

**Contract for the Angelini study protocol  
number 146PO16289**

**SMLOUVA o provádění studie Angelini č.  
protokolu 146PO16289**

This Contract is by and between:

Smlouva se uzavírá mezi:

**1. Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Mr. Robert Freiburg (“Company”) and

1. společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, identifikační číslo: 247 68 651, daňové identifikační číslo: CZ247 68 651, zastoupenou Robert Freiburg (dále jen „společnost“), a

**2. Hospital Strakonice, a.s.** having a place of business at Radomyšlská 336, Strakonice I, 386 01 Strakonice, Czech Republic, Identification number: 26095181, Tax identification number: CZ26095181, represented by MUDr. Bc. Tomášem Fialou, MBA, chairman of the board, a Ing. Lubošem Kvapilem, member of the board (“Institution”), and

2. společností **Nemocnice Strakonice, a.s.**, se sídlem na adrese Radomyšlská 336, Strakonice I, 386 01 Strakonice, Česká Republika, identifikační číslo: 26095181, daňové identifikační číslo: CZ26095181, zastoupené MUDr. Bc. Tomášem Fialou, MBA, předsedou představenstva, a Ing. Lubošem Kvapilem, členem představenstva (dále jen „zdravotnické zařízení“), a

3. [REDACTED], having a place of business at Radomyšlská 336, Strakonice (“Investigator”),

3. [REDACTED], pracující na adrese Radomyšlská 336, Strakonice (dále jen „zkoušející“),

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-A.C.R.A.F. S.p.A., a company with only one shareholder under direction and coordination of Finaf S.p.A., having its registered office in Viale Amelia 70 – 00181 Rome – Italy, VAT Number 01258691003 (“Sponsor”).

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-A.C.R.A.F. S.p.A., společností s jediným akcionářem pod vedením a koordinací společnosti Finaf S.p.A., se sídlem na adrese Viale Amelia 70 - 00181 Řím – Itálie, DIČ 01258691003 („Zadavatel“).

1. Conduct of the Study. Company is managing the Study entitled, “Update of antimicrobial spectrum and potency of dalbavancin and other antibiotics tested in clinical isolates of Gram-positive pathogens from southern and central Europe and Russia” (“Study. Institution will ensure that the Investigator and all Study personnel will perform the Study in accordance with the Study protocol number 146PO16289 (including any subsequent amendments), attached hereto as Exhibit A (“Protocol”) and incorporated herein by reference. Institution and Investigator will ensure that all data provided is accurate and complete. The

1. Provádění studie. Společnost řídí studii s názvem „Aktualizace antimikrobiálního spektra a účinnosti dalbavancinu a dalších antibiotik testovaných na klinických izolátech gram pozitivních patogenů z jižní a střední Evropy a Ruska“ (dále jen „studie“). Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející a veškerý personál klinického hodnocení budou provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem klinického hodnocení číslo 146PO16289 (včetně případných následných dodatků), který je připojen k této smlouvě jako příloha A (dále jen „protokol“) a je do ní začleněn prostřednictvím odkazu. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, že

parties will comply with all applicable laws and regulations relating to the conduct of the Study, including those related to the conduct of microbiological research, data privacy, financial disclosure, conflict of interest, anti-bribery and anti-corruption (“Applicable Law”). Institution also will maintain any licenses, permits or registrations required to perform the Study.

2. Investigator. The Study will be conducted at Institution’s premises under the direction of its employee, [REDACTED] (“Investigator”). Investigator will supervise and conduct the Study according to this Agreement, the Protocol, and Applicable Law. Investigator agrees that his/her curriculum vitae is accurate and that Company may store such information for future research studies, and may share the curriculum vitae and personal information with its affiliates, Sponsor, Sponsor’s affiliates and regulatory agencies worldwide, for the purpose of conducting this Study. Institution agrees that it has obtained the permission of Investigator and all Study personnel to share their personal data for purposes of this Study and possible future studies, including sharing their data with Company, Sponsor, and their agents, who may be located in countries that do not offer an adequate level of protection for such personal data, including the United States.

3. Compensation.

A. Payment Terms. Company will pay the party designated as Payee in accordance with Exhibit B, for satisfactory completion of all Study-related obligations hereunder. Neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer Subjects and/or lab samples to the Study. Institution and Investigator will comply with all applicable disclosure obligations relating to compensation as may be required by Sponsor

veškeré poskytnuté údaje jsou přesné a úplné. Smluvní strany budou dodržovat všechny platné zákony a předpisy vztahující se k provádění této studie, včetně zákonů a předpisů souvisejících s prováděním mikrobiologického výzkumu, ochranou osobních údajů, poskytováním finančních informací, střetem zájmů a zákonů proti úplatkářství a korupci (dále jen „platné právní předpisy“). Zdravotnické zařízení bude udržovat všechny licence, povolení nebo registrace požadované pro provádění tohoto klinického hodnocení.

2. Zkoušející. Klinické hodnocení se bude provádět v prostorách zdravotnického zařízení pod vedením jeho zaměstnance, [REDACTED] (dále jen „zkoušející“). Zkoušející bude dohlížet na studii a provádět ji podle této smlouvy, protokolu a platných právních předpisů. Zkoušející souhlasí, že jeho životopis je přesný a že společnost může tyto informace uchovávat pro budoucí výzkumné studie a sdílet životopis a osobní informace se svými pobočkami, zadavatelem, pobočkami zadavatele a regulačními úřady na celém světě, a to pro účely provádění této studie. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že získalo svolení zkoušejícího a veškerého personálu studie ke sdílení jejich osobních údajů pro účely této studie a případných budoucích studií, včetně sdílení jejich údajů se společností, zadavatelem a jejich zástupci, kteří se mohou nacházet v zemích neposkytujících adekvátní úroveň ochrany těchto osobních údajů, včetně Spojených států amerických.

3. Odměna.

A. Platební podmínky. Společnost zaplatí straně označené jako příjemce platby v souladu s přílohou B za uspokojivé plnění všech povinností souvisejících s klinickým hodnocením, které plynou z této smlouvy. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou platit jinému lékaři za doporučení subjektů a/nebo laboratorních vzorků pro studii. Zdravotnické zařízení a zkoušející dodrží všechny příslušné

or any institution, medical committee or other medical or scientific organization affiliated with Institution or Investigator.

B. Anti-Corruption/Anti-Fraud. Institution and Investigator agree that the compensation provided (i) constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of their expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect Institution's or Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Subject. Institution and Investigator agree they will not directly or indirectly pay, induce, or offer items of value for the purpose of (x) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (y) securing any improper advantage; or (z) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

5. Inspections/Audits of Institution. Company, Sponsor and their agents or affiliates may visit Institution during normal business hours to monitor the Study and compliance with this Agreement and the Protocol. Institution will be notified prior to any such visit and will provide assistance and cooperation. The auditor will maintain the confidentiality of all records viewed. Institution also will cooperate with all regulatory audits or inspections and will notify Company promptly after receiving any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to

povinnosti zveřejnění odměn, jak to může být vyžadováno zadavatelem nebo jakoukoli institucí, lékařskou komisí nebo jinou lékařskou nebo vědeckou organizací spojenou se zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím .

B. Ustanovení proti korupci a podvodům. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že poskytnutá odměna (i) představuje tržní hodnotu služeb poskytovaných s ohledem na jejich odbornost; (ii) není pobídkou ani náhradou za předepisování, nákupy, doporučení, používání, preferenční předepisování nebo výdej libovolného přípravku zadavatele, což se týká minulosti, současnosti a budoucnosti, ani žádným způsobem není podmíněná nebo závislá na jakémkoliv takové aktivitě; a (iii) neovlivní úsudek zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího , pokud jde o poradenství a péči poskytované jednotlivým subjektům hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že přímo ani nepřímo nezplatí, nepřislíbí ani nenabídne cokoli hodnotného žádné osobě nebo subjektu za účelem (x) ovlivnění takové osoby nebo subjektu, aby provedly nebo opomenuly jakýkoliv úkon v rozporu se svými zákonnými povinnostmi; (y) zajištění nepatřičné výhody nebo (z) ovlivnění takové osoby nebo subjektu k uplatnění vlivu ve vládě nebo podřízených vládních organizacích k negativnímu nebo pozitivnímu ovlivnění jakéhokoliv úkonu nebo rozhodnutí vlády nebo jejich podřízených organizací.

5. Kontroly/audity zdravotnického zařízení. Společnost, zadavatel a jejich zástupci nebo pobočky mohou navštívit zdravotnické zařízení během běžných pracovních hodin za účelem sledování klinického hodnocení a dodržování smlouvy a protokolu. Zdravotnické zařízení bude informováno před takovou návštěvou a poskytne asistenci a spolupráci. Auditor bude zachovávat mlčenlivost ohledně všech kontrolovaných záznamů. Zdravotnické zařízení bude dále spolupracovat při všech regulačních auditech nebo kontrolách a po obdržení jakýchkoliv s klinickým hodnocením souvisejících dotazů,

the Study.

6. Confidentiality. All materials, data, and reports generated in the conduct of the Study, as well as intellectual property of Company and Sponsor, is confidential information (“Confidential Information”) and is the property of Company or Sponsor, as applicable. All medical records and other source documents maintained by Institution shall remain the property of Institution. Institution will keep the Confidential Information confidential and disclose it only to its employees involved in conducting the Study on a need-to-know basis. These confidentiality obligations will continue until seven (7) years after completion of the Study, but will not apply to information to the extent that it: (i) is or becomes publicly available through no fault of Institution; (ii) is disclosed to Institution by a third party not subject to any obligation of confidentiality; (iii) must be disclosed to IRBs; (iv) is permitted to be disclosed under an ICF; or, (v) is required to be disclosed by Applicable Law, including to report public health/safety information. Institution will notify Company immediately in the event of a request for or disclosure of Confidential Information not permitted by this paragraph.

In the event Institution processes personal data in the performance of the obligations hereunder, such processing shall be in accordance with this Agreement and all applicable privacy and data protection laws and regulations. Institution shall notify Company of any improper disclosures of personal data immediately.

7. Publications. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other material relating to the Study to a publisher, reviewer or other outside person, Institution will provide to Company and Sponsor a copy of all

korespondence nebo sdělení pro nebo od vládních nebo regulačních úřadů bude bezodkladně informovat společnost.

6. Důvěrná povaha informací. Veškeré materiály, údaje a zprávy vytvořené při provádění studie a také duševní vlastnictví společnosti a zadavatele jsou důvěrnými informacemi (dále jen „důvěrné informace“) a jsou vlastnictvím společnosti nebo případně zadavatele. Veškeré lékařské záznamy a jiná zdrojová dokumentace uchovávané zdravotnickým zařízením zůstanou vlastnictvím zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude zachovávat mlčenlivost o důvěrných informacích a předá je pouze svým zaměstnancům zapojeným do provádění klinického hodnocení, kteří tyto informace potřebují vědět. Tyto povinnosti zachování mlčenlivosti budou platné po dobu sedmi (7) let po dokončení studie, ale nebudou se vztahovat na informace, které: (i) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými, avšak nikoliv pochybením zdravotnického zařízení; (ii) jsou předány zdravotnickému zařízení třetí stranou, která nemá žádnou povinnost zachování mlčenlivosti; (iii) musí být předány IRB; (iv) mohou být odtajněny podle formuláře ICF; nebo (v) jejich odtajnění je vyžadováno podle platných právních předpisů, včetně hlášení informací o veřejném zdraví/bezpečnosti. Zdravotnické zařízení bude ihned informovat společnost v případě předání důvěrných informací nepovoleného podle tohoto odstavce.

Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje dle potřeby k plnění povinností podle této smlouvy a toto zpracování bude v souladu s touto smlouvou a všemi platnými právními předpisy o ochraně soukromí a ochraně údajů. Zdravotnické zařízení ihned informuje společnost o jakémkoli nesprávném zveřejnění osobních údajů.

7. Publikace. Alespoň šedesát (60) dní před odesláním nebo předložením rukopisu nebo jiných materiálů souvisejících s klinickým hodnocením vydavateli, editorovi nebo jiné externí osobě poskytne zdravotnické zařízení

such material, and allow Company and Sponsor forty-five (45) days to review and comment on them. If requested, Institution will remove any Confidential Information (including Study results) before submitting or presenting the materials. Neither party may use the other party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without the other party's, or Sponsor's, prior written permission.

8. Term and Termination. This Agreement will become effective on the date of signature by all parties and effective as of the date of its publication in the Agreement registry in accordance with Act. No. 340/2015 coll, as amended ("Effective Date") and will continue until completion or termination of the Study. Company may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution if Sponsor cancels the Study. Company may terminate this Agreement without cause upon seven (7) days written notice to Institution. The Institution may terminate this contract via notification for serious reasons for which it would be unable to fulfill its obligations under this Agreement. Either party may terminate this Agreement for material breach of the obligations of the other contracting party, upon thirty (30) days of delivery of written notice to the other party. In case of termination under this Section 9, Company shall pay the Institution for all activities performed in accordance with this Agreement, and reasonable non-cancelable costs incurred until the effective date of such termination and the Institution shall refund to Company any excess payments with respect to activities not performed or completed until the effective date of termination.

The parties have agreed that the contract will be published by the institution. For the purpose of publishing the contract, the company shall provide

společnosti a zadavateli kopii všech takových materiálů a ponechá společnosti a zadavateli čtyřicet pět (45) dnů na jejich kontrolu a připomínkování. Pokud je požadováno, zdravotnické zařízení odstraní jakékoli důvěrné informace (včetně výsledků klinického hodnocení) před odesláním nebo prezentací materiálů. Žádná ze smluvních stran nesmí použít jméno druhé smluvní strany nebo jméno zadavatele v souvislosti s jakoukoliv reklamou, publikací nebo propagací bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany nebo zadavatele.

8. Doba trvání a ukončení platnosti smlouvy. Tato smlouva nabude platnosti dnem podpisu všemi účastníky smlouvy a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., v platném znění (dále jen „datum účinnosti“) a bude platná až do doby dokončení nebo ukončení studie. Společnost může ukončit tuto smlouvu s okamžitou platností písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení, pokud zadavatel toto klinické hodnocení zruší. Společnost může ukončit tuto smlouvu bez důvodu po sedmidenní (7) písemné výpovědi zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení oznámením může ukončit tuto smlouvu ze závažných důvodů, pro které by nemohlo dále řádně plnit povinnosti plynoucí z této smlouvy. Každá ze smluvních stran může ukončit tuto smlouvu z důvodu zásadního porušení povinností druhou smluvní stranou písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů po doručení druhé smluvní straně. V případě ukončení podle tohoto oddílu 9 společnost zaplatí zdravotnickému zařízení za všechny činnosti provedené v souladu s touto smlouvou a přiměřené nezrušitelné náklady vzniklé až do data účinnosti takového ukončení a zdravotnické zařízení vrátí společnosti jakékoli přeplatky s ohledem na činnosti neprovedené nebo nedokončené do data účinnosti ukončení.

Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění smlouvy provede zdravotnické zařízení. Pro potřeby uveřejnění smlouvy poskytne společnost

the institution with the text of the contract in an open and machine-readable format, where appropriate, in accordance with the law, disables readability of the information it deems commercial secret.

9. Mutual Exclusion for Consequential Damages. Neither party shall be responsible for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.

10. Debarment. Institution represents that neither Investigator nor its staff and personnel involved in the Study have ever been debarred, disqualified or suspended by the FDA or other regulatory body, nor have debarment, disqualification or suspension proceedings been commenced. During the term of this Agreement, Institution will not employ or otherwise engage any individual to perform Study services who has been debarred, disqualified or suspended as described in this paragraph. Investigator represents that he/she is in good standing under all applicable medical associations.

11. Independent Contractors. Institution is an independent contractor and will not be considered the partner, agent, employee or representative of Company or Sponsor, and neither Company nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits. Due to the nature of the study, no damage can arise. Institution will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind Company or Sponsor.

12. Transparency. Investigator and Institution acknowledge that the Sponsor or the Company, as applicable, may disclose the terms of this

zdravotnickému zařízení text smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu, kde případně v souladu se zákonem znečitelní tyto informace, které vyhodnotí jako obchodní tajemství.

9. Vzájemné vyloučení následných škod. Žádná smluvní strana nebude odpovídat za ušlý zisk, ztrátu příležitostí nebo jiné postihy, nepřímé a následné škody.

10. Zákaz činnosti. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že ani zkoušejícímu, ani žádnému z jeho zaměstnanců a personálu zapojeného do studie nebyla zakázána či pozastavena činnost ani nebyli diskvalifikováni americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA) nebo jiným regulačním úřadem, ani nebyla zahájena řízení o zákazu či pozastavení činnosti nebo diskvalifikaci. Během doby platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení nezaměstná ani nebude jinak angažovat žádnou osobu v souvislosti se službami provádění klinického hodnocení, které byla zakázána nebo pozastavena činnost či byla jinak diskvalifikována, jak je popsáno v tomto odstavci. Zkoušející prohlašuje, že má dobrou pověst podle všech příslušných lékařských asociací.

11. Nezávislé smluvní strany. Zdravotnické zařízení je nezávislým dodavatelem a nebude považováno za společníka, zástupce, zaměstnance nebo představitele společnosti nebo zadavatele a společnost ani zadavatel nebudou odpovídat za žádné zaměstnanecké daně, benefity. Vzhledem k povaze této studie nemohou nastat žádné škody. Zdravotnické zařízení nebude oprávněno uzavírat dohody se třetími stranami, jejichž cílem je vytvořit závazek pro společnost nebo zadavatele.

12. Transparentnost. Zkoušející a zdravotnické zařízení potvrzují, že zadavatel, nebo případně společnost, mohou zveřejnit

Agreement, and/or the total compensation (fees and expenses) payable or paid in accordance with this Agreement, as required by Applicable Law. The Institution and Investigator agree to reasonably cooperate with the Sponsor or Company, as applicable, in providing required information to comply with disclosure requirements associated with this Agreement.

13. Miscellaneous. This Agreement constitutes the complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendments or modifications to this Agreement will be valid unless agreed to in writing by all parties. Failure to enforce any term of this Agreement will not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, it will be reformed to the extent possible, and the rest of this Agreement will remain in effect. This Agreement will be interpreted under the laws of the country in which Institution is located. This Agreement will be binding upon the parties and their successors and assigns. Institution will not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Company. Upon Sponsor's request, Company may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, provided, that Institution will be given prompt notice of such assignment. Sections 5 through 9, and 12-14 shall survive expiration or termination of this Agreement.

#### 14.-Prevailing language

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

podmínky této smlouvy a/nebo celkovou odměnu (poplatky a výdaje) splatnou nebo vyplacenou na základě této smlouvy, jak je vyžadováno platnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že budou přiměřeně spolupracovat se zadavatelem nebo společností, dle situace, při poskytování požadovaných informací ke splnění požadavků na zveřejnění ve spojení s touto smlouvou.

13. Různá ustanovení. Tato smlouva tvoří úplnou dohodu mezi smluvními stranami a nahrazuje veškeré jiné písemné a ústní dohody související se studií. Žádné dodatky nebo změny této smlouvy nebudou platné, pokud nebudou dojednány písemnou formou všemi smluvními stranami. Nevymáhání podmínek této smlouvy nebude znamenat zřeknutí se daných podmínek. Pokud některá část této smlouvy bude shledána nevymahatelnou, bude upravena v přípustném rozsahu a zbytek této smlouvy zůstane v platnosti. Tato smlouva bude vykládána podle zákonů země, v které se nachází zdravotnické zařízení. Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany a jejich nástupce nebo nabyvatele. Zdravotnické zařízení nepostoupí ani nepřevéde žádná práva nebo povinnosti plynoucí z této smlouvy bez písemného souhlasu společnosti. Na žádost zadavatele může společnost postoupit tuto smlouvu na zadavatele nebo jinou třetí stranu za předpokladu, že zdravotnické zařízení bude neprodleně informováno o takovém postoupení. Oddíly 5 až 9 a 12 až 14 zůstanou v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této smlouvy.

#### 14. Převládající jazyk

Tato smlouva je sepsána v anglické a české jazykové verzi. V případě jakýchkoli rozporů je rozhodující česká jazyková verze.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement by their duly authorized representatives as of the date set forth below / NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely k datu uvedenému níže tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

**QUINTILES CZECH REPUBLIC S.R.O./  
QUINTILES CZECH REPUBLIC S.R.O.**

**INSTITUTION/ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

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

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

Print Name / Jméno tiskacím písmem: \_\_\_\_

Print Name / Jméno tiskacím písmem: \_\_\_\_

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

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

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

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

Signature / Podpis: .....

Print Name / Jméno tiskacím písmem: .....

Title / Funkce: .....

Date / Datum: .....

**SPONSOR / ZADAVATEL**

QUINTILES executes on behalf as per Power of Attorney / Za QUINTILES podepisuje zástupce na základě plné moci

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

Print Name / Jméno tiskacím písmem: \_\_\_\_

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

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

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**

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

Print Name / Jméno tiskacím písmem: \_\_\_\_\_

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

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









