

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:

**Thomayerova nemocnice**, having a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 000 64 190, Tax identification number: CZ 000 64 190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director (the “**Institution**”), and

██████████, having a address at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Czech Republic (the “**Investigator**”), and

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ 247 68 651, represented by Alasdair MacDonald, Director (“**Quintiles**”), and

**Ferring Pharmaceuticals A/S**, having a place of business at Kay Fishers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Denmark, Identification number: 16313440, Tax identification number: DK16313440, represented by Lars Rosendal Ph.D., Senior Director, Global Clinical Operations (“**Sponsor**”)

Each a “Party” and together the “Parties”.

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení („**smlouva**“) je uzavírána mezi následujícími stranami:

**Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ 000 64 190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem („**zdravotnické zařízení**”) a

██████████, s adresou pracoviště Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika („**zkoušející**”) a

**Quintiles Czech Republic s.r.o.** se sídlem Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ 247 68 651 zastoupenou Alasdaiem MacDonaldem, jednatelem („**Quintiles**”) a

**Ferring Pharmaceuticals A/S** se sídlem Kay Fishers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Dánsko, Identifikační číslo: 16313440, Daňové identifikační číslo: DK16313440, zastoupený Larsem Rosendalem, Ph.D., ředitelem, Global Clinical Operations („**zadavatel**”)

Každá samostatně jako „strana” a společně jako „strany”.

Protocol Number:	000233	Číslo protokolu:	000233
Protocol Title:	<i>A Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Response-adaptive Dose-finding Trial Investigating the Efficacy, Safety and Tolerability of Oral Doses of FE 201836, with</i>	Název protokolu:	<i>Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení pro stanovení dávky podle adaptivní odpovědi, zkoumající účinnost, bezpečnost a</i>

	<i>Desmopressin Orally Disintegrating Tablet as a Benchmark, During 12 Weeks of Treatment for Nocturia due to Nocturnal Polyuria in Adults</i>		<i>snášenlivost perorálně podávaných dávek přípravku FE 201836, s orálně rozpustnou tabletou desmopresinu jako srovnávacím přípravkem, během 12 týdnů léčby nykturie vyvolané noční polyurií u dospělých</i>
Protocol Date:	21 December 2016	Datum protokolu:	21. prosince 2016
Sponsor:	Ferring Pharmaceuticals A/S	Zadavatel:	Ferring Pharmaceuticals A/S
Country where Site is Conducting Study	Czech Republic	Stát, ve kterém má sídlo místo provádění klinického hodnocení provádějící studii	Česká republika
Location where the study will be conducted:	Urology Department, which is a division/part of the Institution	Místo, kde bude prováděna studie:	Urologické oddělení, které součástí/oddělením zdravotnického zařízení
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site shall use best endeavours to enroll at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému místo provádění klinického hodnocení učiní vše pro to, aby zařadilo minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v části 1.7 „Klíčové datum zařazení“)
ECMT / EC / RA	CEC/LEC: Ethics Committee IKEM and TN Thomayerova nemocnice Videňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic  RA: Statní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41	MEK / EK / SÚKL	MEK/LEK: Etická komise IKEM a TN Thomayerova nemocnice Videňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika  SÚKL: Statní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41

	Praha 10, Czech Republic		Praha 10, Česká republika
--	--------------------------	--	---------------------------

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject.

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the Investigational Product (defined below).

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Study Staff: all individuals involved in conducting the Study appointed by and under the direction of the Investigator, including but not limited to sub-investigator(s), nurses, technicians, post-doctoral fellows, or other faculty members as the case may be, whether employed, contracted or otherwise involved by Institution or Investigator.

Investigator is an employee of Institution and Institution agrees to be fully responsible for Investigator's compliance with this Agreement.

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation

Ve smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) neboli CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných protokolem, které podléhají oznamování zadavateli ve vztahu ke každému subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto smlouvou a protokolem pro účely získání a shromáždění informací o hodnoceném přípravku (definice viz níže).

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní studie, buď jakožto příjemce hodnoceného přípravku (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

Studijní personál: všechny fyzické osoby zapojené do provádění studie pověřené zkoušejícím a pod jeho dohledem, např. spoluzkoušející, zdravotní sestry, technici, doktorandi a případně další členové fakulty v pracovním poměru, na dohodu či jinak zapojení zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím.

Zkoušející je zaměstnanec Zdravotnického zařízení a Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude odpovídat za to, že Zkoušející bude dodržovat podmínky této Smlouvy.

Hodnocený přípravek: složka/zdravotnický prostředek definovaný v protokolu, který je předmětem hodnocení ve studii.

Správná klinická praxe neboli GCP: Mezinárodní konference pro harmonizaci

of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Personal Data: Data Controller; Data Processor; Process; Processing: shall have the meaning as defined in the applicable national personal data protection law including the relevant EU Member States' national laws implementing EU Data Protection Directive 95/46/EC ("Applicable Data Protection Laws").

Sponsor: the sponsor of the Study as identified above.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report, whether written, printed, graphic, video or audio format) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a

technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

Osobní údaje: správce dat, zpracovatel dat, zpracovávat, zpracování - tyto pojmy jsou použity ve významu, jaký mají v platných národních předpisech o ochraně osobních údajů včetně národních předpisů členských států EU zavádějících směrnici EU o ochraně osobních údajů 95/46/ES (dále „platné zákony o ochraně osobních údajů“).

Zadavatel: zadavatel studie uvedený výše.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy subjektů studie vedené zdravotnickým zařízením ve vztahu k subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např. formuláře CRF, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva, v písemné, tištěné, grafické, obrazové nebo zvukové podobě), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty zadavateli v souladu s protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím hodnoceného přípravku.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či

government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

#### **RECITALS:**

**WHEREAS**, the Sponsor is a pharmaceutical company involved in the research, development, manufacture and sale of medicines for use in humans;

agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Duální funkce: způsobilost působit v pozici zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této smlouvy.

#### **ÚVODNÍ ČÁST:**

Zadavatelem je farmaceutická společnost zabývající se výzkumem, vývojem, výrobou a prodejem léčiv pro použití u lidí;

**WHEREAS**, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor. Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

**WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study; and

**WHEREAS**, the purpose of this Agreement is to govern the conduct of work and establishment/collection of data and useful knowledge as set forth in the Protocol.

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

## **1. CONDUCT OF THE STUDY**

### **1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices**

Institution ensures that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, [Act No. 378/2007 Coll.](#), on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together "Applicable Laws"), and any reasonable instructions of Quintiles and/or Sponsor. Institution ensures that the Institution, Investigator and all Study Staff comply with the terms of this Agreement and do not undertake any acts or omissions that would compromise the Site's obligations herein. Site and Study

Společnost Quintiles poskytuje zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Quintiles a zadavatelem. Služby Quintiles zahrnují monitoring studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;

Zdravotnické zařízení a zkoušející (dále společně jen „místo provádění klinického hodnocení“) hodlají provést studii a Quintiles po místě provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové studie; a

Účelem této smlouvy je upravit provádění prací a vytváření/shromažďování údajů a užitečných poznatků stanovených protokolem.

**PROTO S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ** bylo dohodnuto následující:

## **1. PROVEDENÍ STUDIE**

### **1.1 Soulad s právními předpisy, nařízeními a správnou klinickou praxí (GCP)**

zdravotnické zařízení zajistí, aby místo provádění klinického hodnocení a studijní personál prováděli ve zdravotnickém zařízení studii v přísném souladu s touto smlouvou, protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, [zák. č. 378/2007 Sb.](#) o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („Zákon o léčivech“) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, [zák. č. 372/2011 Sb.](#) o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „příslušné právní předpisy“) a případnými přiměřenými pokyny od společnosti Quintiles nebo od zadavatele. zdravotnické zařízení ujišťuje, že ono samo, zkoušející a všichni členové studijního personálu budou dodržovat podmínky této smlouvy a nebudou činit nic, čím by místu provádění klinického hodnocení bránili v plnění jeho závazků

Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

## 1.2 Informed Consent Form

Site warrants that Site will only use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials ("ECMT") and Local Ethics Committees ("LEC), jointly Ethics Committees ("EC") that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject or his/her legally authorized representative, in accordance with applicable laws and regulations.

## 1.3 Medical Records and Study Data

1.3.1 Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed

z této smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení a studijní personál tímto berou na vědomí, že Quintiles a zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („Protikorupční zákon“); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („FCPA“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

## 1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení se zaručuje, že bude používat pouze formulář informovaného souhlasu ve znění schváleném zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („MEK“) a místních etických komisí („LEK“), společně dále jen etických komisí („EK“), které jsou zodpovědné za kontrolu studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého subjektu studie nebo případně jeho zákonného zástupce podle platných zákonů a předpisů.

## 1.3 Zdravotní záznamy a studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uchovávání a likvidace: místo provádění klinického hodnocení zajistí urychlené, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění zdravotních záznamů a studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a uchovávat zdravotní záznamy a studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy a
- ii. chránit zdravotní záznamy a studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li

by Sponsor or Quintiles, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or Quintiles or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2 Ownership of Study Data. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign

tak požadováno zadavatelem či Quintiles, místo provádění klinického hodnocení předloží studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý zadavatelem nebo Quintiles nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá studijní data a údaje obsažené ve zdravotních záznamech před jejich vložením do formuláře CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání formulářů CRF a

- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani zdravotnické zařízení ani zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli zdravotních záznamů či studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová zdravotní záznamy a studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k subjektům studie po dobu 15 let od ukončení studie.

V případě ukončení pracovněprávního poměru zkoušejícího, odpovědnost za vedení zdravotních záznamů a studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež mu plynou z této smlouvy ve vztahu k vedení zdravotních záznamů a studijních dat a údajů.

1.3.2 Vlastnictví studijních dat a údajů. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat zdravotní záznamy. Zdravotnické



and ensure and procure that Study Staff assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees direct access to Site's facilities and to Medical Records. Study Data, procedures and records related to the Study (clinical and financial) so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to audit and monitor the Study.

Site shall afford regulatory authorities direct access to Site's facilities and to Medical Records. Study Data, procedures and records related to the Study (clinical and financial), and any other information that may be required by the authorities and the right to copy Medical Records (to the extent permitted by Applicable Data Protection Laws) and Study Data.

The Site agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Site shall immediately notify Quintiles

zařízení a zkoušející převedou na zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným studijním datům a údajům, a zajistí, aby tak učinili také členové studijního týmu.

1.3.3 Přístup, použití, monitoring a kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech studijních dat a údajů Quintiles a zadavateli pro možnost jejich využití zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům přímý přístup do prostor a zařízení místa provádění klinického hodnocení a k zdravotním záznamům, studijním datům a údajům, postupům a záznamům týkajícím se studie (klinické a finanční povahy), aby umožnilo zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení auditů a monitoringu studie.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přímý přístup do prostor a zařízení místa provádění klinického hodnocení a ke zdravotním záznamům, studijním datům a údajům, postupům a záznamům souvisejícím se studií (klinické a finanční povahy) a případným dalším informacím, pokud budou úřady požadovány, a poskytne oprávnění ke kopírování zdravotních záznamů (v rozsahu povoleném platnými zákony a předpisy) a studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Quintiles a zadavatele, kteří navštíví místo provádění klinického hodnocení, a místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení

and Sponsor of, and provide Quintiles and Sponsor 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 Site's facilities, and the Site shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

In the event of any remarks from the authorities or the Sponsor arising from any monitoring and inspections, Site shall immediately implement any corrections instructed from the authorities, Quintiles and/or the Sponsor.

1.3.4 Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### 1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions. Quintiles or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's

neprodleně vyrozumí Quintiles a zadavatele, a v téže souvislosti Quintiles a zadavatel poskytnou veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení místa výkonu klinického hodnocení, a místo provádění klinického hodnocení umožní Quintiles a zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

V případě připomínek úřadů nebo zadavatele v souvislosti s monitorováním nebo inspekcemi přijme místo provádění klinického hodnocení bezodkladně nápravná opatření podle pokynů úřadů, společnosti Quintiles nebo zadavatele.

1.3.4 Přetrvávající platnost. Tato část 1.3 „Zdravotní záznamy a studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této smlouvy.

#### 1.4 Povinnosti zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení studie ve zdravotnickém zařízení. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v souboru informací pro zkoušejícího či v pokynech k přístroji. Quintiles nebo zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny formuláře CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost. Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním

possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and Quintiles.

#### 1.5 Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol, any other reasonable written instructions and procedures received from Quintiles and/or Sponsor, and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events with appropriate reports, records, and data in compliance with the Protocol and applicable laws and regulations. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's LEC, and Quintiles, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC approval to continue the Study.

#### 1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

zájmům zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této studie či ve vztahu k hodnocenému léčivu.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním studie a hodnoceným přípravkem.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení zadavateli a Quintiles v případě, že zkoušející ukončí pracovní poměr ve zdravotnickém zařízení či nebude-li zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět studii. Ustanovení nového zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení zadavatele a Quintiles.

#### 1.5 Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky protokolu, případnými dalšími přiměřenými písemnými pokyny a postupy poskytnutými společností Quintiles nebo zadavatelem a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se zadavatelem při sledování případných nežádoucích příhod a pro tyto účely mu bude poskytovat příslušné zprávy, záznamy a údaje v souladu s protokolem a platnými zákony a předpisy. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí místo výkonu klinického hodnocení, LEK a Quintiles, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve studii, mít vliv na provádění studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve studii.

#### 1.6 Použití a vrácení hodnoceného přípravku a materiálů

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product and comparator products as described in the Protocol.

The Site shall use 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 the Investigational Product and comparator products as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times. Neither Institution nor Investigator shall supply, transfer, or sell any Investigational Product or comparator products to any third party or person not performing or participating in the Study hereunder without the prior written consent of Sponsor.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials at Sponsor's sole expense.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any comparator products and any instructions from Quintiles and/or Sponsor, that are not inconsistent with such laws and regulations.

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá zdravotnickému zařízení či zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného přípravku a srovnávacích přípravků dle podmínek popsanych v protokolu.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat hodnocený přípravek a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se studií výhradně pro účely řádného dokončení studie a bude uchovávat hodnocený přípravek a srovnávací přípravky dle pokynů zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat hodnocený přípravek v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předemnou dobu. Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebudou zdravotnické zařízení ani zkoušející hodnocený přípravek ani srovnávací přípravky dodávat, předávat nebo prodávat třetím osobám nebo osobám, které neprovádějí studii nebo se na ní nepodílejí.

Po dokončení či ukončení studie, místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby zadavatele, hodnocený přípravek, komparační produkty a materiály plně a výlučně na náklady zadavatele.

Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s hodnoceným přípravkem a případnými srovnávacími přípravky či likvidaci hodnoceného přípravku a případných srovnávacích přípravků a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles nebo zadavatelem, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté zadavatelem pro jejich použití ve studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi

acquire the equipment. If there are Site facility improvements provided by Quintiles or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with Quintiles or Sponsor with respect to such facility improvements.

### 1.7 Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Quintiles or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time.

### 1.8 Commencement of the Study

Treatment of any Study Subject shall not be initiated, unless all approvals and/or consents of Ethics Committees and State institute for Drug control for commencing of the Study are obtained.

## **2. PAYMENT**

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below).

All final invoices must be provided to

zadavatelem a zdravotnickým zařízením, na jejímž základě zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím Quintiles či zadavatele v souvislosti se studií, místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s Quintiles nebo zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných místem provádění klinického hodnocení.

### 1.7 Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) subjekt studie ke klíčovému datu zařazení, pak Quintiles a/nebo zadavatel budou oprávněni ukončit tuto smlouvu v souladu s článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti”. Zadavatel /Quintiles jsou oprávněni omezit zařazení subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

### 1.8 Zahájení klinického hodnocení

Léčba Subjektů studie nebude zahájena, dokud nebudou obdržena veškerá schválení etických komisí a souhlas SÚKL potřebné k zahájení Studie.

## **2. PLATBY**

V souvislosti s řádným plněním studie místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této smlouvy, a Quintiles obdrží veškeré řádně vyplněné formuláře CRF a, bude-li tak Quintiles vyžadovat, veškeré další důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Veškeré závěrečné faktury musejí být

Quintiles within sixty (60) days of termination or completion of the Study at Site in order to be processed for payment.

In accordance with transparency laws governing pharmaceutical manufacturers' interactions with healthcare professionals, Sponsor may be required to publicly disclose money and other items of value (e.g., food, hotel accommodations, travel, etc.) provided to Institution and/ or Investigator and Study Staff in connection with this Agreement. The extent of Sponsor's required disclosure depends upon the applicable law, industry codes and its reporting requirements.

Sponsor and/or Quintiles acknowledge, that with regard to this Study, which is subject hereof, no other agreement stipulating any related rights and obligations, has been and will be concluded by and between them and the Investigator without informing the Institution.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 377 120.

### **3. CONFIDENTIALITY**

#### **3.1 Definition**

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or Study Staff, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory

společnosti Quintiles doručeny do šedesáti (60) dnů po ukončení nebo dokončení studie v místě provádění klinického hodnocení, aby mohly být zpracovány a uhrazeny.

V souladu s právními předpisy o transparentnosti upravujícími vztahy mezi farmaceutickými výrobci a zdravotnickými pracovníky může být zadavatel povinen zveřejnit částky a další hodnotné plnění (např. občerstvení, ubytování v hotelu, cestovné apod.) poskytované zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu a studijnímu týmu v souvislosti s touto smlouvou. Rozsah údajů, které je zadavatel povinen zveřejňovat, závisí na platném právním předpisu, oborových kodexech a jeho vlastních směrnících pro zveřejňování.

Zadavatel a/nebo Quintiles prohlašují, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení se Zkoušejícím žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti.

Odhadovaná výše finanční odměny podle této smlouvy bude přibližně 377 120 Kč Kč.

### **3. DŮVĚRNÝ REŽIM**

#### **3.1 Definice**

„Důvěrné informace“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu či členovi studijního týmu, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k hodnocenému léčivu, veškeré existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v článku 4) zadavatele, a protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do studie,

authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any member of its Study Staff;
- ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any member of its Study Staff prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any member of its Study Staff, without use of Confidential Information; or
- iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

### 3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a

informace vztahující se k aktuálnímu stavu studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu hodnoceného přípravku na regulační úrovni a studijních dat a údajů, a dále k objevům (ve smyslu definice uvedené v článku 4).

Pojem důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému zkoušejícímu, zdravotnickému zařízení či členovi studijního týmu,
- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici zkoušejícího, zdravotnického zařízení či kteréhokoli člena studijního týmu před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči zadavateli,
- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle zkoušejícím, zdravotnickým zařízením či kterýmkoli členem studijního týmu bez využití důvěrných informací nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení zadavatele.

### 3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci zdravotnického zařízení, a to včetně studijního personálu, nebudou

- i. využívat důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění studie nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto článku 3 nebo článku 5 „Práva na

regulatory authority further to Section 3.3 “Compelled Disclosure”.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information and bind Study Staff in writing to maintain the confidential nature of such Confidential Information as set forth herein and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

### 3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice or an order from a court of competent jurisdiction or an applicable regulatory authority seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge

zveřejnění”, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorem úřadem podle ustanovení článku 3.3 „Povinné zveřejňování”.

Za účelem ochrany důvěrných informací, zdravotnické zařízení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci důvěrných informací pouze vůči těm členům studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním studie,
- ii. bude informovat všechny členy studijního personálu, kterým budou důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací a získá od členů studijního týmu písemný závazek, že budou zachovávat důvěrnou povahu takových důvěrných informací, jak je stanoveno v této smlouvě a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

### 3.3 Povinné zveřejňování

V případě, že zdravotnické zařízení či zkoušející obdrží výzvu nebo nařízení příslušného soudu nebo příslušného kontrolního úřadu, které bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli důvěrné informace, příjemce takové výzvy zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené berou zdravotnické zařízení, zadavatel a společnost



that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, Attachment C - Insurance Certificate, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment B. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform Quintiles of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or Quintiles.

### 3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information unless it is Site's obligation to retain such Confidential Information in accordance with applicable laws and regulations.

### 3.5 Survival

Quintiles tímto na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že smlouvu zveřejní v souladu s výše uvedeným ustanovením zdravotnické zařízení. Zveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely této smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné Příloha A – Rozpočet a platební přehled, Příloha C - Pojistný certifikát, minimální náborový cíl, očekávaný počet subjektů zařazených do studie a očekávaná doba trvání studie. Ze zveřejnění jsou dále vyloučeny také osobní údaje jednotlivců, pokud již nebudou zveřejněny v nějakém jiném veřejném rejstříku. Verze smlouvy určená k zveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako jeho Příloha B. Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit smlouvu v souladu s ustanoveními výše uvedeného článku. O zveřejnění smlouvy v registru smluv bude zdravotnické zařízení informovat společnost Quintiles tak, že jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o zveřejnění v registru smluv, zadá adresu [REDACTED]. Pokud zdravotnické zařízení nezveřejní smlouvu do 5 pracovních dnů od data účinnosti, bude ji moci zveřejnit zadavatel nebo společnost Quintiles.

### 3.4 Vrácení či likvidace

Po ukončení platnosti této smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku zadavatele, místo provádění klinického hodnocení zadavatel vrátí, případně dle požadavku zadavatele zlikviduje, veškeré důvěrné informace, pokud místo provádění klinického hodnocení není povinno uchovávat takové důvěrné informace v souladu s platnými zákony a předpisy.

### 3.5 Přetrvávající platnost

This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

#### **4. INTELLECTUAL PROPERTY**

##### **4.1 Pre-existing Intellectual Property**

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “**Pre-existing Intellectual Property**”), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

##### **4.2 Inventions**

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments derived from conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel on the basis of Confidential Information and/or in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or Study Staff in performance of the Study and no royalty or other payment will be due to the Institution, the Investigator or any Study Staff.

##### **4.3 Assignment of Inventions**

Institution shall, and shall cause Study Staff to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its Study Staff, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other

Tento článek 3 „Důvěrný režim” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

#### **4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

##### **4.1 Existující duševní vlastnictví**

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, „**existující duševní vlastnictví**”), není jakkoli dotčeno touto smlouvou, a jakákoli Strana či zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi stranami uzavřené.

##### **4.2 Objevy**

Pojem „**objevy**“ znamená pro účely této smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly odvozeny, vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty stranou či zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu na základě důvěrných informací a/nebo při provádění studie. zadavatel bude vlastníkem veškerých objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty zdravotnickým zařízením, zkoušejícím či jakýmkoli členem studijního týmu v souvislosti s prováděním studie, a zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu ani členům studijního týmu nevznikne nárok na licenční poplatky ani jiné odměny.

##### **4.3 Převod práv k objevům**

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že členové studijního týmu odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré objevy, a to neprodleně a plně zadavateli v písemné formě, a zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení členů studijního týmu, převede na

intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

#### 4.4 Patent Prosecution

Site shall cooperate, at Sponsor's request and reasonable expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

#### 4.5 Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### 5. PUBLICATION

#### 5.1 Publication and Disclosure

Subject to Section 5.2 and 5.3 Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information

zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv zadavatele k objevům.

#### 4.4 Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré objevy.

#### 4.5 Přetrvávající platnost

Tento článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této smlouvy.

### 5. ZVEŘEJNĚNÍ

#### 5.1 Publikování a zpřístupnění

Podle ustanovení článku 5.2 a 5.3 budou zdravotnické zařízení a zkoušející oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího, jež je prováděná na základě této smlouvy, a to včetně studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto článku. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, zadavatel se písemně vyjádří zdravotnickému zařízení

contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional one hundred and fifty (150) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

Nothing in this Section 5.1 shall be construed as enabling or authorizing Institution or Investigator to disclose Confidential Information without Sponsor's prior written consent in each case, even if such information was furnished to Institution or Investigator by or on behalf of Sponsor in connection with the Study. If the Parties disagree concerning the accuracy and appropriateness of the data analysis and presentation, or whether certain information is part of Sponsor's "Confidential Information", the Parties shall meet and discuss the matter in good faith to attempt to amicably resolve the dispute.

## 5.2 Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement will be published as a multi-center publication; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator

a/nebo zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje důvěrnou informaci (odlišnou od studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči zdravotnickému zařízení a/nebo zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako důvěrné informace (jež jsou odlišné od studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dalších sto padesáti (150) dnů, aby umožnil zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému objevu.

Ustanovení tohoto článku 5.1 neopravňují zdravotnické zařízení ani zkoušejícího ke sdělování důvěrných informací bez předchozího písemného souhlasu zadavatele v každém jednotlivém případě, a to ani pokud takové informace byly zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu v souvislosti se studií poskytnuty zadavatelem nebo jeho jménem. Pokud se strany neshodnou ohledně přesnosti a vhodnosti analýzy a prezentace údajů, nebo zda určité informace jsou součástí zadavatelových důvěrných informací, sejdou se a projednají záležitost v dobré víře ve snaze vyřešit spor smírem.

## 5.2 Multicentrické publikování

Je-li tato studie multicentrickou studií, zdravotnické zařízení a zkoušející tímto souhlasí, že výsledky nebo informace vztahující se k činnostem zdravotnického zařízení a zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této smlouvy, budou zveřejněny jako multicentrická publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení

shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.1 "Publication and Disclosure" and 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

### 5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 (hereinafter "Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their Study Staff not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

### 5.4. Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution's Study Staff do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.

### 5.5 Use of Name, Registry and Reporting

platnosti či předčasnému ukončení studie, zdravotnické zařízení a zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího, jež je prováděna na základě této smlouvy, a to včetně studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v části 5.1 „Publikování a zpřístupnění“ a 5.3 „Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů“.

### 5.3 Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů

Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v části 5.1 nebo 5.2 (dále jen „nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice důvěrných informací, a zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nepřístupní či nesdělí a zavážou členy studijního týmu ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě části 5.1 nebo 5.2.

### 5.4. Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou, a zajistí, že členové studijního týmu nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se studií, hodnoceným přípravkem, objevy nebo studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat studijní data a údaje v souladu s tímto článkem.

### 5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

#### 5.6 Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### 6. PERSONAL DATA

#### 6.1 Study Staff Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Site and its Study Staff may be called upon to provide Quintiles and the Sponsor with Personal Data.. This data falls within the scope of regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.

And may include Investigator or Study Staff names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement(as defined in Attachment A), and may be Processed by Quintiles and the Sponsor for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials,

Žádná strana této smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné strany, názvu zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení s výjimkou případů, kdy zadavatel a Quintiles budou oprávněni použít názvu místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se studií. zadavatel bude studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

#### 5.6 Přetrvávající platnost

Tento článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této smlouvy.

### 6. OSOBNÍ ÚDAJE

#### 6.1 Osobní údaje členů studijního týmu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění studie, mohou být místo provádění klinického hodnocení a členové studijního týmu požádáni o poskytnutí svých osobních údajů společnosti Quintiles a zadavateli. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, v platném znění,

A mohou zahrnovat jména zkoušejícího nebo členů studijního týmu, jejich kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči příjemci plateb dle této smlouvy (podle definice v Příloze A), a mohou být zpracovávány společností Quintiles a zadavatelem pro následující účely:

- (i) provádění klinických hodnocení,

- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates,
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements,
- (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (vi) anti-corruption compliance.

The Site will only transfer Personal Data of Investigator and Study Staff to Quintiles and the Sponsor for the purposes set out above, and in accordance with the terms of this Section 6 and Applicable Data Protection Laws. The Site will ensure that the Study Staff acknowledges and, to the extent legally required, consents to the transfer of their Personal Data for processing in connection with the Study, as described above.

## 6.2 Study Subject Personal Data

The Site shall only include Study Subjects that have provided their written consent for the processing of Study Subject Personal Data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of Study Subject Personal Data to Quintiles and the Sponsor in accordance with Applicable Data Protection Laws. in accordance with Applicable Data Protection Laws..

## 6.3 Data Controller

The Sponsor shall be the Data Controller for such Personal Data it processes for Study related purposes according to Applicable Data Protection Laws.

Quintiles may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation

- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) zajištění souladu s právními a regulačními požadavky,
- (iv) zveřejnění na stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu,
- (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a
- (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Osobní údaje zkoušejícího a členů studijního týmu bude místo provádění klinického hodnocení předávat společnosti Quintiles a zadavateli pouze pro výše uvedené účely a v souladu s podmínkami tohoto článku 6 a platných zákonů o ochraně osobních údajů. Místo provádění klinického hodnocení zajistí, aby členové studijního týmu vzali na vědomí předávání jejich osobních údajů ke zpracování v souvislosti se studií, tak jak je to popsáno výše, a v rozsahu požadovaném podle zákona s ním souhlasili.

## 6.2 Osobní údaje subjektu studie

Do studie bude místo provádění klinického hodnocení zařazovat pouze subjekty, které poskytnou písemný souhlas se zpracováním svých osobních údajů pro účely studie zahrnující jejich sdělování a předávání společnosti Quintiles a zadavateli a jejich zpracování společností Quintiles a zadavatelem v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů.

## 6.3 Správce údajů

Správce osobních údajů zpracovávaných v souladu pro účely související se studií bude podle platných zákonů o ochraně osobních údajů zadavatel.

Společnost Quintiles je oprávněna zpracovávat „osobní údaje“, jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly

(collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

In the event that the Site processes relevant Personal Data of Study Subjects solely for Study-related purposes and on the instructions of the Sponsor, the Site shall be a Data Processor of such Personal Data in accordance with Applicable Data Protection Laws. The Site has implemented and shall maintain during the term of this Agreement appropriate operational, technical and organizational measures to protect Personal Data it processes for Study-related purposes against accidental or unlawful destruction, alteration, unauthorized disclosure, access or any other unlawful forms of processing.

In the event that Quintiles needs to process any Personal Data under this Agreement as a Data Controller in its own right, Quintiles shall ensure compliance with Applicable Data Protection Laws.

#### 6.4 Survival

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **7. INDEMNIFICATIONS INSURANCE AND DAMAGES**

#### 7.1 Indemnification by Sponsor

Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless each of Investigator and Institution and their respective trustees, employees, officers, directors and agents (each, an "Institution Indemnitee") from and against, any and all losses, liabilities, damages, claims, demands and costs of judgments (including, without limitation, reasonable attorney fees) (together,

vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen „právní předpisy o ochraně osobních údajů“), zkoušejícího a členů studijního personálu pro účely související se studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů. V případě, že bude místo provádění klinického hodnocení zpracovávat relevantní osobní údaje subjektů studie výhradně pro účely související se studií a podle zadavatelových pokynů, bude zpracovatelem takových osobních údajů podle platných zákonů o ochraně osobních údajů. Místo provádění klinického hodnocení zavedlo a po dobu platnosti této smlouvy bude uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů, které bude zpracovávat pro účely související se studií, proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.

Pokud bude společnost Quintiles potřebovat zpracovávat osobní údaje podle této smlouvy jako správce údajů, zavazuje se, že zajistí dodržování platných zákonů o ochraně osobních údajů.

#### 6.4 Přetrvání platnosti

Tento článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této smlouvy.

### **7. ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A NÁHRADA ŠKODY**

#### 7.1 Náhrada škody zadavatelem

Zadavatel odškodní zkoušejícího, zdravotnické zařízení a jejich správce, zaměstnance, úředníky, členy statutárního orgánu a zástupce (dále jednotlivě „odškodňovaná osoba ve zdravotnickém zařízení“), bude je hájit a zbaví je odpovědnosti v případě veškerých ztrát, odpovědnosti, náhrady škody, nároků, požadavků a nákladů přiznaných soudními



“Claims”) made or instituted against them by a third party for personal injury (including death) or damage to property arising directly out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol. Sponsor shall have no indemnification obligation for any Claim to the extent based on Institution Indemnitee’s (a) negligent act or omission, or willful misconduct; wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices (b) failure to adhere to the Protocol or Sponsor’s written recommendations or instructions regarding the administration and use of the Study Product, any comparative drug, or placebo; (c) failure to comply with any applicable law or regulation; or (d) failure to render professional service or conduct the Study in a normal, prudent manner (including, without limitation, in accordance with the requirements of this Agreement) (e) failure to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor; (f) Upon Sponsor’s request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; (g)The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor’s written consent to such recognition.

#### 7.2 Indemnification by Institution

Institution shall indemnify, defend, and hold harmless Quintiles, Sponsor, and its employees, officers, directors, contractors and agents (each, a “Sponsor Indemnitee”) from and against, any and all Claims instituted against a Sponsor Indemnitee arising from any third party based upon (a) the negligent act or omission, or willful

rozhodnutími (např. přiměřených výdajů na právní zastoupení) (dále společně „nároky”) uplatněných nebo vedených proti nim třetí osobou z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti) nebo majetkové škody vzniklé přímo prováděním studie v souladu s protokolem. Povinnost náhrady škody zadavatel nemá v případě nároků uplatňovaných v důsledku (a) nedbalého jednání nebo opomenutí, úmyslného porušení povinností, protiprávního jednání nebo nesplnění povinnosti stanovené zdravotnickému zařízení či zkoušejícímu právním předpisem nebo v této smlouvě, včetně všech jejích příloh některou z odškodňovaných osob ve zdravotnickém zařízení, (b) nedodržení protokolu nebo písemných doporučení nebo pokynů zadavatele ohledně podávání a užívání hodnoceného přípravku, srovnávacích přípravků nebo placebo, (c) nedodržení platných zákonů a předpisů, (d) neposkytnutí profesionálních služeb nebo neprováděním studie obvyklým, obezřetným způsobem (např. v souladu s požadavky této smlouvy), (e) neinformování zadavatele písemně do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se zdravotnické zařízení o nároku na náhradu škody dozví; toto oznámení musí být zadavateli zasláno doporučenou poštou, (f) zdravotnické zařízení zadavateli přes jeho žádost neumožní zapojit se do mimosoudního vyjednávání o nároku, což může vést k podání soudní žaloby, nebo (g) zdravotnické zařízení uzná nárok bez předchozího písemného souhlasu zadavatele s uznáním nároku.

#### 7.2 Náhrada škody zdravotnickým zařízením

Zdravotnické zařízení odškodní společnost Quintiles, zadavatele a jeho zaměstnance, úředníky, členy statutárního orgánu, dodavatele a zástupce (dále jednotlivě „odškodňované osoby na straně zadavatele”), bude je hájit a zbaví je odpovědnosti v případě veškerých nároků vznesených proti Odškodňovaným osobám na straně

misconduct of an Institution Indemnitee in connection with this Agreement; (b) an Institution Indemnitee's breach of any representation, warranty, or obligation hereunder; (c) an Institution Indemnitee's failure to comply with the Protocol or Sponsor's written recommendations or instructions regarding the administration and use of the Study Product, any comparative drug, or placebo; (d) Institution Indemnitee's failure to comply with applicable laws and regulations; (e) Institution Indemnitee's failure to render professional service or to conduct the Study in a normal, prudent manner including, without limitation, in accordance with the requirements of this Agreement. Any indemnification by Institution shall be limited to the extent that the Claims are attributable to Sponsor's negligence or willful misconduct or breach of this Agreement.

### 7.3. Limitation on Indemnity Obligation

Each Party's indemnification obligations are conditioned upon the Indemnitee (a) promptly notifying the indemnifying party of any Claim (but not later than 15 business days after becoming aware of the such Claim), provided that failure to comply with the foregoing notice obligations shall not relieve the indemnifying party of their obligation unless such failure has materially prejudiced their ability to defend against the Claim, (b) permitting the indemnifying party assume and sole control the defense of such claim and all related settlement negotiations (except if the Indemnitee is a publicly funded institution, since in that case the Indemnitee shall permit the indemnifying party to join/take part in the control of the defense of such claims and settlement negotiations), and (c) reasonably

zadavatele třetí osobou na základě (a) nedbalého jednání nebo opomenutí nebo úmyslného porušení povinností ze strany odškodňované osoby ve zdravotnickém zařízení v souvislosti s touto smlouvou, (b) porušení prohlášení, ujištění nebo závazku v této smlouvě ze strany odškodňované osoby ve zdravotnickém zařízení, (c) nedodržení protokolu nebo písemných doporučení nebo pokynů zadavatele ohledně podávání a užívání hodnoceného přípravku, srovnávacích přípravků nebo placeba ze strany odškodňované osoby ve zdravotnickém zařízení (d) nedodržení platných zákonů a předpisů ze strany odškodňované osoby ve zdravotnickém zařízení, (e) neposkytnutí profesionálních služeb nebo neprováděním studie obvyklým, obezřetným způsobem (např. v souladu s požadavky této smlouvy) ze strany odškodňované osoby ve zdravotnickém zařízení. Povinnost nahradit škodu zdravotnickému zařízení nevzniká, pokud nároky byly způsobeny nedbalostí, úmyslným porušením povinností nebo porušením této smlouvy ze strany zadavatele.

### 7.3 Omezení povinnosti nahradit škodu

Podmínkou pro vznik povinnosti nahradit škodu, která platí pro všechny strany, je, že odškodňovaná osoba (a) o nároku informuje odškodňující stranu neprodleně (nejpozději do 15 pracovních dnů ode dne, kdy se o nároku dozví), avšak s tím, že nedodržení této povinnosti nezabývá odškodňující stranu povinnosti nahradit škodu, pokud tím nedošlo k podstatnému omezení její možnosti hájit se proti nároku, (b) umožní odškodňující straně převzít a výhradně řídit obhajobu proti nároku a veškerá související jednání o vypořádání (kromě případů, kdy odškodňovaná osoba je financována z veřejných zdrojů, neboť v takovém případě odškodňovaná osoba umožní odškodňující osobě připojit se/zapojit se do vedení obhajoby proti takovému nároku a do jednání o vypořádání), a (c) poskytne přiměřenou

cooperating with the defense or settlement of such Claim, which cooperation shall include, without limitation, providing reasonable assistance and information at no cost to the indemnifying party; provided, however, the Indemnifying Party shall not enter into any settlement that admits fault or liability on behalf of the Indemnitee or imposes obligations upon the Indemnitee without the prior written consent of Indemnitee, which consent shall not be unreasonably withheld, conditioned or delayed. The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order. The same applies to Institution's liability to reimburse Sponsor.

#### 7.4 Insurance

During the term of this Agreement, each Party shall carry, at its sole expense, insurance coverage sufficient to fund its liabilities under this Agreement. Upon request, Institution and Investigator shall provide Sponsor with a certificate of insurance evidencing such coverage.

Institution represents to have taken out liability insurance pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, covering all injury and damage caused while providing medical care.

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. The insurance certificate is attached hereto as Attachment C.

This Section 7 subsections "Indemnifications, Insurance and

součinnost při obhajobě nebo vypořádání takového nároku, kterou se rozumí např. poskytnutí přiměřené bezplatné pomoci a informací odškodňující straně, avšak odškodňující strana bez předchozího písemného souhlasu odškodňované strany, která jeho poskytnutí nesmí bezdůvodně odmítnout, podmínit splněním určitých podmínek nebo oddalovat, neuzavře dohodu u vyrovnání, která by připustila pochybení nebo odpovědnost na straně odškodňované osoby nebo odškodňované osobě stanovovala nějaké povinnosti. Povinnost zadavatele odškodnit zdravotnické zařízení podle tohoto ustanovení není omezena částkou pojistného plnění z pojistné smlouvy uzavřené zadavatelem, ale platí pro celou částku skutečné škody zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného podle českého právního řádu. Totéž platí i pro povinnost zdravotnického zařízení nahradit škodu zadavateli.

#### 7.4 Pojištění

Na dobu platnosti této smlouvy uzavře každá strana na vlastní náklady pojištění s dostatečným pojistným krytím jejích závazků z této smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející předloží zadavateli na jeho písemnou žádost certifikát dokládající uzavření takového pojištění.

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že uzavřelo pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti podle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách pokrývající veškerou újmu na zdraví a veškeré škody způsobené při poskytování zdravotní péče.

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zajistil pojištění klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu C této smlouvy.

Ustanovení části „Odškodnění, pojištění a náhrada škody” tohoto článku 7 zůstávají

Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **8. QUINTILES DISCLAIMER**

Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles.

This Section 8 “Quintiles Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

The limitation of liability within this Section 9 shall, however, not apply in the event of breach of its obligations under Section 3 “Confidentiality”, Section 4 “Intellectual Property” or breach of warranties under this Agreement, nor shall it apply in the event of a Party’s gross negligence or willful misconduct.

This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **10. DEBARMENT**

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under

v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti smlouvy.

#### **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES**

Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným přípravkem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této smlouvy ze strany Quintiles.

Tento článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti Quintiles“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této smlouvy.

#### **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

Ani Quintiles ani zadavatel nebudou vůči místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám ani místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči Quintiles nebo zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Omezení odpovědnosti podle tohoto článku 9 se však nevztahuje na porušení povinností podle článku 3 „Důvěrnost“, článku 4 „Duševní vlastnictví“ ani porušení záruk a ujištění poskytnutých v této smlouvě a neplatí ani v případě hrubé nedbalosti nebo úmyslného porušení povinnosti některé ze Stran.

Tento článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této smlouvy.

#### **10. VYLOUČENÍ**

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení ani zkoušející ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu studie ve zdravotnickém zařízení,

investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify Quintiles and Sponsor immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. Upon such notification, and in addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement immediately upon written notice.

This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

Upon Sponsor’s or Quintiles’ request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to Quintiles a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

Quintiles may withhold payments until it receives a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the

nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles a zadavatele v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení. Po takovém oznámení mají společnost Quintiles nebo zadavatel kromě dalších práv a nápravných opatření, jež jim náležejí podle této smlouvy nebo ze zákona, právo tuto smlouvu písemně vypovědět s okamžitou účinností.

Tento článek 10 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této smlouvy.

#### **11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMŮ**

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti zadavatele nebo Quintiles zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení subjektů studie neprodleně předá Quintiles vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

Quintiles je oprávněn pozdržet platby, dokud, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího. zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace studie

Study and for one (1) year after Study completion.

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Site consents to such review.

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD**

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation 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.

If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they

a jeden (1) rok po dokončení studie.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, zadavatel, Quintiles a jejich zástupci, a místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi místa provádění klinického hodnocení.

Tento článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této smlouvy.

## **12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU**

Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve studii zdarma, zdravotnického zařízení a zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném subjektu studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu studie, za které obdrželi úhradu od Quintiles nebo zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by

would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

### **13. ANTI-BRIBERY**

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

za normálních okolností poskytl subjektu studie a že ani Instituce ani zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do studie.

### **13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či hodnotné věci, které obdrží na základě této smlouvy či v souvislosti se studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí zdravotnické zařízení, zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci zadavateli či Quintiles v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení a zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni ani jakýkoli jejich vlastníků, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant ani jakýkoli příjemce plnění dle této smlouvy, a to za účelem pomoci zadavateli či Quintiles k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v

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

#### **14. INDEPENDENT CONTRACTORS**

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Quintiles and Sponsor as such shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor, nor shall they have the authority to make any statements, representations or commitments of any kind, or to take any action, which shall be binding on Quintiles and/or Sponsor without the prior written consent of Quintiles and/or Sponsor, as applicable. Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

#### **15. TERM & TERMINATION**

##### **15.1 Term**

This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the “**Effective Date**”) and shall continue through and including the date upon which Site has fulfilled all obligations set forth herein following completion or earlier termination in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, Quintiles a/nebo zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této smlouvy v případě, že místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto článku, případně, pokud Quintiles nebo zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany zdravotnického zařízení či zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

#### **14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ**

Zkoušející a zdravotnické zařízení a studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Quintiles a jako takoví nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Quintiles nebo zadavatele a bez předchozího písemného souhlasu společnosti Quintiles nebo případně zadavatele nejsou oprávněni činit prohlášení, ujištění nebo závazky jakéhokoli druhu ani činit nic, co by pro společnost Quintiles nebo pro zadavatele bylo závazné.

Ani Quintiles ani zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovním odměnám, srážkovým či jiným pracovním daním týkajícím se zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

#### **15. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI**

##### **15.1 Platnost**

Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou (dále jen „**datum účinnosti**”) a zůstane v účinnosti do data, kdy místo provádění klinického hodnocení splní všechny své závazky z této smlouvy po dokončení či případného předčasného ukončení v souladu s tímto článkem 15



„Platnost a ukončení platnosti”.

## 15.2 Termination

15.2.1 Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

15.2.2 The Site may terminate the Agreement at any time following sixty (60) days' prior written notice to Quintiles and Sponsor of a material breach by Quintiles or Sponsor of any of its representations or obligations under this Agreement, unless such breach is cured within such sixty (60) day period. If in Institution or Principal Investigator's reasonable judgment an imminent Study subject safety concern exists in the performance of the Study as required by the Protocol, Institution may suspend performance of the Study, shall immediately notify Quintiles and Sponsor of such Study subject safety concern, and shall provide details and documentation requested by Sponsor. If after sixty (60) days from such notice by Institution the safety concern has not been reasonably addressed or resolved in the best professional judgment of Institution and Principal Investigator, Institution (or Principal Investigator if Principal Investigator is a Party to this Agreement) may terminate this Agreement upon written notice to Quintiles and Sponsor.

15.2.3 Upon receipt of notice of termination( with or without cause) the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs.

## 15.2 Ukončení platnosti

15.2.1 Quintiles a/nebo zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

15.2.2 Místo provádění klinického hodnocení může tuto smlouvu kdykoli vypovědět zasláním písemné výpovědi s výpovědní lhůtou šedesáti (60) dnů společnosti Quintiles a zadavateli v případě porušení jejich prohlášení nebo závazků z této smlouvy, pokud takové porušení nebude odstraněno ve lhůtě šedesáti (60) dnů. Pokud bude podle přiměřeného úsudku zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího při provádění studie podle protokolu existovat nějaká bezprostřední obava ohledně bezpečnosti subjektů studie, bude moci zdravotnické zařízení pozastavit provádění studie. O obavě ohledně bezpečnosti subjektů studie bude neprodleně informovat společnost Quintiles a zadavatele a na žádost zadavatele poskytne případné další podrobnosti a podklady. Pokud obava ohledně bezpečnosti subjektů nebude podle nejlepšího odborného úsudku zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího přiměřeně vyřešena do šedesáti (60) dnů od jejího nahlášení zdravotnickým zařízením, bude moci zdravotnické zařízení (nebo hlavní zkoušející, pokud je stranou této smlouvy) tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi zaslání společnosti Quintiles a zadavateli.

15.2.3 V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti (s uvedením důvodu nebo bez důvodu) místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům studie budou dokončeny

15.2.4 In the event of termination according to Section 15.2.1, Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Quintiles and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

## **16 NOTICE**

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:

- a) in person
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as

jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů.


15.2.4 V případě vypovězení smlouvy podle části 15.2.1 provede Quintiles závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti procent (10 %). Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost subjektů studie, Quintiles a/nebo zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této smlouvy, zejména včetně zařazování subjektů studie.

## **16. OZNÁMENÍ**

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně;
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou;
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

follows:

To Sponsor/Zadavatel:	<b>Ferring Pharmaceuticals A/S</b> Kay Fishers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Denmark/Dánsko
To Quintiles/Quintiles:	<b>Quintiles Czech Republic s.r.o.,</b> Radlická 714/113a, 158 00, Praha 5 - Jinonice Czech Republic/Česká republika
To Institution/Zdravotnickému zařízení:	<b>Thomayerova nemocnice</b> Address /Adresa: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč Czech Republic/Česká republika
To Investigator/Zkoušejícímu:	 Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč Czech Republic/Česká republika

## **17. FORCE MAJEURE**

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

## **18. MISCELLANEOUS**

### **18.1 Entire Agreement**

This Agreement, including its definitions, recitals and attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. This Agreement may not be amended unless

## **17. VYŠŠÍ MOC**

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze stran, jež má být takovou stranou splněna na základě podmínek této smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

## **18. RŮZNÉ**

### **18.1 Celistvost smlouvy**

Tato smlouva včetně definic, úvodních ustanovení a příloh představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této studii. Tuto smlouvu lze měnit pouze prostřednictvím písemných

such amendment is in writing and signed by each Party hereto. To the extent that there is a conflict between the terms and conditions set forth in this Agreement and any provision of the Protocol, the terms and conditions of this Agreement shall prevail concerning contractual matters and the provisions of the Protocol shall prevail concerning clinical matters.

#### 18.2 No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be void, invalid or unenforceable, by a court of competent jurisdiction the rest of this Agreement will remain in effect.

#### 18.3 Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their successors and assigns.

The Site shall not delegate, assign or transfer any rights or obligations under this Agreement in part nor in whole without the prior written consent of Quintiles and Sponsor.

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

#### 18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by competent courts of the Czech Republic.

#### 18.5 Prevailing language

dotatků podepsaných všemi stranami smlouvy. V případě rozporu mezi podmínkami této smlouvy a ustanoveními protokolu mají ve smluvních záležitostech přednost podmínky této smlouvy a v klinických záležitostech ustanovení protokolu.

#### 18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoliv část této smlouvy příslušným soudem shledána od počátku neplatnou, neúčinnou nebo nevymahatelnou, zbytek této smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

#### 18.3 Převod smlouvy

Tato smlouva bude závazná vůči stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům a plyne v jejich prospěch.

Místo provádění klinického hodnocení nedeleguje, nepřevéde jakákoli práva či závazky z této smlouvy ani jejich část, bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo zadavatele.

Na základě žádosti zadavatele, Quintiles převede tuto smlouvu na zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místo provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

#### 18.4 Rozhodné právo

Tato smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. V případě sporů budou tyto řešeny před příslušnými soudními orgány ČR.

#### 18.5 Rozhodná jazyková verze

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

#### 18.6 Survival

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study by its nature or as expressly stated herein shall survive termination or completion of this Agreement.

The following attachments form an integral part of the Agreement:

#### **Attachments:**

Attachment A – Budget and payment schedule

Attachment B – Version of Clinical Trial Agreement intended for publication

Attachment C – Insurance Certificate

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY  
LEFT BLANK**

Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

#### 18.6 Přetrvávající platnost

Podmínky této smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež ze své povahy, nebo protože je to u nich výslovně uvedeno, překračují okamžik dokončení studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této smlouvy.

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

#### **Přílohy:**

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Příloha B – Verze smlouvy o klinickém hodnocení určená k zveřejnění

Příloha C – Pojistný certifikát

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ**

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

**By/Jméno:** \_\_\_\_\_

**Title/Funkce:** \_\_\_\_\_

**Signature/Podpis:** \_\_\_\_\_

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

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Thomayerova nemocnice:  
/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE  
Thomayerovy nemocnice:

**By/Jméno:** doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

**Title/Funkce:** Director / Ředitel  
(must be authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis  
oprávněného zástupce zdravotnického zařízení):

**Signature/Podpis:** \_\_\_\_\_

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

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu připojuje  
svůj podpis zkoušející:

**Name/Jméno:** \_\_\_\_\_

**Signature/Podpis:** \_\_\_\_\_

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

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Ferring Pharmaceuticals A/S/ Na důkaz souhlasu  
připojuje svůj podpis Ferring Pharmaceuticals A/S

**Name/Jméno:** \_\_\_\_\_

**Signature/Podpis:** \_\_\_\_\_

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

**ATTACHMENT A  
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A  
ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED**

