

ROCHE s.r.o.  
IČ: 496 17 052

## Smlouva o provedení Výzkumného projektu na podnět Zkoušejícího

TUTO SMLOUVU (dále jen „Smlouva“) uzavírají níže uvedené Smluvní strany:

- (1) **ROCHE s.r.o.**, sídlo: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČO: 496 17 052, DIČ: CZ49617052 (dále jen „ROCHE“);
- (2) **Masarykova univerzita**, sídlo univerzity Žerotínovo nám. 9, 601 77 Brno, Česká republika, Lékařská fakulta: Kamenice 5, 625 00 Brno, Česká Republika, IČO: 00216224, DIČ: CZ00216224, (dále jen „VÝZKUMNÁ INSTITUCE“).

### ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

- (A) VÝZKUMNÁ INSTITUCE má zájem provést výzkumný projekt s názvem: **SL40519**

[REDACTED] (dále jen „Výzkumný návrh“), [REDACTED] této Smlouvy, (dále společně jako „Test/Testy“) na Klinice dětské onkologie, společném

## Investigator Initiated Research Project Agreement

THIS AGREEMENT (hereinafter referred to as the “Agreement”) is made by and between the following Parties:

- (1) **ROCHE s.r.o.**, with its registered office: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, ID No.: 49617052, Tax ID No.: CZ49617052 (hereinafter referred to as “ROCHE”);
- (2) **Masarykova univerzita**, with its registered office at Žerotínovo nám. 9, 601 77 Brno, Czech Republic, **Faculty of medicine**, Office of the Faculty of medicine – Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, ID No.: 00216224, Tax ID No.: CZ00216224 (hereinafter referred to as “RESEARCH INSTITUTION”).

### WHEREAS:

- (A) The RESEARCH INSTITUTION wishes to undertake a research project titled **SL40519**

[REDACTED] (hereinafter the “Research Proposal”), [REDACTED] (hereinafter collectively referred to as the “Test(s)”) at Department of Pediatric Oncology of Masaryk University and Faculty hospital Brno (hereinafter the “Research Site”)

pracovišti Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a FN Brno (dále jen „Výzkumné centrum“) prostřednictvím [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“), který je zaměstnancem VÝZKUMNÉ INSTITUCE.

VÝZKUMNÁ INSTITUCE se zavazuje převzít veškerou právní odpovědnost související s Výzkumným projektem v souladu s platnou legislativou, zejména se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „Zákon o zdravotních službách“), zákonem č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a po datu 25. května 2018 Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), a s dalšími zákony a nařízeními příslušného státu, s ohledem na pacienty a příslušné české zdravotnické orgány.

- (B) Společnost ROCHE má zájem na obecném rozvoji diagnostických metod v oblasti profilování nádorů. Společnost ROCHE pro VÝZKUMNOU INSTITUCI zajistí na vlastní náklady provedení Testů (v souladu s čl. 3) a také související administrativní a logistickou činnost (doprava), které je zapotřebí k provedení Výzkumného projektu.

**TOUTO SMLOUVOU SE SJEDNÁVÁ NÁSLEDUJÍCÍ:**

**1 PROVEDENÍ VÝZKUMNÉHO PROJEKTU**

1.1 VÝZKUMNÁ INSTITUCE se zavazuje provést tento Výzkumný projekt prostřednictvím ZKOUŠEJÍCÍHO v souladu s Výzkumným návrhem, který tvoří přílohu této Smlouvy a který je začleněn odkazem.

1.2 VÝZKUMNÁ INSTITUCE výlučně

under the leadership and via [REDACTED] („Investigator“), who is an employee of the RESEARCH INSTITUTION.

RESEARCH INSTITUTION shall assume all legal responsibility related to the Research Project as it results from applicable laws in particular from Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and the Conditions of their Provision (“Act on Medical Services”), Act No. 373/2011 Coll., on Special Medical Services, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection and, as of 25 May 2018 from Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), and from other national laws and regulations, with respect to patients and the Czech health authorities.

- (B) ROCHE is interested in the general progress of diagnostic methods within the area of tumor profiling. ROCHE shall therefore on its own expense facilitate the Tests (according to art. 3) required for the conduct of the Research Project, including related administration and logistics (transportation).

**IT IS HEREBY AGREED THAT:**

**1 CONDUCT OF THE RESEARCH PROJECT**

1.1 RESEARCH INSTITUTION shall undertake and conduct the Research Project via INVESTIGATOR as set down in the Research Proposal attached hereto and incorporated by reference.

1.2 RESEARCH INSTITUTION is solely

odpovídá za dodržování zákonem či jiným právním předpisem stanovených postupů platných v České republice.

responsible for the compliance with regulatory procedures in the Czech Republic.

- 1.3 VÝZKUMNÁ INSTITUCE zajistí, aby byli ZKOUŠEJÍCÍ, a personál podílející se na realizaci Výzkumného projektu obeznámeni se všemi platnými podmínkami této Smlouvy a aby se jimi řídili.
- 1.4 Výzkumný projekt bude VÝZKUMNÁ INSTITUCE provádět:
- 1.4.1 v souladu s Výzkumným návrhem a všemi jeho dodatky, které byly schváleny všemi Smluvními stranami. Ustanovení čl. 1.5. tímto nejsou dotčena.
- 1.4.2 s biozorky, kteří splňují kritéria stanovená Výzkumným návrhem a kteří byli podle těchto kritérií vybráni.
- 1.4.3 v souladu se zákonem stanovenými požadavky platnými v České republice, kde se Výzkumný projekt provádí a v souladu s veškerými platnými místními předpisy.
- 1.5 VÝZKUMNÁ INSTITUCE je oprávněna ve Výzkumném návrhu provádět změny, přičemž o každé změně se zavazuje písemně společnost ROCHE ihned po provedení takové změny informovat s tím, že jakékoliv změny v počtu biozorků a jakékoliv níže definované Podstatné změny Výzkumného návrhu společnost ROCHE musí předem písemně schválit. Pro účely tohoto ustanovení se Podstatnou změnou označuje jakákoliv změna Výzkumného návrhu, která (a) má dopad na počet provedených Testů či testovaných biozorků, nebo (b) může mít vliv na plnění primární cílů uvedených ve Výzkumném návrhu nebo (c) by změnila časový harmonogram Výzkumného projektu. Změny Výzkumného návrhu, které mají dopad na jednotlivé role a povinnosti, mohou vyžadovat úpravu formou dodatku k této Smlouvě.
- 1.3 RESEARCH INSTITUTION will ensure that INVESTIGATOR, and personnel who participate in the conduct of the Research Project are informed of and abide by all applicable terms of this Agreement.
- 1.4 The Research Project shall be conducted by the RESEARCH INSTITUTION:
- 1.4.1 in accordance with the Research Proposal and any amendments to the Research Proposal as approved by all Parties. Notwithstanding the Art. 1.5. of this agreement.
- 1.4.2 with biosamples selected in accordance with, and that meet the criteria specified in the Research Proposal.
- 1.4.3 in accordance with the requirements laid down by laws applicable in the Czech Republic where the Research Project is conducted and all applicable local regulations.
- 1.5 The RESEARCH INSTITUTION shall be entitled to make changes to the Research Proposal and shall notify ROCHE in writing of any such change immediately after having made such change, provided, however, that no change in the number of biosamples and no Material Change (as hereinafter defined) to the Research Project shall be made unless approved by ROCHE in writing in advance. For purposes of this Section, "Material Change" shall mean any change to the Research Project which (a) affects the number of Tests or tested biosamples or (b) affect the Primary Objectives of the Research Proposal or (c) would change the time schedule of the Research Project. Changes to the Research Proposal that affect roles and responsibilities may require an amendment to this Agreement.

## 2 POVINNOSTI

### 2.1 VÝZKUMNÁ INSTITUCE:

- 2.1.1 výlučně odpovídá za Výzkumný projekt výhradně v souladu s čl. 1 této Smlouvy.
- 2.1.2 vytvoří a bude spravovat dokumentaci a písemná sdělení nezbytná pro řízení Výzkumného projektu.
- 2.1.3 odpovídá v rámci Výzkumného projektu za správu dat v souladu s veškerými předpisy platnými na poli ochrany osobních údajů.
- 2.1.4 si zajistí veškeré požadované informované souhlasy pacientů nebo jejich zákonných zástupců s tím, že bude proveden Výzkumný projekt s použitím vzorků a/nebo údajů pacientů („Pacient(i)“).
- 2.1.5 je povinna podávat zprávy o bezpečnosti, jak je stanoveno v čl. 4 této Smlouvy.
- 2.1.6 poskytne společnosti ROCHE do prosince 2018 konečnou zprávu o Výzkumném projektu v rozsahu části pojednávající o Analýze dat a Cílů Výzkumného projektu upravené ve Výzkumném návrhu („Konečná zpráva o Výzkumném projektu“).
- 2.1.7 je povinna nakládat s veškerými informacemi, které mu společnost ROCHE poskytla, dle ustanovení o mlčenlivosti uvedených v čl. 8 této Smlouvy.
- 2.1.8 je povinna plnit veškeré zákonem stanovené povinnosti vyplývající z provádění Výzkumného projektu.

### 2.1 Společnost ROCHE:

- 2.2.1 nemá v souvislosti s prováděním Výzkumného projektu žádnou odpovědnost nebo povinnosti vyjma případného zajištění provedení Testů (čl. 3).

## 2 RESPONSIBILITIES

### 2.1 The INSTITUTION shall:

- 2.1.1 be solely responsible for the Research Project in accordance with Article 1 of this Agreement.
- 2.1.2 set-up and maintain documentation and written communications essential to the management of the Research Project.
- 2.1.3 be responsible for the data management of the Research Project, including collection and analysis of the Data in line with any applicable data privacy laws and regulations.
- 2.1.4 obtain all required informed consent of the patients (“Patient(s)”) or their legal representative for the Research Project to be conducted on the patients’ samples and/or data.
- 2.1.5 comply with Safety Reporting obligations as detailed in Article 4.
- 2.1.6 provide ROCHE with a copy of the final report on the Research Project in the extent of Data Analysis Section and Research Objectives as provided for in the Research Proposal (“Final Research Project Report”) by December 2018.
- 2.1.7 treat any information provided to him/her by ROCHE according to the confidentiality provisions of Article 8 of this Agreement.
- 2.1.8 assume all legal responsibilities and duties related with the execution of the Research Project.

### 2.2 ROCHE shall:

- 2.2.1 have no obligations or responsibilities with respect to the conduct of the Research Project, with exception of facilitating the execution of the Tests, as the case may be (Article 3).

2.2.2 se zavazuje v souladu s čl. 9 provést kontrolu a poskytnout komentář k případným zveřejňovaným výsledkům.

2.2.2 review and comment potential publications as set out in Article 9.

### **3 PROVEDENÍ TESTŮ**

3.1 Společnost ROCHE zajistí na vlastní náklad provedení Testů prováděných společností Foundation Medicine Inc. se sídlem 150 Second Street, Cambridge, Massachusetts 02141 USA, pro účely provedení Výzkumného projektu, a to v souladu s Výzkumným návrhem a s potřebami VÝZKUMNÉ INSTITUCE. Zajištění Testů bude spočívat v zajištění dopravy vzorků, komunikaci se společností Foundation Medicine Inc., finanční úhrada za Testy a předání výsledků Testů VÝZKUMNÉ INSTITUCI. Smluvní strany předpokládají, že otestováno bude 60 vzorků.

3.2 Při zajištění Testů dle čl. 3.1 bude mít společnost ROCHE přístup k pseudonymizovaným údajům Pacientů, jimiž budou označeny jednotlivé vzorky. Společnost ROCHE bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Společnost ROCHE je oprávněna tyto pseudonymizované osobní údaje Pacientů užít pouze k řádnému zajištění plnění ze smlouvy. Vzorky budou navraceny VÝZKUMNÉ INSTITUCI po provedení Testů, a to za předpokladu, že nebudou zničeny při provedení Testů.

3.3 Pokud budou Testy poskytnuty přímo Společností ROCHE dle tohoto článku, článek 5 a Příloha č. 2 této Smlouvy se nepoužijí.

### **4 PODÁVÁNÍ ZPRÁV O BEZPEČNOSTI**

4.1 Smluvní strany se dohodly, že upraví své závazky a povinnosti v souvislosti s postupy pro sběr, zpracování, hodnocení, vykazování a výměnu bezpečnostních informací v souladu s platnou legislativou a nařízeními upravujícími podávání zpráv o bezpečnosti a související činnosti, a to ve spontánní farmakovigilanční

### **3 CONDUCT OF TESTS**

3.1 ROCHE shall facilitate at its own costs the conduct of Tests by Foundation Medicine Inc., with its registered office at 150 Second Street, Cambridge, Massachusetts 02141, USA, for the purposes of the Research Project in compliance with the Research Plan and as required by the RESEARCH INSTITUTION. The ROCHE facilitation shall consist in ensuring the transportation of the biosamples, communication with Foundation Medicine Inc., payment of Tests and communication of Test results to the RESEARCH INSTITUTION. The Parties estimate that up to 60 samples will be tested.

3.2 During the facilitation according to Art. 3.1, ROCHE shall have access to pseudonymized personal data of Patients (especially labels on individual samples). ROCHE shall act in compliance with applicable legislation concerning personal data protection. ROCHE is not entitled to use the pseudonymized personal data of Patients to other purposes than the performance of this contract. Biosamples shall be returned to the RESEARCH INSTITUTION after the Tests, unless they are totally destroyed while conducting the Tests.

3.3 Should the Tests be provided directly by ROCHE according to this Article, the Art. 5 and Attachment 2 hereof shall not apply.

### **4 SAFETY REPORTING**

4.1 The Parties have agreed to document their responsibilities and obligations with respect to the procedures for collecting, processing, evaluating, reporting and exchanging safety information, in compliance with the applicable laws and regulations pertaining to safety reporting and related activities in the spontaneous

klauzuli, která tvoří PŘÍLOHU 2 této Smlouvy.

pharmacovigilance clause enclosed as ATTACHMENT 2.

## **5 FINANČNÍ PODPORA**

## **5 FINANCIAL SUPPORT**

5.1 VÝZKUMNÁ INSTITUCE nebude přijímat od společnosti ROCHE na Projekt finanční podporu. Každá strana nese náklady vynaložené na projekt, zejména mzdy svých zaměstnanců, režie a provoz budov a zařízení.

5.1 RESEARCH INSTITUTION will not accept any direct financial support. Each of the contracting parties shall bear its own costs, in particular the costs of labour, overheads, facilities and equipment.

## **6 ODPOVĚDNOST A NÁHRADA ŠKODY**

## **6 LIABILITY AND INDEMNITY**

6.1 VÝZKUMNÁ INSTITUCE nese odpovědnost za nároky na náhradu škody od Pacientů, kteří následkem jednání nebo opomenutí VÝZKUMNÉ INSTITUCE utrpí újmu.

6.1 The RESEARCH INSTITUTION shall be responsible for claims from Patients suffering any damage caused by any act or omission of the RESEARCH INSTITUTION.

6.2 Společnost ROCHE neposkytuje VÝZKUMNÉ INSTITUCI žádné pojistné krytí.

6.2 ROCHE is not providing the RESEARCH INSTITUTION with any insurance coverage.

6.3 Vzájemná odpovědnost Smluvních stran podle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní nebo jinak vyplývající z předmětu Smlouvy se bude řídit příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a nebude vztahovat na ušlý zisk nebo obchodní příležitost ani na žádné související ztráty a škody.

6.3 The liability of Parties under or in connection with this Agreement or arising in any other way out of the subject matter of this Agreement shall be governed by the applicable provisions of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, and shall not extend to the loss of business or profit or to any incidental or consequential losses or damages.

## **7 PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ**

## **7 INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS**

7.1 S výjimkou osobních a důvěrných zdravotních záznamů jsou veškeré údaje a výsledky včetně databáze vytvořené Výzkumnou institucí v rámci Výzkumného projektu, nebo před jeho zahájením majetkem VÝZKUMNÉ INSTITUCE, a společnost ROCHE proto souhlasí s tím, že VÝZKUMNÁ INSTITUCE bude výlučným vlastníkem všech práv duševního vlastnictví souvisejících s Výzkumným Projektem, s výjimkou údajů, jež budou vytvořeny společností Foundation Medicine, Inc. (dále jen „FMI Data“). FMI Data jsou duševním vlastnictvím společnosti ROCHE.

7.1 With the exception of personal and confidential medical records, all data and results, including the database generated under the Research Project shall be the property of the RESEARCH INSTITUTION, and ROCHE therefore agrees that the RESEARCH INSTITUTION shall be the sole owner of intellectual property rights related to Research Project, with the exception of data generated by Foundation Medicine, Inc. (Hereinafter “FMI Data”). FMI Data shall be the intellectual property of ROCHE.

7.2 FMI Data nejsou a nestanou se duševním vlastnictvím VÝZKUMNÉ

7.2 FMI Data are not considered to be Intellectual property of RESEARCH

INSTITUTE a VÝZKUMNÁ INSTITUTE tato data použije pouze za účelem realizace Výzkumného Projektu. ROCHE, její Spřízněné osoby, jak jsou definovány v čl. 8.1 této Smlouvy, a s ní spolupracující partneři budou oprávněni, ne však povinni, využívat Údaje FMI k jakémukoli účelu včetně zveřejnění, registrace a podání, pro účely duševního vlastnictví (např. patentové přihlášky) a spolupráce s dalšími partnery bez povinnosti platit jakoukoli další odměnu VÝZKUMNÉ INSTITUTE.

INSITITUTION. The RESEARCH INSTITUTION will use these data only for the purpose of the Research Project. ROCHE, its Affiliates, as defined in Article 8.1 of this Agreement, and its collaboration partners shall be entitled, but not obliged, to use the FMI Data and analyses of the FMI Data for any purpose, including publication, registration and filing, intellectual property purposes (e.g. patent application) and collaboration with other partners, without the obligation to pay any additional indemnification to the RESEARCH INSTITUTION.

7.3 VÝZKUMNÁ INSTITUTE poskytne společnosti ROCHE výsledky v rozsahu uvedeném v odstavci Cíle Výzkumného projektu ve Výzkumném návrhu vygenerované s použitím Testů v rámci Výzkumného projektu s výjimkou FMI Dat (dále jen „Výsledky“) v podobě Konečné zprávy o Výzkumném projektu a uděluje jí licenci Výsledky užívat pro svou interní potřebu, dokud nedojde k publikaci dle čl. 9.1 této Smlouvy.

7.3 The RESEARCH INSTITUTION will provide ROCHE with all results as defined in the Research Proposal in the Section providing for the Objectives of the Research Project generated on the basis of Tests with the exception of the FMI Data (as provided for art. 7.1) (“Results”) in the copy of the Final Research Project Report and awards ROCHE a license to use the Results for internal purposes until the publication as per art. 9.1.

7.4 VÝZKUMNÁ INSTITUTE není oprávněna podat patentovou přihlášku k vynálezu nebo objevu, který přímo vyplývá z Výzkumného projektu, pokud vynález nebo objev vyplyne výlučně z FMI Dat.

7.4 RESEARCH INSTITUTION is not entitled to file patent applications for invention or discovery arising directly from the Research Project, should the invention or discovery be solely based on the FMI Data.

7.5 VÝZKUMNÁ INSTITUTE bere na vědomí a souhlasí, že v rámci interního zpracování údajů bude Společnost ROCHE zpracovávat ve svých interních IT systémech a elektronických databázích údaje týkající se identifikace VÝZKUMNÉ INSTITUTE, včetně znění této Smlouvy, a sledování plateb a plnění poskytovaných Společností ROCHE nebo jinou společnostmi v rámci Skupiny Roche, včetně sdílení těchto údajů mezi společnostmi v rámci Skupiny Roche pro účely přeshraniční spolupráce se zdravotnickými odborníky a organizacemi v rámci Skupiny Roche, a dále dokumenty, které jsou zdroji a doklady výše uvedených údajů.

7.5 The RESEARCH INSTITUTION acknowledges and agrees that ROCHE will process in its internal IT systems and electronic databases in the context of the internal processing of data also information relating to the identification of the RESEARCH INSTITUTION, including the wording of this Agreement, and that ROCHE will monitor payments and benefits granted by ROCHE or ROCHE Affiliate, including the sharing of such data with ROCHE Affiliates for cross-border collaboration with health professionals and organisations of ROCHE Affiliates, as well as handling documents that are the sources and proof of the above data.

7.6 Pro případ, že zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**Zákon o registru smluv**“) stanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv dle Zákona o registru smluv zajistí Společnost ROCHE, a to nejpozději do 15 dní od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.

Společnost ROCHE se zavazuje vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky nebo e-mailu Poskytovatele, aby správce registru smluv mohl VÝZKUMNÉ INSTITUCI zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.

VÝZKUMNÁ INSTITUCE bere na vědomí, že Společnost ROCHE je oprávněna znečitelnit ve Smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství Stran či Spřízněné osoby společnosti ROCHE či které jsou osobními údaji, ledaže pro jejich uveřejnění existuje zákonný důvod. Pro účely uveřejnění této Smlouvy v registru smluv se obchodním tajemstvím rozumí zejména název Výzkumného projektu a příloha č. 1 – Výzkumný návrh a hodnota této Smlouvy.

VÝZKUMNÁ INSTITUCE je oprávněna tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že Společnost ROCHE její uveřejnění v registru smluv nezajistí sama ve lhůtě ujednané v tomto článku 7.6; v takovém případě je VÝZKUMNÁ INSTITUCE povinna získat písemný či e-mailový souhlas Společnosti ROCHE s uveřejněním konkrétní podoby Smlouvy.

7.6 In the event that the Act No. 340/2015 Coll., on the Special Conditions for the Effectiveness of Certain Agreements, the Publishing of such Agreements and the Register of Agreements (“**Act on the Register of Agreements**”) lays down an obligation to publish this Agreement in the Register of Agreements, the Parties have agreed that the publication in the Register of Agreements according to the Act on the Register of Agreements shall be ensured by ROCHE no later than 15 days after the date on which this Agreement is fully executed and in full compliance with the requirements of the Act on the Register of Agreements.

ROCHE agrees to fill in in the form for publication of the Agreement in the register of agreements the address of the data box or e-mail of the Institution, so that the Register Administrator can send a confirmation of publication to the RESEARCH INSTITUTION pursuant to Article 5 Section 4 of the Act on the Register of Agreements.

The RESEARCH INSTITUTION acknowledges that ROCHE is entitled to redact those parts of the Agreement which are excluded from publication under of the Act on the Register of Agreements before sending it to the Register Administrator, especially those parts that constitute a trade secret of Parties or a ROCHE Affiliate, or which are personal data unless there is a legitimate reason for their publication. For the purposes of publication of this Agreement in the Register of Agreements, a trade secret shall mean, including but not limited, name of the Research Project, Attachment 1 – Research Proposal, and the value of this Agreement.

The RESEARCH INSTITUTION is allowed to publish this Agreement in the Register of Agreements only if ROCHE fails to ensure its publication within the period of time agreed to in this Article 7.6; in that case, however, the RESEARCH INSTITUTION is required to obtain ROCHE's consent in writing or by e-mail with the publication of a specific form of the Agreement.



Ujednání tohoto článku 7.6 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či její změny v registru smluv.

Pokud Zákon o registru smluv nestanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, tento článek 7.6 se nepoužije.

## **8 DŮVĚRNOST INFORMACÍ**

8.1 Tato Smlouva a její podmínky stejně jako veškeré informace získané v souvislosti s touto Smlouvou jsou důvěrné a žádná ze Smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu zpřístupňující Smluvní strany obsah této Smlouvy a jejích podmínek a informací získaných souvislosti s touto Smlouvou zpřístupnit třetí straně s výjimkou případů, kdy tak bude vyžadováno platným zákonem nebo pokud to bude nezbytné pro provedení Výzkumného projektu. Spřízněné osoby obou Smluvních stran nejsou pro účely této Smlouvy považovány za třetí strany.

„Spřízněnými osobami“ se rozumí:

- a) organizace, která přímo či nepřímo ovládá Smluvní stranu této Smlouvy.
- b) organizace, která je přímo či nepřímo ovládána Smluvní stranou této Smlouvy.
- c) organizace, která je přímo či nepřímo ovládána konečnou mateřskou společností Smluvní strany.

Ovládání ve smyslu písm. a) až c) výše je definováno jako vlastnictví více než padesátiprocentního podílu s hlasovacími právy ve společnosti nebo oprávnění řídit finanční a provozní politiky či jmenovat management organizace na jiném základě.

8.2 Povinnosti související se zachováním důvěrnosti informací stanovené v čl. 8.1 se nevztahují na Důvěrné Informace, které (i) jsou zveřejněny nebo obecně přístupné veřejnosti bez zavinění přijímající Smluvní strany, (ii) jsou k dispozici přijímající Smluvní straně před datem uzavření této

The arrangement in this Article 7.6 shall also apply *mutatis mutandis* to the publication of any amendment to this Agreement or its modification.

If the Act on the Register of Agreements does not impose the obligation to publish this Agreement in the Register of Agreements, this Article 7.6 shall not apply.

## **8 CONFIDENTIALITY**

8.1 This Agreement and the terms and conditions hereof as well as all information obtained in connection with this Agreement are confidential, and neither Party shall, without the prior written permission of the disclosing Party, disclose the same to any third party except to the extent this may be required by applicable law or as necessary for the conduct of the Research Project. Affiliates of both Parties shall not be considered third parties for purposes of this Agreement.

“Affiliates” shall mean:

- a) an organization, which directly or indirectly controls a Party to this Agreement.
- b) an organization, which is directly or indirectly controlled by a Party to this Agreement.
- c) an organization, which is controlled, directly or indirectly, by the ultimate parent company of a Party.

Control as per a) to c) above is defined as owning more than fifty percent of the voting stock of a company or having otherwise the power to govern the financial and the operating policies or to appoint the management of an organization.

8.2 The obligations of confidentiality set out in Article 8.1 shall not apply to Confidential Information which is (i) published or generally available to the public through no fault of the receiving Party, (ii) in the possession of the receiving Party prior to the date of this Agreement and is not subject to the

Smlouvy a nevztahuje se na ně povinnost zachování důvěrnosti; (iii) jsou nezávisle vytvořeny přijímající Smluvní stranou a nevztahuje se na ně povinnost zachování důvěrnosti, (iv) přijímající Smluvní strana obdržela od třetí strany a nevztahuje se na ně povinnost zachování důvěrnosti.

- 8.3 Aniž by tím bylo dotčeno právo na přístup k údajům o nežádoucí příhodě upravené v čl. 2.1.5 výše, souhlasí Smluvní strany s tím, že pokud bude vyžadován přístup k Údajům před zveřejněním výsledků nebo pokud budou Údaje kdykoli vyžadovány například pro poskytnutí informací vyžadovaných regulačním orgánem nebo pro účely posouzení/zpochybnění bezpečnosti, nesmí být takové zpřístupnění Údajů bezdůvodně odepřeno.

## 9 ZVEŘEJNĚNÍ A PUBLICITA

- 9.1 VÝZKUMNÁ INSTITUCE předloží s přechodím písemným souhlasem společnosti ROCHE hlavní výsledky Výzkumného projektu ke zveřejnění na vědeckých kongresech, nebo v recenzovaných časopisech 12měsíců od okamžiku, kdy budou k dispozici údaje z primární analýzy bez ohledu na závěr Výzkumného projektu. Kromě toho může také VÝZKUMNÁ INSTITUCE, s přechodím písemným souhlasem ROCHE, zveřejnit výsledky Výzkumného projektu v jakékoli jiné formě.

- 9.2 Zveřejnění výsledků Výzkumného projektu dle čl. 9.1. bude provedeno v souladu s uznávanou vědeckou praxí a bude zahrnovat citace. VÝZKUMNÁ INSTITUCE se zavazuje, že před předložením výsledků ke zveřejnění nebo jakýmkoli jiným rozšířením výsledků vyzve společnost ROCHE, aby prostudovala návrh materiálu ke zveřejnění, zajistí, aby Důvěrné informace společnosti ROCHE nebyly zveřejněny, a zjistí, zda zveřejňované výsledky neobsahují jakékoli patentovatelné informace v souladu s následujícím postupem:

duty of confidentiality; (iii) independently developed by the receiving Party and is not subject to a duty of confidentiality, (iv) obtained by the receiving Party from a third party and not subject to a duty of confidentiality.

- 8.3 Without prejudice to the right of access to adverse event data provided in Article 2.1.5 above, the Parties hereto agree that if access to the Data is required prior to publication of the results or Data are required at any time, for instance to provide information requested by a regulatory body or to assess/question safety, such requested disclosure shall not be unreasonably withheld.

## 9 PUBLICATION AND PUBLICITY

- 9.1 RESEARCH INSTITUTION shall submit the main results of the Research Project for publication at scientific congresses, with ROCHE prior written consent or in peer reviewed journals, within 12 months of the availability of data from the primary analysis regardless of the Research Project outcome. Additionally, RESEARCH INSTITUTION may also publish the results of the Research Project, with ROCHE prior written consent, in any other form.

- 9.2 Publication of the results of the Research Project in Accordance with the Art. 9.1. shall be made in accordance with accepted scientific practice and shall include citations. The RESEARCH INSTITUTION agrees that prior to submission of publications or any other dissemination of the results, the RESEARCH INSTITUTION shall invite ROCHE to review the draft publication and to ensure that ROCHE Confidential Information is not disclosed and to ascertain whether the publication contains any patentable information according to the following procedure:

- 9.2.1 Nejméně čtyřicet pět (45) dnů před předložením prvotních Údajů Výzkumného projektu („První zveřejnění“) a jakýchkoli následných nových analýz ke zveřejnění a nejméně čtyřicet pět (45) dnů před předložením resumé VÝZKUMNÁ INSTITUCE poskytne společnosti ROCHE podrobné údaje o navrhovaných údajích ke zveřejnění či prezentaci. Na základě písemné výzvy společnosti ROCHE se VÝZKUMNÁ INSTITUCE zaváže, že nepředloží takové materiály ke zveřejnění/prezentaci po dobu dalších šedesáti (60) dnů, aby bylo možné učinit úkony nezbytné pro zachování práv na ochranu patentu.
- 9.2.1 At least forty five (45) days prior to submission for publication of the initial Data of the Research Project (“First Publication”) and of any subsequent novel analyses, and at least forty five (45) days prior to submission of an abstract, the RESEARCH INSTITUTION shall provide ROCHE with details of the proposed publication or presentation. Upon written request from ROCHE, the RESEARCH INSTITUTION agrees not to submit such publication/presentation for an additional sixty (60) days in order to allow for actions to be taken which might be necessary to preserve rights for patent protection.
- 9.2.2 VÝZKUMNÁ INSTITUCE vyvine úsilí, aby reagovala na veškeré výzvy společnosti ROCHE na změnu materiálů ke zveřejnění či prezentaci ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů, jak je uvedeno v čl. 9.2.1 výše, pokud taková výzva bude v souladu se zásadami úplnosti informací, exaktnosti a obezřetnosti platnými pro jakoukoli vědeckou publikaci.
- 9.2.2 The RESEARCH INSTITUTION shall endeavor to respond to any request ROCHE may make to change the publication or presentation, within, respectively, the forty five (45) day period mentioned in Article 9.2.1 above, insofar as such request is compatible with principles of complete information, exactitude, and prudence applicable to any scientific publication.
- 9.2.3 VÝZKUMNÁ INSTITUCE odstraní z materiálu určeného ke zveřejnění či prezentaci veškerá obchodní tajemství, chráněné či Důvěrné informace zpřístupněné společností ROCHE VÝZKUMNÉ INSTITUCI, nebo náležející společnosti ROCHE.
- 9.2.3 The RESEARCH INSTITUTION shall remove from the publication or presentation any trade secret, proprietary or Confidential Information disclosed by ROCHE to the RESEARCH INSTITUTION, or belonging to ROCHE.
- 9.2.4 VÝZKUMNÁ INSTITUCE potvrdí podporu společnosti ROCHE a v publikaci jednoznačně uvede, o jaký typ podpory se jedná, v souladu se směrnicí o autorství ICMJE.
- 9.2.4 The RESEARCH INSTITUTION shall acknowledge ROCHE's support with clear indication of the type of support in the publication in compliance with ICMJE authorship guidelines.
- 9.2.5 VÝZKUMNÁ INSTITUCE poskytne společnosti ROCHE referenční citaci nebo finální kopii materiálu, který byl zveřejněn či prezentován do dvou týdnů od data zveřejnění či prezentace.
- 9.2.5 RESEARCH INSTITUTION shall provide ROCHE with a reference citation or final copy of the publication that has been published or presented within two weeks of the date of publication or presentation.
- 9.2.6 Po zveřejnění či prezentaci je společnost ROCHE oprávněna užívat informace uvedené v publikaci,
- 9.2.6 After publication or presentation, ROCHE shall be free to use the information contained in the

prezentaci či jejich částech v jakémkoli formátu vhodném pro interní a externí použití.

publication, presentation or parts thereof in any format as appropriate for internal and external usage.

## **10 ZAJIŠTĚNÍ KVALITY**

10.1 VÝZKUMNÁ INSTITUCE bude jednat v souladu s veškerými právními a regulatorními požadavky, které se týkají přístupu ke zdravotnické dokumentaci a ochrany osobních údajů.

10.2 Společnost ROCHE je oprávněna, avšak nikoli povinna provést na vlastní náklady audit prací prováděných VÝZKUMNOU INSTITUCÍ podle této Smlouvy během doby účinnosti této Smlouvy. Tento audit musí být písemně oznámen alespoň třicet (30) dnů před provedením. Určeným pracovníkům společnosti ROCHE a auditorům kvality bude umožněn odpovídající přístup během běžné pracovní doby. Tito auditoři nebudou oprávněni pořizovat kopie zdrojových dokumentů a/nebo tyto dokumenty odnášet a nebudou ani oprávněni pořizovat kopie Údajů z databáze Výzkumného projektu.

10.3 VÝZKUMNÁ INSTITUCE odpovídá za zajištění přímého přístupu na všechna pracoviště související s prováděním Výzkumného projektu, ke všem zdrojovým údajům/dokumentům a zprávám pro účely sledování, kontroly a inspekce vnitrostátními a zahraničními regulatorními orgány. VÝZKUMNÁ INSTITUCE nese výlučnou odpovědnost za Výzkumný projekt a dohlíží v tomto smyslu nad jeho prováděním, předpisy, ochranou soukromí pacientů a přístupem ke zdrojovým údajům. Oprávnění k ověřování údajů může být uděleno monitorům a auditorům VÝZKUMNÉ INSTITUCE, Etickým komisím a Regulatorním orgánům.

## **10 QUALITY ASSURANCE**

10.1 RESEARCH INSTITUTION shall comply with all legal and regulatory requirements regarding access to medical records of Patients and personal data protection.

10.2 ROCHE shall have the right, but not the obligation, to audit at its own expense, the conduct of the work performed by RESEARCH INSTITUTION under this Agreement during the term of this Agreement. This audit must be announced with at least thirty days (30) prior the audit visit by written notice. ROCHE-designated staff and quality assurance auditors shall be granted reasonable access during normal business hours. The above auditors shall not be entitled make copies of the source documents and/or to take them away, nor shall they be entitled to make copies of the Data from the Research Project database.

10.3 RESEARCH INSTITUTION is responsible for ensuring direct access to all Research Project related sites, source data/documents, and reports for the purpose of monitoring and auditing and inspection by domestic and foreign regulatory authorities. RESEARCH INSTITUTION retains the sole responsibility of the Research Project and has such oversight over the conduct of the Research Project, regulations, patient privacy and source data access. Source data verification can be granted to monitors and auditors of RESEARCH INSTITUTION, to Ethics Committees and to Regulators.

- 10.4 V případě, že jakýkoli místní a/nebo vnitrostátní orgán bude provádět nebo oznámí svůj úmysl provést inspekci nebo jakékoli regulační opatření ve vztahu k Výzkumnému projektu, oznámí tuto skutečnost VÝZKUMNÁ INSTITUCE bezodkladně společnosti ROCHE a dodá jí veškeré relevantní informace, přičemž společnost ROCHE bude oprávněna, nikoli však povinná, účastnit se takového inspekce nebo regulačního opatření.
- 10.4 Should any local and/or national government authority conduct, or give notice of intent to conduct, an inspection or take any other regulatory action with respect to the Research Project, the RESEARCH INSTITUTION shall promptly give ROCHE notice thereof, supply all information pertinent thereto and ROCHE shall have the right, but not the obligation, to be present at any such inspection or regulatory action.
- 11 DOBA ÚČINNOSTI A UKONČENÍ SMLOUVY**
- 11 TERM AND TERMINATION**
- 11.1 Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všech stran a účinnosti k datu uveřejnění v Registru smluv dle článku 7.6 této Smlouvy. Případné plnění stran v rámci předmětu této Smlouvy v období mezi uzavřením a účinností této Smlouvy se považuje za plnění podle této Smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí této Smlouvou.
- 11.1 This Agreement shall become binding on the date of its signature by all Parties and effective as of the date of its publication in the Agreement Register as provided in Art. 7.6 hereof. Any rights and obligations hereunder performed within the period between the signature and the effectiveness hereof shall be considered as compliant with this Agreement and shall be governed hereunder.
- 11.2 Tato Smlouva zůstává v platnosti do okamžiku zveřejnění Závěrečné zprávy o Výzkumném projektu VÝZKUMNOU INSTITUCÍ, pokud nebude v souladu s touto Smlouvou ukončena jinak.
- 11.2 This Agreement shall continue in force until publication by the RESEARCH INSTITUTION of the Final Research Project Report unless otherwise terminated hereunder.
- 11.3 Kterákoli ze Smluvních stran je oprávněna tuto Smlouvu okamžitě ukončit písemnou výpovědí druhé Smluvní straně, pokud se druhá Smluvní strana dopustí porušení této Smlouvy, u něhož lze zjednat nápravu, avšak náprava nebude zjednána do šedesáti (60) dnů od doručení písemného oznámení popisujícího případ porušení a vyzývajícího k jeho nápravě Smluvní straně, jež se porušení dopustila. Toto oznámení o ukončení této Smlouvy bude vydáno až poté, co bude na předmětnou záležitost písemně poukázáno a až bude tato projednána v uvedené lhůtě (60) dnů.
- 11.3 Any Party may terminate this Agreement forthwith by notice in writing to the other if the other Party commits a breach of this Agreement, which, in the case of a breach capable of remedy, shall not have been remedied within sixty (60) days of the receipt to the Party in default of a written notice identifying the breach and requiring its remedy. Such notice to terminate this Agreement shall not be issued until the matter in question has been raised in writing and discussed during the said sixty (60) day period.
- 11.4 Smluvní strany jsou oprávněny tuto Smlouvu ukončit v celém či částečném rozsahu vzájemnou dohodou.
- 11.4 The Parties shall be entitled to terminate this Agreement, by mutual agreement, in whole or in part.
- 11.5 V případě předčasného ukončení
- 11.5 Even in the event of premature

Výzkumného projektu poskytne VÝZKUMNÁ INSTITUCE společnosti ROCHE Zprávu o Výzkumném projektu.

termination of the Research Project, RESEARCH INSTITUTION shall provide ROCHE with a Research Project Report.

11.6 V případě, že tato Smlouva bude předčasně ukončena z důvodu porušení povinností výlučně ze strany společnosti ROCHE, je VÝZKUMNÁ INSTITUCE oprávněna rozhodnout se, zda bude pokračovat ve Výzkumném projektu nebo zda jej ukončí.

11.6 In the event premature termination of the Agreement is caused exclusively by ROCHE's breach of its obligations, RESEARCH INSTITUTION may decide to pursue or discontinue the Research Project.

11.7 Ukončení této Smlouvy nezbavuje žádnou ze Smluvních stran žádné z povinností, jež jim před ukončením vznikly.

11.7 Termination of this Agreement will not relieve any of the Parties of any obligation that may have accrued prior thereto.

11.8 Čl. 4, 6, 7, 8, 9, 10, 16 a 17 této Smlouvy zůstávají v platnosti i po skončení této Smlouvy.

11.8 Articles 4, 6, 7, 8, 9, 10, 16 and 17 of this Agreement shall remain in force after termination of this Agreement.

## 12 VYŠŠÍ MOC

## 12 FORCE MAJEURE

12.1 Pokud bude plnění této Smlouvy jednou ze Smluvních stran zabráněno, znemožněno nebo zpožděno z důvodu nacházejících se mimo kontrolu této Smluvní strany, zbaví druhá Smluvní strana dotčenou Smluvní stranu jejích příslušných smluvních povinností podle této Smlouvy po dobu trvání události způsobené vyšší mocí v rozsahu, v němž byly tyto povinnosti takovou událostí ovlivněny. Dotčená Smluvní strana oznámí takovou skutečnost druhé Smluvní straně bezodkladně, avšak nejpozději do patnácti (15) dnů s podrobným popisem události a vysvětlením důvodů nemožnosti plnění či zpoždění plnění a uvedením odhadu doby trvání takové neschopnosti či zpoždění plnění.

12.1 If performance of this Agreement by one of the Parties to this Agreement is prevented, hindered or delayed by reason of any cause beyond this Party's control, the other Party shall release the affected Party from its relevant contractual obligations for the duration of the event of Force Majeure and to the extent the obligations hereunder are affected by such event. The affected Party shall notify the other Party without delay, and within fifteen (15) days thereafter, provide a detailed description of the events, explaining the reason for its inability to perform or its delay in performance and specifying the period for which it is estimated that such inability or delay shall continue.

## 13 CELÁ SMLOUVA

## 13 ENTIRE AGREEMENT

13.1 Tato Smlouva představuje úplné ujednání Smluvních stran týkající se předmětu této Smlouvy a úplné a výlučné znění podmínek jejich dohody. Jakákoli podmínka, ustanovení, ujednání nebo dohoda, jejichž cílem je upravit či pozměnit podmínky této Smlouvy, jsou závazné, pouze pokud jsou vyhotoveny v písemné podobě a podepsané oběma Smluvními

13.1 This Agreement constitutes the full understanding of the Parties related to the subject matter of this Agreement and a complete and exclusive statement of the terms of their Agreement. No terms, conditions, understanding or Agreement purporting to modify or vary the terms of this Agreement shall be binding unless hereafter made in writing and signed by both Parties.

stranami.

#### **14 DODATKY**

14.1 Tuto Smlouvu lze doplňovat či měnit pouze na základě výslovného písemného souhlasu obou Smluvních stran.

#### **15 POSTOUPENÍ A SUBDODÁVKY**

15.1 Žádná ze Smluvních stran nepostoupí ani nepřevéde tuto Smlouvu ani nebude plnit kteroukoli ze svých povinností prostřednictvím subdodavatele bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany, avšak s tím, že veškerá práva a povinnosti společnosti ROCHE mohou být vykonávány či plněny jejími Spřízněnými osobami, jak jsou definovány v čl. 8.1 této Smlouvy, pokud takové Spřízněné osoby souhlasí s tím, že budou vázány touto Smlouvu.

#### **16 OBECNÁ USTANOVENÍ**

16.1 Společnost ROCHE ani VÝZKUMNÁ INSTITUCE nejsou povinni obnovit tuto Smlouvu. Společnost ROCHE není vázána jakoukoli povinností uzavřít nyní či v budoucnosti jiný druh Smlouvy s VÝZKUMNOU INSTITUCÍ nebo se Zdravotnickým zařízením.

16.2 Společnost ROCHE i VÝZKUMNÁ INSTITUCE každá vůči sobě vzájemně prohlašují a zaručují, že mají plné oprávnění a zmocnění uzavřít tuto Smlouvu a že si nejsou vědomé žádné překážky, jež by znemožnila plnění jejich povinností vyplývajících z této Smlouvy.

16.3 Má se za to, že veškerá práva svědčící společnosti ROCHE nebo vzniklá v její prospěch na základě této Smlouvy jsou právy ve prospěch kterékoli Spřízněné osoby společnosti ROCHE, jak je definována v čl. 8.1 výše, a na kteroukoli Spřízněnou osobu společnosti ROCHE postupitelnými.

16.4 Žádná ze Smluvních stran nebude bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany užívat jméno, značku či logo druhé Smluvní strany v žádné tiskové zprávě či reklamě na

#### **14 AMENDMENT**

14.1 This Agreement cannot be amended or modified except by the express written consent of both Parties.

#### **15 ASSIGNMENT AND SUBCONTRACTING**

15.1 Neither Party shall assign or transfer this Agreement or, sub-contract any of its obligations without the prior written consent of the other Party. Provided, however all rights and obligations of ROCHE may be exercised or performed by its Affiliates, as defined in Article 8.1 of this Agreement, provided such Affiliates agree to be bound by this Agreement.

#### **16 GENERAL PROVISION**

16.1 ROCHE and the RESEARCH INSTITUTION have no obligation to renew this Agreement. ROCHE is not under any obligation to enter into another type of Agreement with the RESEARCH INSTITUTION or the Institution at this time or in the future.

16.2 Both ROCHE and the RESEARCH INSTITUTION warrant and represent to the other that both have the full right and authority to enter into this Agreement and are unaware of any impediment that would inhibit their ability to perform their obligations hereunder.

16.3 All rights vested in or created to the benefit of ROCHE under this Agreement shall be deemed to benefit to and to be assignable to any of ROCHE's Affiliates, as defined in Article 8.1 above.

16.4 Neither Party shall use the name, crest or logo of the other in any press release or product advertising or for any other commercial purpose without the prior written consent of the other.

- přípravek ani pro jiný komerční účel.
- 16.5 Žádné z ustanovení této Smlouvy nezakládá, nevyjadřuje ani nedokládá jakýkoli vztah mezi Smluvními stranami jako společníky obchodní společnosti nebo jejich vztah jako zmocnítele a zmocněnce.
- 16.6 VÝZKUMNÁ INSTITUCE může kromě společnosti ROCHE spolupracovat s dalšími partnery, pokud taková spolupráce nepovede ke změně sjednaného návrhu Výzkumného projektu, zásadním změnám Výzkumného návrhu nebo dodatečným dílčím projektům, přičemž VÝZKUMNÁ INSTITUCE se zavazuje, že bude společnost ROCHE informovat o dalších zúčastněných partnerech, kteří s ní spolupracují na Výzkumném projektu.
- 16.7 Právní oznámení podle této Smlouvy budou adresována:  
v případě společnosti ROCHE:  
**ROCHE s.r.o.**  
Sokolovská 685/136f,  
Karlín, 186 00 Praha 8,  
Česká republika  
v případě VÝZKUMNÉ INSTITUCI:  
Děkanát lékařské fakulty, Kamenice 5,  
625 00 Brno-Bohunice, Česká republika
- 16.8 Veškeré PŘÍLOHY tvoří součást této Smlouvy a budou mít stejnou platnost a účinnost jako kdyby jejich obsah byl stanoven samotou Smlouvou.
- 17 ROZHODNÉ PRÁVO A SOUDNÍ PRAVOMOC**
- 17.1 Tato Smlouva a její výklad se pro veškeré účely řídí českým právním řádem, aniž by však platily zásady volby rozhodného práva z nich vyplývající.
- 17.2 Smluvní strany vyvinou úsilí, aby urovnaly veškeré spory vyplývající z této Smlouvy nebo vzniklé v souvislosti s ní smírnou cestou. Pokud by takové úsilí selhalo, podřizují se obě Smluvní strany výlučné pravomoci českých soudů.
- 17.3 Tato Smlouva se uzavírá v české a anglické jazykové verzi, přičemž v případě jakýchkoli rozporu je
- 16.5 Nothing in this Agreement shall create, imply or evidence any partnership between the Parties or the relationship between them of principal and agent.
- 16.6 RESEARCH INSTITUTION can work with other partners in addition to ROCHE as far as these collaborations do not result in a change of the agreed Research Project design, substantial changes of the Research Proposal or additional sub projects, and RESEARCH INSTITUTION agrees to inform ROCHE about the other collaboration partners involved in the Research project.
- 16.7 Legal notices under this Agreement should be addressed to:  
For ROCHE:  
**ROCHE s.r.o.**  
Sokolovská 685/136f,  
Karlín, 186 00 Praha 8,  
Czech Republic  
For RESEARCH INSTITUTION:  
Děkanát lékařské fakulty, Kamenice 5,  
625 00 Brno-Bohunice, Česká republika
- 16.8 All ATTACHMENTs form part of this Agreement and will have the same force and effect as if set out in the body of this Agreement.
- 17 APPLICABLE LAW AND JURISDICTION**
- 17.1 This Agreement will be governed by and construed for all purposes in accordance the Czech applicable law without giving effect to its choice of law principles.
- 17.2 The Parties shall attempt to settle all disputes arising out of or in connection with the present Agreement in an amicable way. In the event that such attempt should fail, the exclusive jurisdiction for both Parties lies in the Czech Republic.
- 17.3 This Agreement is executed in the Czech and English language versions, in the event of any discrepancies the



rozhodující verze česká.

Czech language version shall prevail.

NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO Smluvní strany podepsaly tuto Smlouvu prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců k výše prvně nadepsanému datu.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties by their duly authorized representatives have caused this Agreement to be executed as of the date first above written.

Smlouva se uzavírá ve dvou (2) originálních stejnopisech jménem:

Made in two (2) original copies for and on behalf of:

Podepsáno jménem/Signed by:  
**Společnost ROCHE/ROCHE:**

Podepsáno jménem/Signed by:  
**VÝZKUMNÁ INSTITUTE/RESEARCH INSTITUTION:**

Datum/Date:

14/12/2017

Datum/Date:

15. 12. 2017

Jméno/Name:

ROBIK TURNER

Funkce/Title:

JEDNATEL

Datum/Date:

14/12/2017

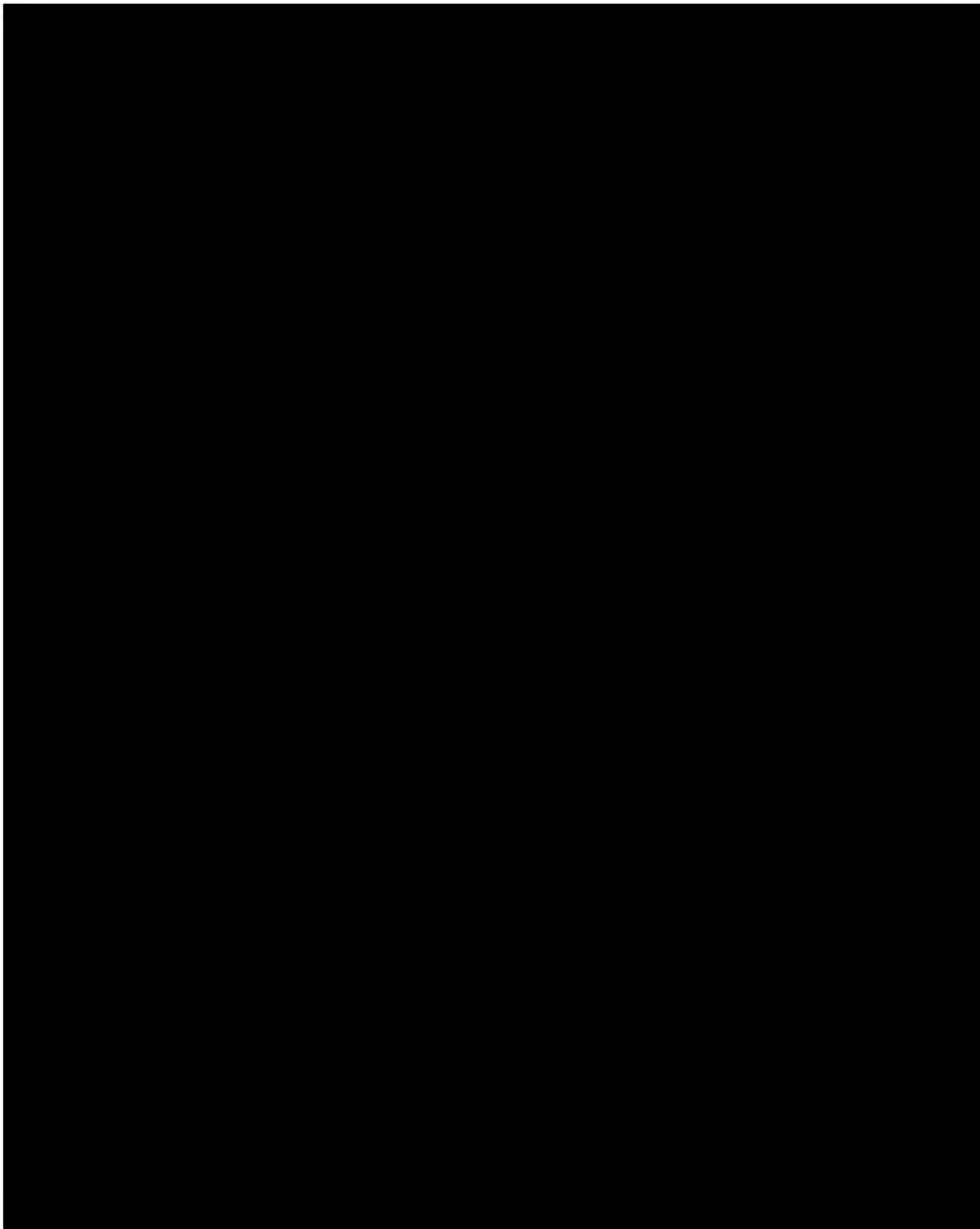
Jméno/Name

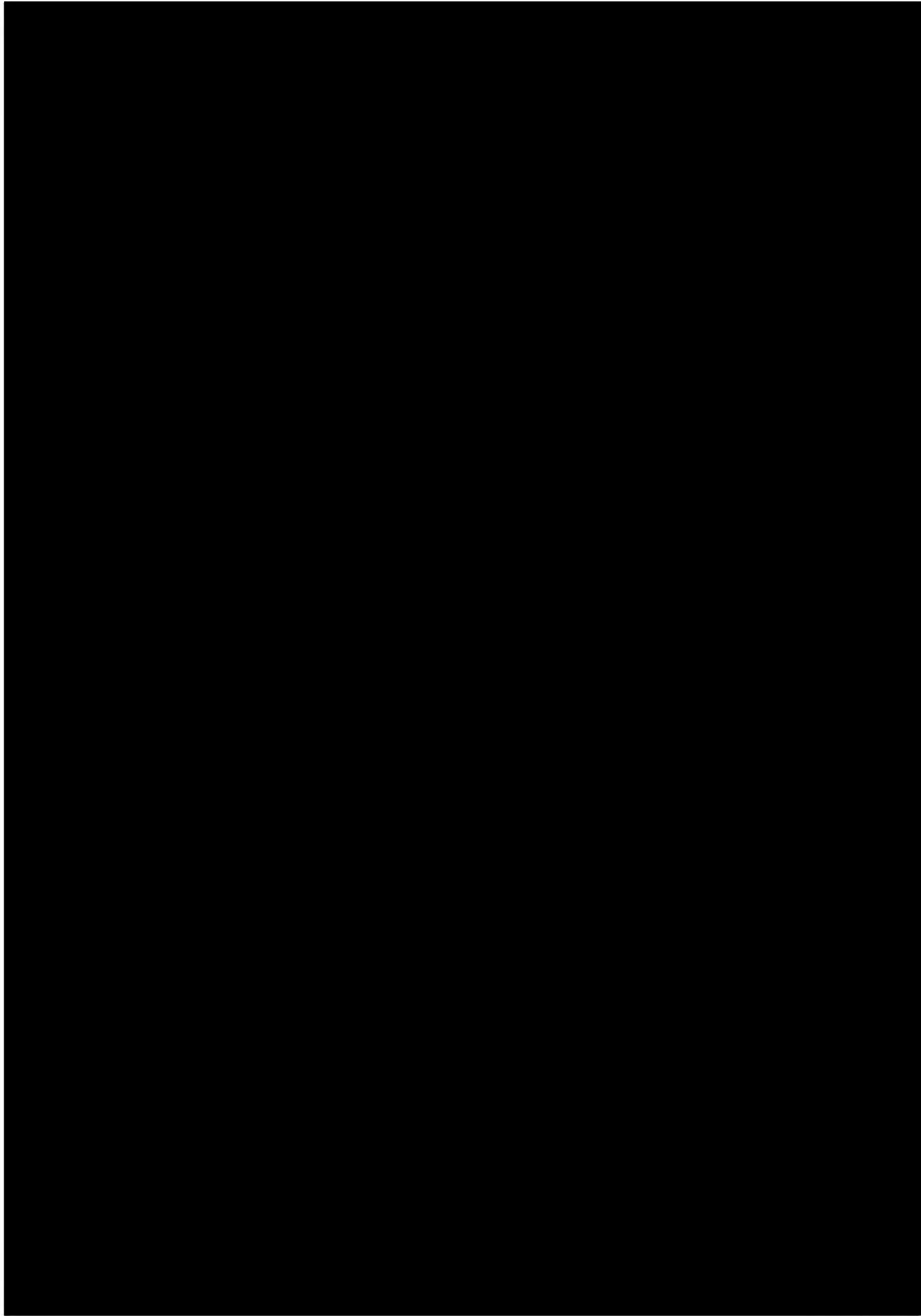
Funkce/Title:

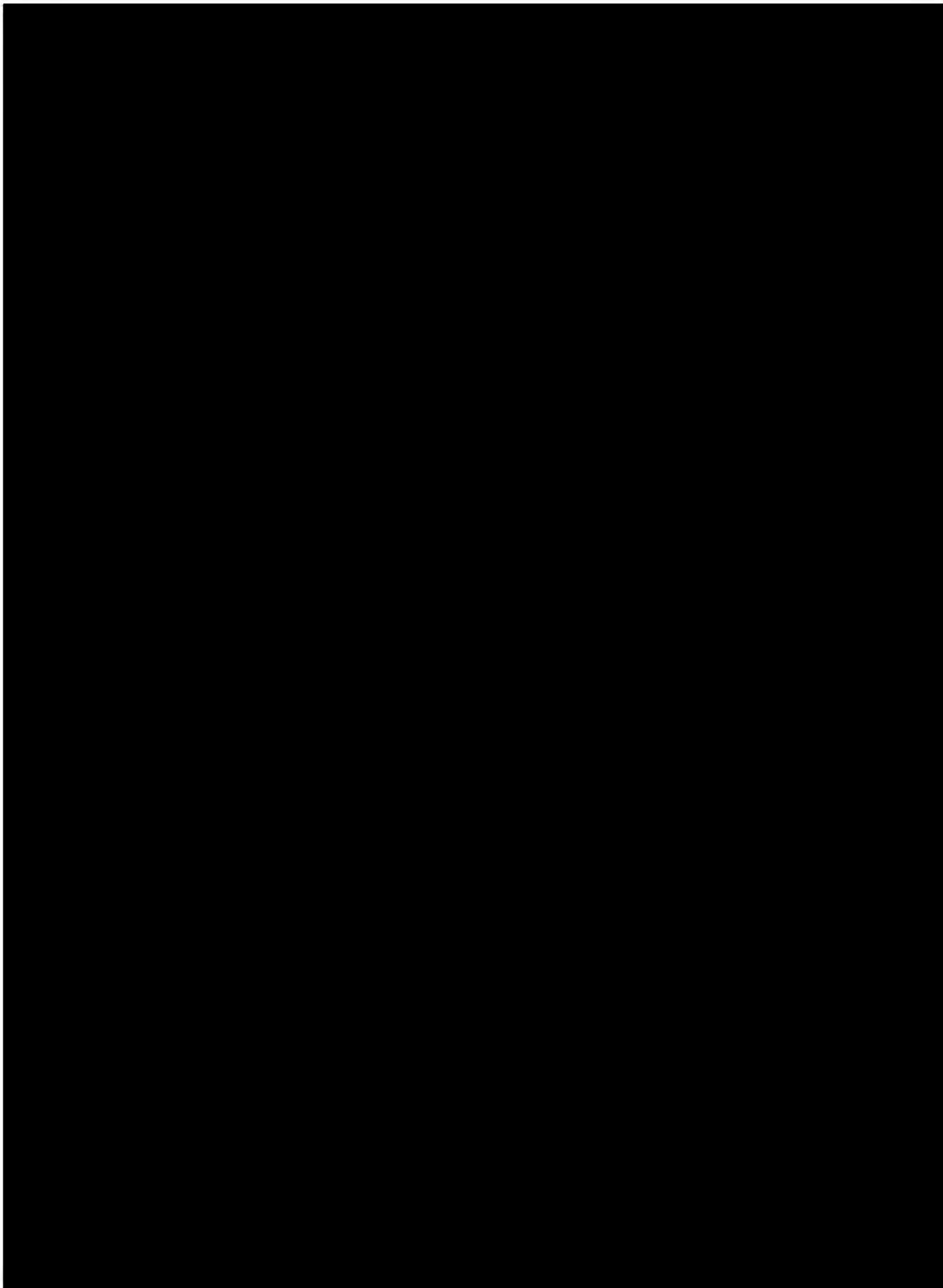
MASARYKOVA UNIVERZITA  
Lékařská fakulta  
602 00 Brno, Kamenice 5  
24

## RESEARCH PROPOSAL











<b>PŘÍLOHA 2 SPONTÁNNÍ FARMAKOVIGILANČNÍ KLAUZULE (ZKRÁCENÁ VERZE)</b>	<b>ATTACHMENT 2 SPONTANEOUS PV CLAUSE (ABBREVIATED VERSION)</b>
<p>Zjistí-li VÝZKUMNÁ INSTITUCE během činnosti uvedené v této Smlouvě, že došlo k nahlášení podezření z nežádoucí příhody/specifické okolnosti* v souvislosti s použitím léčivého přípravku Roche, musí to do jednoho pracovního dne nahlásit oddělení společnosti ROCHE pro bezpečnost léků.</p>	<p>If in the course of the activity covered by this Agreement RESEARCH INSTITUTION becomes aware of suspected Adverse Event / Special Situation* reports associated with the use of a Roche medicinal product, this should be reported to the Roche Drug Safety department within one business day.</p>
<p><b>Kontaktní údaje pro bezpečnostní hlášení</b></p>	<p><b>Contact Details For Safety Reporting</b></p>
<p>Pro místní bezpečnostní hlášení použijte tyto kontaktní údaje: [REDACTED] a/nebo [REDACTED].</p>	<p>For Local safety reporting [REDACTED] and/or [REDACTED] contact details.</p>
<p>* Těhotenství, kojení, nedostatečná účinnost, předávkování, zneužití / nadužívání, off-label použití, chybné podání léku (včetně zachyceného chybného podání a potenciálního chybného podání), expozice léčivému přípravku v zaměstnání, podezření z přenosu infekčního agens prostřednictvím přípravku a lékové interakce. Při hlášení příhody lékařem nebo spotřebitelem je dále zapotřebí vynaložit náležité úsilí na zjištění a nahlášení věku nebo věkové skupiny pacienta za účelem stanovení potenciálních bezpečnostních signálů specifických pro konkrétní populaci.</p>	<p>*Pregnancy, Breastfeeding, Lack of efficacy, Overdose, Misuse, Abuse, Off-label use, Medication error (including Intercepted medication error and Potential medication error), Occupational exposure, Data related to a suspected transmission of an infectious agent via a medicinal product (STIAMP), and Drug interaction. In addition, reasonable attempts should be made to obtain and submit the age or age group of the patient when a case is reported by a healthcare professional, or consumer in order to be able to identify potential safety signals specific to a particular population.</p>