

EU-MEA – SMLOUVA O VÝZKUMU

KLINICKÉ HODNOCENÍ INICIOVANÉ/ZADANÉ ZKOUŠEJÍCÍM SMLOUVA O PODPOŘE ZA ÚČELEM PROVEDENÍ VÝZKUMU

TATO SMLOUVA je uzavřena mezi **Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové**, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“) a **Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4**, zastoupená Dr. Vilémem Zvoníčkem, jednatelem, IČO: 43004351, DIČ: CZ43004351 (dále jen „BMS“).

STVRZUJE SE NÁSLEDUJÍCÍ:

Předmětem této Smlouvy je poskytnutí podpory klinického hodnocení podle Protokolu CA209-9KH společností BMS ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, které je zadavatelem klinického hodnocení.

Strany se při uvážení vzájemných ujednání uvedených v této Smlouvě dohodly takto:

1. SPECIFIKACE PROJEKTU

1.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje pod vedením [REDAKCE] (dále jen „HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ“) provádět klinické hodnocení nazvané „**Stereotaktická radioterapie + anti PD-1 terapie u pacientů s lokálně pokročilým inoperabilním adenokarcinomem pankreatu**“ (dále jen „projekt“ nebo „klinické hodnocení“) v souladu s podmínkami této Smlouvy a Protokolem klinického hodnocení, který je připojen jako Příloha A k této

Smlouva o klinickém hodnocení iniciovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

EU-MEA - RESEARCH AGREEMENT

INVESTIGATOR INITIATED/SPONSORED CLINICAL TRIAL RESEARCH SUPPORT AGREEMENT FOR PURPOSE OF A RESEARCH EXECUTION

THIS AGREEMENT is made between **Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové**, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director, Tax ID: 00179906, Tax Id. No.: CZ00179906 (hereinafter referred to as “INSTITUTION”) and **Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4**, represented by Dr. Vilém Zvoníček, Executive Director, ID: 43004351, Tax ID: CZ43004351 (hereinafter referred to as “BMS”).

WITNESSETH:

The subject matter of this Agreement is providing support of the Trial pursuant to Protocol CA209-9KH by BMS to the INSTITUTION which is the Trial Sponsor.

In consideration of the mutual covenants contained herein, the parties hereto agree as follows:

1. STATEMENT OF PROJECT

1.1 The INSTITUTION agrees to perform the Trial project entitled, “**Stereotactic Radiotherapy + Anti PD-1 Therapy in Patients with Locally Advanced Unresectable Pancreatic Adenocarcinoma**” (“Project” or “Trial”) under the direction of [REDAKCE] (hereinafter referred to as “PRINCIPAL INVESTIGATOR”), in accordance with the terms of this Agreement and the Trial Protocol which is attached hereto as Exhibit A and made a part

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company’s prior approval

Smlouvě a tvoří její součást.

1.2 Předpokládá se, že klinické hodnocení bude prováděno v České republice.

1.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude v souvislosti s tímto klinickým hodnocením jednat jako „zadavatel“ (jak je tento pojem definován ve Směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 (dále jen „Směrnice EU o klinických hodnocení“), zákona 378/2007 Sb., o léčivech a jakýchkoliv jiných platných zákonech a právních předpisech upravujících klinická hodnocení) a přebírá veškerou související odpovědnost zadavatele v zemi, kde se klinické hodnocení provádí. Společnost BMS nebude za žádných okolností považována za zadavatele klinického hodnocení, jak je tento pojem definován podle platných zákonů a právních předpisů.

1.4 Delegování jakýchkoliv povinností zadavatele souvisejících s tímto klinickým hodnocením, včetně farmakovigilance, na jinou osobu nebo subjekt, které nejsou stranou této Smlouvy, bude provedeno v souladu se všemi platnými zákony/právními předpisy upravujícími takové delegování, včetně Směrnice EU o klinických hodnocení (v případech, kde k delegování dojde v rámci členského státu Evropské unie). Subjekt či osoba, na kterou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ deleguje jakoukoliv povinnost, zejména jiná výzkumná asociace nebo spoluzkoušející, budou dále označovány jako „pověřenec“. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ uzavře nezbytné pojištění pacientů nebo klinického hodnocení, vyžadované příslušnými místními právními předpisy v zemi, kde je klinické hodnocení prováděno, nebo zajistí, aby tak učinil pověřenec.

1.5 Pokud bude místem klinického hodnocení kterýkoliv členský stát Evropské unie, budou HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ provádět klinické hodnocení podle zásad správné klinické praxe a všech platných právních požadavků, zejména podle Směrnice EU o klinických hodnocení (jak je implementována do místního práva/právních

hereof.

1.2 It is anticipated that the Trial will be conducted in the Czech Republic.

1.3 The INSTITUTION shall act as the Trial “Sponsor” (as that term is defined by the European Clinical Trials Directive (Directive 2001/20/EC) (hereinafter referred to as “EU CTD”), Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, and any other applicable laws and regulations governing clinical trials) for this Trial and shall assume all applicable Sponsor responsibilities in any country where the Trial is conducted. Under no circumstances shall BMS be deemed the Sponsor of this Trial, as that term is defined under applicable laws and regulations.

1.4 Any delegation of Sponsor responsibilities related to this Trial, including pharmacovigilance, to another person or entity not a party to this Agreement, shall be made in accordance with all applicable laws/regulations governing such delegation, including the EU CTD (where such delegation occurs in a European Union Member State). Any entity or person to whom INSTITUTION delegates such responsibilities, including but not limited to another research association or Trial physician, shall be referred to herein as a “Deegee.” INSTITUTION will obtain, or ensure a Deegee obtains, the necessary patient or Trial subject insurance as may be required by applicable local law in any country where the Trial is being conducted.

1.5 The PRINCIPAL INVESTIGATOR and INSTITUTION shall be obligated to conduct the Trial according to Good Clinical Practices and all applicable legal requirements, including, but not limited to, the EU CTD (as implemented into local law/regulation) where Trials sites are located in any Member State of the European Union.

Smlouva o klinickém hodnocení inicovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti
Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez
předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential
information.

The information herein may not be disclosed or distributed without
Bristol-Myers Squibb Company’s prior approval

předpisů).

2. DOBA TRVÁNÍ

2.1 Tato Smlouva bude trvat od [REDACTED] [REDACTED] přičemž strany mohou na základě vzájemné písemné dohody sjednat prodloužení této doby.

2.2 Jakékoliv změny Protokolu budou předkládány společnosti BMS ke kontrole a schválení. Pokud společnost BMS změny neschválí, bude mít BMS právo tuto Smlouvu ukončit.

3. PODPORA

3.1 Podpora klinického hodnocení dle této Smlouvy, poskytovaná společností BMS, bude podmíněna (a) předchozím souhlasem BMS s Protokolem klinického hodnocení a Formulářem informovaného souhlasu, (b) obdržetím kopií všech nezbytných regulačních souhlasů a/nebo souhlasů etické komise ze strany společnosti BMS a (c) obdržetím pojistného certifikátu společností BMS, který uzavřel zadavatel a na základě kterého se poskytuje krytí subjektů klinického hodnocení v případě vzniku újmy.

3.2 Společnost BMS se zavazuje poskytnout finanční podporu projektu ve výši, která nepřesáhne **25 749 161 CZK** bez DPH, a zdarma ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ poskytnout přípravek **NIVOLUMAB** (dále jen „hodnocený léčivý přípravek“). Hodnocený léčivý přípravek bude BMS dodávat do nemocniční lékárny v době Po-Pá od 7.00 h do 15.00 h, a to za účelem plnění předmětu smlouvy. BMS bude platby ve prospěch ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ provádět v souladu s podrobným rozpočtem projektu, připojeným k této Smlouvě jako **Příloha B**.

3.3 Společnost BMS může kdykoliv během doby trvání projektu předkládat ZDRAVOTNICKÉMU

Smlouva o klinickém hodnocení iniciovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

2. PERIOD OF PERFORMANCE

2.1 The period of the performance of this Agreement shall be from [REDACTED] and may only be extended by mutual written agreement of the Parties.

2.2 Any amendments to the Protocol shall be submitted to BMS for review and approval. If BMS does not approve the amendments, BMS shall be entitled to terminate this Agreement.

3. SUPPORT

3.1 BMS' support of the Trial under this Agreement shall be contingent on (a) BMS' prior approval of the Trial Protocol and Informed Consent Form, (b) receipt by BMS of copies of all requisite regulatory/ethics committee approvals and (c) receipt by BMS of insurance certificate contracting by the Sponsor and covering the Subjects in case of damages.

3.2 BMS agrees to provide financial support for the Project in an amount not to exceed **25,749,161 CZK** without VAT, and to provide, at no cost to the INSTITUTION, the product **NIVOLUMAB** (the "Project Drug"). The Investigational Medicinal Product will be supplied by BMS to the Hospital Pharmacy on Mo-Fri from 7 a.m. to 3 p.m., for purpose of the Agreement subject matter execution. Payments shall be made to the INSTITUTION by BMS in accordance with the detailed project budget attached hereto as **Exhibit B**.

3.3 BMS may provide the INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR with

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍMU ZKOUŠEJÍCÍMU připomínky ohledně používání léčivého přípravku. Společnost BMS může ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍMU ZKOUŠEJÍCÍMU zejména poskytovat informace o bezpečném dávkování a způsobech podávání léčivého přípravku a doporučených doplňků a o postupech sledování, které se vztahují na léčivý přípravek, zejména stávající Soubor informací pro zkoušejícího, monografii produktu nebo ověřené údaje o produktu, které mohou být relevantní.

3.4 Všechny hodnocené léčivé přípravky, které společnost BMS dle této Smlouvy poskytne, budou používány výhradně v souvislosti s projektem a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ nebo jakýkoliv pověřenec nebude žádné osobě ani externímu plátcí účtovat za jakýkoliv takový hodnocený léčivý přípravek, ať již fakturovaný samostatně nebo jako součást jakékoliv zdravotní služby (služeb). HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby veškeré nespoteřované hodnocené léčivé přípravky poskytnuté společností BMS byly při ukončení nebo předčasném ukončení projektu vráceny nebo aby veškeré nespoteřované hodnocené léčivé přípravky poskytnuté společností BMS byly řádně zlikvidovány podle schválených postupů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ předloží společnosti BMS písemné osvědčení dokládající takovou likvidaci. Toto ustanovení zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

3.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ ani žádný pověřenec nebudou vymáhat či inkasovat úhradu jakýchkoliv výdajů hrazených společností BMS dle této Smlouvy z veřejného zdravotního pojištění.

3.6 Žádná část jakékoliv finanční podpory nebo poskytnutí léčivého přípravku dle této Smlouvy nepředstavuje zakázanou platbu nebo formu odměny za doporučení, zajištění nebo jiné uplatnění vlivu na získání zakázky či objednání věci nebo služeb. Strany jsou dále srozuměny a souhlasí s tím, že tato Smlouva ani úplata zaplacená dle této Smlouvy není podmíněna používáním nebo nákupem výrobků BMS ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO (nebo kohokoliv pod jeho/jejich

comments regarding the Drug's use at any time during the course of the Project. In particular, BMS may provide information to the INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR as to safe dosages and routes of administration and recommended supplements and monitoring procedures applicable to the Drug including, but not limited to the current Investigator's Brochure, Product Monograph or such approved product information as may be relevant.

3.4 All Project Drug furnished by BMS pursuant to this Agreement will be used solely in conjunction with the Project, and INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR or any Delegee will not submit any charge to any person or third-party payor for to any such Project Drug, whether billed separately, or as part of any medical service(s). PRINCIPAL INVESTIGATOR shall ensure that all unused Project Drug supplied by BMS is returned at the conclusion or early termination of the Project, or will ensure that all unused Project Drug supplied by BMS is properly destroyed in accordance with the INSTITUTION's approved procedures. PRINCIPAL INVESTIGATOR will supply BMS with written certification of such destruction. This provision shall survive the termination of this Agreement.

3.5 INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR or any Delegee will not seek or collect reimbursement from public health insurance for any expenses paid by BMS pursuant to this Agreement.

3.6 No part of any financial support or provision of Drug hereunder is a prohibited payment or form of compensation to recommend, arrange or otherwise influence the referral of business or the ordering of items or services. Further the parties understand and agree that neither this Agreement nor any consideration paid hereunder is contingent upon INSTITUTION's or PRINCIPAL INVESTIGATOR's (or anyone under its/their control) use or purchase of any of BMS's products.

Smlouva o klinickém hodnocení inicovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti
Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez
předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential
information.

The information herein may not be disclosed or distributed without
Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

kontrolou).

3.7 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že veškeré platby provedené dle této Smlouvy jsou v této Smlouvě řádně uvedeny a představují reálnou tržní hodnotu služeb skutečně poskytovaných v souladu s touto Smlouvou. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ neprovedli a neprovedou žádné úkony nebo platby ani příslib platby, které jsou v rozporu s jakýmkoliv platnými právními předpisy nebo v jejichž důsledku může ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ, společnost BMS nebo jakákoliv spřízněná osoba BMS výše uvedené právní předpisy porušit, a to včetně zákazu úplatkářství nebo plateb státním úředníkům s cílem podvodně získat nebo udržet si zakázku. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ jsou za účelem zajištění dodržení tohoto ustanovení povinni zpřístupnit společnosti BMS nebo jejím zprostředkovatelům, zástupcům a regulátorům ke kontrole účetní knihy, záznamy nebo jinou dokumentaci, která se týká obchodní činnosti ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo kteréhokoliv z jeho pověřenců, prováděné podle této Smlouvy, a to na základě důvodné žádosti BMS kdykoliv během doby trvání této Smlouvy i kdykoliv poté.

4. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

4.1 Povinnosti ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ jako zadavatele klinického hodnocení zahrnují veškeré činnosti nezbytné k provádění klinického hodnocení dle této Smlouvy v souladu s platnými zákony, včetně zákonů o ochraně osobních údajů a právními předpisy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ také zajistí, aby totéž striktně dodržovali i pověřenci.

4.2 Mimoto se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ zavazují k následujícímu:

(a) **Bezpečnostní hlášení.**

Smlouva o klinickém hodnocení iniciovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

3.7 INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR represent, warrant and covenant that any and all payments made under this agreement are properly reflected herein and represent fair market value for services actually rendered in accordance herewith. INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR has not taken nor shall take any action or make any payment or any promise of payment in violation of, or which may cause INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR, BMS or any BMS affiliate to violate, any applicable law including prohibitions against bribery or payments to government officials for corruptly obtaining or retaining business. For purposes of reasonably ensuring compliance with this provision, INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR shall make available for audit by BMS or its agents, representatives and regulators, upon BMS' reasonable request at any time during the term of this Agreement and thereafter, books, records and other documentation relevant to INSTITUTION's or any of its Delegees' business activities conducted pursuant to this Agreement.

4. INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR RESPONSIBILITIES

4.1 As the Trial Sponsor, the INSTITUTION's responsibilities include all activities necessary to perform the Trial pursuant to this Agreement in compliance with all applicable laws, including data privacy laws, and regulations. INSTITUTION shall also ensure that any Delegee strictly abides by the same.

4.2 In addition, INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR agree to:

(a) **Safety Reporting.**

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ [a Hlavní zkoušející] je povinno/jsou povinni hlásit společnosti BMS všechny závažné nežádoucí příhody v angličtině a v souladu s Protokolem a příslušnými právními předpisy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ [a Hlavní zkoušející] je povinno/jsou povinni vyhovět důvodným žádostem o doplňující informace.

INSTITUTION [and Principal Investigator] shall report to BMS all serious adverse events in English and in accordance with the Protocol and Applicable Law. INSTITUTION [and Principal Investigator] shall comply with BMS's reasonable follow-up requests.

(b) Proces rekoncelece na úrovni jednotlivých případů.

(i) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno provést rekoncelece na úrovni jednotlivých případů dle pokynů společnosti BMS s cílem potvrdit přijetí všech zpráv od ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ [a HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO] společnosti BMS. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ [a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ] zahájí proces rekoncelece zasláním e-mailové zprávy na AEPBUSINESSPROCESS@BMS.com se žádostí o zprávu o rekoncelece a potvrdí společnosti BMS, zda je seznam případů ve zprávě úplný či nikoliv, tj. zda všechny případy uvedené ve zprávě zahrnují všechny případy předané ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM [a HLAVNÍM ZKOUŠEJÍCÍM] společnosti BMS během příslušné ohlašovací doby. Chybějící zprávy o vzniku nežádoucích příhod (AE) budou zaslány společnosti BMS.

(ii) Tento proces rekoncelece bude probíhat každé tři měsíce, pokud nebude se společností BMS písemně sjednáno jinak.

(c) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ [a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ] musí při plnění těchto ohlašovacích povinností dodržovat veškeré platné právní předpisy, včetně zákonů o ochraně osobních údajů. Hlášení o vzniku jakékoliv závažné nežádoucí příhody (SAE) musejí obsahovat pouze anonymní nebo kódované informace, takže jména osob (včetně jména zkoušejícího) nebo jiné plně identifikovatelné

(b) Case-level Reconciliation.

(i) INSTITUTION shall perform case-level reconciliation as instructed by BMS to confirm BMS's receipt of all reports from INSTITUTION [and PRINCIPAL INVESTIGATOR]. INSTITUTION [and PRINCIPAL INVESTIGATOR] shall initiate reconciliation activity by e-mailing AEPBUSINESSPROCESS@BMS.com to request a reconciliation report and shall confirm to BMS whether or not the list of cases in the report is complete, i.e., all cases identified in the report comprise all of the cases transmitted by INSTITUTION [and PRINCIPAL INVESTIGATOR] to BMS during the relevant time period of the report. Missing case level AEs shall be sent to BMS.

(ii) Such reconciliation shall be performed every three months, unless otherwise agreed by BMS in writing.

(c) INSTITUTION [and PRINCIPAL INVESTIGATOR] shall comply with all applicable laws, including those related to data privacy, when undertaking these safety reporting-related obligations. Any serious adverse event (SAE) shall only contain anonymous or key coded information so that any individuals' names (including investigator name) or other fully identifiable information shall be redacted before being

Smlouva o klinickém hodnocení iniciovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

informace musejí být před zasláním společnosti BMS zrevidovány.

submitted to BMS.

4.3 PŘEDKLÁDÁNÍ ZPRÁV

- (1) Krátká písemná zpráva každých šest měsíců během doby trvání projektu se shrnutím současného stavu projektu; a
- (2) Závěrečná zpráva o projektu při dokončení nebo přerušení projektu, nejpozději však šest měsíců od data posledního subjektu/poslední návštěvy, která bude obsahovat příslušné informace o provedení projektu, včetně:
 - demografických údajů o subjektech;
 - metodiky;
 - údajů na podporu uvedených cílů klinického hodnocení;
 - bezpečnostních údajů, včetně výčtů všech nezávažných a závažných nežádoucích příhod, případů těhotenství, případů vysazení souvisejících s výskytem nežádoucích účinků a případů úmrtí, spolu s krátkým popisem každého případu výskytu závažné nežádoucí příhody a úmrtí; a
 - diskuze a závěru.

4.4 DALŠÍ POVINNOSTI

- (a) Nést odpovědnost za veškeré finanční prostředky týkající se projektu, hodnocený léčivý přípravek a placebo (pokud je to relevantní), které poskytla společnost BMS a které jsou používány v rámci projektu. Společnost BMS má po předchozím písemném oznámení během běžné pracovní doby právo na přístup k záznamům ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO, týkajícím se finančních prostředků na projekt a hodnoceného léčivého přípravku, a právo si za přiměřené náklady

Smlouva o klinickém hodnocení iniciovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

4.3 SUPPLY OF REPORTS

- (1) Brief written report every six months during the course of the Project summarizing the current status of the Project; and
- (2) At the conclusion or termination of the Project, but no later than six months following the date of the last subject/last visit, a Final Project Report which shall contain relevant information about the execution of the project including:
 - subject demographics;
 - methodology;
 - data supporting the stated objectives of the Trial;
 - safety data including listings of all non-serious and serious adverse events, pregnancies, discontinuations associated with an adverse event, and deaths, as well as a brief narrative description for each serious adverse event and death; and
 - discussion and conclusion.

4.4 OTHER RESPONSIBILITIES

- (a) Maintain accountability and responsibility for all Project-related funds, Project Drug and placebo (if applicable) supplied by BMS and used in the Project. BMS shall have the right, upon advance written notice, to access INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR records concerning Project-related funds and Project Drug during normal business hours, and to make copies of those records at reasonable cost. This right of access will survive completion or termination of the Project.

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

z těchto záznamů pořídit kopie. Toto právo na přístup zůstává v platnosti i po dokončení nebo přerušení projektu.

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (b) Uvědomit společnost BMS v případě kontroly ze strany regulačních orgánů a oznámit jí výsledek takové kontroly. | (b) Notify BMS in the event of an inspection by regulatory authorities and the results of any such inspection. |
| (c) Neprodleně společnost BMS informovat, pokud jakýkoliv regulační orgán zastaví nebo omezí jakýkoliv aspekt projektu. | (c) Report to BMS immediately if any regulatory authority places a hold or any restriction on any aspect of the Project. |
| (d) Na základě důvodné žádosti společnosti BMS poskytnout jakékoliv další informace vyžadované ke splnění regulačních požadavků na ohlašování společností BMS. | (d) As reasonably requested by BMS, provide any additional information required to fulfill the BMS's regulatory reporting requirements. |
| (e) Okamžitě odpovídat na důvodné otázky společnosti BMS ohledně stavu projektu a bezpečnostních otázek. | (e) Promptly respond to reasonable inquiries from BMS regarding project status or safety issues. |
| (f) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ musí jednou za měsíc předložit společnosti BMS řádně vyplněný návazný formulář popisující pokrok v rámci studie. Tento návazný formulář bude uvádět aktualizovaný seznam míst, která se účastní studie. Vzor formuláře dodá společnost BMS ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍMU ZKOUŠEJÍCÍM předem. Plnění požadavku na předkládání těchto měsíčních zpráv je klíčovým a podstatným bodem podpory společnosti BMS. | (f) On a monthly basis, the INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR will have to provide BMS with a duly completed follow-up form indicating the progress of the Study. This follow-up form will mention the updated list of sites involved in the study. BMS will have previously provided the INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR with the form template. Compliance with this monthly communication is a key and essential element of BMS' support. |

5. DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE STRAN

5.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ uznává, že pro účely provádění výzkumného projektu může být nutné, aby společnost BMS předala ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ (včetně HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO) důvěrné a/nebo chráněné informace (dále jen „důvěrné informace“). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že takové důvěrné informace BMS jsou

Smlouva o klinickém hodnocení iniciovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

5. CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY INFORMATION OF THE PARTIES

5.1 INSTITUTION recognizes that the conduct of the research Project may require BMS to transfer confidential and/or proprietary information (“Confidential Information”) to the INSTITUTION (including PRINCIPAL INVESTIGATOR). INSTITUTION acknowledges that such BMS Confidential Information is the exclusive property of

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

výhradním vlastnictvím společnosti BMS a/nebo jejích spřízněných osob. Pro účely této Smlouvy znamená pojem „spřízněná osoba“ subjekt, který přímo nebo nepřímo ovládá, je ovládán či je pod společnou kontrolou se společností BMS. Pojem „kontrola“ znamená vlastnictví nejméně 50 % akcií společnosti v oběhu, se kterými je spojeno hlasovací právo, a/nebo právo hlasovat nejméně 50 % akcií společnosti v oběhu, se kterými je spojeno hlasovací právo.

5.2 Dále se sjednává, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesdělí žádné důvěrné informace společnosti BMS žádné třetí straně bez předchozí písemného souhlasu společnosti BMS, vyjma případu, kdy může ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ na základě dostatečného důkazu prokázat, že tyto informace:

- (a) byly v době, kdy je společnost BMS sdělila ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, veřejně známé;
- (b) staly se veřejně známými na základě publikování nebo jinak, vyjma případu porušení této Smlouvy ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo jeho zaměstnanců či zprostředkovatelů po datu této Smlouvy;
- (c) byly v době, kdy je společnost BMS sdělila ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, v držení ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ bez omezení jejich zveřejnění nebo používání a nebyly od BMS či třetí strany získány na základě závazku mlčenlivosti vůči společnosti BMS; nebo
- (d) byly ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM získány od třetí strany po datu této Smlouvy bez omezení jejich zveřejnění nebo používání za předpokladu, že daná třetí strana nebyla ve vztahu k těmto důvěrným informacím BMS vázána závazkem mlčenlivosti vůči společnosti BMS.

5.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ může také zveřejnit důvěrné informace společnosti BMS v případech, kdy je tak vyžadováno ze zákona. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ však musí společnost BMS o takovém zveřejnění uvědomit v co největším

Smlouva o klinickém hodnocení iniciovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

BMS and/or any of its Affiliates. For purposes of this Agreement, the term “Affiliate” shall mean a body corporate which, directly or indirectly, controls, is controlled by, or is under common control with BMS. The term “Control” shall mean the ownership of and/or rights to vote of at least 50% of the outstanding voting shares of the body corporate.

5.2 Accordingly, it is agreed that INSTITUTION will not disclose any BMS Confidential Information to any third party without BMS’s prior written consent, except to the extent INSTITUTION can establish by competent proof that the information:

- (a) at the time of disclosure by BMS to INSTITUTION is in the public domain;
- (b) becomes part of the public domain by publication or otherwise, other than by breach of this Agreement by INSTITUTION or its employees or agents, after the date hereof;
- (c) was in INSTITUTION’s possession at the time of disclosure by BMS to INSTITUTION without restriction as to disclosure or use and which was not acquired from BMS or from a third party under a duty of confidentiality to BMS; or
- (d) was received by INSTITUTION from a third party after the date of this Agreement without restriction as to disclosure or use; provided, that such third party was not under an obligation of confidentiality to BMS with regard to such BMS Confidential Information.

5.3 INSTITUTION may also disclose such BMS Confidential Information where required to do so by law. However, INSTITUTION must give BMS maximum practical advance notice of any such disclosure and, at BMS’ request, use all reasonable

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company’s prior approval

předstihu a na žádost BMS vynaložit veškeré přiměřené úsilí, aby se zveřejňovanými informacemi bylo nakládáno jako s důvěrnými.

5.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vynaloží maximální úsilí, aby ochránilo důvěrné informace společnosti BMS, a podnikne příslušné kroky, aby zajistilo, že jeho zaměstnanci, zprostředkovatelé a kterýkoliv z pověřenců byli srozuměni s důvěrnou povahou důvěrných informací společnosti BMS a že jsou vůči ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ vázáni závazkem mlčenlivosti.

5.5 Žádné právo, titul nebo podíl ani žádná licence na jakýkoliv patent, autorské právo či ochrannou známku nyní nebo v budoucnu vlastněnou či kontrolovanou společností BMS nebo kteroukoliv její spřízněnou osobou nebudou uděleny ani nebudou považovány za udělené, ať již na základě implikace, překážky ve věci či jinak, ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ z důvodu této Smlouvy. Dále vyjma konkrétních účelů zde uvedených nebude nic v této Smlouvě vykládáno tak, že je ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ uděleno jakékoliv právo, titul či nárok nebo jakákoliv licence na základě jakýchkoliv důvěrných informací společnosti BMS, ať již na základě implikace, překážky ve věci či jinak.

5.6 Tento závazek mlčenlivosti, ustanovený v tomto článku 5, zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

6. PUBLIKACE

6.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ mohou prezentovat či publikovat výsledky vědeckého výzkumu týkající se tohoto výzkumného projektu s tím, že důvěrné a/nebo chráněné informace společnosti BMS, které nejsou veřejně známé, nebudou bez písemného povolení společnosti BMS zveřejněny. Informace o podpoře klinického hodnocení ze strany společnosti BMS bude vhodným způsobem uvedena v jakékoliv veřejné prezentaci výsledků.

6.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo HLAVNÍ

**Smlouva o klinickém hodnocení
iniciováném/zadaném zkoušejícím**

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti
Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez
předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

efforts to obtain and maintain available confidential treatment for any such disclosure.

5.4 INSTITUTION will use best efforts to safeguard BMS Confidential Information, and will take appropriate steps to ensure that its employees, agents and any Delegees have understood the confidential nature of the BMS Confidential Information and are bound to INSTITUTION by a like obligation of confidentiality.

5.5 No right, title or interest in or to, or any license under, any patent, copyright, or trademark now or subsequently owned or controlled of BMS or of any of its Affiliates is granted, or is to be construed as being granted, by implication, estoppel or otherwise, to INSTITUTION by reason of this Agreement. Further, except for the specific purposes herein, nothing herein shall be construed as granting to INSTITUTION, by implication, estoppel or otherwise, any right, title or interest in or to, or any license under, any of the BMS Confidential Information.

5.6 This obligation of confidentiality set forth in this Section 5 shall survive the termination of this Agreement.

6. PUBLICATION

6.1 The INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR may present or publish the results of scientific investigation involving this research project, provided that confidential and/or proprietary information of BMS not publicly known is not disclosed without written permission from BMS. BMS' support of the Trial shall be appropriately acknowledged in any public disclosure of the results.

6.2 The INSTITUTION or PRINCIPAL

**Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored
Clinical Trial**

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without
Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou společnosti BMS kopii jakéhokoliv rukopisu, referátu či článku minimálně třicet (30) dnů před jeho odevzdáním vědeckému časopisu nebo před prezentací na vědeckých jednáních a přiměřeně podrobné shrnutí či abstrakt jakékoliv jiné ústní nebo písemné publikace minimálně třicet (30) dnů před jeho odevzdáním nebo prezentací. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ odstraní na základě rozhodnutí společnosti BMS jakékoliv důvěrné nebo chráněné informace společnosti BMS, které mohou být ve výše uvedeném obsaženy. Na žádost společnosti BMS pozdrží HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ takovou prezentaci, odevzdání k publikaci či jiné zveřejnění až o dalších devadesát (90) dnů, aby společnost BMS mohla požádat o patentovou ochranu. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby dohoda s pověřencem obsahovala ustanovení o právech společnosti BMS k důvěrným a chráněným informacím, jak je uvedeno v tomto ustanovení.

6.3 Společnost BMS má právo volně a bez vzniku jakékoliv odpovědnosti vůči ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍMU ZKOUŠEJÍCÍMU rozšiřovat dotisky vědeckých, lékařských a/nebo jiných zveřejněných článků týkajících se projektu, včetně dotisků, které obsahují název ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO, pokud tím neporuší autorská práva třetích stran.

7. ODŠKODNĚNÍ

7.1 Odpovědnost za újmu způsobenou subjektům účastnícím se klinických hodnocení se řídí obecnými principy občanského zákoníku, přičemž, Bristol-Myers Squibb je výrobcem přípravku nivolumab (BMS-936558) a odpovídá za újmu způsobenou vlastnostmi přípravku nivolumab (BMS-936558).

8. PERSONÁL

8.1 Má se za to, že HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ uvedený výše hraje klíčovou roli pro klinické hodnocení

Smlouva o klinickém hodnocení iniciováném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

INVESTIGATOR shall provide BMS with a copy of any manuscript, paper or poster not less than thirty (30) days prior to their submission to a scientific journal or presentation at scientific meetings and a reasonably detailed summary or abstract of any other oral or written publication not less than thirty (30) days prior to their submission or presentation. If identified by BMS, INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR will delete any of BMS's confidential and/or proprietary information that may be contained therein. Upon request by BMS, PRINCIPAL INVESTIGATOR and INSTITUTION will withhold such presentation, submission for publication or other disclosure for an additional ninety (90) days to allow BMS to seek patent protection. INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR shall ensure that an agreement with a Delegee shall incorporate BMS' confidentiality and proprietary rights as set forth in this paragraph.

6.3 BMS shall have the right to freely and without obligation to the INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR disseminate reprints of scientific, medical and/or other published articles relating to the Project including reprints, including any which may include the name of the INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR, unless this would violate copyrights of the third parties.

7. INDEMNIFICATION

7.1 The liability for the damages caused to subjects participating in clinical trials follows the general principles of the Civil code, Bristol-Myers Squibb being the Manufacturer of nivolumab (BMS-936558) and being liable for the damages caused by the properties of nivolumab (BMS-936558).

8. PERSONNEL

8.1 PRINCIPAL INVESTIGATOR named above is considered to be essential to the Trial performed under

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

prováděné dle této Smlouvy. HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO nelze vyměnit ani nelze provést podstatné změny v jeho činnostech v rámci projektu bez předchozího písemného souhlasu společnosti BMS.

8.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto společnosti BMS osvědčuje, že není vyloučeno ani mu nebyl žádným regulačním úřadem Spojených států amerických či jiným regulačním orgánem jinde ve světě uložen zákaz podílet se na provádění lékařského výzkumu a že ani neangažuje žádnou osobu, včetně HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO, které by byl uložen zákaz činnosti v jakékoliv funkci ve vztahu k provádění projektu dle této Smlouvy. Toto osvědčení se vztahuje na zprostředkovatele a zaměstnance ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, jakož i na třetí osoby, které může ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ subkontrahovat. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že společnost BMS okamžitě upozorní, bude-li kterékoliv takto angažovaná osobě uložen zákaz výkonu činnosti.

9. ZVEŘEJŇOVÁNÍ PLATEB A JINÝCH HODNOT

9.1 Má se za to, že předpisy Spojených států amerických požadují, aby každý, kdo předkládá žádost o registraci léčivého přípravku, biologického produktu či prostředků, předložil Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických vybrané informace týkající se odměňování a finančních zájmů jakéhokoliv zkoušejícího podílejšího se na klinickém hodnocení uvedeném v žádosti o registraci. Pokud se společnost BMS rozhodne zařadit údaje z tohoto projektu do žádosti o registraci ve Spojených státech amerických, je HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ a každý spoluzkoušející, který se účastní projektu, povinen předložit takový doklad o platbách, který může společnost BMS požadovat, a to na formulářích, které společnost BMS může dodat či schválit. V takovém případě jsou HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ a každý spoluzkoušející povinni během doby trvání projektu a po dobu jednoho (1) roku poté tyto formuláře bez zbytečného odkladu aktualizovat a předložit je společnosti BMS na základě její žádosti nebo kdykoliv dojde k nějaké podstatné změně údajů

Smlouva o klinickém hodnocení iniciovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

this Agreement. Substitutions for the PRINCIPAL INVESTIGATOR or substantial changes in his/her level of efforts will not be made without the prior written approval of BMS.

8.2 INSTITUTION hereby certifies to BMS that is not debarred nor disqualified from performing medical research by any United States regulatory authority or by any other regulatory authority worldwide, nor will INSTITUTION use any person, including PRINCIPAL INVESTIGATOR, who is so debarred in any capacity with respect to performing the Project under this Agreement. This certification applies to INSTITUTION's agents and employees of as well as third parties with whom INSTITUTION may subcontract. INSTITUTION agrees to notify BMS promptly in the event any person so used becomes debarred.

9. FINANCIAL DISCLOSURE

9.1 It is understood that United States regulations require anyone who submits a marketing application for any drug, biologic product, or device to submit to the United States Food and Drug Administration certain information concerning the compensation to, and financial interests of, any clinical investigator participating in any clinical Trial submitted in the marketing application. If BMS decides to include data from this Project in a U.S. marketing application, PRINCIPAL INVESTIGATOR and each subinvestigator involved in the Project shall provide such financial disclosures as BMS may request, on such forms as BMS may supply or approve. In such a case, during the time the Project is being conducted and for one (1) year thereafter, the PRINCIPAL INVESTIGATOR and each subinvestigator shall update such forms without undue delay and provide the same to BMS as may be requested by BMS or whenever any material change occurs in the information disclosed by a previous form.

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

zveřejněných v předchozím formuláři.

10. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

10.1 Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství BMS, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv nebudou v registru smluv uveřejňovány. Před podpisem smlouvy BMS zašle ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje BMS za obchodní tajemství.

11. VLASTNICTVÍ ÚDAJŮ

11.1 S výhradou práv na ochranu osobních údajů společnosti BMS, stanovených v této Smlouvě, je vlastníkem údajů získaných v průběhu tohoto projektu ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ. Bez ohledu na výše uvedené jsou společnost BMS a její spřízněné osoby oprávněny kdykoliv během doby trvání projektu či této Smlouvy i po jejich ukončení používat, pořizovat kopie, distribuovat, publikovat a umožnit ostatním, aby používali jakékoliv údaje o projektu poskytnuté společností BMS v souladu s touto Smlouvou pro jakýkoliv účel bez toho, že by Zdravotnickému zařízení vznikl další závazek či odpovědnost. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/Hlavní Zkoušející tímto udělují společnosti BMS a její spřízněným osobám plně splacené, nevýhradní a neodvolatelné právo a licenci na dobu neurčitou s možností poskytnout sublicenci na jakákoliv autorská práva, která vlastní či nad kterými mají kontrolu související s předmětem této smlouvy a jsou ve vztahu k údajům o projektu, k používání údajů o projektu, pořizování jejich kopií, vytváření odvozených děl, distribuci, publikování a umožnění druhým, aby tyto údaje o projektu používali za jakýmkoliv účelem po celém světě.

Smlouva o klinickém hodnocení iniciováném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

10. PUBLICATION OF THIS AGREEMENT

10.1 The contractual parties agree that this Agreement will be published at the Register of Contracts and the publication of the Agreement will be performed by the INSTITUTION. The parties agree that the determined trade secret of BMS will be removed prior to posting the Agreement to the Register of Contracts and the Agreement Exhibits will not be published at the Register of Contracts. Before the Agreement is signed BMS will send to the INSTITUTION the final version of the Agreement in a machine-readable format with the highlighted text which BMS considers a trade secret.

11. DATA OWNERSHIP

11.1 Subject to BMS' confidentiality rights set forth herein, INSTITUTION shall own the data generated in the course of the Project. Notwithstanding the foregoing, BMS and its Affiliates shall be entitled, at all times during and after termination of the Project or this Agreement, to use, copy, distribute, publish and permit others to use any Project data provided to BMS in accordance with this Agreement, for any purpose, without further obligation or liability to Institution. INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR hereby grants to BMS and its Affiliates a fully paid-up, non-exclusive, perpetual, sub-licensable, and irrevocable right and license under any copyright rights owned or controlled by it in connection with the subject matter of this Agreement and with respect to such Project data to use, copy, make derivative works, distribute, publish and permit others to use such Project data for any purpose throughout the world.

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

12. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ/INFORMOVANÝ SOUHLAS

12.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují, že budou jednat v souladu se Směrnicí Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES o ochraně fyzických osob (dále jen „Směrnice“) a platnými zákony České republiky, zejména zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů či související legislativou zabývající se ochranou osobních údajů (Směrnice a místní právní předpisy budou dále společně označovány jako „právní předpisy na ochranu soukromí“). BMS se zavazuje nakládat s osobními údaji v souladu se Směrnicí Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES o ochraně fyzických osob a platnými zákony České republiky, zejména zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, a zajistí osobním údajům v případě převodu do třetích zemí stejnou právní ochranu, jaká jim je poskytnutá v České republice.. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že před tím, než začnou shromažďovat a zpracovávat údaje, získají veškeré souhlasy a pověření pro shromažďování a zpracovávání všech osobních údajů zamýšlených projektem v souladu se všemi platnými právními předpisy na ochranu soukromí, ať již na základě pověření Kontrolní komise pro instituce (IRB)/souhlasu Etické komise, na základě vzdání se uplatnění práva nebo jinak, jak bude vyžadováno zákonem. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ budou společnost BMS bránit, odškodnit ji a ochránit před jakýmkoliv nárokem, ztrátou, škodami, žalobou, řízením, náklady nebo výdaji vyplývajícími z případného neobdržení výše uvedeného souhlasu nebo pověření či z jiného porušení právních předpisů na ochranu soukromí vyplývajícího z tohoto projektu.

12.2 Je výhradně na ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍM ZKOUŠEJÍCÍM jako na zadavateli klinického hodnocení, aby získali příslušný informovaný souhlas pro výše uvedené klinické hodnocení. Společnost BMS však může mít legitimní obchodní potřebu získat a zpracovat anonymizované/kódované údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, například pro účely jejího vlastního interního výzkumu a vývoje (což může zahrnovat spolupráci s jinými

Smlouva o klinickém hodnocení iniciovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

12. DATA PROTECTION/INFORMED CONSENT

12.1 INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree to comply with the Directive 95/46/EC of the European Parliament and the Council on the Protection of Individuals (“the Directive”) and any such applicable laws of the Czech Republic, particularly the Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection or associated legislation dealing with personal data (the Directive and local laws collectively referred to as “Data Privacy Laws”). BMS agrees to handle the personal data in accordance with the Directive 95/46/EC of the European Parliament and the Council on the Protection of Individuals and the applicable laws of the Czech Republic, particularly the Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, and in case of transfer to the third countries shall ensure the personal data the same legal protection which is provided in the Czech Republic. . INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR each represent and warrant that all consents and authorizations for the collection and processing of all personal data contemplated by the Project, shall be duly obtained in accordance with all applicable Data Privacy Laws prior to collection and processing, whether by authorization by Institutional Review Board (IRB)/Ethics Committee approval or waiver or as otherwise required by law. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall defend, indemnify and hold BMS harmless from any claim, loss, damages, suit, proceeding, cost or expense arising out of any failure to obtain any such consent or authorization or other violation of Data Privacy Laws arising out of the Project.

12.2 Obtaining appropriate informed consent for the above Trial is solely the responsibility of the INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR as the Trial Sponsor. However, BMS may have a legitimate business need to receive and process pseudonymized/coded data collected in the course of the Trial, including for its own internal research and development purposes (which may include collaborations with other companies/organizations),

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company’s prior approval

společnostmi/organizacemi) a pro účely předložení zdravotnickým orgánům.

and submission to health authorities.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby formulář informovaného souhlasu pro klinické hodnocení jasně vysvětloval a splňoval následující, nebude-li společností BMS sjednáno jinak:

Accordingly, INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR shall ensure that the informed consent form for the Trial clearly explains and is consistent with the following unless otherwise agreed by BMS:

(a) Anonymizované/kódované údaje o subjektu, plynoucí z klinického hodnocení, mohou být předávány do jiných zemí v rámci Evropského hospodářského prostoru (EHP) i mimo něj, včetně Spojených států amerických, společnosti Bristol-Myers Squibb Company, 345 Park Avenue, New York, NY 10154, USA (ústředí ve Spojených státech amerických), jejím spřízněným osobám, zprostředkovatelům a případně i dalším obchodním partnerům společnosti BMS za účelem použití ve stávajícím či budoucím výzkumu, který se týká stejného léčivého přípravku (přípravků), stejného nebo podobného zdravotního stavu či jiného souvisejícího lékařského výzkumu, nebo zdravotnickým orgánům za účelem vyhodnocení bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku .

(a) The subject's pseudonymized/coded data resulting from the Trial may be transferred to other countries within the European Economic Area (EEA), as well as outside the EEA, including to the United States to: Bristol-Myers Squibb Company, 345 Park Avenue, New York, NY 10154, USA (Headquarter in the US), its affiliates, agents and potentially other BMS business partners for use in current or future research involving the same drug(s), the same or related health conditions, or other relevant health research, or to health authorities for the purpose of evaluating the safety or efficacy of a drug.

(b) Pokud subjekt dobrovolně odstoupí od klinického hodnocení nebo je ukončí nebo pokud subjekt z klinického hodnocení odvolá zkoušející, budou údaje shromážděné během klinického hodnocení až do data odstoupení nebo do poslední návštěvy v rámci klinického hodnocení v případě ukončení i nadále používány a/nebo zpracovávány, pokud subjekt výslovně neodepře souhlas s dalším používáním/zpracováním údajů.

(b) If the subject voluntarily withdraws or drops out from the Trial, or if the investigator has withdrawn the subject from the Trial, the data collected during the Trial up until the date of withdrawal, or the last Trial visit in the case of drop out, will continue to be used and/or processed unless the subject expressly withdraws consent for the continued use/processing of the data.

12.3 Bezpečnostní hlášení: ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní Zkoušející souhlasí s tím, že jejich osobní údaje budou předávány společnosti Bristol-Myers Squibb Company a jejím poskytovatelům služeb (majícím sídlo v USA nebo Indii), kteří se podílejí na zpracování případů farmakovigilance, pro účely následných činností. Tito

12.3 Safety Reporting: INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree that their personal information be transferred to Bristol-Myers Squibb Company and its service providers (based in the US or India) involved in the processing of pharmacovigilance cases, for follow up purposes. Those providers are bound by European Standard

Smlouva o klinickém hodnocení iniciovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

poskytovatelé jsou vázáni standardními evropskými smluvními doložkami zajišťujícími odpovídající úroveň ochrany údajů v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů a soukromí. Vzhledem k tomu, že společnost BMS nemůže sdělovat totožnost pacientů, kterých se oznámená nežádoucí příhoda týká, jsou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ povinni zajistit, aby pacienti byli o zpracování svých osobních údajů řádně informováni. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ si mohou v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními na ochranu osobních údajů vyžádat přístup nebo opravu svých osobních údajů a podat námitku proti jejich zpracování tak, že se obrátí na: Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Medical Department, Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

Contractual Clauses ensuring an adequate level of protection to the information as per privacy laws. Since BMS is not in a position to identify patients involved in a reported Adverse Event, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall make sure that patients are duly informed about the processing of their personal information. In accordance with applicable personal data protection laws and regulations, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR can request access or rectification of their personal information, as well as object to their processing, by contacting: Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Medical Department, Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4 .

13. VYNÁLEZY A PATENTY

13. INVENTIONS AND PATENTS

13.1 Pokud bude výsledek vytvořený při plnění této smlouvy společnou tvůrčí prací zaměstnanců jedné smluvní strany způsobilý jako vynález ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, nebo technické řešení ve smyslu zákona č. 478/1992 Sb., o užitných vzorech, ve znění pozdějších předpisů, stane se majitelem práv k tomuto vynálezu nebo technickému řešení pouze ta smluvní strana, jejíž zaměstnanci budou původci tohoto vynálezu nebo technického řešení.

13.1 If the result generated during the performance hereof by joint creative work of employees of one of the parties qualifies as an invention within the meaning of Act No. 527/1990 Coll., on inventions and rationalisation proposals, as amended, or a technical solution within the meaning of Act No. 478/1992 Coll., on utility models, as amended, the owner of the rights to such invention or technical solution shall be exclusively the party whose employees are the inventors of such invention or technical solution.

13.2 Pokud bude výsledek vytvořený při plnění této smlouvy společnou tvůrčí prací zaměstnanců obou smluvních stran způsobilý jako vynález ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, nebo technické řešení ve smyslu zákona č. 478/1992 Sb., o užitných vzorech, ve znění pozdějších předpisů, stanou se obě smluvní strany spolujaditeli práv k tomuto vynálezu nebo technickému řešení.

13.2 If the result generated during the performance hereof by joint creative work of employees of both parties qualifies as an invention within the meaning of Act No. 527/1990 Coll., on inventions and rationalisation proposals, as amended, or a technical solution within the meaning of Act No. 478/1992 Coll., on utility models, as amended, both parties shall become co-owners of the rights to such invention or technical solution.

13.3 Vytvořil-li původce vynález nebo technické řešení ke splnění úkolu z pracovního poměru k

13.3 If an inventor has created an invention or a technical solution in order to perform an assignment

Smlouva o klinickém hodnocení iniciovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

zaměstnavateli, přechází právo na patent nebo užitný vzor na zaměstnavatele. Právo na původcovství tím není dotčeno.

13.4 Smluvní strany se zavazují zajistit, aby původci vynálezu nebo technického řešení, které vytvoří ke splnění úkolu z pracovního poměru k zaměstnavateli při plnění této smlouvy, písemně vyrozuměli svého zaměstnavatele o jeho vytvoření a zároveň zaměstnavateli předali podklady potřebné k jeho posouzení, a to bez zbytečného odkladu, tak aby byla zajištěna dostatečná ochrana průmyslového vlastnictví.

13.5 Smluvní strana je v případě vytvoření vynálezu nebo technického řešení při plnění této smlouvy povinna tuto skutečnost písemně oznámit druhé smluvní straně, a to před podáním přihlášky vynálezu nebo užitého vzoru. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o sděleném obsahu vynálezu nebo technického řešení.

13.6 Smluvní strany se zavazují před uplatněním práva na společný patent nebo užitný vzor uzavřít smlouvu o spoluvlastnictví práv k vynálezu nebo technickému řešení, v níž zejména upraví výši svých spoluvlastnických podílů k vynálezu nebo technickému řešení, dále postup při zpracování a podání přihlášky vynálezu nebo užitého vzoru a také výši podílů na úhradě nákladů a přínosech z využití vynálezu nebo technického řešení. Smluvní strany se dohodly, že při stanovení spoluvlastnických podílů k vynálezu nebo technickému řešení budou vycházet z podílu jejich zaměstnanců na tvůrčí práci při vytvoření vynálezu nebo technického řešení.

13.7 Toto ustanovení se neuplatní v případě jakéhokoli objevu souvisejícího s užitím, dávkováním nebo indikací hodnoceného léčivého přípravku. Takový objev bude automaticky vlastněn společností BMS bez uplatnění institutu možnosti volby.

from his/her employment relationship with the employer, the right to a patent or utility model passes to the employer. The right to claim inventorship shall remain unaffected hereby.

13.4 The parties undertake to ensure that inventors of an invention or a technical solution created in order to perform an assignment from his/her employment relationship with the employer while performing this Agreement, will inform their employer in writing about creation of the same and provide the employer with documents necessary for an assessment of the same, without undue delay so as to ensure adequate protection of industrial property.

13.5 When creating an invention or a technical solution during the performance hereof the respective party shall inform the other party of such fact before filing an application for an invention or a utility model. The parties undertake to keep confidential about the disclosed content of an invention or a technical solution.

13.6 Prior to exercising the right to a joint patent or a utility model, the parties undertake to enter into an agreement on joint ownership of rights to such invention or technical solution, in particular amending the amount of their joint shares in the invention or the technical solution, as well as procedure applied to processing and filing an application for an invention or a utility model, and the amount of shares in payment of costs and in benefits from using the invention or the technical solution. The parties have agreed that in determining joint shares in an invention or a technical solution they will base on their employees' shares in creative work while creating an invention or a technical solution.

13.7 This provision is not relevant in case of any discovery related to the use, dosage or indication of the project drug. Such discovery will automatically be owned by BMS without any concept of option to be applied.

Smlouva o klinickém hodnocení inicovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti
Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez
předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential
information.

The information herein may not be disclosed or distributed without
Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

14. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY, PODEZŘENÍ NA ZÁVAŽNÝ NEOČEKÁVANÝ NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK (SUSAR), ROČNÍ ZPRÁVY O BEZPEČNOSTI, DALŠÍ INFORMACE O BEZPEČNOSTI

14.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ a případný pověřenec jsou povinni oznámit jakoukoliv nežádoucí příhodu nebo reakci během projektu, o kterých se dozvěděli, v souladu s příslušnými požadavky státních orgánů, včetně Směrnice EU o klinických hodnoceních, a s Protokolem.

14.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ nebo případný pověřenec budou Příslušné orgány a Etické komise informovat o vzniku podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (SUSAR) ve lhůtách stanovených Směrnicí EU o klinickém hodnocení (s tím, že neočekávanost bude vyhodnocena podle Souboru informací pro zkoušejícího (IB) u neschváleného hodnoceného léčivého přípravku nebo podle aktuálního Souhrnu informací o přípravku (SPC) pro daný přípravek, ledaže by ISR měl probíhat mimo rámec schválené indikace, v kterémžto případě by měl být použit Soubor informací pro zkoušejícího – IB), přičemž kopii zároveň zašlou pověřené kontaktní osobě společnosti BMS pro oblast farmakovigilance (**viz článek 19**).

14.3 Veškeré Roční zprávy o bezpečnosti, které mohou být Hlavní Zkoušející/Zdravotnické Zařízení povinni vypracovat na základě Směrnice EU o klinickém hodnocení tak, jak byla začleněna do místního právního řádu, budou Hlavním Zkoušejícím/Zdravotnickým Zařízením vypracovány a předloženy v příslušné lhůtě pro podání. Hlavní Zkoušející/Zdravotnické Zařízení zároveň předloží kopie předložené Roční zprávy o bezpečnosti pověřenému pracovníkovi společnosti BMS pro oblast farmakovigilance (**viz článek 19**), ledaže by společnost BMS písemně požádala o něco jiného.

14.4 Hlavní Zkoušející/Zdravotnické Zařízení budou společnost BMS neprodleně

Smlouva o klinickém hodnocení iniciovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

14. ADVERSE EVENTS, SUSAR'S, ANNUAL SAFETY REPORTS, ADDITIONAL SAFETY INFORMATION

14.1 The INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR and any Delegate shall report any adverse event or reaction in the course of the Project of which they become aware in accordance with applicable governmental requirements, including the Clinical Trials Directive, and the Protocol.

14.2 The INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR, or an appropriate Delegate, will communicate the occurrence of SUSARs to the Competent Authorities and Ethics Committees as per the timeframes set forth in the EU CTD (with the assessment of expectedness being made against the Investigator's Brochure (IB) for an unapproved investigational medicinal product or the current Summary of Product Characteristics (SPC) for the product unless the ISR is to be conducted outside the approved indication, in which case the IB should be used) whilst simultaneously copying the designated BMS pharmacovigilance contact (**see Section 19**).

14.3 All Annual Safety Reports that PRINCIPAL INVESTIGATOR/INSTITUTION may be required to prepare under the Clinical Trials Directive, as implemented into local law, will be prepared and submitted by PRINCIPAL INVESTIGATOR/INSTITUTION within the applicable submission deadline. PRINCIPAL INVESTIGATOR/INSTITUTION shall concurrently provide a copy of the submitted Annual Safety Report to the designated BMS pharmacovigilance contact (**see Section 19**) unless requested otherwise by BMS in writing.

14.4 PRINCIPAL INVESTIGATOR/INSTITUTION shall immediately report to BMS any safety signal
Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

informovat o jakémkoliv bezpečnostním signálu zaznamenaném během provádění projektu a předloží korespondenci se zdravotnickými orgány ohledně obav či signálů v oblasti bezpečnosti.

14.5 ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ zajistí, aby jakákoliv strana, se kterou ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ uzavře subdodavatelskou smlouvu nebo na kterou jinak deleguje povinnosti týkající se tohoto projektu, včetně pověřence, dodržovala veškeré oznamovací povinnosti v oblasti bezpečnosti.

observed during the conduct of the Project and provide correspondence with Health Authorities related to safety concerns or signals.

14.5 INSTITUTION shall ensure that any party with whom INSTITUTION subcontracts or otherwise delegates responsibilities relating to this Project, including a Delegate, complies with all applicable safety reporting requirements.

15. POUŽÍVÁNÍ NÁZVŮ STRAN

15.1 Žádná ze stran Smlouvy nesmí používat název druhé strany v rámci jakékoliv formy publicity bez předchozího písemného svolení dané strany.

15. USE OF PARTIES' NAMES

15.1 Neither party to the Agreement shall use the name of the other party in any form of publicity without the prior written permission of that party.

16. UKONČENÍ

16.1 Tato Smlouva může být ukončena následujícími způsoby:

- (a) kteroukoliv stranou s okamžitou účinností v případě, že příslušný regulační orgán nebo etická komise oprávněná odebrat souhlas odebere povolení nebo souhlas s prováděním projektu; nebo
- (b) kteroukoliv stranou s okamžitou účinností v případě, že se vyskytnou nežádoucí reakce nebo vedlejší účinky hodnoceného léčivého přípravku nebo kteréhokoliv jiného přípravku (přípravků) podávaného v rámci projektu v takovém rozsahu a natolik často, že to dle přiměřeného názoru HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo společnosti BMS v dobré víře hovoří pro ukončení Smlouvy; nebo

- (c) společností BMS dle jejího výhradního uvážení,

Smlouva o klinickém hodnocení iniciovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

16. TERMINATION

16.1 This Agreement may be terminated as follows:

- (a) By any party, effective immediately, if the authorization and approval to conduct the Project is withdrawn by the relevant regulatory authority or ethics committee having authority to withdraw approval; or
- (b) By any party, effective immediately, if the emergence of any adverse reaction or side effect with the Project Drug or any other product(s) administered in the Project is of such magnitude or incidence in the reasonable and good faith opinion of PRINCIPAL INVESTIGATOR and/or BMS to support termination; or

- (c) By BMS in its sole discretion (i) if the Project has

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

- (i) pokud projekt nebyl zahájen do 12 měsíců od podpisu této Smlouvy nebo (ii) pokud do 18 měsíců od zahájení projektu do něj nebude zapsáno 30 % subjektů klinického hodnocení nebo (iii) pokud dojde k takovému zpoždění se zápisem subjektů, že není možné uskutečnit poslední plánovanou návštěvu posledního subjektu klinického hodnocení v rámci doby trvání této Smlouvy, jak je uvedena v článku 2 této Smlouvy; nebo
- (d) společností BMS s okamžitou účinností, pokud HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ nebo ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ nebudou projekt provádět v souladu s podmínkami vzájemně sjednaného Protokolu, této Smlouvy nebo příslušných právních předpisů a nařízení nebo pokud bude HLAVNÍMU ZKOUŠEJÍCÍMU či ZDRAVOTNICKÉMU ZARÍZENÍ uložen zákaz činnosti; nebo
- (e) společností BMS písemnou výpovědí podanou třicet (30) dnů předem; nebo
- (f) kteroukoliv ze stran z důvodu porušení podstatného ustanovení této Smlouvy, které nebude napraveno do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na takové porušení od neporušující strany; nebo
- (g) vzájemnou písemnou dohodou.
- (d) By BMS, effective immediately, if PRINCIPAL INVESTIGATOR or INSTITUTION fail to perform the Project in accordance with the terms of the mutually agreed Protocol, this Agreement, or applicable laws or regulations, or PRINCIPAL INVESTIGATOR or INSTITUTION becomes debarred; or
- (e) By BMS, upon thirty (30) days prior written notice; or
- (f) By either party, for a breach of a material provision of this Agreement, which breach is not cured within thirty (30) days following receipt of written notice thereof from the non-breaching party; or
- (g) By written mutual agreement.

16.2 Po ukončení společnost BMS uhradí ZDRAVOTNICKÉMU ZARÍZENÍ všechny přiměřené náklady a všechny nezrušitelné závazky, které řádně a skutečně vznikly před ukončením v rámci realizace projektu v souladu s Přílohou B a sjednaným Protokolem, kdy toto musí být doloženo podstatnými důkazy, ovšem s tím, že taková úhrada a platba v úhrnu nepřevyší celkové odhadované náklady projektu, uvedené v Příloze B. Bezprostředně po obdržení jakéhokoliv oznámení o ukončení této Smlouvy před dokončením projektu HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ (i) přestanou zapisovat subjekty klinického hodnocení do projektu, (ii) přestanou u subjektů klinického hodnocení již zapsaných do Projektu používat hodnocený léčivý přípravek, pokud

16.2 Upon termination, BMS will reimburse INSTITUTION for all reasonable costs and reasonable non-cancelable commitments properly and actually incurred prior to termination in the performance of the Project consistent with Exhibit B and the agreed Protocol, material evidence to be brought; provided, however, that such reimbursement and payment collectively will not exceed the total estimated Project costs specified in Exhibit B. Immediately upon receipt of any notice of termination of this Agreement prior to completion of the Project, PRINCIPAL INVESTIGATOR and INSTITUTION shall (i) stop entering Trial subjects into the Project, (ii) cease use of the Project Drug to the extent medically permissible on Trial subjects already enrolled in the Project, and (iii)

**Smlouva o klinickém hodnocení
inicovaném/zadaném zkoušejícím**

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti
Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez
předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

**Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored
Clinical Trial**

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential
information.

The information herein may not be disclosed or distributed without
Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

je to z lékařského hlediska přípustné, a (iii) vynaloží veškeré přiměřené úsilí k tomu, aby minimalizovali další náklady.

16.3 Pokud bude tato Smlouva ukončena před dokončením projektu, bude mít společnost BMS nárok na poměrnou část plateb provedených na základě této Smlouvy za nedokončené práce na projektu k datu účinnosti takového ukončení. Po ukončení bude od Hlavního Zkoušejícího vyžadována **Závěrečná zpráva o projektu**, jak je uvedeno v článku 4 této Smlouvy.

17. KOMPENZACE ZA ÚJMU NA ZDRAVÍ

17.1 Společnost BMS nebude poskytovat žádnou kompenzaci na případnou újmu na zdraví v souvislosti s výzkumem, vyjímaje případu uvedených v odstavci o odškodnění a Zdravotnické Zřízení a Hlavní Zkoušející se zavazují v žádném písemném informovaném souhlasu neuvádět, že by společnost BMS jakoukoliv takovou kompenzaci poskytovala.

18. ZMĚNY

18.1 Tato Smlouva zakládá výhradní, celou a úplnou dohodu mezi stranami ohledně předmětu této Smlouvy a dodatky, změny, doplnění, vypuštění nebo úpravy této Smlouvy budou platné pouze tehdy, budou-li provedeny písemnou formou, podepsány stranami a připojeny k této Smlouvě.

19. OZNÁMENÍ A JINÁ SDĚLENÍ

19.1 S výjimkou prostředků na výzkum, vyplacených společností BMS podle ustanovení článku

Smlouva o klinickém hodnocení iniciovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

undertake all reasonable efforts to minimize further costs.

16.3 If this Agreement is terminated prior to completion of the Project, BMS will be entitled to a pro rata portion of payments made hereunder for work not completed on the Project as of the effective date of such termination. Upon termination, a **Final Project Report** from the PRINCIPAL INVESTIGATOR will be required as specified in **Section 4** of this Agreement.

17. COMPENSATION FOR INJURIES

17.1 BMS shall not provide any compensation for any research-related injuries, except for the cases stated in the article on Indemnification, and INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree not to state in any written informed consent that BMS will provide any such compensation.

18. MODIFICATIONS

18.1 This Agreement constitutes the sole, full and complete agreement by and between the parties with regard to the subject of this Agreement, and no amendments, changes, additions, deletions, or modifications to or of this Agreement shall be valid unless reduced to writing, signed by the parties, and attached hereto.

19. NOTICES AND OTHER COMMUNICATIONS

19.1 With the exception of research funds paid by BMS under the provision of Section 3, all notices and

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

3, budou veškerá oznámení a další sdělení mezi stranami považována za řádně podaná, budou-li doručena osobně nebo zaslána faxem (příčemž originál bude zaslán doporučenou poštou nebo kurýrem) na následující adresy:

other communications between the parties shall be deemed sufficiently given when hand-delivered or faxed (with the original being sent by registered mail or courier), addressed as follows:

(a) Oznámení určená společnosti BMS:

(a) If to BMS:

Agreement-Related Issues	Research Project-Related Issues (if different from Agreement Issues)
Bristol-Myers Squibb spol. s r. o. [REDACTED] Budějovická 778/3 140 00 Praha 4 Czech Republic phone: [REDACTED] fax: [REDACTED]	

Otázky týkající se Smlouvy	Otázky týkající se výzkumného projektu (pokud se liší od otázek týkajících se Smlouvy)
Bristol-Myers Squibb spol. s r. o. [REDACTED] Budějovická 778/3 140 00 Praha 4 Česká republika tel.: [REDACTED] fax: [REDACTED]	

**Smlouva o klinickém hodnocení
inicovaném/zadaném zkoušejícím**

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti
Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez
předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

**Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored
Clinical Trial**

ISR-CT-EU-MEA – Latest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential
information.

The information herein may not be disclosed or distributed without
Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

V případě závažné nežádoucí příhody (SAE)/SUSAR/ASR:*
Pro Českou republiku
Bristol-Myers Squibb spol. s r. o. [REDACTED]
Budějovická 778/3 140 00 Praha 4 tel. [REDACTED] fax [REDACTED] e-mail: safety_czech@bms.com

For SAEs/SUSARs/ASRs*:
For Czech Republic
Bristol-Myers Squibb spol. s r. o. [REDACTED]
Budějovická 778/3 140 00 Praha 4 phone: [REDACTED] fax: [REDACTED] e-mail: safety_czech@bms.com

***Poznámka:** Použijte pouze v případě, že oznámení o SAE/SUSAR/ASR nejsou v angličtině. Pokud bude klinické hodnocení probíhat ve více než jedné zemi, zasílejte oznámení o SAE a SUSAR pouze kontaktní osobě BMS pro oblast farmakovigilance (dále jen „FV“) pro zemi, ve které je oznámení o SAE/SUSAR podáváno (kontaktní osoby společnosti BMS pro oblast FV v každé zemi by měly být uvedeny výše). Oznámení o ASR by měla být zasílána pouze kontaktní osobě společnosti BMS pro oblast FV v zemi zadavatele. Pokud bude klinické hodnocení probíhat pouze v jedné zemi, zašlete oznámení o SAE, SUSAR a ASR pověřené kontaktní osobě společnosti BMS pro oblast FV.

***Note:** Apply only when SAEs/SUSARs/ASRs are not written in English. If the Trial will occur in more than one country, send SAEs and SUSARs only to the BMS pharmacovigilance (“PV”) contact for the country in which the SAEs/SUSARs are made (BMS PV Contacts for each country should be listed above). ASRs should be sent only to the BMS PV contact of the Sponsor Country. If the Trial will occur in only one country, send SAEs, SUSARs and ASRs to the designated BMS PV Contact.

(b) Oznámení určená ZDRAVOTNICKÉMU ZARÍZENÍ:

(b) If to INSTITUTION:

Agreement-Related Issues	Research Project-Related Issues (if different from Agreement Issues)
Fakultní nemocnice Hradec Králové Legal Department [REDACTED] Sokolská 581	Fakultní nemocnice Hradec Králové Klinika onkologie a radioterapie [REDACTED]

**Smlouva o klinickém hodnocení
inicovaném/zadaném zkoušejícím**

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti
Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez
předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

**Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored
Clinical Trial**

ISR-CT-EU-MEA – **Least origin date:** (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential
information.

The information herein may not be disclosed or distributed without
Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic phone: [REDACTED] fax: [REDACTED]	Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika phone: [REDACTED]
-------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

Otázky týkající se Smlouvy	Otázky týkající se výzkumného projektu (pokud se liší od otázek týkajících se Smlouvy)
Fakultní nemocnice Hradec Králové Právní odbor [REDACTED] Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika tel.: [REDACTED] fax: [REDACTED]	Fakultní nemocnice Hradec Králové Klinika onkologie a radioterapie [REDACTED] Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika tel.: [REDACTED] fax: [REDACTED]

20. PROTIÚPLATKÁŘSKÁ/PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ

Každá strana bude dodržovat veškeré příslušné protíúplatkářské zákony a jakékoliv příslušné místní nebo mezinárodní protíúplatkářské nebo protikorupční právní předpisy.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že zákon USA o zahraničních korupčních praktikách, jímž se řídí BMS, zakazuje úplatkářství a platbu peněžitých částek nebo poskytnutí čehokoliv hodnotného státním úředníkům, politickým stranám nebo kandidátům na politickou funkci za účelem nezákonného získání nebo udržení si zakázek. Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející souhlasí, že si nejsou vědomi žádné nevhodné pobídky a že jménem společnosti BMS neprovedou žádný úkon, který by byl v rozporu s příslušnými protikorupčními právními předpisy, směnicemi nebo požadavky, na základě kterých je potřeba vyhýbat se v souladu s kodexy nabízení pobídek.

Smlouva o klinickém hodnocení inicovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti
Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez
předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

20. ANTI-BRIBERY / CORRUPTION

Each party will comply with all applicable anti-bribery law and any applicable local or international anti-bribery or corruption laws,

The INSTITUTION acknowledges that U.S. Foreign Corrupt Practices Act which BMS complies with prohibits bribery and the payment of money or anything of value to government officials, political parties or candidates for the purpose of corruptly obtaining or retaining business. Institution/Investigator agrees that it is not aware of any inappropriate inducement and that it will not take any action on BMS' behalf which would conflict with applicable anti-corruption laws, regulations or the requirements to avoid non-inducement under codes.

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without
Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

21. TRANSPARENTNOST

21.1 Strany budou oprávněny zveřejnit na příslušném fóru nebo médiu (včetně webových stránek) podmínky této Smlouvy, služby a jakékoliv poplatky nebo výdaje za účelem transparentnosti, a to v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a oborovými kodexy, což strany přijímají bezpodmínečně a bez výhrad.

22. ETICKÉ JEDNÁNÍ V OBCHODNÍM STYKU

Společnost BMS klade velký důraz na dodržování právních předpisů a svou etickou odpovědnost a usiluje o to, aby obchodovala pouze s takovými třetími stranami, které sdílejí její vysoké standardy etického jednání. Za tím účelem společnost BMS schválila Standardy etického jednání v obchodním styku pro třetí strany (dále jen „Standardy pro třetí strany“). Společnost BMS vybízí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO, aby dodržovali ty prvky Standardů pro třetí strany, které se jich týkají. Standardy pro třetí strany jsou k dispozici k nahlédnutí na adrese http://www.bms.com/ourcompany/compliance_ethics/Pages/default.aspx.

23. VOLBA PRÁVA

23.1 Tato SMLOUVA se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky. Případné spory budou řešeny před českými soudy.

23.2 Tato smlouva je vyhotovena v české jazykové verzi a v anglické jazykové verzi, přičemž v případě rozporu mezi jednotlivými verzemi je rozhodující verze česká.

Smlouva o klinickém hodnocení iniciovaném/zadaném zkoušejícím

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

21. TRANSPARENCY

21.1 The Parties will be entitled to publicly disclose in the appropriate forum or media (including website) the terms of this Agreement, the Services and any fees and expenses for transparency purposes, in accordance with applicable laws, regulations and industry codes, which is accepted by the Parties without any condition nor reserve.

22. BUSINESS CONDUCT AND ETHICS

BMS takes seriously its compliance and ethics responsibilities and seeks to do business only with third parties who share BMS' high standards of ethical behavior. To that end, BMS has adopted Standards of Business Conduct and Ethics for Third Parties (3P Standards). BMS encourages INSTITUTION/INVESTIGATOR to comply with the elements of the 3P Standards that apply to Institution/Investigator. For your reference, the 3P Standards are available at http://www.bms.com/ourcompany/compliance_ethics/Pages/default.aspx.

23. CHOICE OF LAW:

23.1 This AGREEMENT shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Any disputes will be solved by the Czech courts.

23.2 This Agreement is made out in the Czech language version and in the English language version, In case of any discrepancies between the particular versions, the Czech language version shall prevail.

Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored Clinical Trial

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential information.

The information herein may not be disclosed or distributed without Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

23.3 Tato SMLOUVA nebude považována za přijatou, schválenou nebo jinak účinnou, dokud nebude v níže uvedených kolonkách připojen podpis každé strany.

23.3 This AGREEMENT shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until the signature of each party is affixed in the space provided below.


KE SVĚDECTVÍ ČEHOŽ jsou k této Smlouvě na znamení jejího přijetí a závazku stran dodržovat její podmínky a ujednání připojeny podpisy stran.

IN WITNESS HEREOF, signifying their acceptance of and agreement to be bound by the terms and conditions of this Agreement, the signatures of the parties are affixed hereto.

Bristol-Myers Squibb spol. s r. o.	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Podpis/By:	Podpis/By:
Jméno vytisknuté/psané hůlkovým písmem/ Print/Type Name:	Jméno vytisknuté/psané hůlkovým písmem Print/Type Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Funkce/Title:	Funkce/Title: ředitel/Director
Datum/ Date: 2.2.2018	Datum/ Date: 6.2.2018

PŘEČETL/A JSEM SI VÝŠE UVEDENOU SMLOUVU, ROZUMÍM JÍ A ZAVAZUJI SE DODRŽOVAT JEJÍ PODMÍNKY:

I HAVE READ AND UNDERSTAND THE ABOVE AGREEMENT AND AGREE TO ABIDE BY THE TERMS THEREOF:

Podpis Hlavního zkoušejícího/ Signature of Principal Investigator:	
Jméno vytisknuté/psané hůlkovým písmem/ Print/Type Name:	
Datum/ Date:	6.2.2018

**Smlouva o klinickém hodnocení
iniciováném/zadaném zkoušejícím**

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti
Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez
předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

**Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored
Clinical Trial**

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential
information.

The information herein may not be disclosed or distributed without
Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

PŘÍLOHA A

Protokol

EXHIBIT A

Protocol

**Smlouva o klinickém hodnocení
iniciováném/zadaném zkoušejícím**

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti
Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez
předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

**Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored
Clinical Trial**

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential
information.

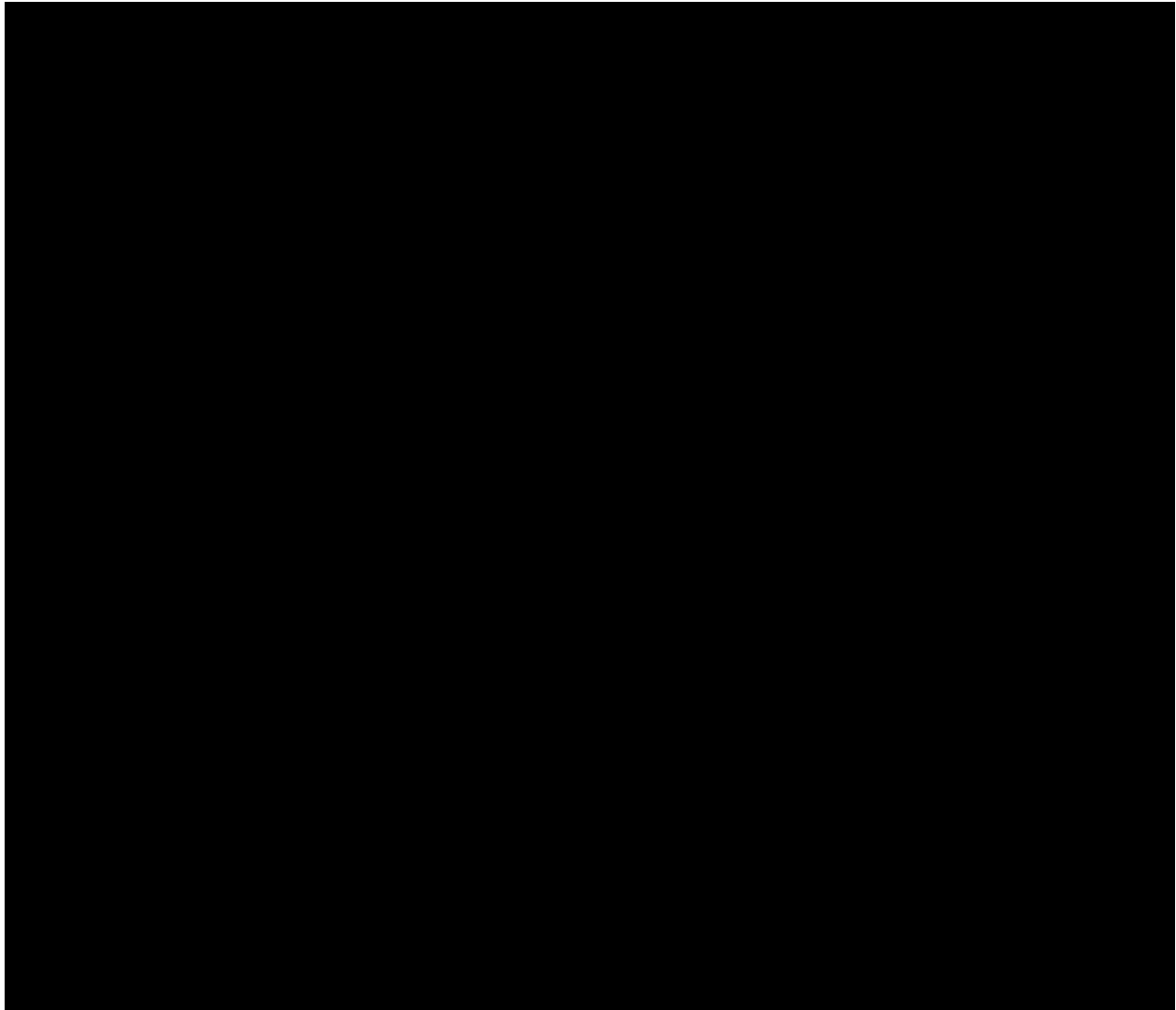
The information herein may not be disclosed or distributed without
Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

PŘÍLOHA B

EXHIBIT B

ROZPIS PLATEB FINANCOVÁNÍ

FUNDING PAYMENT SCHEDULE



**Smlouva o klinickém hodnocení
iniciováném/zadaném zkoušejícím**

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti
Bristol-Myers Squibb Company.

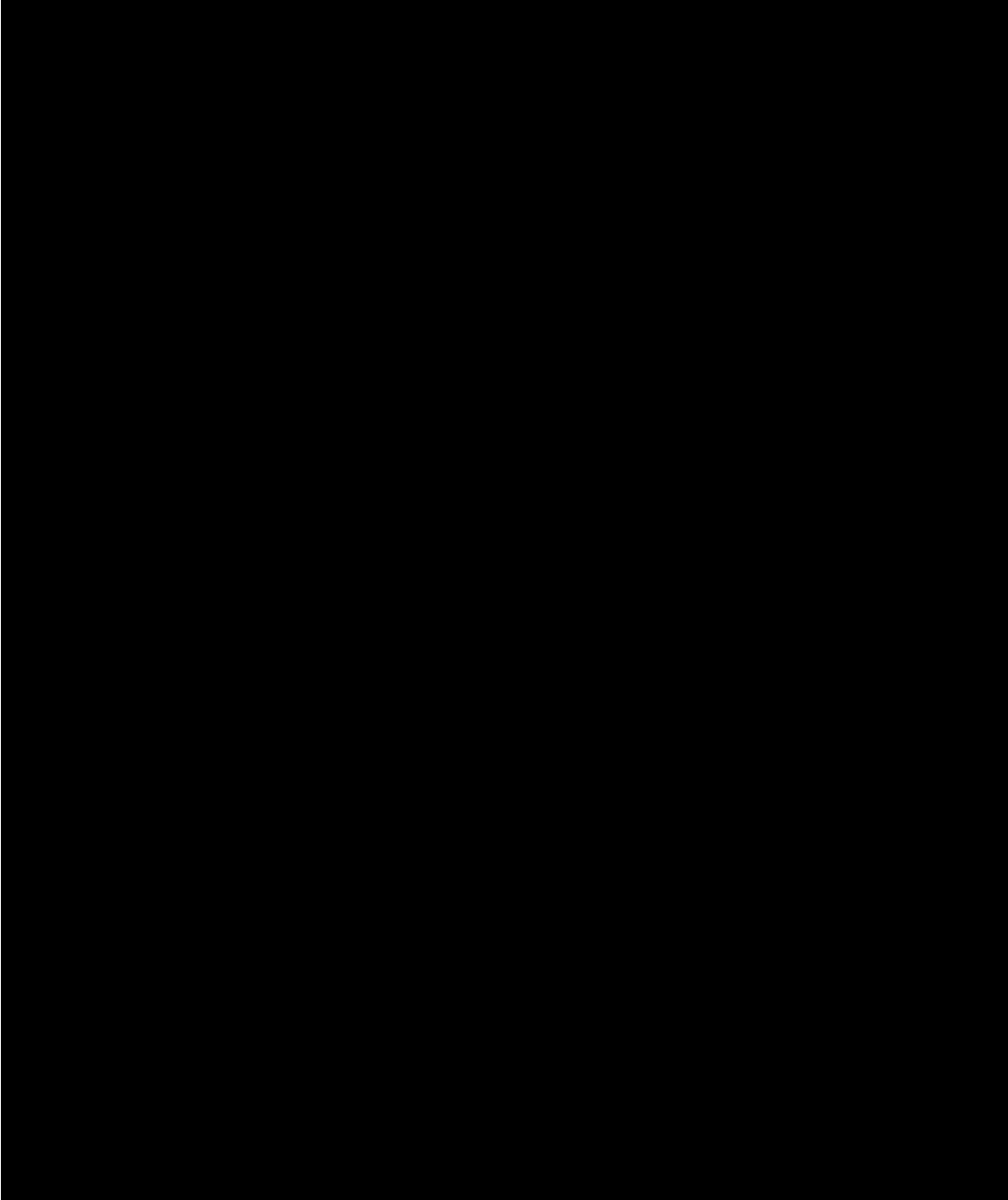
Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez
předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

**Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored
Clinical Trial**

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential
information.

The information herein may not be disclosed or distributed without
Bristol-Myers Squibb Company's prior approval



**Smlouva o klinickém hodnocení
iniciováném/zadaném zkoušejícím**

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti
Bristol-Myers Squibb Company.

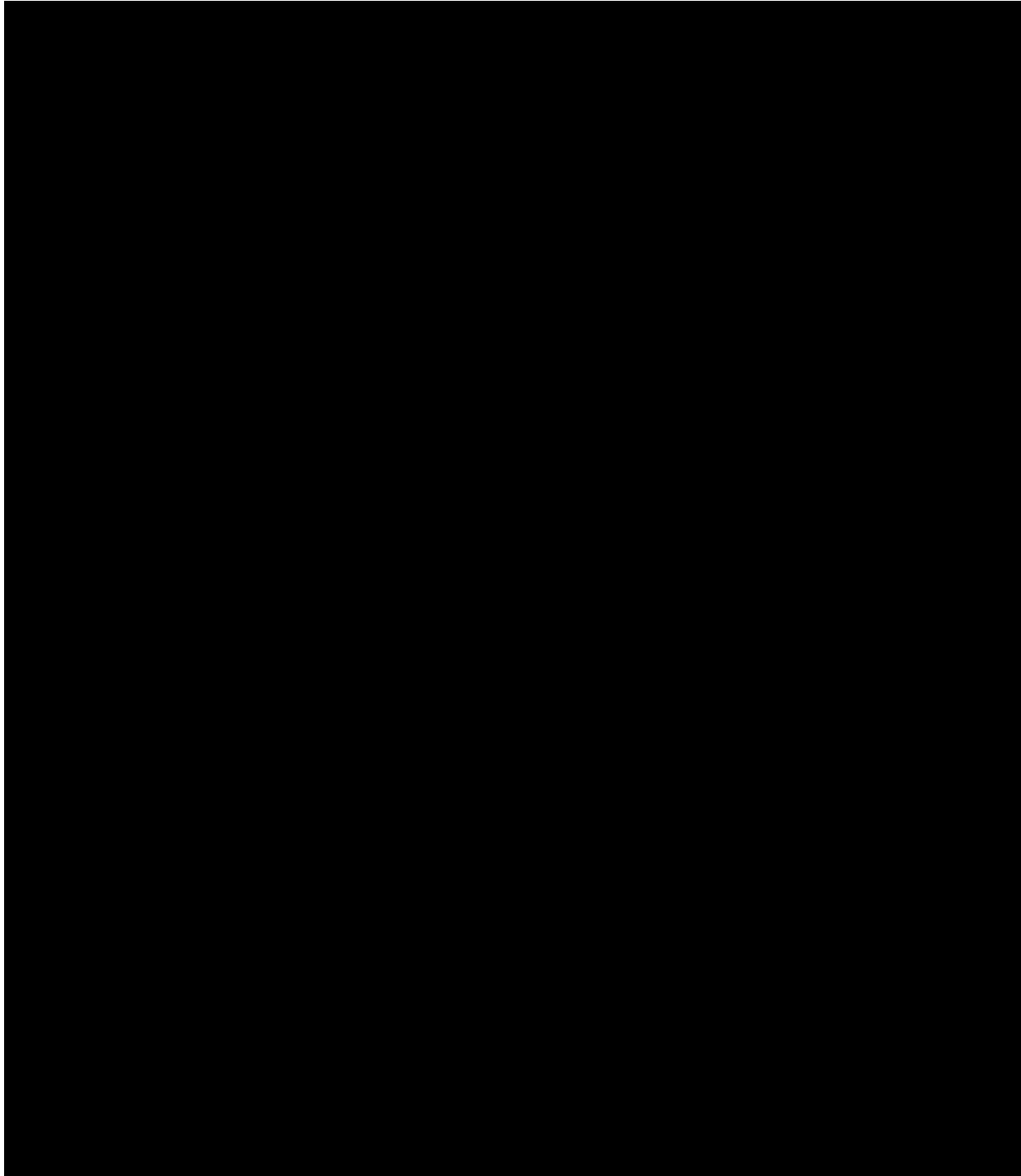
Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez
předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

**Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored
Clinical Trial**

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential
information.

The information herein may not be disclosed or distributed without
Bristol-Myers Squibb Company's prior approval



**Smlouva o klinickém hodnocení
iniciováném/zadaném zkoušejícím**

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti
Bristol-Myers Squibb Company.

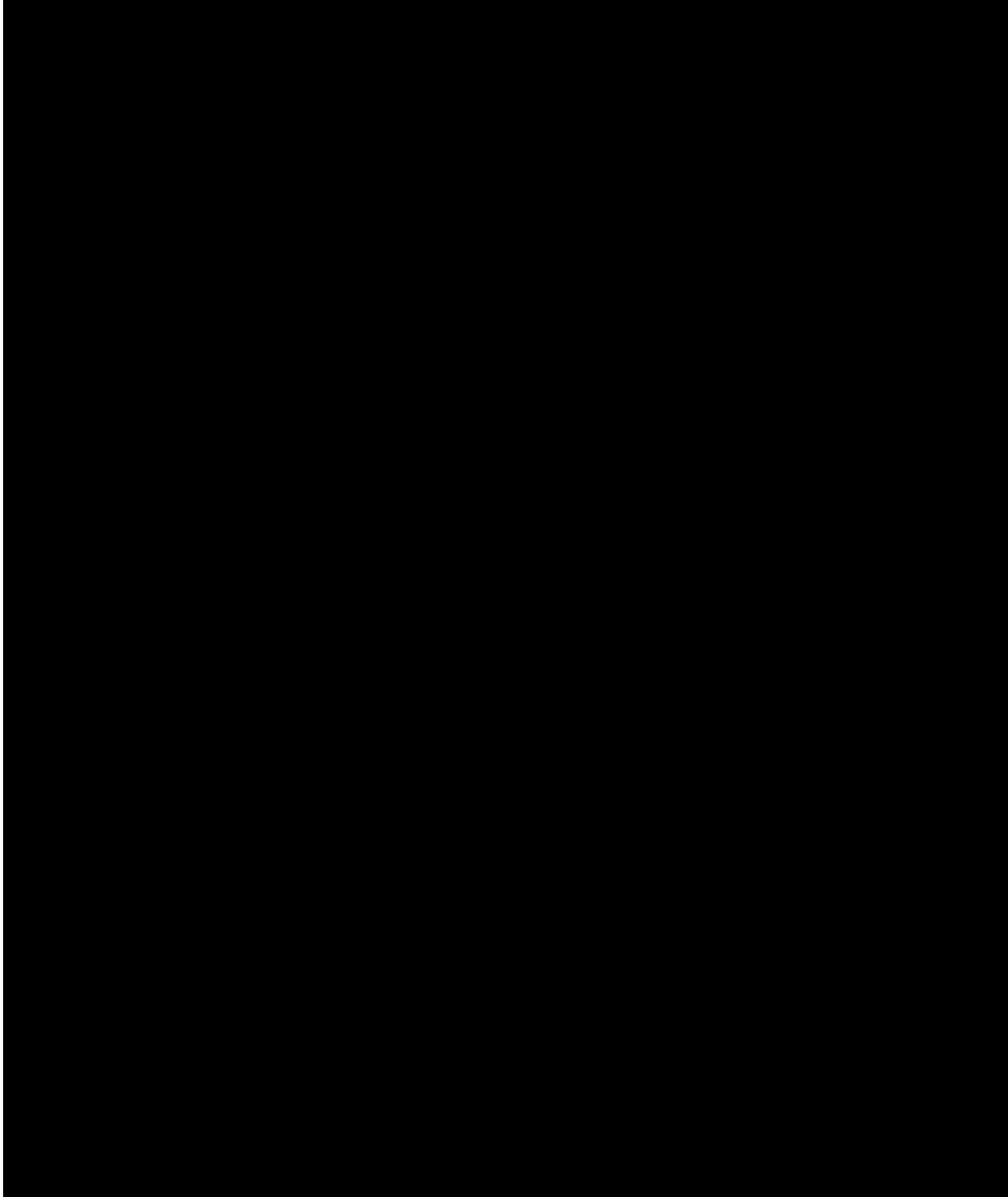
Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez
předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

**Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored
Clinical Trial**

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential
information.

The information herein may not be disclosed or distributed without
Bristol-Myers Squibb Company's prior approval



**Smlouva o klinickém hodnocení
iniciováném/zadaném zkoušejícím**

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti
Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez
předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

**Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored
Clinical Trial**

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential
information.

The information herein may not be disclosed or distributed without
Bristol-Myers Squibb Company's prior approval

**Smlouva o klinickém hodnocení
iniciováném/zadaném zkoušejícím**

ISR-CT-EU-MEA – Nejstarší datum vzniku: (DG-únor2017)

Tento dokument je považován za důvěrnou informaci společnosti
Bristol-Myers Squibb Company.

Informace v něm obsažené nesmějí být sdělovány ani předávány bez
předchozího souhlasu Bristol-Myers Squibb Company.

**Research Agreement Investigator Initiated/Sponsored
Clinical Trial**

ISR-CT-EU-MEA – Lest origin date: (DG-February2017)

This document is considered Bristol-Myers Squibb Company confidential
information.

The information herein may not be disclosed or distributed without
Bristol-Myers Squibb Company's prior approval