

## Smlouva o zabezpečení klinického hodnocení

**PPD Investigator Services LLC,**  
929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA,  
IČO: 46-2919241 (dále jen “**PPD**”)

a

**Fakultní nemocnice v Motole,**  
státní příspěvková organizace se sídlem V Úvalu 84, 150  
06 Praha 5, Česká republika, zastoupená:  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

IČO: 00064203  
DIČ: CZ00064203  
dále jen „**poskytovatel**“

**Eisai Ltd.,** European Knowledge Centre Mosquito Way  
Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Velká Británie (dále  
jen “**zadavatel**”)

dále jednotlivě jako „**smluvní strana**“ a společně jako  
“**smluvní strany**”  
uzavírají tuto **smlouvu** (dále jen „**smlouva**“)

### I.

#### Předmět a účel smlouvy

- 1) Předmětem smlouvy je klinické hodnocení “**Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 2 ke zjištění bezpečnosti a účinnosti Lenvatinibu ve dvou různých počátečních dávkách (18mg oproti 14mg jednou denně) v kombinaci s Everolimem (5mg jednou denně) jakožto následné terapie po jedné předchozí léčbě zaměřené na VEGF u pacientů s karcinomem renálních buněk** (dále jen “**klinické hodnocení**”), které provádí PPD jako nezávislý subjekt ve prospěch zadavatele podle protokolu č. E7080-G000-218 (dále jen „**protokol**“), jenž podrobně popisuje činnosti prováděné v rámci klinického hodnocení a rozdělení zodpovědností mezi smluvní strany. Klinické hodnocení bude provedeno v čele se zkoušejícím XXXXXXXXXXXXXXXX, jako hlavním zkoušejícím (dále jen „**zkoušející**“)
- 2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení v zařízení poskytovatele a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a provedení klinického hodnocení s odbornou péčí (včetně včasného poskytování všech dat a informací týkajících se klinického hodnocení, a CRF – Case Report Forms, popřípadě elektronických CRF, tzv. e-CRF).

## Agreement on Clinical Study

**PPD Investigator Services LLC,**  
929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA,  
Company ID no.: 46-2919241 (further, “**PPD**”)

and

**Fakultni nemocnice v Motole,**  
state funding organisation, with its registered address at  
V Uvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic,  
represented by XXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Company ID no.: 00064203  
Tax ID no: CZ00064203  
further, the “**Medical Facility**”

**Eisai Ltd.,** European Knowledge Centre Mosquito Way  
Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Velká Británie  
(further, the “**Sponsor**”)

each a “**Party**” and collectively “the **Parties**”

conclude this **agreement** (“**Agreement**”):

### I.

#### Subject and purpose of the Agreement

- 1) The subject of the Agreement is the clinical evaluation of the Study Drug related to the protocol “**A Randomized, Double-blind, Phase 2 Trial to Assess Safety and Efficacy of Lenvatinib at Two Different Starting Doses (18 mg vs. 14 mg QD) in Combination with Everolimus (5 mg QD) in Renal Cell Carcinoma Following One Prior VEGF-Targeted Treatment**” (further, the “**Clinical Study**”), which PPD is conducting as an independent contractor for the benefit of Sponsor pursuant to Protocol E7080-G000-218 (“**Protocol**”), which describes in detail the activities conducted in the Clinical Study and the division of responsibilities among Parties. The Clinical Study shall be headed by the Investigator, XXXXXXXXXXXXXXXX, as the principal investigator (further, the “**Investigator**”)
- 2) The purpose of the Agreement is to set out conditions for conducting the Clinical Study at the Medical Facility and to provide the rights and obligations of the Parties for conducting the Clinical Study, in highly professional manner (which shall include but not be limited to, submitting all data and other information related to the Clinical Study in a timely manner, including all case report forms

- 3) Poskytovatel prohlašuje, že jak on tak i zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, v péči přiměřený počet odpovídajících subjektů a zdroje, včetně, ale nikoli jen, personálu a vybavení, aby mohli přesně, účelně a včas provést klinické hodnocení s odbornou péčí a kvalifikovaně, a že tyto zdroje budou trvale používat tak, aby klinické hodnocení takto provedli.
- 4) Poskytovatel a zkoušející prohlašují, že nejsou zaměstnanci nebo zástupci PPD/zadavatele.
- 5) V případě jakéhokoli rozporu či neshody mezi náležitostmi obsaženými v protokolu a v této smlouvě budou smluvní podmínky určující pro plnění právních závazků smluvních stran, zatímco protokol bude určující pro způsob vedení tohoto klinického hodnocení.

## II.

### Zahájení klinického hodnocení

- 1) Klinické hodnocení bude zahájeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska příslušné lokální etické komise a příslušné multicentrické etické komise (dále souhrnně jen „**SÚKL/etické komise**“).
- 2) Kopie rozhodnutí a souhlasného stanoviska podle odst. 1 budou uloženy ve zdravotnickém zařízení u zkoušejícího v dokumentaci o provedení klinického hodnocení.

## III.

### Místo a doba provedení klinického hodnocení a řešitelské centrum

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno na Onkologické klinice 2. LF UK a FN Motol poskytovatele (dále jen „**řešitelské centrum**“), v čele se zkoušejícím jako hlavním zkoušejícím a dalšími pověřenými pracovníky (dále jen „**Studijní tým**“).
- 2) Ke změně řešitelského centra a ve jmenování či doplnění pověřených pracovníků může dojít jen po dohodě PPD, zadavatele, poskytovatele a zkoušejícího. Písemný doklad o takové dohodě musí být uložen v dokumentaci o provedení

(CRFs), or electronic CRFs, also called e-CRFs).

- 3) The Medical Facility declares that it, and the Investigator, have the experience, capability, adequate number of subjects in care and resources including, but not limited to, personnel and equipment to accurately, efficiently and expeditiously perform the Clinical Study in a professional and competent manner and shall use these resources at all times to perform the Clinical Study in such manner.
- 4) The Medical Facility and Investigator declare that it/he/she is not an employee or agent of PPD/Sponsor.
- 5) If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Agreement shall govern and control with regards to legal obligations of the Parties and the Protocol shall govern and control with regards to the conduct of the Clinical Study.

## II.

### Commencement of the Clinical Study

- 1) The Clinical Study will be commenced on the basis of a permit from the State Institute for Drug Control, the concurring opinion of the relevant local ethics committee and the relevant multi-center ethical committee (further collectively, the “**Regulatory Authority/Ethics Committees**“).
- 2) Copies of the decision and of the concurring opinion pursuant to par. 1 will be filed at the Medical Facility, with the Investigator, in the documentation about the conduct of the Clinical Study.

## III.

### Place and term of conducting the Clinical Study and the Study Site

- 1) The Clinical Study shall be conducted at Department of Oncology, 2<sup>nd</sup> Faculty of Medicine, Charles University in Prague and Motol University Hospital of the Medical Facility (further, the “**Study Site**”), headed by the Investigator as the principal investigator and other authorized employees (further, the “**Study Team**”).
- 2) Changes in the Study Site and appointment or addition of authorized employees can be made only after Agreement between Sponsor, PPD, the Medical Facility and the Investigator. A written document about such Agreement must be filed in

klinického hodnocení.

- 3) Klinické hodnocení nebude v řešitelském centru zahájeno dříve, než vejde v platnost a účinnost tato smlouva, a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy. Zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude zahájeno v průběhu xxxxx. Předpokládaný čas potřebný k provedení klinického hodnocení je od xxxxxx do xxxxx. Doba provádění klinického hodnocení může být v jeho průběhu prodloužena nebo zkrácena. Společnost PPD/zadavatel písemně oznámí poskytovateli a zkoušejícímu případné změny v předpokládaném čase potřebném k řádnému provedení klinického hodnocení. Změny doby trvání klinického hodnocení není nutno provádět prostřednictvím dodatku této smlouvy.
- 4) Klinické hodnocení subjektů nebude zahájeno dříve, než bude obdrženo souhlas všech příslušných etických komisí a jakákoliv další povolení, která jsou nezbytná k provádění tohoto klinického hodnocení.
- 5) Ukáže-li se v průběhu klinického hodnocení, že nebude možné jej ukončit včas v předpokládaném termínu, zkoušející je tuto skutečnost povinen neprodleně oznámit PPD/zadavateli.

#### IV.

##### Základní podmínky pro provádění klinického hodnocení

- 1) Zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení veškerých příslušných zákonů a právních předpisů, včetně těch, které souvisí s plněním protikorupčních zásad, jak je blíže uvedeno v příloze C a dále zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“), vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné klinické praxi“), v souladu s poskytnutými informacemi a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými
  - a) v protokolu klinického hodnocení vydaném zadavatelem a v souladu s požadavky všech

the documentation about the conduct of the Clinical Study.

- 3) The Clinical Study will not be started in the Study Site before this Agreement becomes valid and effective and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Selection of Clinical Study subjects for the Clinical Study will begin during xxxxx. The entire Clinical Study is planned to be conducted from xxxxxx to xxxxxx. The term of the Clinical Study may be extended or shortened during its course. PPD/Sponsor will inform the Medical Facility and the Investigator of any changes related to the expected term of the conduct of the Clinical Study. Changes of the term of the Clinical Study will not necessitate an amendment hereto.
- 4) No patient treatments will be initiated prior to receipt of approval of all relevant Ethics Committees and any other approvals required to conduct the Clinical Study.
- 5) If, during the Clinical Study, it becomes apparent that the Clinical Study will not be completed on schedule, the Investigator has to notify PPD/Sponsor immediately.

#### IV.

##### Basic conditions for conducting the Clinical Study

- 1) While conducting the Study, the Principal Investigator shall comply with all applicable laws, rules and regulations, including those related to anti-corruption compliance as more specifically set forth in Exhibit C, and also in particular Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals and changes to certain laws, as amended (“**Act on Pharmaceuticals**”), Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services and conditions for their provisions, as amended (“**Act on Medical Services**”), Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended (“**Decree on Good Clinical Practice**”), in accordance with the information provided, and in accordance with the basic conditions and principles provided by:
  - a) the Protocol of the Clinical Study issued by the Sponsor and in strict accordance with the

- příslušných etických komisí. Případné změny protokolu lze provést jen s písemným souhlasem zadavatele a všech smluvních stran, na základě ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, popř. schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasného stanoviska etické komise, ledaže je to nezbytné k odvrácení akutního nebezpečí hrozícího subjektům klinického hodnocení. Zkoušející se zavazuje na důkaz svého souhlasu postupovat podle protokolu předat PPD/zadavateli podepsanou Protocol Signature Page (podpisovou stranu protokolu).
- b) v instrukci zadavatele nazvané *Investigator brochure* obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu a jeho vlastnostech. Tento dokument bude připojen k dokumentaci o provedení klinického hodnocení; a
- c) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv v případech, kdy klinické hodnocení vyžaduje takovéto povolení, jakož i v souhlasném stanovisku etických komisí ve smyslu čl. II. smlouvy.
- 2) Klinické hodnocení bude provedeno ve shodě s etickými normami České lékařské komory, správnou klinickou praxí, podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace Světové asociace lékařů, jakož i směrnicí o Správné klinické praxi (Guideline for Good Clinical Practice) stanovenou mezinárodní konferencí pro harmonizaci technických požadavků pro registraci humánních léčivých přípravků (International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use), (dále jen ICH GCP Guidelines) příslušnými protikorupčními zákony a dalšími příslušnými obecně závaznými dokumenty.
- 3) Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. a) a b) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům řešitelského centra pověřeným či jmenovaným podle čl. III. odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI.
- 4) Příslušné záznamy týkající se tohoto klinického hodnocení, včetně záznamů o identifikaci subjektů hodnocení, klinických pozorováních, laboratorních testech, přijetí léků a jejich předání, budou náležitě vedeny tak, aby zkoušející a poskytovatel byli
- requirements of all relevant Ethics Committees. The Protocol can be changed only with the written consent of Sponsor and all Parties, on the basis of a notification to the State Institute for Drug Control or an approval from the State Institute for Drug Control, and the concurring opinion of the Ethics Commission, unless to eliminate an immediate hazard to Clinical Study subjects. The Investigator agrees, as an evidence of his consent to follow the Protocol, to deliver to PPD/Sponsor the signed Protocol Signature Page
- b) the Sponsor's instruction titled *Investigator brochure* which contains all presently known information about the Study Drug and its qualities. This document shall be attached to the documentation about the conduct of the Clinical Study; and
- c) the permit to conduct the Clinical Study issued by the State Institute for Drug Control, in cases where such permit is required, and the concurring opinion of the Ethics Committee as specified in art. II. of the Agreement.
- 2) The Clinical Study shall be conducted in accordance with the ethical standards of the Czech Medical Association, good clinical practice, conditions under the World Medical Association's Declaration of Helsinki and the Guideline for Good Clinical Practice set by the International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (further the "ICH GCP Guidelines"), and other applicable anti-corruption and anti-bribery regulations and generally accepted applicable documents.
- 3) The documents specified in par. 1 (a) and (b) are confidential, and information about their contents may be provided only to employees of the Study Site authorized or named pursuant to art. III. par. 1 of this Agreement and to institutions specified in art. VI.
- 4) Adequate records with respect to the Clinical Study shall be maintained, including without limitation records relating to subject identification, clinical observations laboratory tests, , and drug receipt and disposition, in all cases sufficient to enable the

schopni poskytnout zadavateli hodnocení úplné a přesné informace o všech aspektech a výsledcích tohoto klinického hodnocení. Společnosti PPD a/nebo zadavateli bude po přiměřeném avízu umožněno tyto studijní záznamy (včetně výše uvedených) prověřovat a auditovat.

5) Poskytovatel a zkoušející dále berou na vědomí a zavazují se, že kontrolní orgány, zadavatel nebo PPD mohou kontrolovat nebo provádět audity toho, zda jsou z jejich strany dodržovány platné a účinné zákony, předpisy, pokyny a tato smlouva, a že poskytnou veškerou nezbytnou součinnost, dokumentaci, pracovníky a zdroje potřebné pro provedení takových auditů nebo kontrol.

6) Zadavatel/PPD zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené přípravky vyzvedne na řešitelské centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zadavatel/PPD oznámí v přiměřené době před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady.

Zadavatel zajistí dodávku na jméno delegovaného farmaceuta na adresu poskytovatele: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika.

Investigator and Medical Facility to furnish the Sponsor with complete and accurate information regarding all aspects and results of the Clinical Study. PPD and/or Sponsor shall be allowed to inspect and audit the records (including without limitation records relating to subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition) and other Clinical Study related information upon reasonable advance notice.

5) The Medical Facility and the Investigator further acknowledge and agree that their compliance with applicable and effective laws, regulations, guidelines and this Agreement may be inspected or audited by regulatory authorities, the Sponsor or PPD, and they will provide all necessary cooperation, documentation, personnel and resources required to conduct such audits or inspections.

6) Sponsor/PPD will arrange for the distribution of the Study Drug to the pharmacy of the Medical Facility, where they will be received and inspected by a delegated pharmacist (as with all other shipments – for damage and in case of special transportation conditions, for the adherence to these conditions, receipt confirmation). The Investigator will, using a requisition slip, transfer the Study Drug to the Study Site, where Investigator will be fully responsible for it. Sponsor/PPD will announce in reasonable time prior to the delivery date when the shipment will be delivered – either by email or by phone to delegated pharmacist. Sponsor shall ensure the disposal of unused Study Drug on its own expenses.

Sponsor will arrange the Study Drug shipment to the delegated pharmacist at the Medical Facility to the address: FN Motol, hospital pharmacy Uvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic.

## V.

### Výběr subjektů hodnocení pro klinické hodnocení a informovaný souhlas

- 1) Nábor subjektů klinického hodnocení je v klinickém hodnocení kompetitivní. Očekává se zařazení přibližně x subjektů.
- 2) Zařazení subjektů klinického hodnocení do klinického hodnocení bude možné:
  - a) jen s písemným informovaným souhlasem podle § 51 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech a § 8 vyhlášky o správné klinické praxi, a po řádném poučení; popř.
  - b) v souladu s požadavky stanovenými v

## V.

### Selection of Clinical Study subjects for Clinical Study and informed consent

- 1) The enrolment of Clinical Study subjects in the Clinical Study is competitive. It is expected that x number of subjects will be enrolled
- 2) The Clinical Study subjects may be included in the Clinical Study only:
  - a) with informed written consent pursuant to § 51 par. 2 (h) of Act no. Pharmaceuticals and § 8 Decree on Good Clinical Practice and after they have been duly instructed; or
  - b) in compliance with the legal requirements

- 3) Při zpracování, vyžádání a uchování informovaného souhlasu jsou PPD, zadavatel zkoušející i poskytovatel povinni dbát příslušných právních předpisů a doporučení uvedených zejména v čl. IV. této smlouvy.
- 4) Informovaný souhlas zkoušející uchová dle interních předpisů svého poskytovatele a s jeho součinností a na vyžádání poskytne jeho kopii zadavateli klinického hodnocení. Žádný subjekt klinického hodnocení při tom nemůže být zařazen do klinického hodnocení bez získání tohoto informovaného souhlasu.
- 5) Pokud zkoušející v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení zařazený do klinického hodnocení nevyhovuje jeho kritériím, v souladu s protokolem subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadí a okamžitě o tom v souladu s protokolem informuje PPD/zadavatele resp. po dohodě s PPD/zadavatelem, v případě výjimky postupuje v souladu s touto smlouvou a výjimkou.
- 6) Zkoušející, poskytovatel, zadavatel i PPD jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů o ochraně osobních údajů a informací o subjektech zařazených do klinického hodnocení.
- 7) Veškeré osobní informace získané buď od subjektů klinického hodnocení, nebo od jakéhokoliv jednotlivce podílejícího se na klinickém hodnocení, včetně zkoušejícího, nebo prostřednictvím poskytovatele („**subjekty údajů**“), budou podléhat veškerým platným a účinným zákonům a předpisům na ochranu osobních údajů, a pokud klinické hodnocení probíhá v Evropské unii, bude zadavatel správcem těchto údajů (podle vhodnosti). PPD má za tímto účelem uzavřené standardní smluvní doložky. PPD/Zadavatel je druhotným příjemcem určitých subjektů údajů po zkoušejícím/poskytovateli.

Poskytovatel a zkoušející získají od každého subjektu údajů souhlas s držením, používáním a předáváním jeho údajů do zemí jiných než jeho vlastní, na území, kde nemusí být v platnosti stejná úroveň ochrany údajů, jaká platí na jejich vlastním území.

## VI.

- 3) When drafting, requesting and filing the informed consent, PPD, Sponsor the Investigator and the Medical Facility have to comply with the relevant legal regulations and recommendations mentioned, in particular, in art. IV. of this Agreement.
- 4) The Investigator will retain such Informed Consent Form according to the policies of the Medical Facility and with its cooperation and will forward a copy to the Sponsor upon request. No subject may be enrolled in the Clinical Study until such informed consent has been obtained.
- 5) If the Investigator discovers during the course of the Clinical Study that a Clinical Study subject included in the Clinical Study does not meet its criteria, he shall in accordance with the Protocol remove the Clinical Study subject from the Clinical Study and immediately in accordance with the Protocol inform PPD/Sponsor or, as an exception, after Agreement with PPD/Sponsor leave the Clinical Study subject in the Clinical Study in accordance with this Agreement and exception.
- 6) The Investigator, the Medical Facility and PPD, Sponsor are required, during the Clinical Study and after it is completed, pursuant to the applicable legal regulations, to ensure protection of personal data and information about the subjects included in the Clinical Study.
- 7) Any personal information received from either the Clinical Study subjects or any individual involved in the Clinical Study including the Investigator or through the Medical Facility (“**Data Subjects**”), will be subject to any applicable and effective data protection laws and regulations and if the Study is within the European Union, the Sponsor will be the data controller (as applicable). PPD confirms that standard contractual clauses are executed for this purpose. PPD/Sponsor is secondary recipient after the Investigator/Medical Facility of certain data of the Study Subjects..

Medical Facility and Investigator will obtain the consent of each Data Subject to hold, use and transfer their data to countries other than their own, to territories that may not have the same level of data protection, as within their own territory.

## VI.

## **Sledování (monitorování) a kontrola průběhu klinického hodnocení**

- 1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou kontrolovány a sledovány ve smyslu právních předpisů a doporučení uvedených zejména v čl. IV. odst. 1 této smlouvy pověřenými pracovníky PPD, kterým poskytovatel i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření a jiných záznamů o subjektech zařazených do klinického hodnocení. PPD se zavazuje o takové kontrole informovat poskytovatele alespoň dva dny předem, a zároveň taková kontrola nesmí omezit běžný chod poskytovatele.
- 2) Průběh klinického hodnocení a jeho výsledky mohou být kontrolovány také auditory PPD či zadavatele. PPD / zadavatel se zavazuje o takové kontrole informovat poskytovatele alespoň dva (2) dny předem, a zároveň taková kontrola nesmí omezit běžný chod poskytovatele; tím není dotčeno právo kontroly příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel a zkoušející se zavazují poskytnout zmíněným auditorům veškerá klinická data zapsaná do CRF (case report form), jakož i další relevantní informace včetně těch generovaných jako výsledky prováděného klinického hodnocení.
- 3) Obdrží-li poskytovatel oznámení o tom, že místo provádění klinického hodnocení bude předmětem šetření či auditu jakéhokoli státního či kontrolního orgánu, zavazuje se o tom neprodleně uvědomit PPD/zadavatele. Jestliže poskytovatel neobdrží takové oznámení o šetření či auditu předem, bude PPD informováno při první vhodné příležitosti.
- 4) Pokud se zadavatel nebo jeho zástupci či přidružené společnosti včetně PPD někdy stanou předmětem auditu nebo šetření ze strany nějakého vládního orgánu, včetně auditů nebo šetření podle jakýchkoliv platných protikorupčních zákonů a předpisů, poskytovatel a zkoušející se zavazují, že budou plně spolupracovat a zajistí spolupráci s takovým auditem a kontrolou, včetně poskytnutí veškerých informací a záznamů, které budou v rámci takového auditu požadovány.

Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že existují protikorupční zákony, kterým zadavatel podléhá a které zakazují platbu nebo nabízení čehokoliv cenného jakémukoliv vládnímu zaměstnanci nebo úředníkovi za účelem

## **Monitoring and inspection of the conduct of the Clinical Study**

- 1) The conduct of the Clinical Study shall be inspected and monitored in accordance with the legal regulations and recommendations stated, in particular, in art. IV. par. 1 of this Agreement by PPD's authorized employees, to whom the Medical Facility and the Investigator shall permit access to all information acquired in the Clinical Study and to all results of laboratory tests, examinations and other records about the subjects included in the Clinical Study. PPD shall inform Medical Facility about such inspection at least two (2) days before and furthermore such inspection cannot disturb standard operation of Medical Facility.
- 2) The conduct and results of the Clinical Study may also be inspected by PPD's or the Sponsor's auditors; PPD / Sponsor shall inform Medical Facility about such inspection at least two (2) days before and furthermore such inspection cannot disturb standard operation of Medical Facility. This does not affect the right of inspection of the relevant authorities of the Czech Republic and foreign inspection offices. The Medical Facility and the Investigator agree to provide to the above-mentioned auditors all clinical data recorded in the CRF (case report form) as well as other relevant information, including information generated as results of the conducted Clinical Study.
- 3) In the event that the Medical Facility receives notice that the Study Site shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority Medical Facility shall inform PPD/Sponsor immediately. In the event that the Medical Facility does not receive prior notice of such investigation or audit, PPD shall be notified at the first available opportunity.
- 4) Should the Sponsor or its agents or affiliates, including PPD ever become the subject of an audit or investigation by a governmental authority, including under any applicable anti-corruption laws and regulations, Medical Facility and Investigator agree to cooperate fully and procure cooperation with such audit and inspection including providing any information and records that are required as part of such audit.

Medical Facility and Investigator acknowledge and agree that there are anti-corruption laws to which Sponsor is subject that prohibit the payment or offering of anything of value to a government employee or official for the purpose of: inducing or

vyvolání nebo ovlivnění jakéhokoliv vládního jednání nebo rozhodnutí, jež by mělo vliv na zadavatele, které by zadavateli pomohlo získat nebo si udržet jakoukoliv obchodní činnost, které by sloužilo jako pobídka pro schválení, proplácení, předepisování nebo nákup jakéhokoliv přípravku zadavatele, které by ovlivňovalo výsledek nějakého klinického hodnocení (včetně tohoto klinického hodnocení) nebo jinak znamenalo nepřiměřený prospěch pro obchodní činnosti zadavatele. Poskytovatel a zkoušející se každý jednotlivě zavazují, že se zdrží jakékoliv aktivity v souvislosti s touto smlouvou nebo klinickým hodnocením, která by představovala porušení takových zákonů poskytovatelem nebo zkoušejícím.

Poskytovatel a zkoušející každý jednotlivě berou na vědomí a zavazují se, že odměna poskytnutá podle této smlouvy je spravedlivou tržní hodnotou za provádění klinického hodnocení a že žádná část plateb podle této smlouvy nebude zaplacená ani poskytnuta, přímo či nepřímo, žádné úřední osobě vlády nebo politické strany (včetně, podle vhodnosti, zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího) za žádným účelem, jenž je uveden jako zakázaný.

- 5) Každý ze subjektů klinického hodnocení musí být poučen podle čl. V. odst. 2 této smlouvy a informován také o tom, že údaje získané o něm v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným kontrolním orgánům.

## **VII. Jiná ustanovení**

- 1) Zadavatel poskytne prostřednictvím PPD poskytovateli a zkoušejícímu veškerý materiál (včetně, nikoliv však výlučně, hodnoceného léčiva apod.) vymezený protokolem klinického hodnocení, který je nezbytný k provádění klinického hodnocení tak, aby mohly být dodrženy podmínky klinického hodnocení uvedené v čl. III. této smlouvy.
- 2) Hodnocené léčivo i ostatní materiál poskytnutý společností PPD/zadavatelem, jehož specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (čl. IV. odst. 1 písm. a) této smlouvy), použije řešitelské centrum a zkoušející pouze pro provádění klinického hodnocení. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí řešitelské centrum a zkoušející společnosti PPD/zadavateli.
- 3) Hodnocené léčivo může být subjektům hodnocení podáno pouze delegovaným personálem

influencing any governmental act or decision affecting the Sponsor, to help Sponsor obtain or retain any business, to serve as an inducement for approval, reimbursement, prescription, or purchase of any Sponsor product, to influence the outcome of any clinical trial (including, the Clinical Study); or to otherwise improperly benefit the Sponsor's business activities. Medical Facility and Investigator each agree to refrain from any activity in connection with this Agreement or the Clinical Study that would constitute a violation by Medical Facility or Investigator of such laws.

Medical Facility and Investigator each acknowledge and agree that the compensation provided hereunder constitutes fair market value for the performance of the Clinical Study and that no part of the payments hereunder shall be paid to or shared with, directly or indirectly, any government or political party official (including as applicable the Investigator or sub-investigator) for any purpose described as prohibited.

- 5) Each of the Clinical Study subjects must be instructed pursuant to art. V. par. 2 of this Agreement and also informed that the data acquired about him/her in the course of the Clinical Study may be used and submitted to the appropriate inspection authorities for purposes of inspection.

## **VII. Other provisions**

- 1) Sponsor, through PPD, shall provide the Medical Facility and the Investigator with all materials (including Study Drug, etc.) specified by the Clinical Study Protocol, which are necessary to conduct the Clinical Study, so that the terms of the Clinical Study provided in art. III. of this Agreement can be met.
- 2) The Study Site and the Investigator shall use the Study Drug and other materials provided by PPD/Sponsor, the specifications of which are provided in the Clinical Study Protocol (art. IV par. 1 (a) of this Agreement), only for conducting the Clinical Study. The Study Site and the Investigator shall return to PPD/Sponsor all evaluation materials, which are not used in the Clinical Study.
- 3) The Study Drug may be administered only by



poskytovatele pod dohledem zkoušejícího, a to pouze v rámci vedení tohoto klinického hodnocení. Hodnocené léčivo nesmí být poskytnuto jiné třetí osobě mimo osob přesně stanovených v protokolu a musí být použito pouze v souladu s podmínkami protokolu.

- 4) Zkoušející a poskytovatel se zavazují uschovat veškerou dokumentaci o provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům klinického hodnocení po dobu 15 let od data ukončení klinického hodnocení. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, zavazuje se zkoušející pro účely jejich ověření pořídit výtisky těch dat, která se týkají subjektů klinického hodnocení a jsou významná pro klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem zkoušejícího a řádně uchovány.
- 5) Zadavatel bude oprávněn uchovávat originály všech CRF (Case Report Forms) (nebo e-CRF), které budou zároveň jeho vlastnictvím. Originály všech dalších záznamů a materiálů budou uchovány zdravotnickým zařízením a bude s nimi nakládáno dle platných zákonů a nařízeních. Na vyžádání budou kopie těchto dokumentů poskytnuty zadavateli.
- 6) Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení analýzy pro účely klinického hodnocení jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe. Způsobilost externí laboratoře se prokazuje příslušným certifikátem uděleným laboratoři k provádění takovýchto analýz. Dále poskytovatel a zkoušející zajistí, aby byla externí laboratoř vázána toutéž dohodou o důvěrnosti jako smluvní strany.
- 7) Zkoušející a poskytovatel se zavazují, že nebudou používat názvu ani výrobků PPD či zadavatele souvisejících s prováděním tohoto klinického hodnocení za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jejich předchozího souhlasu.
- 8) PPD a zadavatel se zavazuje neuvádět veřejně jméno zkoušejícího v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nad rámec stanovený v čl. X. odst. 4 této smlouvy.

### VIII.

#### Nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení

delegated employees of the Medical Facility under the supervision and control of the Investigator, and only for the purpose of conducting the Clinical Study. The Study Drug may not be transferred to any third party except as specifically provided in the Protocol, and may be used only in accordance with the Protocol.

- 4) The Investigator and the Medical Facility agree to preserve all documentation about the conduct of the Clinical Study and documentation related to the Clinical Study subjects for 15 years from the date the Clinical Study is completed. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Investigator agrees to make a print out of all data related to the Clinical Study subjects relevant to the Clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents.
- 5) The Sponsor will be entitled to keep originals of all case reports forms (CRFs) (or e-CRFs), which will be the property of the Sponsor. The originals of all other records and materials will be maintained by the Medical Facility and will be held in accordance with all applicable laws and regulations. A copy of such materials will be provided to the Sponsor upon request.
- 6) The Medical Facility and the Investigator agree that if any external laboratory is used to perform analyses for the purposes of the Clinical Study, they will ensure that the laboratory is qualified to perform such work pursuant to the principles of good laboratory and clinical practice. The qualification of the external laboratory shall be proved by the appropriate certificate issued to the laboratory to perform such analyses. In addition, the Medical Facility and the Investigator agree to ensure that the external laboratory shall be bound by the same confidentiality Agreement that applies to the Parties.
- 7) The Investigator and the Medical Facility agree not to use the name or products of PPD or Sponsor connected with the Clinical Study for purposes of promotion or advertising without their prior consent.
- 8) PPD and Sponsor agrees not to make public the name of the Investigator connected with the Clinical Study other than as provided in art. X. par. 4 of this Agreement.

### VIII.

#### Adverse events in the course of the Clinical Study

- |  |   |
|--|---|
| <p>1) Zkoušející je povinen do 24 hodin sdělit PPD/ zadavateli telefonicky, faxem či elektronickou poštou jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, jakož i závažný nežádoucí a neočekávaný nežádoucí účinek, ke kterým dojde v průběhu klinického hodnocení.</p> <p>2) Nežádoucí a závažné nežádoucí příhody jakož i závažné nežádoucí účinky a neočekávané závažné nežádoucí účinky jsou definovány v § 3 odst. 4-6 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a podléhají zaznamenání a hlášení zkoušejícím dle tohoto zákona jakož i v souladu s ICH GCP Guidelines.</p> | <p>1) The Investigator shall, within 24 hours, inform PPD/Sponsor by telephone, fax or electronic mail of any serious adverse events or serious adverse drug reactions and unexpected adverse drug reactions, which occur during the Clinical Study.</p> <p>2) Adverse events and serious adverse events as well as serious adverse drug reactions and unexpected serious adverse drug reactions are defined in § 3 par. 4-6 of Act no. 378/2007 Coll., as amended, and are to be recorded and reported by the Investigator pursuant to the above Act and pursuant to the ICH GCP Guidelines.</p> |
|--|---|

### IX.

#### Pojištění a odškodnění

- 1) V souladu s ust. § 52 zákona o léčivech zadavatel na celou dobu provádění klinického hodnocení zajistil pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu klinického hodnocení nebo případně škody vzniklé na zdraví subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.
- 2) Pojištění v odst. 1 se nevztahuje na případy, kdy došlo k zařazení subjektu klinického hodnocení do klinického hodnocení bez získání informovaného souhlasu či újmě na zdraví subjektu klinického hodnocení na základě nedbalosti zkoušejícího či jiného člena řešitelského centra, porušením Protokolu či instrukcí předaných řešitelskému centru společností PPD či zadavatelem.
- 3) Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních službách musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel poskytuje zdravotní péči.
- 4) Poskytovatel a/nebo zkoušející budou zadavatele a PPD bezodkladně písemně informovat o jakémkoliv nároku, nežádoucí příhodě nebo jiné újmě, která vznikne, a to skutečně či údajně, v důsledku tohoto klinického hodnocení, a umožní zadavateli, aby takový nárok (včetně jednání o urovnání) řešil, a budou s ním plně spolupracovat při řešení

### IX.

#### Insurance and indemnification

- 1) The Sponsor, in accordance with par. 52 of Act on Pharmaceuticals, has arranged liability insurance for the Investigator and the Sponsor for the entire duration of the Clinical Study, through which compensation in the event of death or in the event of injury to the health of the Clinical Study subjects as result of conducting the Clinical Study is covered.
- 2) The insurance in par. 1 does not apply in cases where a Clinical Study subject was included without obtaining informed consent or where a Clinical Study subject was injured due to negligence of the Investigator or another member of the Study Site, or violation of the Protocol or instructions given to the Study Site by PPD or Sponsor.
- 3) The Medical Facility declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Clinical Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act on Medical Services., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Medical Facility's provision of medical care.
- 4) The Medical Facility and/or the Investigator shall promptly notify the Sponsor and PPD in writing of any claim, adverse event or other injury actually or allegedly due to this Clinical Study and will allow the Sponsor to deal with any such claim (including settlement negotiations), and shall cooperate fully with the Sponsor in its handling of any such claim.

jakéhokoliv takového nároku. PPD ani zadavatel nezodpovídají ani nenesou právní odpovědnost za žádnou ztrátu, nárok, výdaj (včetně přiměřených právních výdajů) nebo požadavek vyplývající z jakéhokoliv újmy, nebo náhradu škody vyplývající z jednání nebo opomenutí ze strany poskytovatele a/nebo zkoušejícího, včetně nedodržení protokolu nebo předpisů, nezískání informovaného souhlasu, poskytnutí neoprávněných záruk, porušení této smlouvy, klinického profesního pochybení nebo úmyslného přečinu a v souladu s tím tudíž poskytovatel a zkoušející společně a nerozdílně a v míře povolené zákonem převezmou zodpovědnost za taková jednání nebo opomenutí a budou před nimi zadavatele a PPD chránit. Zkoušející a poskytovatel se zavazují písemně informovat PPD a zadavatele o jakémkoli případě reklamace vad hodnocených léčiv a dalších výrobků použitých při klinickém hodnocení, které poskytnul zadavatel či PPD.

- 5) Smluvní strany se zavazují plně spolupracovat při řešení případů uvedených v tomto čl. IX. smlouvy.

Neither PPD nor the Sponsor shall be responsible or liable for any loss, claim, cost (including reasonable legal costs) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Medical Facility's and/or the Investigator's acts or omissions including failure to adhere to the Protocol or regulations, failure to obtain informed consent, the giving of unauthorized warranties, breach of this Agreement, clinical malpractice or wilful misconduct and accordingly, the Medical Facility and Investigator shall jointly and severally, to the extent allowed by law, take responsibility for such acts or omissions and hold the Sponsor and PPD harmless from such acts or omissions. The Investigator and the Medical Facility agree to inform PPD and Sponsor in writing about any instance of recall of Study Drug or other products used in the Clinical Study provided by the Sponsor or PPD.

- 5) The Parties agree to cooperate fully in resolving the situations described in this Article IX. hereof.

## X. Ochrana důvěrných informací

- 1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace v jakékoliv formě úmyslně nebo opomenutím poskytnuté zadavatelem nebo v jeho zastoupení vztahující se ke klinickému hodnocení nebo jeho dokumentaci (dále jen „**důvěrné informace**“); zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace, třebaže nejsou společností PPD či zadavatelem označeny výslovně jako důvěrné. Důvěrnost vlastnických informací, publikací, publikačních práv, práv z duševního vlastnictví a odškodnění přetrvává i po ukončení klinického hodnocení.
- 2) Povinnost nezveřejňování a nevyužívání jak je uvedeno níže, se nevztahuje na důvěrné informace, které jsou v době předání zveřejněné, považovány za dlouhodobě známé mezi odbornou veřejností nebo byly publikovány.
- 3) Poskytovatel a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný, než je určen v instrukcích společnosti PPD. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví PPD a zadavatele a budou drženy zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném.

## X. Protection of Confidential Information

- 1) Confidential information for purposes of this Agreement means any information, in whatever form, provided by or on behalf of the Sponsor relating to the Clinical Study or its documentation (“**Confidential Information**”); it includes, in particular, information about the structure, composition, ingredients, samples, know-how, technical procedures and processes, as well as other information, even if it is not expressly identified as confidential by PPD or the Sponsor. Confidentiality of proprietary information, publication, publicity rights, intellectual property rights and indemnification shall survive the completion of this Clinical Study.
- 2) The obligations of non-disclosure and non-use below shall not apply to Confidential Information which is, at the time it is disclosed, considered to have been known for a long time among the expert public or which was published.
- 3) The Medical Facility and the Investigator may not make the Confidential Information available to third parties, or use it for a purpose other than as specified in PPD/Sponsor's instructions. Confidential Information shall belong exclusively to PPD and the Sponsor, and shall be maintained in secrecy by the Medical Facility and the Investigator

at a place assigned for such information.

- 4) Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit (například na základě žádosti příslušného soudu, příslušného správního úřadu či jiné vládní instituce), poskytovatel nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí PPD/zadavateli. Smluvní strany se zavazují zveřejnit důvěrné informace v zákonem stanovených případech oprávněným subjektům popř. etické komisi a osobám pověřeným PPD/zadavatelem pouze v nezbytně nutném rozsahu.
  - 5) PPD, zadavatel poskytovatel a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto klinickém hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou; takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
  - 6) Poskytovatel a zkoušející se zavazují předat PPD/zadavateli po ukončení klinického hodnocení všechny jim svěřené materiály, dokumenty a informace s výjimkou případů stanovených zákonem.
  - 7) Smluvní strany se zavazují uschovávat veškeré dokumenty a informace týkající se finančních vyrovnání mezi smluvními stranami důvěrně a odděleně od ostatních dokumentů.
- 4) If it is necessary to make Confidential Information available for reasons provided by law (including but not limited to an order or requirement of a court of competent jurisdiction, administrative agency or other governmental body), the Medical Facility or the Investigator shall inform PPD/Sponsor of this without delay. The Parties agree to make Confidential Information public in cases provided by law to authorised subjects or the Ethics Commission and persons authorized by PPD/Sponsor only to the extent necessary.
  - 5) PPD, Sponsor the Medical Facility and the Investigator agree to inform all persons participating in the Clinical Study and persons to whom Confidential Information is made available about the duty of secrecy in accordance with this Agreement; such persons are then bound by the same duty of secrecy.
  - 6) The Medical Facility and the Investigator agree to deliver to PPD/Sponsor, after completion of the Clinical Study, all materials, documents and information received from PPD/Sponsor, except for cases provided by law.
  - 7) The Parties agree to keep all documents and information concerning the financial arrangements between the Parties confidential and separate from other documents.

## XI.

### Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, operace, vzorce, důvěrné informace a materiály poskytnuté poskytovateli a/nebo zkoušejícímu na základě této smlouvy jsou a zůstanou majetkem zadavatele. Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že CRF, závěrečná zpráva a ostatní výsledky klinického hodnocení, budou-li nějaké, společně s veškerými patenty, patentovými přihláškami, vynálezy, objevy, modifikacemi a jinými podobnými formami ochrany i další práva duševního vlastnictví a jiné informace, které nejsou veřejně dostupné, jež mohou existovat v jakékoliv části světa („**duševní vlastnictví**“), jsou rovněž ve vlastnictví zadavatele. Poskytovatel tímto postupuje a zajistí, aby zkoušející a všechny další jednotlivé osoby pracující na klinickém hodnocení postoupili zadavateli nebo byli právně vázány vůči zadavateli zpřístupnit a postoupit veškerá svá práva duševního vlastnictví.
- 1) All documents, Protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and materials provided to the Medical Facility and/or Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The Medical Facility and the Investigator agree that CRFs, the final report and other results of the Clinical Study, if any, together with any patents, patent applications, inventions, discoveries, modifications and other like forms of protection, and other intellectual property rights and other information not in the public domain which may subsist in any part of the world (“**Intellectual Property**”) shall also be owned by Sponsor. The Medical Facility hereby assigns and will ensure that the Investigator and all other individuals working on the Clinical Study assign to Sponsor or have a legal obligation to disclose and assign to Sponsor all their rights in the Intellectual Property.

## XI.

### Ownership, protection, and publication of Clinical Study results

- 2) Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou zdravotnickým zařízením či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Rozhodnutí o možnostech publikace je v plné zodpovědnosti zadavatele. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že projednají se zadavatelem publikaci prací či ústních prezentací včetně odborných rukopisů, abstraktů, plakátů a obrazových prací o průběhu či výsledcích klinického hodnocení nejméně šedesát (60) dnů před předáním publikace do tisku.
- 3) Zároveň má zadavatel právo vyžadovat, aby jakákoliv publikace nebo prezentace týkající se práce popsané v této smlouvě uznala podporu zadavatele.
- 4) Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že nesmějí vydat žádnou odbornou publikaci k objevům či léčivu dříve, než zadavatel podá patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
- 2) Neither the Medical Facility nor the Investigator shall publish the results of the Clinical Study or part thereof without the Sponsor's prior written consent. Decisions about publication opportunities are fully within the Sponsor's responsibility. The Medical Facility and the Investigator agree that they will discuss publication of any publications or oral presentations, including without limitation expert manuscripts, abstracts, posters, and visual works about the course or results of the Clinical Study with the Sponsor at least sixty (60) days prior to the proposed submission of such drafts.
- 3) In addition, the Sponsor shall have the right to require that any publication or presentation concerning the work performed hereunder acknowledges the Sponsor's support.
- 4) The Medical Facility and the Investigator take note of the fact that they may not issue any expert manuscript about the discoveries or the Study Drug before the Sponsor applies for patent registration, if, given the nature of the Clinical Study results, such application is possible.

## XII. Ochrana osobních údajů

### 1) Definice:

„**Zákony na ochranu osobních údajů**“ znamená všechny platné zákony, předpisy a regulační požadavky a nařízení související s ochranou osobních údajů a soukromí obecně včetně: (a) Směrnice; (b) jakékoliv legislativy zajišťující provedení této směrnice nebo související legislativy jakéhokoliv členského státu Evropského hospodářského prostoru; nebo (c) jakéhokoliv jiného, aktuálně platného a účinného zákona, nebo zákona, který by mohl být platný v budoucnu, postihující zpracování osobních údajů kterékoliv smluvní strany této smlouvy a včetně těch týkající se narušení bezpečnosti, krádeží identity, a neautorizované zveřejňování osobních údajů.

„**Směrnice**“ znamená Směrnice EU o ochraně údajů 95/46 / ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 24. října 1995 o ochraně osob v souvislosti s nakládáním s osobními údaji a volným pohybem takových údajů a její dodatky nebo nastupující legislativa, která by mohla být aplikovatelná pro smluvní strany této smlouvy v průběhu její platnosti.

„**Osobní údaje**“, „**Zpracování**“, „**Správce**“, „**Zpracovatel**“ a „**Subjekt údajů**“ mají stejný význam jako ve směrnici a zahrnují také podmínky nebo odpovídající podmínky jak jsou definovány jinými

## XII. Data Privacy

### 1) Definitions:

“**Data Protection and Privacy Laws**” means all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including: (a) the Directive; (b) any legislation transposing the Directive or related legislation of any member state of the European Economic Area; or (c) any other law now valid and in force or that may in future come into force governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement, and including those relating to security breaches, identity theft, and unauthorized disclosures of Personal Data.

“**Directive**” means the EU Data Protection Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and any amendments thereto or successor legislation which may be or become applicable to the parties to this Agreement during the term.

“**Personal Data**”, “**Process/Processing**”, “**Controller**”, “**Processor**” and “**Data Subject**” shall have the same meaning as in the Directive and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any

zákony na ochranu osobních údajů. Osobní údaje zahrnují kódované údaje a snímky pacientů.

other Data Protection and Privacy Laws. Personal Data shall include patient-level key-coded data and images.

- 2) Soulad: Smluvní strany se jedna druhé zavazují, že budou nakládat s osobními údaji v souladu se všemi zákony na ochranu osobních údajů
- 3) Vývoj ochrany dat: Poskytovatel a zkoušející budou informováni o všech relevantních vývoji týkajících se ochrany osobních údajů a zákonů o ochraně osobních údajů
- 4) Zpracování dat: Smluvní strany berou na vědomí, že všichni, poskytovatel, zkoušející a zadavatel jsou nezávislými správci a PPD je zpracovatel jednájící podle instrukcí zadavatele s ohledem na nakládání s osobními údaji spojeném se službami poskytovanými podle této smlouvy.
- 5) Bezpečnost: Smluvní strany zavedou řádná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů a důvěrných informací jak je požadováno ICH-GCP a zákony na ochranu osobních údajů
- 6) Požadavek na ochranu osobních údajů: Poskytovatel ihned písemně uvědomí PPD/zadavatele pokud obdrží jakoukoliv žádost ohledně osobních údajů související se službami od subjektu dat, orgánu ochrany osobních údajů nebo jiného regulačního orgánu a poskytnou společnosti PPD/zadavateli plnou spolupráci a pomoc v souvislosti s takovou komunikací bez dalších nároků na PPD nebo zadavatele.
- 7) Bezpečnostní incidenty: Poskytovatel a/nebo zkoušející ihned informují společnost PPD, pokud zjistí jakýkoliv neautorizovaný přístup, pořízení nebo zveřejnění osobních údajů a důvěrných informací spojených se službami („**bezpečnostní incident**“). Takové upozornění bude shrnovat detaily v rozumné míře o bezpečnostním incidentu a opravná opatření podniknutá poskytovatelem a/nebo zkoušejícím
- 8) Převody údajů: Poskytovatel a zkoušející budou nakládat nebo jinak převádět osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor (státy Evropské Unie plus Norsko, Island a Lichtenštejnsko) jen jak je uvedeno v této smlouvě
- 9) Důsledky vypršení nebo ukončení: Povinnosti obsažené v tomto článku XII přetrvávají po ukončení nebo vypršení této smlouvy.
- 2) Compliance: The Parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws.
- 3) Data Privacy Developments: The Medical Facility and Investigator shall stay informed of any relevant developments in Data Protection and Privacy Laws.
- 4) Data Processing: The Parties acknowledge that each of the Medical Facility, Investigator and Sponsor are independent Controllers and that PPD is a Processor acting under instructions from the Sponsor with respect to the Processing of Personal Data relating to the services provided under this Agreement.
- 5) Security: The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws.
- 6) Data Privacy Requests: The Medical Facility shall promptly notify PPD/Sponsor in writing if it receives any request with regards to data privacy relating to the services from a Data Subject, a privacy authority or other regulatory authority and provide PPD/Sponsor with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to PPD or the Sponsor.
- 7) Security Incidents: The Medical Facility and/or Investigator shall immediately notify PPD/Sponsor if they become aware of any unauthorized access, acquisition, or disclosure of Personal Data and Confidential Information relating to the services (“**Security Incident**”). Such notice shall summarize in reasonable detail the Security Incident and the corrective action to be taken by Medical Facility and/or Investigator.
- 8) Data Transfers: The Medical Facility and Investigator shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein) as set out in this Agreement or the Protocol.
- 9) Consequences of Expiry or Termination: The obligations contained in this Section XII. shall survive the termination or expiry of this Agreement.

**XIII.**  
**Trestní bezúhonnost**

- 1) Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že jemu a podle jeho nejlepších vědomostí ani žádnému jinému zaměstnanci podílejícímu se na klinickém hodnocení dle této smlouvy nebyl nikdy vysloven zákaz činnosti ani nebyl trestán za spáchání trestného činu, za který může být lékaři zákaz činnosti ve zdravotnictví uložen.
- 2) Poskytovatel prohlašuje, že žádný z jeho zaměstnanců podílejících se na klinickém hodnocení dle této smlouvy týmu nebyl nikdy v souvislosti s prováděním klinického hodnocení obviněn, vyšetřován ani odsouzen.

**XIV.**  
**Řešení sporů a smírčí řízení**

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky, vyjma kolizních norem.
- 2) Smluvní strany se zavazují, že si při provádění klinického hodnocení budou vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací budou řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) Smluvní strany berou na vědomí a zároveň souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem podle odst. 2, budou náležet do pravomoci soudů České republiky.

**XV.**  
**Finanční vyrovnání**

- 1) PPD/ zadavatel bude poskytovat finanční podporu uvedenou v příloze A této smlouvy za účelem provádění klinického hodnocení v souladu s podmínkami Protokolu. **Přibližná částka vyplacená poskytovateli za toto klinické hodnocení je 349650,- Kč.**
- 2) Společnost PPD a zadavatel prohlašuje, že byla se zkoušejícím uzavřena smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv, na jejímž základě bude zkoušející a studijní tým odměněn za provedení tohoto klinického hodnocení.

**XVI.**  
**Doba platnosti smlouvy**

**XIII.**  
**Clean criminal records**

- 1) The Medical Facility represents and warrants that to the best of its knowledge, no employee participating in the Study in accordance with this Agreement, was ever prohibited from practicing or was sentenced for a crime for which a doctor may be prohibited from practicing in the medical field.
- 2) The Medical Facility declares that none of its employees participating in the Clinical Study in accordance with this Agreement, in connection with the conduct of a Clinical Study, have been accused, investigated or convicted.

**XIV.**  
**Dispute resolution and conciliation proceedings**

- 1) The Parties have agreed that the legal relationships arising under this Agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic, except conflicts of law.
- 2) The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations.
- 3) The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation pursuant to par. 2 shall come under the jurisdiction of the courts of the Czech Republic.

**XV.**  
**Financial provisions**

- 1) PPD/Sponsor will provide the financial support set out in Exhibit A attached to this Agreement for the conduct of the Clinical Study in accordance with the terms of the Protocol. **The approximate amount payable for this Clinical Study to the Medical Facility is: CZK 349650,-**
- 2) PPD and Sponsor declares to have executed an Agreement with the Investigator regarding this Clinical Study, on the basis of which the Investigator and Study Team are remunerated for conducting this Clinical Study.

**XVI.**  
**Term of the Agreement**

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu provádění klinického hodnocení.
  - 2) V následujících případech je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, která je účinná po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení smluvním stranám:
    - a) pokud některá smluvní strana neplní některá z ustanovení této smlouvy;
    - b) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů;
    - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
    - d) bude-li riziko pro subjekty klinického hodnocení neúměrně zvýšeno;
    - e) pokud potřebná oprávnění, ohlášení, povolení nebo souhlasy nezbytné k provedení klinického hodnocení budou revokovány, pozbudou platnosti bez příslušného prodloužení, klinické hodnocení je pozastaveno, zakázáno, nebo není zahájeno ve stanovené době od vzniku oprávnění;
    - f) v případě, že vhodné subjekty nejsou do klinického hodnocení zařazeny včas, takže je ohrožen dohodnutý časový rozvrh.
  - 3) PPD/ zadavatel má dále právo ukončit či přerušit klinické hodnocení a zároveň ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí účinnou po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení zkoušejícímu a poskytovateli:
    - a) v případě ukončení smluvního vztahu mezi firmou PPD Development LLC nebo PPD Global Limited nebo jakoukoli jinou společností ve skupině PPD a zadavatelem podle toho, která z těchto společností uzavřela smlouvu se zadavatelem;
    - b) jestliže nábor subjektů hodnocení v řešitelském centru sice nebyl ukončen a nebyl nabrán ani jeden subjekt hodnocení, avšak celkový počet subjektů hodnocení povolených pro klinické hodnocení byl již naplněn
    - c) jestliže se zkoušející stane nedůvěryhodným či bude diskvalifikován z provedení klinického
- 1) This Agreement is concluded for the duration of the Clinical Study.
  - 2) In the following situations any of the Parties may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Parties:
    - a) if any Party fails to fulfil any of the provisions of this Agreement;
    - b) if it is declared that any Party to this Agreement is in bankruptcy proceedings according to the insolvency Act no. 182/2006 Coll., as amended;
    - c) if any Party loses its authorization to practice in the given field;
    - d) if the risk for Clinical Study subjects increases disproportionately;
    - e) if a necessary authorization, notification, permit or consent necessary for conducting of the Clinical Study is revoked, its validity expires without appropriate extension, the Clinical Study is suspended, prohibited or is not commenced within the statutory time period from the date that the authorization arose;
    - f) in the event of an inadequate rate of adding suitable subjects to the Clinical Study which endangers the agreed time schedule.
  - 3) PPD/Sponsor may further terminate or interrupt the Clinical Study and at the same time terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Investigator and the Medical Facility for the following reasons:
    - a) if the contractual relationship between PPD Development LLC or PPD Global Limited or any other company within the PPD Group, depending on which of these companies has concluded the contract with the Sponsor, and the Sponsor terminates;
    - b) if the overall Clinical Study enrolment has been met but the enrolment in the Study Site has not been completed yet and no study subject has been enrolled; or
    - c) if the Investigator is debarred or disqualified under the Generic Drug Enforcement Act of



hodnocení (debarment and disqualification) a bude zařazen na tzv. „černou listinu“ vedenou FDA v souladu s Generic Drug Enforcement Act z roku 1992. a vhodná náhrada nebyla schválena zadavatelem v rozumném časovém období

1992 and is added to the “Black list” maintained by FDA and a suitable replacement approved by Sponsor was not found within reasonable timeframe

- 4) Smluvní strany se mohou kdykoliv písemně dohodnout na ukončení této smlouvy.
- 5) Okamžitě po obdržení výpovědi zastaví poskytovatel a zkoušející jak nábor dalších subjektů do klinického hodnocení, tak v lékařsky přípustném rozsahu doprovodné procedury podstupované pacienty, kteří již do klinického hodnocení vstoupili, a v možné míře omezí vznik dodatečných nákladů a výdajů.
- 4) The Parties may terminate this Agreement by mutual written Agreement at any time.
- 5) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Medical Facility and the Investigator shall cease entering subjects into the Clinical Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already entered into the Clinical Study, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.

Pokud společnost PPD či zadavatel získá v období plnění této smlouvy informace, které zpochybňují bezpečnost či účinnost studijního léčiva nebo souvisejícího produktu, anebo pokud bude studijní léčivo schváleno FDA, smluvní strany v dobré víře vyjednájí modifikaci této smlouvy, jež se bude týkat (a) snížení počtu studovaných subjektů, (b) ukončení klinického hodnocení a/nebo (c) úpravy jakýchkoli dalších příslušných ustanovení vyplývajících z této smlouvy.

Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information becomes available to PPD or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study Drug or related product in doubt or if the Study Drug is approved by FDA, the Parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to (i) reduce the number of subjects to be studied, (ii) terminate the Clinical Study, and/or (iii) modify any other relevant provision of this Agreement.

- 6) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení jsou poskytovatel a/nebo zkoušející povinni předložit společnosti PPD/ zadavateli závěrečnou zprávu zahrnující všechny příslušné informace týkající se klinického hodnocení tak, jak je popsáno v Protokolu, včetně všech dat a výsledků klinického hodnocení a rovněž jsou povinni navrátit všechny důvěrné informace zadavatele či společnosti PPD jejich příslušnému majiteli.
- 7) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení bude veškeré nepoužité studijní léčivo, vybavení a příslušné materiály klinického hodnocení poskytnuté poskytovateli a/nebo zkoušejícímu společností PPD či zadavatelem vráceny společnosti PPD/ zadavateli.
- 6) Upon completion of the Clinical Study or earlier termination thereof, Medical Facility and/or Investigator shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Clinical Study as described in the Protocol, including all data and Clinical Study results to PPD/Sponsor, and shall return all PPD and Sponsor Confidential Information, as defined herein, to its respective owner.
- 7) Upon completion of the Clinical Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices and related Clinical Study materials furnished to Medical Facility and/or Investigator by or on behalf of Sponsor or PPD shall be returned to PPD/Sponsor.

#### **Článek XVII. Etické chování**

- 1) Poskytovatel/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo, prostřednictvím jakékoli třetí strany poskytovat, nabízet nebo slibovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc žádné osobě, aby tak tuto osobu nepatříčně ovlivnili, nebo aby tato osoba byla poskytovateli/zkoušejícímu, společnosti PPD nebo zadavateli nápomocna při získávání

#### **XVII. Ethical Conduct**

- 1) Medical Facility/Investigator undertakes that Medical Facility/Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Medical Facility/Investigator, PPD or the Sponsor in obtaining an improper advantage.

nečestného zvýhodnění.

- 2) Poskytovatel/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo prostřednictvím jakékoli třetí strany přijímat, schvalovat, získávat či požadovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc od žádné osoby, která jim bude nabídnuta či předána jako odměna za nepatřičné ovlivnění nebo se záměrem nepatřičně ovlivnit poskytovatele/zkoušejícího, společnost PPD nebo zadavatele.
- 3) Poskytovatel prohlašuje a zadavatel a PPD berou na vědomí, že ředitel poskytovatele, pan JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, je členem politické strany ČSSD a toho času vykonává funkci ministra zdravotnictví České republiky. PPD, zadavatel a poskytovatel prohlašují, že jakákoliv platba podle této smlouvy ve prospěch poskytovatele pokrývá náklady poskytovatele za provádění klinického hodnocení a PPD, zadavatel a poskytovatel zaručují, že budou konat v přísném dodržování platných protikorupčních požadavků.

### **XVIII.**

#### **Společná a závěrečná ustanovení**

- 1) Každá ze smluvních stran stvrzuje, že jakékoli porušení prohlášení či záruk kdykoli během platnosti této smlouvy představuje v každém případě porušení této smlouvy se všemi důsledky zakotvenými v českých právních předpisech pro případ neplnění závazků plynoucích z této smlouvy příslušnou stranou. Porušením prohlášení či záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.
- 2) Vztahy neupravené touto smlouvou se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., Občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
- 3) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami. Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky.
- 4) Smluvní strany nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran.
- 5) Jakékoli vzdání se práva či zdržení se jednání kterékoli smluvní strany v souvislosti s porušením

### **XVIII.**

#### **Closing provisions**

- 2) Medical Facility/Investigator undertakes that Medical Facility/Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, accept, agree or receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Medical Facility/Investigator, PPD or the Sponsor.
  - 3) Medical Facility declares and Sponsor and PPD acknowledge that Medical Facility director, JUDr. Ing. Miloslav Ludvik, MBA is a member of political party ČSSD and currently serves as Minister of Health of Czech Republic. PPD, Sponsor and the Medical Facility hereby state, that any payment under this Agreement to the favour of the Medical Facility shall cover the costs of the performance of the Medical Facility to carry out the Clinical Study and PPD, Sponsor and Medical Facility warrant, they act in strict comprehension with the applicable anti-bribery and anti-corruption requirements.
- 1) Each of the Parties acknowledge that any breach of representations or warranties at any time during the validity of this Agreement represents in any case a breach of this Agreement with all consequences provided for in Czech law for the case of failure to fulfil obligations under this Agreement. Breach of a representation or a warranty means that the representation or warranty is not true, complete or correct.
  - 2) Relationships not covered by this Agreement are governed by Act. no. 89/2012 Coll., of the Civil Code, as amended, Act. no. 378/207 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and Decree no. 226/2008 Coll., on good clinical practice and conditions for clinical studies, as amended.
  - 3) This Agreement is valid upon its signature by all Parties. This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors and permitted assignees.
  - 4) This Agreement may not be assigned or transferred by any of the Parties without the prior written consent of the other Parties to this Agreement.
  - 5) Any waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this

některého ustanovení této smlouvy neznamená vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli dalším porušením této smlouvy.

- 6) Smluvní strany se zavazují, že dodrží všechna ustanovení této smlouvy, která trvají déle než platnost smlouvy, i po skončení tohoto klinického hodnocení.
- 7) S výjimkou tohoto prohlášení, společnost PPD a zadavatel neposkytují žádné, ať přímé či implicitní záruky týkající se tohoto klinického hodnocení, studijního léčiva a materiálu či postupu, včetně jakýchkoli garancí obchodovatelnosti či použitelnosti pro určité účely. S výjimkou tohoto prohlášení nebude společnost PPD a zadavatel odpovědný za jakékoli trestní, nepřímé a jiné škody způsobené v důsledku tohoto klinického hodnocení zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo třetí osobou.
- 8) Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž jeden obdrží poskytovatel, jeden zkoušející, jeden zadavatel a jeden PPD.
- 9) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným očíslovaným dodatkem ke smlouvě.
- 10) V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.

11) Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem ve formě schválené zadavatelem a PPD, v souladu s platnými právními předpisy zejména č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. PPD a zadavatel bere na vědomí, že poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany se dohodly, že přílohy A-C, informace o délce trvání klinického hodnocení, předpokládaný počet pacientů, název hodnoceného léčiva, číslo protokolu, osobní údaje zkoušejícího a podpisy tvoří obchodní tajemství zadavatele podle ust. § 504 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů nebudou uveřejněny.

Poskytovatel bude informovat PPD/ zadavatel o výše uvedené povinné publikaci smlouvy prostřednictvím datové schránky fgsuar6.

Agreement shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.

- 6) The Parties agree that they will observe all the provisions of this Agreement, which last longer than the term of the Agreement, even after termination of the Clinical Study.
- 7) Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor make no warranties, expressed or implied, with respect to the Clinical Study, the Study Drug or any materials or processes provided hereunder, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor shall not be liable for any consequential, punitive, indirect, or other damages suffered by Medical Facility or Investigator or any others as a result of the Clinical Study.
- 8) This Agreement is made in four counterparts, of which the Medical Facility, the Investigator and PPD and Sponsor shall receive one.
- 9) Changes and supplements to this Agreement may be made only by written numbered amendment hereto.
- 10) In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.

11) Parties agree that Medical Facility shall publish this Agreement in a form approved by Sponsor and PPD in accordance with applicable law, particularly Act no. 340/2015 Coll., on contract registry, as amended and further with decision of Ministry of Health of Czech Republic. PPD and Sponsor undertakes that Medical Facility as state contributory organisation is obliged to provide information to a third party request in accordance with Act no. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.

Parties agree that Appendixes A-C, information about term of the Clinical Study, expected number of patients, name of the Study Drug, Protocol number, personal data of the Investigator and signature are considered trade secret of Sponsor in accordance with para 504 of Act. no 89/2012 Coll., Civil Code as amended, and shall not be published.

Medical Facility shall inform PPD/Sponsor about the above mandatory publication via data box no. fgsuar6.

*Toto místo bylo záměrně ponecháno prázdné; podpisy smluvních stran jsou uvedeny na následující straně.*      *This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.*

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují  
smluvní strany své podpisy.

In witness of their consent to this Agreement, the  
Parties have signed below.

**Sponsor / Zadavatel:**

Podpis/Signature: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Jméno/Name: \_\_\_\_\_

Pozice/Title: \_\_\_\_\_

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

**PPD:**

Podpis/Signature: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Jméno/Name: \_\_\_\_\_

Pozice/Title: \_\_\_\_\_

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

**Poskytovatel/Medical Facility:**

Podpis/Signature: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Jméno/Name: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Pozice/Title: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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

Níže podepsaná xxxxxxxxxxxxxxx jako zkoušející potvrzuje, že se řádně seznámil/a se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení a zavazuje se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuje nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i PPD) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů

By signing below, xxxxxxxxxxxxxxx, as an Investigator confirms that he/she is duly familiarized with the Agreement and related documentation for the Clinical Study and agrees to secure compliance with the obligations arising therefrom. Further, he/she warrants to not disclose any information relating to the Clinical Study without prior written approval from Sponsor, adhering to confidentiality requirements regarding all provided information, consider these confidential and keep from using such information and results other than for the purpose of the Clinical Study. As an Investigator, I agree that Sponsor (or potentially PPD) will keep, use and otherwise handle and disclose my personal information, including names, qualification, experience in conducting clinical studies, my financial information relating to, among others, remuneration and reimbursements received and other personal information for administrative purposes connected to the Clinical Study and I agree to arrange for the same approval from

studijního týmu.

any sub-investigators and other members of the Study Team.

Podpis/Signature: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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

**Seznam příloh k této smlouvě:**

Příloha A: Rozpis plateb  
Příloha B: Finanční formulář (PAF)  
Příloha C: Protikorupční zásady

**List of exhibits to this Agreement:**

Exhibit A: Payment Schedule  
Exhibit B: Payment Authorization Form  
Exhibit C: Anti-corruption compliance



All fields are **mandatory** unless indicated otherwise

**NB** **IF YOU HAVE COMPLETED THIS FORM BEFORE, YOU NEED ONLY COMPLETE IT AGAIN IF ANY OF YOUR DETAILS HAVE CHANGED**

**Payee or Investigator Details**

<b>Description</b> <small>(CTMS Field) (Finance Field)</small>	<b>Payee or Investigator Information</b>	Max Chars for Finance Field Incl. Spaces
<b>Payee Name</b> <i>(in terms of the provisions of the Statement of Agreement):</i>	Fakultní nemocnice v Motole	80
(To whom should the cheque or transfer be made payable to?) <b>N.B. This must be the exact payee as it appears on the bank account</b>		
<b>Street Address of Payee</b> <small>(Address Line 1) (Address 1)</small>	V Úvalu 84	30
<b>Department Name</b> (if applicable): <small>(Address Line 2) (Address 2)</small>		30
<b>Room / Floor</b> (if applicable) <small>(Address Line 3) (Address 3)</small>		30
<b>Other Address Details</b> (if applic.) <small>(Address Line 4) (Address 4)</small>		30
<b>Country</b> <small>(Country) (Country)</small>	Czech Republic	2 <i>ISO Code</i>
<b>State / Province</b> (if Applicable) <small>(State / Province) (State or Province)</small>		2
<b>Town/City</b> <small>(City) (City or Address 5)</small>	Praha 5	18
<b>Postal Code</b> <small>(Zip/Postal Code) (Postal Code)</small>	150 06	10
<b>Contact name for payee</b> if different from above		30
<b>Telephone</b>	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	27
<b>Fax</b>	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	27
<b>E-mail</b>	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	60
<b>Web page</b>	<a href="http://www.fnmotol.cz">http://www.fnmotol.cz</a>	60



**VAT / Tax Withholding Details**

(Please note that payments cannot be made without these fields being completed):

**VAT / Sales Tax**

Are you VAT / Sales Tax registered?	YES		
-------------------------------------	-----	--	--

If **YES**, please provide the following information

VAT number, if known	CZ00064203
At what % rate will VAT / Sales Tax be charged?	21%

**Tax Withholding**

Is PPD required to withhold Tax from Payments?		NO	
--	--	----	--

If **YES**, please provide the following information

Tax ID number, if known	
-------------------------	--

**Payment Method required**

What is your preferred payment method?		Bank Transfer	
--	--	---------------	--

If **Bank Transfer**, please complete the following details:

Preferred

<b>IBAN Number</b>	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
<b>BIC Number</b>	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Or

<b>Bank Account Number</b>	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
<b>Sorting Code</b> <i>(For UK only)</i>		<b>Branch number</b>	

**Bank Details**

<b>Bank name:</b>	Česká národní banka		
<b>Address:</b>			
<b>City</b>		<b>Postal Code</b>	
<b>Country:</b>	Czech Republic	<b>Private or Public Bank Account:</b>	
		<i>(Belgium and France only)</i>	

**Declaration**

I have provided the above details and confirm they are correct:

<b>Investigator/Institutional Signatory</b>	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
<b>Name in print</b>	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
<b>Date</b> (dd/mmm/yyyy)	

<p style="text-align: center;"><b>Příloha C</b> <b>Protikorupční zásady</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Exhibit C</b> <b>Anti-Corruption Compliance</b></p>
<p>Poskytovatel zavazuje, že neučiní, nezapříčiní ani nepovolí učinit, přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany, jakýkoli krok, který (i) je podle jakýchkoli zákonů či pravidel nezákonný nebo (ii) by vedl k tomu, že by společnost PPD porušila platné protikorupční zákony (společně označované jako „<b>protikorupční zákony</b>“).</p> <p>Poskytovatel přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany neposkytne, nenabídne ani nepřislíbí žádnému „zástupci veřejné moci“ (podle definice v této příloze) žádnou platbu, dar ani jinou cennost s cílem nepatřícně (i) ovlivnit jakékoli oficiální jednání či rozhodnutí tohoto zástupce veřejné moci nebo (ii) jinak napomoci společnosti PPD či její místní pobočce nebo dceřiné společnosti nebo zadavateli získat či si udržet obchodní činnost, směřovat obchodní činnost na kteroukoliv osobu nebo získat neoprávněnou výhodu.</p> <p>Poskytovatel nenajme ani jinak nevyužije zástupce žádné třetí strany v souvislosti s plněním podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít). Poskytovatel se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít) neposkytne jménem nebo ve prospěch společnosti PPD či její místní pobočky nebo dceřiné společnosti žádné třetí straně žádné peníze, dary ani jiné cennosti.</p> <p>Poskytovatel prohlašuje, zaručuje se a zavazuje se, že veškeré platby podle této smlouvy a během trvání klinického hodnocení budou provedeny jen po předchozí písemné dohodě mezi PPD/zadavatelem a poskytovatelem a výlučně pro pokrytí přiměřených nákladů poskytovatele na klinické hodnocení. Poskytovatel se dále zavazuje, že žádný „zástupce veřejné moci“ nemá ani nebude mít přímo ani nepřímo osobní prospěch z odměny, kterou společnost PPD/zadavatel podle této smlouvy poskytovateli zaplatí.</p> <p><i>Poskytovatel prohlašuje a zadavatel a PPD berou na vědomí, že ředitel poskytovatele, pan JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, je členem politické strany ČSSD a toho času vykonává funkci ministra zdravotnictví České republiky. PPD a poskytovatel prohlašují, že jakákoliv platba podle této smlouvy ve prospěch poskytovatele pokrývá náklady poskytovatele za provádění klinického hodnocení a PPD a poskytovatel zaručují, že budou konat v přísném dodržování platných protikorupčních požadavků.</i></p>	<p>Medical Facility agrees that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of causing PPD to be in violation of any applicable anti-corruption laws (collectively, “<b>the Anti-Corruption Laws</b>”).</p> <p>Medical Facility shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (as defined herein), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist PPD, or PPD local affiliate, or the Sponsor, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.</p> <p>Medical Facility shall not engage or otherwise use any third party agents in connection with its performance hereunder without the PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Medical Facility further agrees that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of PPD, or PPD local affiliate, without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion).</p> <p>Medical Facility represents, warrants and covenants that every payment under this Agreement and during the term of the Clinical Study shall be done only upon prior written agreement between PPD/Sponsor and the Medical Facility for the sole purpose to cover the reasonable costs of the Clinical Study at the Medical Facility. The Medical Facility further covenants that no “government official” is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation paid by PPD/Sponsor to Medical Facility.</p> <p><i>Medical Facility declares and Sponsor and PPD acknowledge that Medical Facility director, JUDr. Ing. Miloslav Ludvik, MBA is a member of political party ČSSD and currently serves as Minister of Health of Czech Republic. PPD and the Medical Facility hereby state, that any payment under this Agreement to the favour of the Medical Facility shall cover the costs of the performance of the Medical Facility to carry out the Clinical Study and PPD and Medical Facility warrant, they act in strict comprehension with the applicable anti-bribery and anti-corruption requirements</i></p>

Pokud poskytovatel kterékoli prohlášení, záruku či závazek uvedený v této příloze C poruší, potom: (i) společnost PPD/zadavatel bude mít okamžité právo tuto smlouvu důvodně vypovědět a uplatnit veškerá další nápravná opatření, jež má podle zákona k dispozici, a (ii) zruší se veškeré závazky společnosti PPD/zadavatel uhradit poskytovateli odměnu za služby poskytnuté podle této smlouvy.

Poskytovatel bude společnost PPD a zadavatele (a její vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, zástupce, pobočky a dceřiné společnosti) chránit, odškodní ji a zajistí, aby neutrpěla žádný postih, ztrátu a nevznikly jí žádné závazky ani výdaje v důsledku porušení kterýchkoli povinností ze strany poskytovatele podle této přílohy C. Na povinnost odškodnit společnost PPD a/nebo zadavatele podle této přílohy C za porušení protikorupčního zákona se nevztahuje omezení odpovědnosti stanovené v článku IX této smlouvy.

Pro účely této přílohy C se termínem „zástupce veřejné moci“ rozumí (i) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající z moci svého postavení za vládu nebo kterékoli ministerstvo nebo státní úřad nebo jejich jménem či jako jejich prostředník, (ii) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající oficiálně za některou veřejnou mezinárodní organizaci (jako je Organizace spojených národů, Světová banka nebo Světová zdravotnická organizace) či jejím jménem, (iii) jakákoli politická strana či její funkcionář nebo jakýkoli kandidát na politický úřad a (iv) kterýkoli rodinný příslušník nebo zástupce jakýchkoli osob uvedených výše.

If Medical Facility breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this Exhibit C, then: (i) PPD/Sponsor shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law; and (ii) all obligations of PPD/Sponsor to compensate Medical Facility for services provided under this Agreement shall cease.

Medical Facility shall defend, indemnify and hold PPD and the Sponsor (and its officers, directors, employees, agents and affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by PPD and/or Sponsor as a result of Medical Facility's breach of any of its obligations under this Exhibit C. The obligation to indemnify PPD and/or Sponsor under this Exhibit C for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability set out in Article IX. of the Agreement.

For the purpose of this Exhibit C, the term "government official" means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof, (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization), (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office, and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.