

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective as of the date of the last signature hereof and the Agreement will be published in the Contract Register by the statutory deadline (the “Effective Date”), by and between **Fakultní nemocnice Hradec Králové** located at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c., the director, Company ID no.: 00179906, Tax ID no.: CZ00179906 (the “Institution”), **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by MUDr. Andrea Klč, Proxy (“PRA”), acting as an independent contractor for **Onczeptides AB** located at Västra Trädgårdsgatan 15, S-11153 Stockholm, Sweden (the “Sponsor”); and **XXXXXXXXXXXX**, an employee of the Institution, acting within the scope of his employment, located at IV. Interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below. The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site.”

### 1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled “**An Open-Label Phase 1/2a Study of the Safety and Efficacy of Melflufen and Dexamethasone in Combination with either Bortezomib or Daratumumab in Patients with Relapsed and Relapsed-Refractory Multiple Myeloma (ANCHOR)**” (the “Study”), bearing protocol

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) je uzavřena a nabývá účinnosti dne, kdy poslední ze stran připojí níže svůj podpis a smlouva bude uveřejněna v registru smluv v zákonném termínu (dále jen „Datum účinnosti“), mezi **Fakultní nemocnice Hradec Králové** se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr.h.c., ředitelem, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen „Poskytovatel“), společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (dále jen „PRA“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Onczeptides AB** se sídlem Västra Trädgårdsgatan 15, S-11153 Stockholm, Švédsko (dále jen „Zadavatel“); a **XXXXXXXXXXXX**, zaměstnancem Poskytovatele, jednajícího v rozsahu jeho zaměstnání, se sídlem IV. Interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže. Poskytovatel a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

### 1. POPIS PROJEKTU.

- (a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem „**Otevřená studie fáze 1/2a hodnotící bezpečnost a účinnost melfufenu a dexametazonu v kombinaci buď s bortezomibem, nebo s daratumumabem u pacientů s relabujícím nebo relabujícím-refrakterním mnohočetným myelomem**”

number **OP-104**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable laws, including, but not limited to, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data and Decree No. 226 /2008 Coll., On Good Clinical Practice, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities, personnel and equipment so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Institution is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Institution and Investigator agree to promptly notify PRA in the event any Study Team Member is reported to or comes under investigation by any licensing board,

(dále jen „Studie“), s číslem protokolu **OP-104**, ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), ii) etickým jednáním a způsobem zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů hodnocení a údajů získaných ze Studie, iii) Protokolem, iv) FDA formulářem 1572 a v) všemi příslušnými zákony, včetně, ale bez omezení na zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a vyhlášku č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, předpisy a směrnice včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Poskytovatel není oprávněn pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Poskytovatel je o tom povinen PRA neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

- (b) Poskytovatel poskytne vhodné zdroje a zařízení, personál a vybavení, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracující osoby. Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastníci se Studie (dále jen „Tým Studie“) splňuje podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí PRA, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisí, nezávislé etické komisí nebo přezkoumací komisí nebo jimi vyšetřován, a

independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Institution shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

## **2. PAYMENT.**

(a) PRA will pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.

(b) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

(c) The Institution is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for

v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodaří písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

## **2. ÚHRADA.**

(a) PRA zaplatí Poskytovateli úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k této smlouvě připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacené poté, kdy je PRA obdrží od Zadavatele. PRA vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.

(b) Poskytovatel, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.

(c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou

- any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its personnel.
- (d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for study drug **melflufen** (the "Study Drug") or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.
- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms ("CRFs") have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the
- odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Poskytovateli, nebo jeho personálu.
- (d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost PRA nebo Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.
- (e) Poskytovatel tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu hodnocení ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Poskytovatel tímto souhlasí s tím, že subjektům hodnocení ani žádné třetí straně nebude účtován hodnocený lék **melflufen** (dále jen „Hodnocený léčivý přípravek“) nebo jiný lék poskytnutý pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.
- (f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty hodnocení a jen za způsobilé subjekty hodnocení. Způsobilý subjekt hodnocení je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen hlavním Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt hodnocení, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů

evaluations required by the Protocol.

- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor. Institution acknowledges that PRA may be obligated to disclose payments and any provision of non-monetary items of value, under the ethical rules for the pharmaceutical industry and in Sweden.
- (h) Sponsor and PRA hereby undertake not to conclude a separate agreement with Investigator or any Study Team member related to this study.
- (i) Expected maximum amount of the total payment under this Agreement is CZK 4 600 000.
- (j) Expected number of enrolled subjects is XX.

### **3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS AND INSPECTIONS.**

a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, without any compensation upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:

(i) audit and examine the Institution's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records

hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.

- (g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Poskytovatel nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele. Řešitelské centrum tímto bere na vědomí, že PRA může být povinna zveřejnit platby a poskytnutí jakýchkoliv položek nepeněžní povahy a to dle etických pravidel pro farmaceutický průmysl a pravidel ve Švédsku.
- (h) Zadavatel a PRA se zavazují, že neuzavřou se zkoušejícím ani s žádnou spolupracující osobou separátní smlouvu k této studii.
- (i) Maximální předpokládaná hodnota plnění dle této smlouvy je 4 600 000 Kč.
- (j) Předpokládaný počet subjektů hodnocení je XX

### **3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP A INSPEKCE.**

(a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni bez náhrady na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: i) provádět audit a prověřit vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů,

and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Institution shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations. Institution shall maintain complete and accurate records related to the Study for, at a minimum the longest of the following: (i) two (2) years following the date any marketing application is approved for the Study Drug in any indication, (ii) five (5) years after Sponsor has notified Institution that the Study has been discontinued or completed, or (iii) the minimum period required by applicable laws and regulations. Prior to destroying or otherwise disposing of any such records, Institution will provide Sponsor reasonable opportunity to take possession of the records, at Sponsor's reasonable expense.

The Sponsor notifies the Institution 6 months in advance from the end of the charged Archiving that it insists on further archiving and will cover the costs associated with it.

In case that within the before mentioned period the Sponsor does not notify the Institution about the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving, the Institution will request confirmation on further Archiving from PRA or Sponsor.

- (b) The Investigator will deliver eCRFs to PRA within five (5) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. All medical records and original source documentation will remain the property of the Institution; PRA is authorized to use the

záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy. Řešitelské centrum musí udržovat úplné a přesné záznamy týkající se Studie, minimálně po nejdelsí dobu z následujících: (i) dva (2) roky po datu schválení jakékoli marketingové žádosti pro hodnocený lék v jakékoliv indikaci, (ii) pět (5) let poté, co Zadavatel oznámil Poskytovateli že Studie byla zrušena nebo dokončena, nebo (iii) po minimální lhůtu vyžadovanou platnými zákony a předpisy. Před zničením nebo jinou likvidací takových záznamů poskytne Řešitelské centrum Zadavateli adekvátní příležitost převzít záznamy, a to na přiměřené náklady Zadavatele.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

- (b) Zkoušející zašle záznamy eCRF společnosti PRA do pěti (5) pracovních dní od revize Zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Poskyvatele; PRA je oprávněná použít původní zdrojovou dokumentaci v rozsahu a k účelu nezbytném pro provedení klinického hodnocení, tak jak je

original source documentation to the extent and for the purpose necessary for the clinical trial as set out in Decree No. 226/2008 Coll., On Good Clinical Practice, in accordance with this Agreement and in accordance with the Informed consent. Sponsor shall not own patient medical records or Source Documents as defined in ICH GCP.

If Institution cannot grant access to only Study Subject medical records, Institution has to provide certified paper copies of the relevant records AND a system for study monitor to review the records.

- (c) The Site will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Provider or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study. Such obligations shall be without any compensation to Site.

#### 4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study ("Confidential Information") belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of fifteen (15) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

uvedeno ve vyhlášce č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v souladu s touto smlouvou a v souladu se souhlasem Subjektu hodnocení. Zadavatel nesmí vlastnit zdravotní záznamy o pacientech ani zdrojové dokumenty, tak jak je definováno v ICH GCP.

Pokud Řešitelské centrum nemůže poskytnout přístup pouze k lékařským záznamům týkajícím se Subjektů hodnocení, musí Poskytovatel poskytnout ověřené kopie příslušných záznamů A systém, aby mohl monitor studie tyto záznamy přezkoumat.

- (c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Poskytovatele nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studií. Řešitelskému centru nebude v této souvislosti poskytována žádná náhrada.

#### 4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře (Case Report Forms – dále jen „CRF“) a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu patnácti (15) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- a. is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;
  - b. the Site can demonstrate was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations;
  - c. is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or
  - d. is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.
  - e. is necessary for the medical treatment of Study Subjects, provided the Site promptly informs PRA and/or Sponsor of the disclosure and the facts surrounding the need for disclosure.
- a. jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;
  - b. může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
  - c. je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování;
  - d. je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení Důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat příslušnými.
  - e. jsou nezbytné pro lékařské ošetření subjektů Studie za předpokladu, že Řešitelské centrum neprodleně informuje PRA a/nebo Zadavatele o zveřejnění a skutečnostech týkajících se potřeby zveřejnění.

Permitted Disclosures. The Site's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 4 does not limit the Site's rights or obligations under Section 6 Publication.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Poskytovatele ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Řešitelské centrum zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti Řešitelského centra dle článku 6 – Zveřejňování.

## 5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

## 5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

The parties may under this Agreement exchange

Smluvní strany mohou na základě této Smlouvy vyměňovat osobní údaje, pro které je určeným



personal data for which Sponsor is the data controller (“Sponsor Personal Data”), in particular in accordance with Act No. 101/2000 Coll. On the Protection of Personal Data (as amended). The Institution, the Investigator and the persons operating under their supervision shall process Sponsor Personal Data under this Agreement in a manner that ensures appropriate integrity, confidentiality and security of the data, including protection against unauthorized or unlawful processing and against accidental loss, destruction or damage, using appropriate technical or organizational measures required by applicable laws such as the EC Directive 95/46 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and EU General Data Protection Regulation (2016/679). Further the Institution, the Investigator and the persons operating under their supervision may only process Sponsor Personal Data in accordance with the instructions provided by the Sponsor or PRA. Sponsor and PRA shall have the right to obtain information from the Institution and to verify the measures taken by the Institution in accordance with the above.

## 6. PUBLICATION.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor in accordance with the Protocol. Once the Sponsor’s multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days

správcem údajů Zadavatel („Osobní údaje Zadavatele“), v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů, především v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů (v posledním znění). Poskytovatel, Zkoušející a osoby pracující pod jejich dohledem, budou zpracovávat Osobní údaje Zadavatele podle této Smlouvy způsobem, který zajistí přiměřenou integritu, důvěrnost a bezpečnost dat, včetně ochrany před neoprávněným nebo protiprávním zpracováním a před náhodnou ztrátou, zničením nebo poškozením, a to za použití vhodných technických nebo organizačních opatření požovaných platnými zákony, jako je Směrnice ES 95/46/ES, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a Nařízení EU o obecné ochraně osobních údajů (2016/679). Dále může Poskytovatel, Zkoušející a osoby pracující pod jejich dohledem zpracovávat Osobní údaje Zadavatele pouze v souladu s pokyny poskytnutými Zadavatelem nebo PRA. Zadavatel a PRA mají právo na získání informací od Poskytovatele a ověřit opatření přijatá Poskytovatelem v souladu s výše uvedeným.

## 6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem v souladu s Protokolem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou požadavků oznámení, která budou následovat. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze Studie, má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech

from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall consider the Sponsor's proposed adjustments and comments in good faith and the Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

Subject to Clauses 4 and 6(a) above, Sponsor agrees with the redacted publication of this Agreement and its requirements by Provider in order to solely fulfill the obligations imposed under the applicable and effective legislation, namely Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, and Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended. Notwithstanding the foregoing, all Budget information shall be redacted prior to such publication, except for the Sites sole obligation to disclose the total amount of this Sites Budget.

PRA shall supply the Institution an approved version of the Agreement with blacked-out provisions which can be considered by Sponsor as trade Secret, intended for publication in the Register of Contracts.

## **7. OWNERSHIP.**

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials including Study Drug (as defined below) provided to the Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Investigator assigns (and shall require all Study Team

rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Řešitelské centrum v dobré víře posoudí navrhované úpravy a připomínky Zadavatele a na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsaným v těchto materiálech.

V souladu s částí 4 a částí 6(a) výše, Zadavatel souhlasí s uveřejněním upravené verze Smlouvy a jejích náležitostí Poskytovatelem za účelem splnění konkrétních povinností uložených jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Bez ohledu na předcházející ujednání, veškeré informace v rozpočtu budou redigovány před tímto uveřejněním, kromě celkové částky rozpočtu Poskytovatele, kterou je Poskytovatel konkrétně povinen uveřejnit.

PRA dodá Poskytovateli Zadavatelem schválenou verzi smlouvy určenou k uveřejnění v registru smluv s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství nejpozději ke dni posledního podpisu této smlouvy.

## **7. VLASTNICTVÍ.**

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály, včetně Hodnoceného léku (jak je definováno níže), které Zkoušející obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů

members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. For the avoidance of doubt, Sponsor shall not own subject medical records.

## **8. INVENTIONS.**

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator or the Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) relate to, rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) relate to the Protocol, incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Investigator shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Investigator agrees to provide, at Sponsor's reasonable expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not Sponsor Inventions.

## **9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.**

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used

Studie. Pro vyloučení pochybností, vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů hodnocení.

## **8. VYNÁLEZY.**

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího nebo poskytovatele zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které i) se vztahují, používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; ii) vztahují se k Protokolu, jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zkoušející je povinen bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho přiměřené náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zkoušející má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

## **9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, VYBAVENÍ.**

- (a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený léčivý přípravek, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění

only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall ensure that the Materials are not transferred to any third parties, unless stated otherwise in writing by Sponsor (or Sponsor's designee). Site shall notify Sponsor (or Sponsor's designee) immediately if any Materials are lost, damaged or destroyed. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. Site shall immediately inform Sponsor (or Sponsor's designee) in writing of any inadvertent deviation in the storage and/or handling of the Study Drug, comparator drugs and other materials. The Study Drug shall be supplied to the Institution's institutional pharmacy, in properly packaged containers and labeled in accordance with the provisions of Section 19(1)(e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. Deliveries of the Study Drug will take place on Mon-Fri from 07:00 a.m. to 02:00 p.m.

The Institution will provide free of charge or reimburse medical resources necessary for conducting clinical trials that are intended for the administration of Study drug or is obliged to pay them after delivery by the pharmacy.

- (b) Each party shall ensure that any collection, handling, transportation and retention of any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells ("Biological Materials"), is carried out in accordance with the Protocol, informed consent, and all applicable laws. Institution agrees and acknowledges that

Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum zajistí, aby nebyly Materiály předány třetí straně, aniž by bylo písemně potvrzeno jinak ze strany Zadavatele (nebo zmocněnce Zadavatele). Řešitelské centrum neprodleně oznámí Zadavateli (nebo zmocněnci Zadavatele), pokud dojde ke ztracení, poškození nebo zničení jakýchkoliv Materiálů. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami. Řešitelské centrum okamžitě písemně informuje Zadavatele (nebo zmocněnce Zadavatele) o jakékoli neúmyslné odchylce při skladování a/nebo zacházení s Hodnoceným léčivým přípravkem, srovnávacími léky nebo jinými materiály. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky Hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.

Poskytovatel poskytne zdarma nebo uhradí zdravotnické prostředky potřebné pro provedení klinického hodnocení, které jsou určeny k podání hodnocených léčivých přípravků nebo se zavazuje k jejich úhradě po dodání lékárny.

- (b) Každá smluvní strana zajistí, aby jakýkoli odběr, manipulace, přeprava a uchování lidských biologických materiálů, zejména krve, tělní tkáň, plazmy a jiného materiálu obsahující lidské buňky („Biologické materiály“) byl učiněn v souladu s Protokolem, Informovaným souhlasem a všemi platnými zákony. Poskytovatel souhlasí a uznává, že Zadavatel může využívat Biologické materiály k provádění

- Sponsor may use Biological Materials to conduct research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, subject to the informed consent as approved by the IRB/EC and in accordance with applicable laws.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.
- (d) If Sponsor provides equipment to the Site, such equipment shall be used only by the Site for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon Sponsor's written request or upon completion of the Study, Site will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Site shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment. Site shall notify Sponsor (or Sponsor's designee) immediately if any equipment is lost, damaged or destroyed. Further details will be regulated in a possible separate agreement.
- výzkumu, který přesahuje nebo se liší od výzkumu uvedeného v Protokolu, v souladu s Informovaným souhlasem schváleným ze strany SUKLu/EK a v souladu s platnými právními předpisy.
- (c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.
- (d) Poskytuje-li Zadavatel Řešitelskému centru vybavení, bude Řešitelské centrum toto vybavení používat výhradně k provádění Studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití a/nebo školeními poskytnutými výrobcem vybavení nebo Zadavatelem. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie musí být na náklady Zadavatele vráceno Zadavateli (nebo jeho zmocněnci). Řešitelské centrum vynaloží přiměřenou péči, aby zajistilo údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, za předpokladu, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel. V případě poškození vybavení vzniklého nikoliv z důvodu správného nakládání nebo běžného opotřebením, bude Poskytovatel zodpovědný za náklady související s opravou nebo náhradou poškozeného vybavení. Řešitelské centrum okamžitě oznámí Zadavateli (nebo zmocněnci Zadavatele), pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení jakéhokoli vybavení. Bližší náležitosti budou upraveny v případné samostatné smlouvě.

## **10. TERM; TERMINATION.**

- (a) This Agreement shall commence on the

## **10. PLATNOST SMLOUVY, UKONČENÍ SMLOUVY.**

- (a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud Studii schválí Státní ústav

Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe to XXXXXX. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.

- (b) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.
- (c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay for:
  - i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
  - ii) reasonable non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.
- (d) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.
- (e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on subjects

pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie u Zadavatele v rámci přibližného časového rámce v trvání přibližně do XXXXXX. Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží Zkoušející u Poskytovatele společně s dokumentací k provádění Studie.

- (b) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.
- (c) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Poskytovateli:
  - i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
  - ii) přiměřené nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.
- (d) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Poskytovatel veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí PRA do 30 dnů.
- (e) Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů hodnocení do Studie a, jak je nařízeno PRA, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně

already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

## **11. INSURANCE.**

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended).

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services, the Institution maintains insurance or self-insurance to cover its liability for damages caused by the Study Team or the Investigator's malpractice. Institution shall, at PRA's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to PRA a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to PRA.

## **11. POJIŠTĚNÍ.**

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s čl. 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění).

V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Poskytovatel povinen udržovat dostatečné pojištění nebo samopojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody způsobené zanedbáním povinné péče ze strany Týmu Studie nebo Zkoušejícího. Poskytovatel je na žádost PRA povinen zajistit, aby jeho pojistitel předložil PRA potvrzení, že je uvedené pojištění platné, přičemž na potvrzení musí být uvedena případná spoluúčást nebo část krytá samopojištěním a musí tam být uvedeno, že pojištění nebude po dobu platnosti této Smlouvy zrušeno nebo snížena pojistná částka bez písemného oznámení zaslaného společnosti PRA nejméně třicet (30) dnů předem.

## **12. LIABILITY.**

The Site is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members. Further details on the compensation will be provided in a separate letter of indemnification. Institution and investigator in the event of their error responds in accordance with the Civil Code.

## **12. ODPOVĚDNOST.**

Řešitelské centrum je a bude zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Poskytovatele, Zkoušejícího nebo kterékoliv spolupracující osoby. Bližší úprava ohledně odškodnění bude upravena v samostatném dopisu o odškodnění. Poskytovatel a zkoušející v případě jejich pochybení odpovídají v souladu s občanským zákoníkem.

## **13. STATUS OF SPONSOR.**

Sponsor is an intended third-party

## **13. STATUT ZADAVATELE.**

Zadavatel je zamýšlenou třetí osobou, jíž tato

beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in PRA, on Sponsor's behalf.

Smlouva svědčí. V rozsahu, v jakém platné předpisy nedovolují, aby Zadavatel na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv v zastoupení Zadavatele PRA.

#### **14. CERTIFICATIONS.**

- a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.
- b) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.
- c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or

#### **14. POTVRZENÍ.**

- a) Poskytovatel a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Poskytovateli nebo Zkoušejícímu i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Poskytovatel a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat PRA.
- b) Poskytovatel a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Poskytovatel nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat PRA.
- c) Poskytovatel a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou i) neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytl nebo nabídl), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné



person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímou) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

#### **15. ASSIGNABILITY.**

Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA's written consent is void.

#### **15. POSTUPITELNOST.**

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem PRA, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu PRA je neplatné.

#### **16. NOTICES.**

With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

#### **16. OZNAMOVÁNÍ.**

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí PRA v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být a) doručeny osobně, b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

If to PRA:  
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd  
500 South Oak Way, Green Park

Pokud jsou určeny pro PRA:  
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd  
500 South Oak Way, Green Park

Reading, Berkshire, RG2 6AD  
United Kingdom  
Attention: Director of Global Contracts

Reading, Berkshire, RG2 6AD  
United Kingdom  
K rukám: Director of Global Contracts (Globální ředitel pro smluvní oddělení)

If to the Institution:  
Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Legal department  
Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové  
Czech Republic  
Attention: XXXXXXXXXXXX

Pokud jsou určeny pro Poskytovatele:  
Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Právní odbor  
Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové, Česká republika  
K rukám: XXXXXXXXXXXX

If to the Investigator:  
IV. Interní hematologická klinika FN  
Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové, Czech Republic  
Attention: XXXXXXXXXXXX

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:  
IV. Interní hematologická klinika FN  
Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové, Česká republika  
K rukám: XXXXXXXXXXXX

If to the Sponsor:  
Oncopeptides AB  
Västra Trädgårdsgatan 15  
S-111 53 STOCKHOLM  
Sweden  
Attention: XXXXXXXXXXXX

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:  
Oncopeptides AB  
Västra Trädgårdsgatan 15  
S-111 53 STOCKHOLM  
Sweden  
K rukám: XXXXXXXXXXXX

## **17. USE OF NAMES.**

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

## **17. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.**

Poskytovatel a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Poskytovatele a Zkoušejícího.

## **18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS**

(a) The Institution and Investigator shall

## **18. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.**

(a) Poskytovatel a Zkoušející budou spravovat

maintain IT and organizational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.

- (b) Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and subject personal information transmitted in this manner. Study data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

#### **19. WAIVER; SEVERABILITY.**

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupena PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Poskytovatel zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

- (b) Aplikace Mobilní zdraví (Mobile health - mHealth), v případě, že byly využity v rámci poskytování služeb, musí být v souladu s platnými elektronickými bezpečnostními požadavky, legislativou související se zdravotnickými prostředky, pokud je aplikovatelná, a všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací subjektů předávaných tímto způsobem. Údaje Studie obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

#### **19. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.**

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

**20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.**

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy, but Czech version shall prevail.

**21. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.**

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

**22. GOVERNING LAW; DISPUTE RESOLUTION.**

- (b) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.
- (c) Mutual rights and obligations of the parties

**20. ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ.**

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky mohou být uzavřeny ve třech (3) vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze za předpokladu, že v případě nesrovnalostí bude provedeno dostatečné porovnání s anglickou verzí ke zjištění skutečného záměru smluvních stran, avšak vždy je rozhodující české znění.

**21. TRVALÉ ZÁVAZKY, PLATNOST USTANOVENÍ.**

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

**22. ROZHODNÉ PRÁVO, ŘEŠENÍ SPORŮ.**

- (a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.
- (b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně

that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the civil code.

neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem.

Any and all disputes arising from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

**The Parties acknowledge that no initial visit will take place until the final document has been published in the contract register in accordance with the relevant legislation.**

**Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě až do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv v souladu příslušnými právními předpisy.**

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE**

**PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**



**IN WITNESS WHEREOF**, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date. /

**A DŮKAZ TOHO** řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

### **PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce  
Name/Jméno: MUDr. Andrea Klč

Title/Funkce: Proxy / Prokuristka

Date/Datum: 17.1.2018

### **INSTITUTION / POSKYTOVATEL**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce  
Name/Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: 30.1.2018

### **INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: XXXXXXXXXXXXX

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: 30.1.2018

**EXHIBIT A / PŘÍLOHA A**  
**PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY****EXHIBIT A**  
**PAYMENT TERMS**

XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

**PŘÍLOHA A**  
**PLATEBNÍ PODMÍNKY**

XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B  
BUDGET / ROZPOČET**

XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX