and processing of personal data in accordance with this paragraph.

shromážděných Smluvní výzkumnou organizací nebo Zadavatelem a Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují získat veškeré souhlasy, které mohou být zapotřebí v souladu s příslušnou legislativou na ochranu osobních údajů ke zpracování jakýchkoli osobních údajů shromážděných Smluvní výzkumnou organizací, Zadavatelem od jeho zkoušejících, spoluzkoušejících, zaměstnanců a personálu účastníků se provádění Studie. Zadavatel odpovídá za to, že Hlavnímu zkoušejícímu předá vzor písemného souhlasu, který splňuje náležitosti příslušných právních předpisů a zároveň odpovídá účelům stanoveným Zadavatelem. Takový souhlas povoluje přenos osobních údajů do jiných zemí než země Zdravotnického zařízení, zejména do Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v zemi Zdravotnického zařízení, a to pro následující účely: (i) provádění a výklad Studie, (ii) přezkoumání státními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, Smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci, propojenými osobami a spolupracovníky, (iii) zajištění souladu s právními předpisy a požadavky regulačních orgánů, (iv) uveřejnění na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a na webových stránkách a v databázích sloužících k podobnému účelu; a (v) uložení do databází z důvodu usnadnění výběru míst pro budoucí klinická hodnocení. Pokud nějací zaměstnanci Zdravotnického zařízení, kteří se účastní Studie, nebudou ochotni dát takový souhlas, nebudou se moci účastnit Studie.

Výše uvedený souhlas je udělován nad rámec zpracování osobních údajů, pro který se souhlas dle ustanovení § 5 odst. 2) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů nevyžaduje (tj. zejména nad rámec nezbytného zpracování osobních údajů za účelem plnění smlouvy, ochrany práv zadavatele a dodržení právní povinnosti Zadavatele, jakožto správce).

Zadavatel jako správce osobních údajů odpovídá za splnění podmínek veškerých právních předpisů při shromažďování a zpracování osobních údajů dle tohoto odstavce.



3. The Medical Facility warrants that it has the legal authority to share the clinical data and Study-related records and information with Contractual research organization and Sponsor.

**XI.**  
**Ownership of Study Results; Intellectual Property; Publication**

1. The Sponsor shall own the Study results which will remain subject of the exclusive rights to intellectual property of the Sponsor. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Medical Facility and Principal Investigator will promptly notify Sponsor of any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, provide all possible cooperation necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.
2. Medical Facility understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Medical Facility is free to publish or present the Study results obtained at the Medical Facility, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study, whichever is first. The Medical Facility and the Principal Investigator undertake to consult publishing of any document or presentation regarding the course or results of the Study with the Sponsor at least 60 days before public disclosure of such document or presentation. In addition, at Sponsor's request, the Medical Facility shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Sponsor the opportunity to file for patent protection. Complete or partial results of the Study will not be published by the Medical Facility or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.
3. The Medical Facility and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by Medical

3. Zdravotnické zařízení ujišťuje, že je za zákona oprávněno sdílet se Smluvní výzkumnou organizací a se Zadavatelem klinická data a záznamy a informace související se Studií.

**XI.**  
**Vlastnictví výsledků Studie; duševní vlastnictví; publikace**

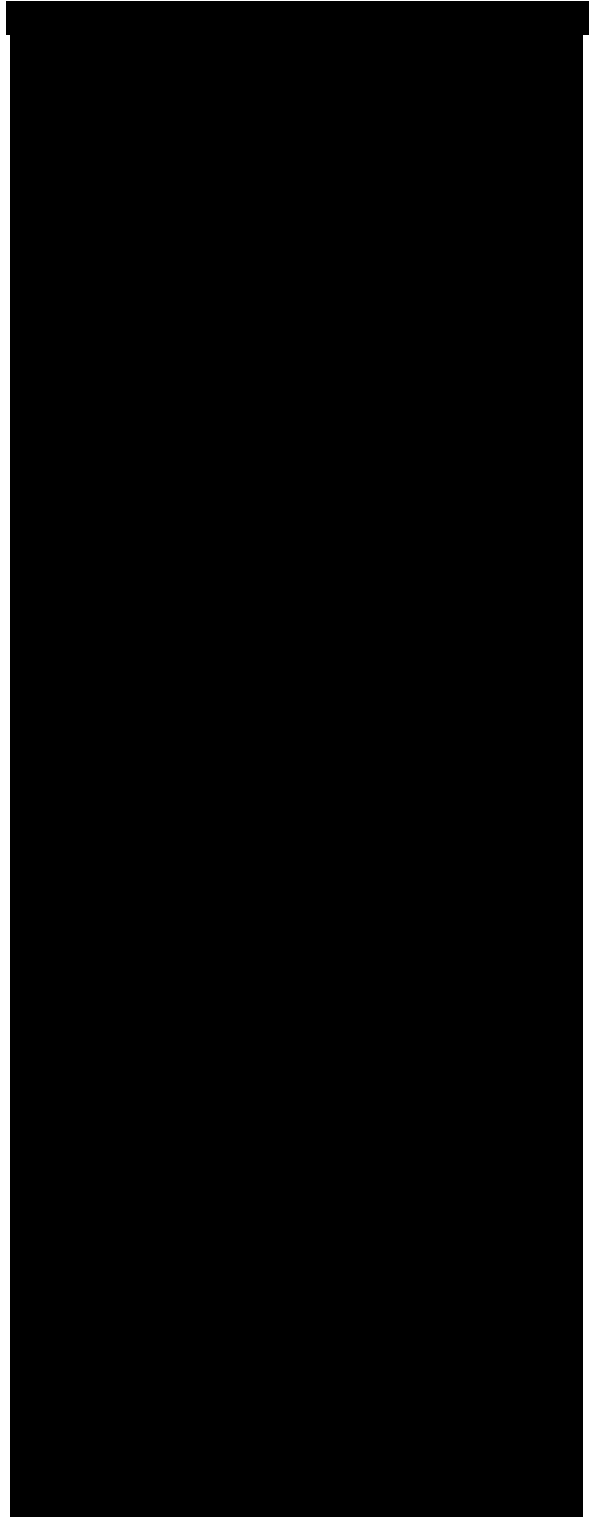
1. Zadavatel bude vlastníkem výsledků Studie, které zůstanou předmětem jeho výhradních práv k duševnímu vlastnictví. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých vynálezů nebo objevů vzniklých zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo vyplývajících z provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí Zadavatele o jakémkoli takovém objevu nebo vynálezu a na náklady Zadavatele poskytnou veškerou součinnost nutnou k tomu, aby Zadavatel získal v jakékoli zemi patenty, nebo k jiné ochraně podílu Zadavatele na takových vynálezech nebo objevech.
2. Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že tato Studie je prováděna na několika výzkumných pracovištích. Zdravotnické zařízení může libovolně publikovat nebo prezentovat výsledky Studie, ale až po první publikaci nebo prezentaci multicentrických údajů nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické Studie, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují konzultovat se Zadavatelem publikaci jakéhokoli dokumentu nebo prezentace o průběhu nebo výsledcích Studie nejméně 60 dnů před zveřejněním daného dokumentu nebo před příslušnou prezentací. Kromě toho je Zdravotnické zařízení povinno odložit toto zveřejnění na žádost Zadavatele o dalších devadesát (90) dní, aby tak umožnilo Zadavateli podat patentovou přihlášku. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nezveřejní úplné ani částečné výsledky, aniž by předem získali písemný souhlas Zadavatele.
3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že nezveřejní žádnou vědeckou publikaci o objevech a o hodnocených léčivech dříve, než Zadavatel

<p>Facility or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.</p> <p>4. In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last signature. Prior to publication, all information related to Confidential Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, shall be redacted to be illegible (ex: blacked out) from the agreement to be published (collectively, the "Excluded Information"), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure (if attached to the agreement) and the budget exhibit detailing the costs per procedures; only the expected total study budget (contract value) shall be published. The approximate total contract value is estimated to be 42 241 EUR.</p> <p>The final form and format of the Agreement for publication on the Ministerial Contract Registry (the "Final Document") shall be agreed to between the Parties via email. The Medical Facility agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) days from last signature of the Agreement. The Medical Facility shall add [REDACTED] as a secondary recipient. The Parties understand that the site shall not be initiated until the Final Document has been published. The Parties hereby acknowledge that this Agreement shall become effective as of the publication date.</p> <p style="text-align: center;"><b>XII. Settlement of Disputes</b></p> <p>1. Contract parties undertake to provide assistance to each other and to settle possible disputes regarding their different views on the procedures and methods of work by means of discussing the matter in a manner usually applied by Contract parties.</p> <p>2. Contracting parties agree that any disputes arising out of this Agreement, or in connection</p>	<p>podá patentovou přihlášku, za předpokladu, že lze vzhledem k povaze výsledků Studie podat takovou přihlášku.</p> <p>4. V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv bude tato smlouva a její dodatky uveřejněna v registru smluv. Před uveřejněním Smlouvy musí být znečitelněny (tj. začerněny) veškeré osobní údaje a údaje obsahující obchodní tajemství, ve smyslu jeho definice v občanském zákoníku, včetně Důvěrných informací, které spadají pod definici obchodního tajemství (souhrnně „Nezveřejňované údaje“), včetně zejména protokolu, brožury zkoušejícího (jsou-li přílohou Smlouvy), a čl. XIII této Smlouvy, ve kterém jsou uvedeny částky za vyšetření; uveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet Studie (hodnota smlouvy). Přibližná celková hodnota smlouvy je cca 42 241 EUR.</p> <p>Smlouva bude podepsána teprve poté, co se strany prostřednictvím e-mailu shodnou na finální podobě a formátu verze Smlouvy určené k uveřejnění v registru smluv („finální verze“). Zdravotnické zařízení se zavazuje uveřejnit finální verzi a vyplnit metadata v registru smluv ve lhůtě pěti (5) dní od podpisu poslední smluvní strany. Zdravotnické zařízení při uveřejňování zadá jako příjemce oznámení o uveřejnění též emailovou adresu [REDACTED]. Smluvní strany potvrzují, že Studie ve Zdravotnickém zařízení nebude zahájena, dokud nebude finální verze uveřejněna v registru smluv. Smluvní strany berou na vědomí, že tato Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.</p> <p style="text-align: center;"><b>XII. Řešení sporů</b></p> <p>1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem součinnost a řešit případné spory související s jejich odlišnými názory na pracovní postupy a metody jednáním o dané otázce způsobem, který obvykle používají.</p> <p>2. Smluvní strany se dohodly, že případné spory vzešlé z této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní,</p>
---	--

with it, shall be resolved by the competent court in the Czech Republic.

3. This Agreement shall be governed by the law of the Czech Republic.

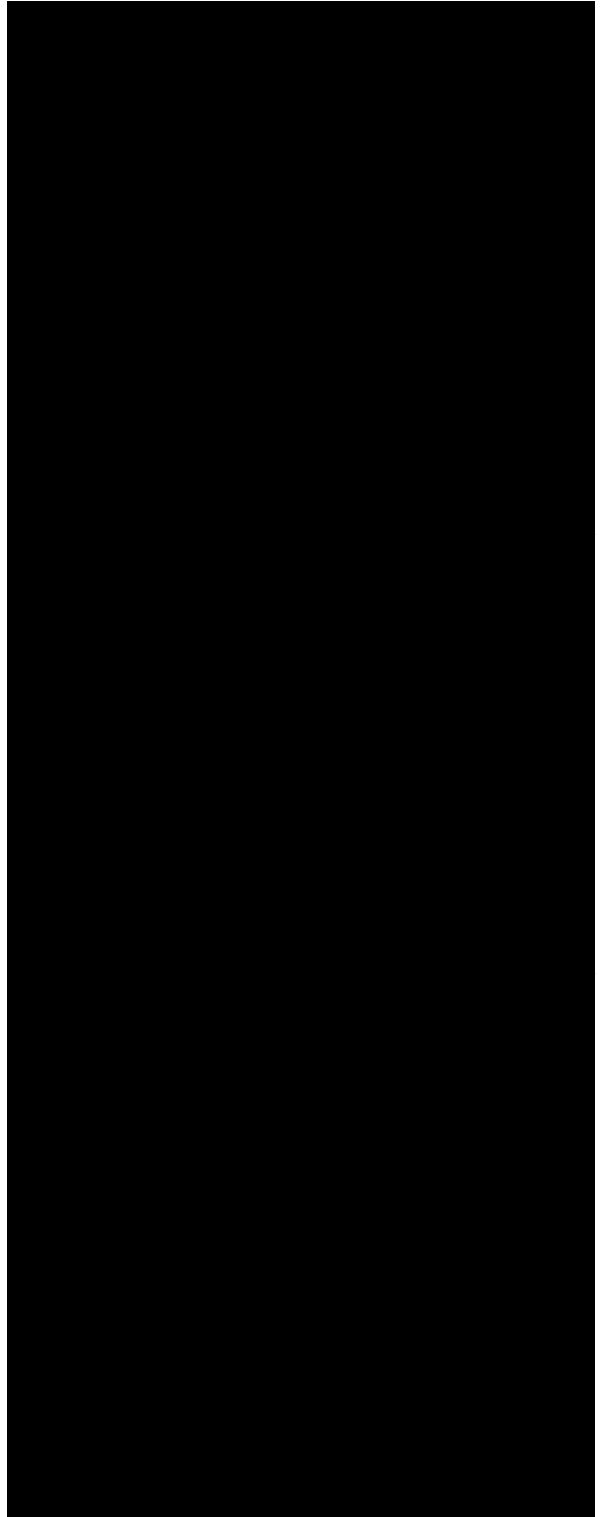
**XIII.  
Financial aspects**

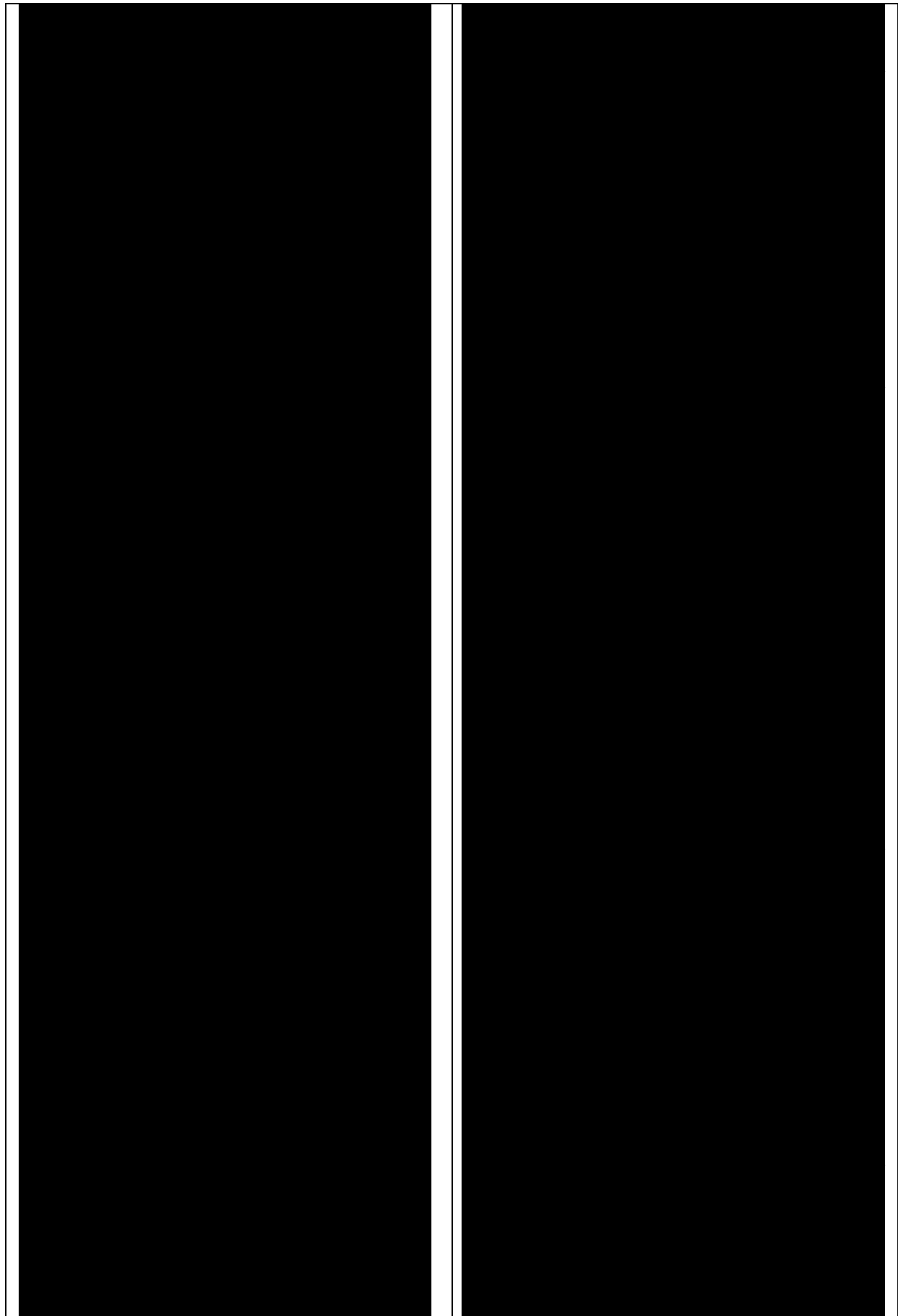


budou rozhodovány soudem v České republice.

3. Tato smlouva se řídí právními předpisy České republiky.

**XIII.  
Finanční aspekty**





<p style="text-align: center;"><b>XIV. Study Completion</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>XIV. Dokončení Studie</b></p>
<p>1. The Sponsor shall, within 90 days of the study completion, inform the State Institute for Drug Control and relevant Ethics Committees on completion of the study. Provided the completion of the study has been aborted, above mentioned period shall be reduced to 15 days.</p> <p>2. The Contract may be terminated as follows:</p> <p>a) If at least one (1) Study subject has not been enrolled by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Contract in accordance with section 3 of this Article. Key Enrollment Date is defined as a 100th (hundredth) calendar day after Site Initiation Visit.</p> <p>b) The Sponsor, Contractual research organization, the Principal Investigator or the Medical Facility is entitled to withdraw from the Contract that is effective on the day notice has been delivered to the last of parties in cases as follows:</p> <p>(i) Any of the Contract parties does not meet some provision of this Contract and does not eliminate the discrepancies within 60 days after obtaining a written request to do so;</p> <p>(ii) should any of the Contractual parties be declared bankrupt according to Act. No. on Bankruptcy and Settlement (Insolvency Act), as amended, or to any other similar foreign law;</p> <p>(iii) Any of the Contract parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field in concern;</p> <p>(iv) The risk incurred by the subjects increases significantly; or</p> <p>(v) The necessary authorisation, approval, consent or exception are revoked or suspended, or expires without prolongation.</p>	<p>1. Zadavatel je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné Etické komise o dokončení Studie do 90 dnů po jejím dokončení. Pokud byla Studie před dokončením zrušena, zkracuje se tato lhůta na 15 dní.</p> <p>2. Smlouvu lze ukončit takto:</p> <p>a) Pokud nebude alespoň jeden (1) subjekt Studie zařazen do Studie do Klíčového data zařazení, bude Zadavatel oprávněn tuto Smlouvu vypovědět v souladu s odst. 3 tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100. (stý) kalendářní den po vstupní návštěvě Místa klinického hodnocení.</p> <p>b) Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace, Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení jsou oprávněni odstoupit od Smlouvy s účinností ke dni doručení oznámení o odstoupení poslední smluvní straně v těchto případech:</p> <p>(i) kterákoli ze smluvních stran nesplní některé ustanovení této Smlouvy a neodstraní takový nesouladu do 60 dnů po obdržení písemné výzvy k jeho odstranění;</p> <p>(ii) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění, nebo v obdobném smyslu dle zahraničního právního předpisu;</p> <p>(iii) kterákoli ze smluvních stran ztratí oprávnění k provozování činnosti v příslušném oboru;</p> <p>(iv) značně vzroste riziko, jemuž jsou vystaveny subjekty Studie; nebo</p> <p>(v) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka budou odebrány nebo jejich platnost bude pozastavena nebo uplyne a nebude prodloužena.</p>

c) The Contract may be terminated by written mutual agreement or written notice for any reason, with the period of notice being 30 days from the day following the day of delivery of the notice to the last of Contract parties.

d) Sponsor may suspend enrolment or terminate this Contract effective immediately upon written notice.

#### **XV. Final Provisions**

1. Sponsor is represented by **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, within the scope of the Power of Attorney.
2. The legal relations not specifically addressed hereby will comply with the provisions of the Civil Code and other applicable legal regulations of Czech Republic.
3. This Contract has been written in four original copies, each Contract party obtaining one of them.
4. The Contract may be amended or modified in writing based on the agreement of all of the Contracting parties.
5. The Medical Facility shall not assign or transfer any rights or obligations under this Contract without the written consent of Sponsor. Sponsor may, and/or Contractual research organization may upon Sponsor's request, assign this Contract to a third party, (and Contractual research organization may upon Sponsor's request assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor). Medical Facility shall nevertheless be informed in writing prior to such assignment.
6. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Contract.

c) Tuto Smlouvu lze ukončit vzájemnou písemnou dohodou nebo písemnou výpovědí bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou v délce 30 dnů počínající běžet ode dne následujícího po dni doručení výpovědi poslední smluvní straně.

d) Zadavatel je oprávněn pozastavit nábor nebo vypovědět tuto Smlouvu písemně s okamžitým účinkem.

#### **XV. Závěrečná ustanovení**

1. Zadavatel je zastoupen společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, na základě plné moci.
2. Právní vztahy, které nejsou konkrétně řešeny v této Smlouvě, budou řešeny v souladu s ustanovením občanského zákoníku a dalších příslušných právních předpisů České republiky.
3. Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.
4. Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplňovat písemně na základě dohody všech smluvních stran.
5. Zdravotnické zařízení nesmí postoupit jakákoli práva ani převést jakékoli závazky dle této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace jednající na základě žádosti Zadavatele mohou postoupit tuto Smlouvu třetí osobě (a Smluvní výzkumná organizace může postoupit svá práva a závazky Zadavateli na základě jeho žádosti), a Zdravotnické zařízení musí být nicméně o tomto postoupení předem písemně informováno.
6. Ustanovení této Smlouvy, která obsahují závazky nebo práva, která svou povahou přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo splnění této Smlouvy.

<p>7. In case of any discrepancies between the Czech and English versions, the Czech version shall prevail. In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the Protocol shall govern with regard to clinical matters and this Agreement shall govern with regard to all other matters.</p>	<p>7. V případě rozporů mezi českou a anglicku verzí, má přednost česká verze. Pokud jsou podmínky nebo ustanovení této Smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními Protokolu, klinické otázky se budou řídit Protokolem a veškeré ostatní otázky se budou řídit touto Smlouvou.</p>
---	--

<p>In witness of their consent to the wording hereof, the Contract parties sign the Contract.</p> <p><b>Sponsor</b> Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of <b>F. Hoffmann-La Roche Ltd.</b></p> <p>Name:</p> <p>Signature:</p> <p>Quintiles Czech Republic, s.r.o., on behalf of the Sponsor</p> <p>Date:</p> <p><b>Principal Investigator</b> Name: [REDACTED] Signature: Position: Principal Investigator Date:</p> <p><b>Medical Facility</b> Name: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA Signature: Position: Director</p> <p><b>Contractual Research Organization</b> Name: Signature: Position: Procurator and Country Manager Date:</p> <p><b><u>Appendices:</u></b></p> <p>1. Excerpt from the Commercial Register of the company Quintiles Czech Republic, s.r.o.</p>	<p>Smluvní strany podepisují tuto Smlouvu na důkaz svého souhlasu s jejím zněním.</p> <p><b>Zadavatel</b> Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení <b>F. Hoffmann-La Roche Ltd.</b></p> <p>Jméno:</p> <p>Podpis:</p> <p>Quintiles Czech Republic, s.r.o., v zastoupení Zadavatele</p> <p>Datum:</p> <p><b>Hlavní zkoušející</b> Jméno: [REDACTED] Podpis: Funkce: Hlavní zkoušející Datum:</p> <p><b>Zdravotnické zařízení</b> Jméno: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA Podpis: Funkce: ředitelka</p> <p><b>Smluvní výzkumná organizace</b> Jméno: Podpis: Funkce: prokurista a Country Manager Datum:</p> <p><b><u>Přílohy</u></b></p> <p>1. Výpis z obchodního rejstříku společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o.</p>
--	---