

NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT

This **NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT** (the “Agreement”) is made as of the day as last signature (the “Effective Date”), by and between

Thomayerova nemocnice located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, IČ (company ID number): 00064190, VAT no.: CZ00064190, established by the Ministry of Health and registered under founding charter OP-054-25.11.90, represented by Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., director (the “Institution”),

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSC): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by MUDr. Andrea Klč, Proxy (“PRA”), acting as an independent contractor for

Baxter R&D Europe SPRL, located at Boulevard d’Angleterre, 2-4, Braine l’Alleud, 1420, Belgium (the “Sponsor”), an affiliate of **Baxter Healthcare Corporation** located at One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois 60015 USA,

and **MUDr. Marek Mráček**, an employee of the Institution, acting within the scope of his/her employment, located at Chirurgická klinika 1. LF UK a TN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic who shall serve as the Investigator (“Investigator”) for the Study as defined below. The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site.”

SMLOUVA O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem, kdy poslední strana připojí níže svůj podpis (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

Thomayerova nemocnice se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika, IČ: 00064190, DIČ: CZ00064190, zřízenou Ministerstvem zdravotnictví a vedenou pod zřizovací listinou čj. OP-054-25.11.90, zastoupená Doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSC 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená MUDr. Andreou Klč, prokuristkou dále jen („PRA“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti

Baxter R&D Europe SPRL, se sídlem Boulevard d’Angleterre, 2-4, Braine l’Alleud, 1420, Belgie (dále jen „Zadavatel“), pobočkou společnosti **Baxter Healthcare Corporation** se sídlem One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois 60015 USA,

a **MUDr. Marek Mráček**, zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu jeho zaměstnání, se sídlem Chirurgická klinika 1. LF UK a TN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika, který bude vystupovat jako Zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

1. STATEMENT OF WORK.

(a) The Investigator will conduct the study entitled “**Hemopatch Performance Evaluation: A prospective Observational Registry**” (the “**Study**”), bearing Protocol number **BXU011443**, as may be amended from time to time (the “**Protocol**”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study Patients and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another Investigator without PRA’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

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

1. POPIS PROJEKTU.

(a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem “**Posouzení funkčnosti prostředku HEMOPATCH: prospektivní observační registrační studie**” (dále jen „**Studie**“), s číslem protokolu **BXU011443**, ve znění případných změn (dále jen „**Protokol**“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), ii) etickým jednáním a způsobem zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, iii) Protokolem, iv) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno PRA neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

(b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastnící se Studie (dále jen „**Tým Studie**“) splňuje podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí

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

2. PAYMENT.

- (a) PRA will pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor.
- (b) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

PRA, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisí, nezávislé etické komisí nebo přezkoumací komisí nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

2. ÚHRADA.

- (a) PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem.
- (b) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.



- (c) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.
- (c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu.
- (d) The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.
- (e) If PRA or the Sponsor provides any products or items at no charge to the Site for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Patient, insurer, government entity, or any other third party for such products or items. Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Patient, insurer, government entity for any visits, treatments, services, or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from PRA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide the Study Patient.
- (e) Pokud PRA nebo Zadavatel poskytnou Řešitelskému centru zdarma nějaké produkty nebo položky pro použití ve Studii, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že tyto produkty nebo položky nebudou účtovat žádnému pacientovi, žádné pojišťovně, vládní instituci ani jiné třetí straně. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou účtovat žádnému pacientovi, žádné pojišťovně ani vládní instituci za návštěvy, léčbu, služby nebo výdaje vynaložené v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od PRA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by normálně pacientovi poskytli.
- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable Study Patients and for eligible Study Patients only. An eligible Study Patient is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable Study Patient is one for whom case report forms ("CRFs") have been properly
- (f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nespĺňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u nějž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro

completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.

- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.

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

- (g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušející týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right during the performance of the Study and after the termination of the Study, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site's facilities required for performance of the Study; (ii) review all data, records and work products (including portions of other Study Patient records for all Study Patients in the Study) relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study Study Patient; (iii) provide information and instruction on the execution of the Study; and (iv) assess and/or confirm that the Study is being conducted by the Site in accordance to the standards agreed upon herein. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and

3. ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP.

- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou během provádění studie a po jejím skončení oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: i) provádět audit a prověřit vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce (včetně součástí záznamů všech pacientů zařazených do studie) souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace pacienta zařazeného do studie; (iii) poskytovat informace a pokyny k provádění studie; a (iv) hodnotit a/nebo potvrdit, zda/že je studie v řešitelském centru prováděna v souladu se standardy sjednanými v této Smlouvě.. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví

regulations. The Sponsor will retain the rights described in this section (a) after the termination of the Study at the Institution.

- (b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Study Patient original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Site shall ensure that only Study Study Patient medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Study Patient records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Study Patients.

příslušné zákony a právní předpisy. Práva uvedená v tomto odstavci (a) má Zadavatel i po skončení klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení.

- (b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do čtrnácti (14) pracovních dní od revize Zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí PRA použít počítačové systémy Řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije pouze pro účely Studie. a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a budou postupovat v souladu s povinnostmi a vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud se používá v místě Řešitelského centra, Řešitelské centrum poskytne monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a zajistí ověřené tištěné kopie záznamů a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Zdravotnické zařízení zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení.

(c) The Site will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a planned inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Site shall permit PRA and/or Sponsor representatives to be present during any such inspection and will provide Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study, copies of any written communication received as a result of such inspection, and a summary of the findings together with an inspection report. Institution and Investigator agree that, during an inspection by a competent authority concerning the Study it will not disclose information and materials relating to the Study that are not required to be disclosed without the prior written consent of PRA.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than Study Patient medical records) or which otherwise relates to this Study (“Confidential Information”) belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

(a) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;

(c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o plánované kontrole nebo auditu týkajícího se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum umožní zástupcům PRA a/nebo Zadavatele být takové kontrole přítomni a předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytl kontrolorům, a které se vztahují ke studii, kopie veškerých písemných sdělení obdržených na základě kontroly, a souhrn zjištění z kontroly spolu se zprávou o ní. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že při kontrole příslušného orgánu týkající se studie bez předchozího písemného souhlasu PRA nevyzradí informace a materiály týkající se studie, které není povinen vyžadit.

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře (Case Report Forms – dále jen „CRF“) a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;

- | | |
|--|--|
| <p>(b) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site and not Study Patient to prior confidentiality obligations;</p> <p>(c) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or</p> <p>(d) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.</p> | <p>b) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;</p> <p>c) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování;</p> <p>d) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení Důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.</p> |
|--|--|

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

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

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws. The Institution and and the Investigator will provide his/her consent and will obtain the Study Team members' consent, via the collection of a personal information consent from, with regard to their own personal data, to the use, processing, holding and transfer of their data to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. For any personal information received from either the Study Study Patients or the Study Team, the Sponsor will be the data controller where the Study is within the

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí souhlas jednotlivých subjektů, jichž se údaje týkají a Zkoušející poskytne jeho/její souhlas a získá souhlas členů týmu studie ohledně jejich osobních údajů s používáním, zpracováváním, ukládáním a převáděním jejich údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu informací, jako v jejich vlastní zemi. Vzhledem k tomu, že Studie probíhá v rámci Evropské unie, kontrolu veškerých osobních údajů získaných buď od Subjektů hodnocení nebo od Týmu Studie, bude

European Union. . The Investigator and the Study Team have the right to access and correct their personal data. In order to exercise this right, the requests should be addressed to the Sponsor and PRA.

6. PUBLICATION.

The Study is part of a multi-site study, and publication, presentation or public disclosure of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received and Study database has been locked, the Site shall have the right to publish present or otherwise publicly disclose its results from the Study upon prior written consent from the Sponsor and, Study Patient to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred and twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

The Institution and the Investigator shall not, and shall ensure that the Study Team do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Study Drug, Inventions, or the results of the Study

mít na starosti Zadavatel. Zkoušející a členové výzkumného týmu mají právo přístupu ke svým osobním údajům a k jejich opravě. Požadavky na výkon tohoto práva musí být adresovány Zadavateli a PRA.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění, prezentace či jiné zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze Studie, má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie publikovat, prezentovat či jinak zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele poskytovat rozhovory sdělovacím prostředkům ani s nimi nebudou mít jiné kontakty, a totéž zajistí u členů výzkumného týmu. Týká se to zejména, ale bez omezení, novin, rozhlasu, televize a internetu,

without the prior written consent of Sponsor. Sponsor may prepare, use, refer to, and disseminate or distribute reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study, royalty-free, including such reprints that disclose the name of the Investigator, the Institution or the Study Team.

The Sponsor agrees with the Institution publishing this Agreement and its terms for the purpose of complying with obligations imposed upon it under applicable and effective legislation, particularly under Act No. 340/2015 Coll., on Contract Register, as amended, and Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Investigator assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own Study Patient medical records.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications),

a údajů o studii, hodnoceném léčivu, vynálezech nebo výsledcích studie. Zadavatel je oprávněn zpracovávat, používat a šířit vědecké, lékařské a další publikované články týkající se studie, odkazovat na ně a šířit jejich přetisky, a to bez autorskoprávních poplatků, včetně přetisků, kde je uvedeno jméno Zkoušejícího, název Zdravotnického zařízení nebo jména členů výzkumného týmu.

Zadavatel souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení publikuje tuto Smlouvu a její podmínky za účelem splnění povinností, které mu vyplývají z platné a účinné legislativy, konkrétně ze zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění.

7. VLASTNICTVÍ.

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

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék;

which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as “Sponsor Inventions”). The Investigator shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Investigator agrees to provide, at Sponsor’s expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not Sponsor Inventions.

ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zkoušející je povinen bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zkoušející má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor’s designee shall provide, if necessary for the conduct of the study, to the Site, at Sponsor’s expense, products for the performance of the Study (collectively, the “Materials”). The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor’s designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.
- (b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood,

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, VYBAVENÍ.

- (a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou, je-li to k provedení Studie nezbytné, Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, produkty k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.
- (b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále

tissue or other biological materials from Study Patients (“Biological Materials”) the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.

- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.

jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí (dále jen „ETK“).

- (c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.

10. TERM; TERMINATION.

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date, Study Patient to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Site, with an approximate timeframe XXXXXXXX. Copies of received approval documents are annexed thereto to this Agreement and will be filed at the Institution with the Study conduct documentation.
- (b) The Study will not start unless all approvals from Ethics Committees, State Institute for Drug Control and any other approvals needed for the Study start are obtained.
- (c) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.

10. PLATNOST SMLOUVY, UKONČENÍ SMLOUVY.

- (a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie na Řešitelském pracovišti, v rámci přibližného časového rámce v trvání XXXXXXXX. Kopie získaných schvalovacích dokumentů tvoří přílohu této smlouvy a bude uložena u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění studie.
- (b) Studie nebude zahájena, dokud nebudou obdrženy veškerá schválení etických komisí, souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení Studie.
- (c) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě

- přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.
- (d) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, Study Patient to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay for:
- (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
- (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.
- (e) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.
- (f) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling Study Patients into the Study and shall, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on Study Patients already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.
- (d) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:
- (i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
- (ii) nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.
- (e) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí PRA do 30 dnů.
- (f) Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do studie a, jak je nařízeno PRA, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na studii.

11. INSURANCE.

Site shall maintain adequate insurance or self-insurance to the extent of its liabilities. Site shall, at PRA's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to PRA a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in

11. POJIŠTĚNÍ.

Řešitelské pracoviště je povinno udržovat dostatečné pojištění nebo samopojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody. Řešitelské pracoviště je na žádost PRA povinno zajistit, aby jeho pojistitel předložil PRA potvrzení, že je uvedené pojištění platné, přičemž na potvrzení musí být uvedena případná spoluúčast nebo část krytá samopojištěním a musí tam být uvedeno, že pojištění nebude po dobu platnosti této Smlouvy

effect without at least thirty (30) days prior written notice to PRA.

For the avoidance of any doubt, it is understood that the insurance contract of the Institution is not an insurance contract for clinical trial.

zrušeno nebo snížena pojistná částka bez písemného oznámení zaslaného společnosti PRA nejméně třicet (30) dnů předem.

Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Zdravotnického zařízení není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.

12. LIABILITY AND STUDY PATIENT INJURIES

The Parties agree that the Study is non-interventional and as such presents minimal risk to Study Patients participating in the Study; therefore, Study related injuries are neither anticipated by Sponsor. The liability of the Sponsor is addressed in a Letter of Indemnification by the Sponsor. The Site is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members.

13. STATUS OF SPONSOR.

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

14. CERTIFICATIONS.

(a) The Institution and the Investigator, and in the case of Institution its employees or any one on their or its employees' behalf, hereby individually certify that they have not, and are not currently, been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations or Study Patient to a sanction, disciplinary action, or

12. ODPOVĚDNOST A ÚJMY NA ZDRAVÍ PACIENTŮ.

Smluvní strany souhlasí, že Studie je neintervenční a jako taková představuje účast ve Studii pro pacienty minimální riziko. Z tohoto důvodu Zadavatel neočekává újmy na zdraví související se studií. Odpovědnost Zadavatele dle této smlouvy je řešena Slibem odškodnění ze strany Zadavatele.

Řešitelské centrum je a bude zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kteréhokoliv člena Týmu Studie.

13. STATUT ZADAVATELE.

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

14. POTVRZENÍ.

(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, a v případě Zdravotnického zařízení i jeho zaměstnanci nebo někdo v zastoupení zaměstnanců, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení a že nejsou předmětem sankce, disciplinárního řízení nebo dohody s jakýmkoliv federálním, státním nebo



agreement by or with any federal, state or local agency, including state licensing authorities or regulatory authorities, medical societies, or specialty boards, that restricts their ability to practice medicine. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.

(b) The Institution and the Investigator, and in the case of Institution, its employees, or any one on their or its employees' behalf, hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.

(c) The Institution and Investigator, and in the case of Institution, its employees, or any one on their or its employees' behalf, individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such

místním orgánem, včetně státních orgánů vydávajících licence, nebo regulačních orgánů, lékařských společností, speciálních komisí, omezení ve schopnosti vykonávat zdravotní péči. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zblavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat PRA.

(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející, a v případě Zdravotnického zařízení i jeho zaměstnanci nebo někdo v zastoupení zaměstnanců, tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zblavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat PRA.

(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející, a v případě Zdravotnického zařízení i jeho zaměstnanci nebo někdo v zastoupení zaměstnanců, každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou neposkytnou ani neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby

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

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

15. ASSIGNABILITY.

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

15. POSTUPITELNOST.

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

16. NOTICES.

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

16. OZNAMOVÁNÍ.

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

If to PRA:
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd

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

500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
Attention: Director of Global Contracts

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

If to the Institution:
Thomayerova nemocnice
Videňská 800
140 59 Praha 4 – Krč
Czech Republic
Attention: Ing. Jaroslava Skálová

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:
Thomayerova nemocnice
Videňská 800
140 59 Praha 4 – Krč
Česká republika
K rukám: Ing. Jaroslava Skálová

If to the Investigator:
Thomayerova nemocnice
Chirurgická klinika 1. LF UK a TN
Videňská 800
140 59 Praha 4 – Krč
Czech Republic
Attention: MUDr. Marek Mráček

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:
Thomayerova nemocnice
Chirurgická klinika 1. LF UK a TN
Videňská 800
140 59 Praha 4 – Krč
Česká republika
K rukám: MUDr. Marek Mráček

If to the Sponsor:
Baxter Healthcare Corporation
Life Sciences & Operations
Holger-Crafoord-Straße 26
72379 Hechingen, Germany
Attention: Ariane Liebchen, PhD
Clinical Project Manager / Clinical Operations

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
Baxter Healthcare Corporation
Life Sciences & Operations
Holger-Crafoord-Straße 26
72379 Hechingen, Germany
K rukám: Ariane Liebchen, PhD
Clinical Project Manager / Clinical Operations

With a copy to:
Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, USA
Attention: General Counsel and Corporate
Secretary

V kopii na:
Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
K rukám: General Counsel and Corporate
Secretary

17. USE OF NAMES.

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may

17. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na

make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS

- (a) The Institution and Investigator shall maintain IT and organizational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of Study Patient personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.
- (b) If this Agreement is signed electronically, Institution and Investigator shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.
- (c) Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and Study Patient personal information transmitted in this manner. Study data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

18. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

- (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v jejich vlastnictví a zároveň jsou postoupeny PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů pacienta z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.
- (b) Pokud je tato Smlouva podepsána elektronicky, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí využití adekvátního softwaru pro vytvoření takového podpisu za účelem právně platné a závazné Smlouvy.
- (c) Aplikace Mobilní zdraví (Mobile health - mHealth), v případě, že byly využity v rámci poskytování služeb, musí být v souladu s platnými elektronickými bezpečnostními požadavky, legislativou související se zdravotnickými prostředky, pokud je aplikovatelná, a všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací pacientů předávaných tímto způsobem. Údaje Studie obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

19. WAIVER; SEVERABILITY.

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

20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

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

An integral part of this Agreement are the following Exhibits:

- Exhibit A – Payment Terms
- Exhibit B – Budget
- Exhibit C – Protocol Synopsis
- Exhibit D – notification of the Study to SÚKL
- Exhibit E – Ethics Committee approval

19. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

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

20. ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky budou vyhotoveny ve třech vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom paré. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze za předpokladu, že v případě nesrovnalostí bude provedeno dostatečné porovnání s anglickou verzí ke zjištění skutečného záměru smluvních stran.

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

- Příloha A – platební podmínky
- Příloha B - Rozpočet
- Příloha C – synopse protokolu
- Příloha D – oznámení studie na SÚKL
- Příloha E – schválení Etické komise

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

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

22. GOVERNING LAW.

This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic where the services are performed regardless of conflict of law rules.

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING
PAGE**

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

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

22. ROZHODNÉ PRÁVO.

Tato Smlouva se řídí zákony země, kde jsou služby poskytovány, tedy zákony České republiky, bez přihlídnutí ke kolizním právním normám.

**PODPISY JSOU UVEDENY NA
NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**



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

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

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.

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

Title/Funkce: Proxy / Prokuristka

Date/Datum: _____

THOMAYEROVA NEMOCNICE

By/Podepsal: _____
Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce
Name/Jméno: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____

MUDR. MAREK MRÁČEK

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: MUDr. Marek Mráček

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____



<u>EXHIBIT A</u> <u>PAYMENT TERMS</u>		<u>PŘÍLOHA A</u> <u>PLATEBNÍ PODMÍNKY</u>	
Sponsor:	Baxter Healthcare Corporation	Zadavatel:	Baxter Healthcare Corporation
Protocol No:	BXU011443	Protokol č.:	BXU011443
PRA Project Id:	BHHOBSRG-OBSREG	ID projektu PRA:	BHHOBSRG-OBSREG
XXXXXXXX		XXXXXXXX	
XXXXXXXX		XXXXXXXX	
XXXXXXXX		XXXXXXXX	



EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET

XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX



EXHIBIT C / PŘÍLOHA C
PROTOCOL SYNOPSIS / SYNOPSE PROTOKOLU

XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX



EXHIBIT D / PŘÍLOHA D
NOTIFICATION OF THE STUDY TO SÚKL / OZNÁMENÍ STUDIE NA SÚKL

XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX



EXHIBIT E / PŘÍLOHA E
ETHICS COMMITTEE APPROVAL / SCHVÁLENÍ ETICKÉ KOMISE

XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX