

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement (together with all Exhibits and Appendices thereto, the “**Agreement**”) is made by and between:

- **Fakultní nemocnice Brno**, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Roman Kraus, MBA, Director (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], born [REDACTED], having an address at [REDACTED] (the “**Investigator**”), and
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Radlická 714/113a, Jinonice, 158 00 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Alasdair MacDonald, Managing Director (“**Quintiles**”), and
- **Samsung Bioepis Co., Ltd.**, having a place of business at 107, Cheomdan-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea, represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o. (“**Sponsor**”)

Each a “**Party**” and together the “**Parties**”.

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

**Protocol: SB11-G31-AMD, A Phase III Randomised, Double-masked, Parallel Group, Multicentre Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Immunogenicity between SB11 (proposed ranibizumab biosimilar) and Lucentis® in Subjects with Neovascular Age-related Macular Degeneration**, the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Smlouvu o klinickém hodnocení (společně se všemi Přílohami a Dodatky, dále jen „**Smlouva**”) uzavírají:

- **Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČO: 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupená MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“), a
- [REDACTED], nar. [REDACTED], s adresou [REDACTED] („**Zkoušející**“), a
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Radlická 714/113a, Jinonice, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČO: 24768651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Alasdaiem MacDonaldem, jednatelem („**Quintiles**“), a
- **Samsung Bioepis Co., Ltd.** se sídlem 107, Cheomdan-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Korejská republika, zastoupený Quintiles Czech Republic, s.r.o. (dále jen „**Zadavatel**“).

Každá samostatně jako „**Strana**” a společně jako „**Strany**”.

Na tuto Smlouvu se vztahují tyto doplňující definice:

**Protokol č.: SB11-G31-AMD, Randomizované, dvojité maskované, multicentrické klinické hodnocení fáze III s paralelními skupinami porovnávající účinnost, bezpečnost, farmakokinetiku a imunogenicitu přípravků SB11 (navrhovaná biologická obdoba ranibizumabu) a Lucentis® u pacientů s věkem podmíněnou neovaskulární makulární degenerací**, klinický protokol, na který je odkázáno výše a který může čas od času podléhat změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).

Applicable Law: all international, federal, state and local laws, regulations, rules, guidelines, and other requirements of any Regulatory Authorities or Government Officials, and industry guidelines or code of conduct applicable to operation of a Party's business or performance of a Party's obligations under this Agreement, including, but not limited to: (i) the provisions of the applicable World Medical Association's ("WMA") Declaration of Helsinki (as amended by the 64th WMA General Assembly in October 2013), (ii) the EU Directive 2001/20/EC (or its successor) relating to clinical trials of medicinal products for human use, as amended, guidance published by the European Commission pursuant to such Directive, the Federal Food Drug and Cosmetics Act, as amended, the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) as applicable, rules and regulations regarding the federal anti-kickback statute, etc. (iii) the Good Clinical Practices, (iv) Directive 95/46/EC (or its successor regulation), and/or any other applicable legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation in respect of protection of personal data; and/or (v) any other applicable national, federal, state, and local laws, rules, regulations and guidelines.

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject.

Claim: any and all actual losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages instituted by third parties, including reasonable attorney's fees.

Příslušné právní předpisy: všechny mezinárodní, federální, národní a místní zákony, pravidla a nařízení a další požadavky veškerých Kontrolních úřadů nebo Zástupců veřejné moci a oborové metodiky nebo kodexy chování platné pro obchodní činnost Strany nebo pro plnění povinností Strany vyplývajících z této Smlouvy, například: (i) příslušná ustanovení Helsinské deklarace Světové lékařské asociace („WMA“) (v platném znění ze 64. Valného shromáždění WMA v říjnu 2013), (ii) Směrnice EU 2001/20/ES (nebo následný dokument) o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků v platném znění, veškeré pokyny vydané Evropskou komisí na základě této Směrnice, Federální zákon o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích v platném znění, v příslušných případech Zákon o odpovědnosti za přenos údajů o zdravotním pojištění (HIPAA), pravidla a předpisy týkající se dodržování zákona proti úplatkům, atd., (iii) Správná klinická praxe, (iv) Směrnice 95/46/ES (nebo následný předpis) a/nebo veškeré další platné zákony vydané v rámci stejné nebo rovnocenné/obdobné národní legislativy, které se týkají ochrany osobních údajů; a/nebo (v) veškeré další platné národní, federální, státní a místní zákony a nařízení.

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení neboli CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Centrem klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie.

Nárok: veškeré skutečné ztráty, náklady, výdaje, závazky, nároky, žaloby a náhrady škody uplatňované třetími stranami včetně nákladů a výdajů na právní zastoupení v

Confidential Information: confidential and proprietary information of Sponsor, which includes, but are not limited to, (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Site Staff, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property and Intellectual Property of Sponsor, the Protocol, Invention, and Work Product; (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from Regulatory Authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions and (iii) the terms of this Agreement and any exhibits and attachments attached thereto, in whatever form embodied.

Work Product: any (tangible or intangible) output of the Study such as data, knowledge or information — whatever its form or nature, whether it can be protected or not — that is generated in the Study.

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Study Staff or Site Staff: the individuals involved in conducting the Study under the

přiměřené výši.

Důvěrné informace: informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, které zahrnují zejména (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Místa provádění klinického hodnocení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném přípravku, technických informací vztahujících se k Hodnocenému přípravku, veškeré Existující duševní vlastnictví a Duševní vlastnictví Zadavatele a Protokol, Vynálezy a Výsledky práce; (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od kontrolních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného přípravku na regulační úrovni a Studijních dat a k Vynálezům a (iii) podmínky této Smlouvy a veškeré její dodatky a přílohy začleněné v jakékoli formě.

Výsledky práce: veškeré (hmotné i nehmotné) výsledky Studie, například údaje, poznatky či informace — bez ohledu na jejich formu či povahu a na to, zda je lze chránit či nikoli — které v rámci Studie vzniknou.

Klinické hodnocení: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem za účelem získání a shromáždění informací o složce / zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.

Subjekt Studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice), nebo jako kontrolní subjekt.

Pracovníci Studie nebo Pracovníci Centra klinického hodnocení: jednotlivé fyzické

direction of the Investigator and/or Institution.

Investigational Product: the compound/comparator/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Effective Date: the date of the last signature of this Agreement

Enrolment: shall mean participation in the Study by Study Subject who has been screened and verified to meet all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set out in the Protocol

Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Regulatory Authority: any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Applicable Laws to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including, without limitation, the European Medicines Agency (“**EMA**”), the U.S. Food and Drugs Administration (FDA) (when applicable), and the local authorities in the territory (territories) where the Study is conducted.

Site: Investigator and Institution.

Sponsor: the sponsor of the Study— Samsung Bioepis Co., Ltd., a company incorporated in Republic of Korea, having

osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení.

Hodnocený přípravek: látka/srovnávací přípravek/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

Datum účinnosti: datum posledního podpisu této Smlouvy.

Zařazení: znamená účast Subjektu Studie ve Studii, kdy Subjekt absolvoval vstupní vyšetření a bylo potvrzeno, že splňuje všechna zařazovací kritéria a naopak nesplňuje žádná vylučující kritéria stanovená Protokolem.

Správná klinická praxe neboli GCP: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH): Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je průběžně novelizováno; a zásady vymezené Helsinskou deklarací v platném znění.

Kontrolní úřad: jakýkoli vládní, správní nebo profesní orgán, který má dle příslušných právních předpisů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat Příslušné právní předpisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související, a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení souhlasu v příslušné zemi nebo nadnárodní skupině zemí, například Evropská léková agentura (dále jen „**EMA**”), americký Úřad pro kontrolu potravin a léků (FDA) (v příslušných případech) a místní úřady na území (územích), kde se Studie provádí.

Centrum klinického hodnocení: Zkoušející lékař a Zdravotnické zařízení.

Zadavatel: zadavatel Studie — Samsung Bioepis Co., Ltd., společnost registrovaná v Korejské republice se sídlem 107,

a place of business at 107, Cheomdan-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Pre-existing Intellectual Property: any Intellectual Property, whether or not it is relevant to the Services, owned or controlled by the Site or Sponsor, and conceived, developed or reduced to practice prior to the performance of the Services or independently from the Services performed under this Agreement (or if work in relation to the Study commenced prior to the date of this Agreement, owned or licensed prior to such commencement).

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole

Cheomdan-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektům Studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Existující duševní vlastnictví: veškeré Duševní vlastnictví bez ohledu na to, zda souvisí se Službami či nikoli, vlastněné nebo ovládané Centrem klinického hodnocení nebo Zadavatelem, které vzniklo, bylo vyvinuto nebo uvedeno do praxe před prováděním Služeb nebo nezávisle na Službách prováděných na základě této Smlouvy (nebo, pokud byla práce týkající se Studie zahájena před datem uzavření této Smlouvy, vlastněné nebo licencované před jejím zahájením).

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, které jsou odlišné od Zdravotních záznamů a jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na Studii či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., formuláře CRF, datové přehledy, předběžné zprávy a závěrečná zpráva), a u nichž se požaduje, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec

or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Intellectual Property: any and all now known or hereafter existing: (i) rights associated with works of authorship, including exclusive exploitation rights, copyrights, moral rights, and mask works; (ii) trademark and trade name rights and similar rights; (iii) trade secret rights; (iv) patents and industrial property rights; (v) other proprietary rights of every kind and nature, whether arising by operation of law, by contract or license, or otherwise; and (vi) all registrations, applications, renewals, extensions, combinations, divisions, or reissues of the foregoing, in each case in any jurisdiction throughout the world.

Invention: inventions (whether or not patentable), discoveries, processes, improvements, derivatives, know-how, technologies, and works of authorship conceived, created, reduced to practice, or made by Site or Site Staff (a) in connection with the Study, (b) based on any Confidential Information, (c) embodied in any Work Product, or (d) relating to the Investigational Product.

společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Duševní vlastnictví: veškerá již známá nebo v budoucnu existující: (i) práva spojená s autorskými díly včetně výhradních užívacích práv, autorských práv, osobnostních práv a práv na použití návrhu; (ii) práva na obchodní značky a obchodní názvy a podobná práva; (iii) práva k obchodním tajemstvím; (iv) práva na patenty a průmyslové vlastnictví; (v) další vlastnická práva jakéhokoli druhu a povahy, ať už vyplývají ze zákona, ze smlouvy nebo licence či odjinud; a (vi) veškeré registrace, aplikace, obnovení, prodloužení, kombinace, rozdělení nebo opětovné publikace výše uvedeného v jakékoli jurisdikci po celém světě.

Vynálezy: patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, objevy, postupy, zlepšovací návrhy, deriváty, know-how, technologie a autorská díla, jež byly vyvinuty, vytvořeny, poprvé uvedeny do praxe nebo zhotoveny Centrem klinického hodnocení nebo jeho pracovníky (a) v souvislosti se Studií, (b) na základě jakýchkoli Důvěrných informací, (c) jako součást jakýchkoli Výsledků práce nebo (d) ve vztahu k Hodnocenému přípravku.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to Government Officials (e.g., close family members).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

#### **RECITALS:**

**WHEREAS**, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor, where Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites; and

**WHEREAS**, the Site is willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study.

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

#### **1. CONDUCT OF THE STUDY**

##### **1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices**

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol Sponsor's/Quintiles' instructions any and all Applicable Laws, including in particular, but without limitation, GCPs, [Act No. 378/2007 Coll.](#), on

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu, a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupi majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např. poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhody vůči třetím osobám vztahující se k Zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.

#### **ÚVODNÍ USTANOVENÍ:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Quintiles poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Quintiles a Zadavatelem, kde Služby Quintiles zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry; a

**VZHLEDEM K TOMU**, že Centrum klinického hodnocení hodlá provést Studii a Quintiles po Centru klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

**BYLO S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ** dohodnuto:

#### **1. PROVÁDĚNÍ STUDIE**

##### **1.1 Soulad s právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí**

Centrum klinického hodnocení souhlasí s tím, že Centrum klinického hodnocení a Pracovníci Studie provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, s pokyny Zadavatele/Quintiles a s veškerými Příslušnými právními předpisy, zejména

Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“**Act on Pharmaceuticals**”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services (“**Act on Medical Services**”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.. Site and Study Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“**Bribery Act**”); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

### 1.2 Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with Applicable Laws and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“**ECMT**”) and Local Ethics Committees (“**LEC**”), jointly Ethics Committees (“**EC**”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the written informed consent of each Study Subject, prior to commencement of the Study, in accordance with Applicable Law.

### 1.3 Medical Records and Study Data

**1.3.1 Collection, Storage and Destruction:** Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

GCP, [zákonem č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („**Zákon o léčivech**“), vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**“), nebo jakýmkoli následně pozměňujícími či podstatně nahrazujícími právními předpisy ve vztahu ke shora uvedeným právním normám. Centrum klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel a jejich odpovědné pobočky se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“**Protikorupční zákon**”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“**FCPA**”) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

### 1.2 Formulář informovaného souhlasu

Centrum klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění schváleném Zadavatelem, který je v souladu s Příslušnými právními předpisy a s požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („**MEK**“), a Místních etických komisí („**LEK**“), společně dále jen Etických komisí („**EK**“), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. V souladu s Příslušnými právními předpisy získá Centrum klinického hodnocení od každého Subjektu Studie písemný informovaný souhlas ještě před zahájením Studie.

### 1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

**1.3.1 Shromažďování, uložení a likvidace:** Centrum klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikaci Zdravotních záznamů a Údajů v Klinickém hodnocení.



Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws, for at least fifteen (15) years after the completion of the Study, unless a longer period is required per Applicable Laws, and in the manner specified by Applicable Laws, including current GCP guidelines and Sponsor's requirements;
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or Quintiles or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs;
- iii. take measures to prevent accidental or premature loss, destruction or damage of these documents, for as long as

Centrum klinického hodnocení:

- i. bude vést a ukládat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s Příslušnými právními předpisy po dobu nejméně patnácti (15) let od dokončení Studie, pokud Příslušné právní předpisy nevyžadují delší dobu, způsobem stanoveným Příslušnými právními předpisy včetně současných pravidel GCP a požadavků Zadavatele;
- ii. bude chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Centrum klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo Quintiles nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Centrum klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude jemu přidělená přístupová hesla zachovávat v důvěrném režimu. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Centrum klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRF; a
- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodné či předčasné ztrátě, zničení či poškození těchto dokumentů po dobu

required by Applicable Laws. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written approval by the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study, or for so long as required by the Applicable Law, whichever is longer.

- iv. any destruction of Study Data or Medical Records must be performed in accordance with the Applicable Laws.
- v. the media used to archive the content of the Study Data shall be such that the content remains complete and legible, and any alteration to the content of the Study Data shall be traceable; and
- vi. ensure that Site's system is searchable and stored with a structured classification scheme that Site will explain to the Sponsor and Quintiles, and auditable, such that the system provides an audit trail tracking permitted changes to the source data with dates and a mean of identifying the person who performed the action.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with Applicable Laws but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

The Sponsor and Quintiles must be

vyžadovanou Příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nezničí ani nepovolí zničit žádné Zdravotní záznamy či Studijní data a údaje bez předchozího písemného schválení Zadavatele. Zdravotnické zařízení bude uchovávat všechny Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje a rovněž veškerou dokumentaci související se Subjekty Studie po dobu 15 let po dokončení Studie nebo po dobu Vyžadovanou příslušnými právními předpisy, podle toho, co trvá déle.

- iv. likvidace Studijních dat a údajů nebo Zdravotních záznamů musí být vždy prováděna v souladu s Příslušnými právními předpisy;
- v. prostředky používané k archivaci obsahu Studijních dat a údajů musejí být takové, aby tento obsah zůstal úplný a čitelný, a veškeré změny obsahu Studijních dat a údajů musejí být dohledatelné; a
- vi. zajistí, aby bylo možné provádět v systému Centra klinického hodnocení vyhledávání a aby systém měl strukturované schéma klasifikace, jež Centrum klinického hodnocení vysvětlí Zadavateli a Quintiles, a aby v něm bylo možné provádět kontroly, tj. aby systém umožňoval sledování změn zdrojových dat na základě auditní stopy s daty a identifikací osoby, která úkon provedla.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího bude odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů určena v souladu s Příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Zadavatel a Quintiles musejí být písemně

informed in writing of (a) any change of address or relocation of the Study Data and Medical Records or (b) change in Site Staff responsible for maintaining the Study Data and Medical Records during the period prescribed by the Applicable Law.

1.3.2 Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. Sponsor shall retain all ownership of Study Data. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including Intellectual Property rights, to all Confidential Information and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study, including, but not limited to the following:

- Inspect Medical Records and Study Data
- Check use of payments are in line with budget allocation
- Inspect CRFs for completeness and detailed compliance with the Protocol; and
- Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the CRF.

Site shall afford Regulatory Authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study

informování o (a) jakékoli změně adresy nebo o přemístění Studijních dat a údajů a Zdravotních záznamů nebo (b) o změně Pracovníků Centra klinického hodnocení odpovědných za udržování Studijních dat a Zdravotních záznamů během doby předepsané Příslušnými právními předpisy.

1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zadavatel si ponechá veškeré vlastnictví Studijních dat a údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, vlastnická práva a podíly včetně práv Duševního vlastnictví ke všem Důvěrným informacím a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3. Přístup, použití, monitoring a kontrola. Centrum klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli, aby je Zadavatel mohl využít. Centrum klinického hodnocení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie, zejména:

- kontrolu Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů
- kontrolu toho, zda jsou platby užívány v souladu s rozpočtem
- kontrolu úplnosti CRF a jejich podrobné shody s Protokolem
- kontrolu zdrojových dokumentů, zejména nemocničních/klinických záznamů podstatných pro přípravu CRF.

Centrum klinického hodnocení umožní kontrolním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním

Data, including for all regulatory inspections.

Any inspection of source documents by Sponsor or Quintiles shall be performed with due regard for patient confidentiality.

The Site agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor, Government Officials or Regulatory Authorities, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives, Government Officials or Regulatory Authorities.

Investigator agrees to be present at the site initiation visit and site close-out visit, and to be available at each monitoring visit. In case Investigator is not available during monitoring visits, a sub-investigator or Site Staff designated by the Investigator should be available to discuss any issues.

The Site shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any Government Official or Regulatory Authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

záznamům a Studijním datům a údajům a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů včetně veškerých kontrol prováděných kontrolními úřady.

Veškeré kontroly zdrojových dokumentů ze strany Zadavatele nebo Quintiles budou prováděny s řádným ohledem na ochranu důvěrných údajů pacientů.

Centrum klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, se Zástupci veřejné moci nebo Kontrolními úřady, kteří navštíví Centrum klinického hodnocení, a Centrum klinického hodnocení se zavazuje zajistit, že zaměstnanci a zástupci Centra klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro tyto zástupce, Zástupce veřejné moci či Kontrolní úřady.

Zkoušející souhlasí, že bude přítomen na iniciační a uzavírací návštěvě centra a že bude k dispozici při každé monitorovací návštěvě. V případě, že Zkoušející nebude při monitorovací návštěvě k dispozici, je třeba, aby byl k dispozici spoluzkoušející nebo Pracovník Studie pověřený Zkoušejícím.

Centrum klinického hodnocení neprodleně vyrozumí Quintiles, a v téže souvislosti Quintiles poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli Zástupci veřejné moci či kontrolnímu úřadu vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Centra klinického hodnocení, a Centrum klinického hodnocení umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Centrum klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či

Sponsor shall have the right to copy the materials, including those that are Confidential Information or Study Inventions.

In the event the monitoring, audit, or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement, the Protocol, and/or Applicable Laws on the part of Site or Site Staff, Quintiles (at the direction and authorization of Sponsor) may terminate the Agreement in accordance with Section 16 "Term & Termination" or require the Site to promptly remedy such non-compliance at no additional cost to Sponsor or Quintiles.

1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

1.3.5. Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### 1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to ensure that all Subjects meet all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set out in the Protocol, review and understand the information in the Investigator's Brochure

zpřístupnění není v této souvislosti během takových kontrol vyžadováno.

Zadavatel bude mít právo kopírovat materiály včetně těch, jež jsou Důvěrnými informacemi nebo Objevy ze Studie.

V případě, že monitoring, audit nebo inspekce kontrolního úřadu odhalí nedodržení podmínek této Smlouvy, Protokolu a/nebo Příslušných právních předpisů ze strany Centra klinického hodnocení nebo Pracovníků Centra klinického hodnocení, může Quintiles (na pokyn a po schválení Zadavatele) Smlouvu v souladu s Článkem 16 „Doba platnosti a ukončení“ ukončit nebo požadovat, aby Centrum klinického hodnocení toto nedodržení neprodleně odstranilo bez jakýchkoli dalších nákladů vzniklých Zadavateli nebo Quintiles.

1.3.4. Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrnost údajů“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 "Práva na zveřejnění".

1.3.5. Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

#### 1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení. Konkrétně se pak jedná zejména o povinnost Zkoušejícího zajistit, aby všechny Subjekty splňovaly zařazovací kritéria stanovená Protokolem, zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro

or device labeling instructions. Quintiles (in consultation with Sponsor) will ensure that all required reviews and approvals by applicable Regulatory Authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable Regulatory Authorities and ECs have been obtained, and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness and assist, in a timely manner, Quintiles in resolving any discrepancies, errors or missing information in CRFs.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product. Investigator shall, throughout the duration of the Study, oversee the Study Staff's activities in connection to the Study.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

Investigator agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship with the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study.

#### 1.5. Duties of Institution

Institution shall ensure that Investigator complies with all of his or her obligations under this Agreement. Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Site Staff and maintain all necessary resources for the adequate performance of the Study. Institution shall inform Quintiles and Sponsor promptly in writing (including by

zkoušejícího či v pokynech k přístroji. Quintiles (po konzultaci se Zadavatelem) zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných kontrolních úřadů a EK. Před zahájením Studie je Zkoušející povinen zajistit, aby byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných kontrolních úřadů a EK a aby byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost, a poskytnout Quintiles včasnou pomoc při řešení případných nesrovnalostí, chyb nebo chybějících informací v CRF.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu. Zkoušející bude během celého trvání Studie dohlížet na činnost Pracovníků Studie v souvislosti se Studií.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Zkoušející souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii.

#### 1.5. Povinnosti Zdravotnického zařízení

Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející dodržoval všechny povinnosti vyplývající z této Smlouvy. Zdravotnické zařízení bude po celou dobu trvání Studie poskytovat Pracovníkům Centra klinického hodnocení všechny zdroje nezbytné k náležitému provádění Studie, zajistí jim k nim přístup a bude je udržovat. Zdravotnické zařízení bude Quintiles a

email) about all changes impacting the resources and/or the Site Staff.

The Investigator may not be removed or replaced without prior written notice to Quintiles and the Sponsor. In the event that the Investigator is unable or unwilling to continue the Study or terminates his or her employment relationship with the Institution, Institution shall immediately notify Quintiles and the Sponsor in writing, and shall use all reasonable efforts to find a suitable replacement investigator acceptable to Quintiles and the Sponsor and this Agreement will be amended accordingly. The appointment of a new investigator must be approved in advance by Sponsor and Quintiles. If the Institution is unable to replace the Investigator to the Sponsor's reasonable satisfaction promptly, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement.

The Sponsor may in its sole discretion, in accordance with the Applicable Laws: (i) consent to the designation of a new investigator, and this Agreement will be amended accordingly (and any necessary report will be made to Regulatory Authority, as applicable); (ii) in the event Investigator decides to leave Institution, arrange for the transfer of the Study to Investigator's new institution; or (iii) terminate this Agreement.

#### 1.6 Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by Applicable Laws. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events and provide to Quintiles and Sponsor, or its authorized representative, all information necessary

Zadavatele neprodleně písemně (včetně e-mailu) informovat o všech změnách, které budou mít na tyto zdroje a/nebo na Pracovníky Centra klinického hodnocení dopad.

Zkoušející nesmí být odvolán ani nahrazen bez předchozího písemného oznámení Quintiles a Zadavateli. V případě, že Zkoušející nebude schopen či ochoten ve Studii pokračovat nebo že ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení, musí Zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat Quintiles a Zadavatele a vynaložit přiměřené úsilí k nalezení vhodného náhradního zkoušejícího přijatelného pro Quintiles a Zadavatele a tato Smlouva bude odpovídajícím způsobem upravena. Jmenování nového zkoušejícího musí být předem schváleno Zadavatelem a Quintiles. Nebude-li Zdravotnické zařízení schopno rychle nalézt za Zkoušejícího přiměřenou náhradu, která by byla pro Zadavatele uspokojivá, má Zadavatel právo tuto Smlouvu ukončit.

Zadavatel může dle vlastního uvážení v souladu s příslušnými právními předpisy: (i) souhlasit s jmenováním nového zkoušejícího, a tato Smlouva pak bude náležitým způsobem upravena (a v případě potřeby bude informován kontrolní úřad); (ii) v případě, že se Zkoušející rozhodne ze Zdravotnického zařízení odejít, zajistit přesun Studie do nového zdravotnického zařízení Zkoušejícího; nebo (iii) ukončit tuto Smlouvu.

#### 1.6 Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy. Zkoušející bude spolupracovat se Zadavatelem při následných činnostech ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě a poskytne Quintiles a Zadavateli nebo jejich oprávněnému

for Quintiles and Sponsor to meet its regulatory obligations in accordance with the Applicable Laws. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's LEC, and Quintiles, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC approval to continue the Study.

#### 1.7 Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

The Site shall use the Investigational Product provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study, according to the Protocol, the Agreement, GCP and Applicable Laws, and shall maintain the Investigational Product securely, as specified by Sponsor and according to the Protocol, Applicable Laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times. Any other use of the Investigational Product constitutes a material breach of this Agreement. The Site will not dispense Investigational Product to anyone who is not a Subject, nor will it dispense expired Investigational Product to Subjects.

Site shall document the administration and distribution of the Investigational Product

zástupci veškeré informace, jež budou pro Quintiles a Zadavatele nezbytné ke splnění jejich povinností ve vztahu ke kontrolním úřadům v souladu s Příslušnými právními předpisy. Centrum klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, LEK a Quintiles ohledně jakéhokoli zjištění, jež by mohlo ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

#### 1.7 Použití a vrácení Hodnoceného přípravku a materiálů

Zadavatel či jeho řádně oprávněný zástupce dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu.

Centrum klinického hodnocení bude používat Hodnocený přípravek poskytovaný v souvislosti se Studií výhradně za účelem řádného provádění Studie v souladu s Protokolem, Smlouvou, GCP a Příslušnými právními předpisy a bude Hodnocený přípravek uchovávat bezpečným způsobem podle pokynů Zadavatele a v souladu s Protokolem a s Příslušnými právními předpisy včetně jeho uložení v uzamčeném a zabezpečeném prostoru po celou dobu. Jakékoli jiné použití Hodnoceného přípravku představuje hrubé porušení této Smlouvy. Centrum klinického hodnocení nebude Hodnocený přípravek vydávat nikomu, kdo není Subjektem, ani nebude Subjektům vydávat Hodnocený přípravek po uplynutí doby použitelnosti.

Centrum klinického hodnocení bude podávání a výdej Hodnoceného přípravku



to Subjects on the appropriate sections of the CRFs and any dispensing record. Investigational Products shall only be dispensed to Subjects in the doses and in accordance with the methods of administration specified in the Protocol.

The Site acknowledges that all Investigational Product provided to Site shall remain exclusive property of Sponsor at all times. Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, and materials and all Confidential Information after the site closure or as otherwise instructed by Sponsor or Quintiles, at Sponsor's sole expense.

Institution and Investigator shall comply with all Applicable Laws governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Quintiles that are not inconsistent with such Applicable Laws.

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study after the site closure or as otherwise instructed by Sponsor or Quintiles, unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Site facility improvements provided by Quintiles or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter into a separate written agreement with Quintiles or Sponsor with respect to such facility improvements.

The Site is aware of the risks of success or failure associated with the Investigational

Subjektům dokumentovat v příslušných oddílech CRF a v případných záznamech výdeje. Hodnocené přípravky budou Subjektům vydávány pouze v dávkách a v souladu s metodami podání uvedenými v Protokolu.

Centrum klinického hodnocení bere na vědomí, že veškerý Hodnocený přípravek, který je mu poskytován, zůstává vždy výhradním vlastnictvím Zadavatele. Po dokončení či ukončení Studie Zdravotnické zařízení vrátí či zlikviduje, dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace po uzavření centra nebo podle jiných pokynů Zadavatele či Quintiles plně na náklady Zadavatele.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými Příslušnými právními předpisy upravujícími nakládání s Hodnoceným přípravkem či likvidaci Hodnoceného přípravku a veškerými pokyny Quintiles, jež nejsou v rozporu s Příslušnými právními předpisy.

Centrum klinického hodnocení vrátí po uzavření centra nebo podle jiných pokynů Zadavatele či Quintiles veškeré vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem k použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Centrem klinického hodnocení, a to prostřednictvím Quintiles či Zadavatele v souvislosti se Studií, Centrum klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s Quintiles nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení.

Centrum klinického hodnocení si je vědomo rizik úspěchu nebo selhání

Product and the research work being carried out by the Sponsor. In consideration of the research nature of the work, no warranty is made by the Sponsor nor any third party regarding the Investigational Product.

#### 1.8 Key Enrolment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 16 "Term & Termination" and Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time.

## **2. PAYMENT**

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below).

Site agrees that the Study carried out by Site and/or Site Staff in violation of the Protocol, this Agreement and/or Applicable Laws may not be payable. Any expense or cost incurred by Site or Site Staff in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Sponsor under this Agreement is Site's sole responsibility.

spojených s Hodnoceným přípravkem a s výzkumnými pracemi prováděnými Zadavatelem. Vzhledem k výzkumné povaze této práce neposkytuje Zadavatel ani žádná třetí strana žádné záruky ohledně Hodnoceného přípravku.

#### 1.8 Klíčové datum zařazení

Centrum klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí s tím, že v případě, že Centrum klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak budou Quintiles a/nebo Zadavatel oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 16 „Doba platnosti a ukončení“. Zadavatel/Quintiles jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli okamžik.

## **2. ODMĚNA**

V souvislosti s řádným plněním Studie Centrem klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Centrum klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Quintiles obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak Quintiles vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

Centrum klinického hodnocení souhlasí s tím, že za Studii prováděnou Centrem klinického hodnocení a/nebo Pracovníky Centra klinického hodnocení v rozporu s Protokolem, touto Smlouvou a/nebo Příslušnými právními předpisy nemusí obdržet úhradu. Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Centru klinického hodnocení nebo Pracovníkům Centra klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany Zadavatele za podmínek této

Neither Sponsor nor Quintiles shall have the obligation to make any payment directly to Site Staff for the services rendered under this Agreement. Any payment obligation to Site Staff shall be the responsibility of the Site.

The approximate total payment made under this Agreement is estimated to be **CZK 1 004 200**.

### **3. CONFIDENTIALITY**

#### **3.1 Obligations**

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3 or by Section 5 "Publication Rights", or as required by Applicable Law or by a Regulatory Authority or as authorized in writing by the disclosing party.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study and are obligated to protect such Confidential Information pursuant to terms and conditions no less restrictive than those contained in this Agreement;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such

Smlouvy, půjdou plně k tíži Centra klinického hodnocení.

Zadavatel ani Quintiles nemají povinnost provádět žádné platby přímo Pracovníkům Centra klinického hodnocení za služby poskytnuté na základě této Smlouvy. Veškeré platební povinnosti vůči Pracovníkům Centra klinického hodnocení budou odpovědností Centra klinického hodnocení.

Přibližná celková částka uhrazená na základě této Smlouvy se odhaduje na **1 004 200 Kč**.

### **3. DŮVĚRNOST ÚDAJŮ**

#### **3.1 Povinnosti**

Centrum klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

- i. využívat Důvěrné informace k jakémukoli jinému účelu, nežli je provádění Studie, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3 nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“ nebo povinnosti uložené Příslušnými právními předpisy či jakýmkoli kontrolním úřadem nebo na základě písemného svolení strany zpřístupňující informace.

Za účelem ochrany Důvěrných informací Zdravotnické zařízení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze na ty Pracovníky Studie, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie a kteří jsou povinni tyto Důvěrné informace chránit v souladu s jinými podmínkami, jež jsou nejméně stejně omezující, jako podmínky stanovené touto Smlouvou;
- ii. bude informovat všechny Pracovníky Studie, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či

information; and

- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".

### 3.2 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register; provided, however, Institution shall publish the Agreement that has been redacted of all Confidential Information and trade secrets, as confirmed by the Sponsor. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to Attachment A and other attachments (including, without limitation, the Protocol, Investigator Brochure,

sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a

- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Centra klinického hodnocení zpřístupnit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“.

### 3.2 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. Nebude-li možné takové předběžné či ochranné opatření uplatnit, sdělí příjemce oznámení pouze takovou část Důvěrných informací, kterou bude povinen sdělit ze zákona, a požádá, aby byla při nakládání s Důvěrnými informacemi zachována jejich důvěrnost.

Bez ohledu na výše uvedené berou Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Quintiles tímto na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, avšak za podmínky, že Zdravotnické zařízení zveřejní Smlouvu, která byla redigována z hlediska veškerých Důvěrných informací a obchodních tajemství, a tato redakce byla potvrzena Zadavatelem. V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Zdravotnické zařízení zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné Příloha A a další

Insurance Certificate, the design of individual visits described in the payment tables, etc.), the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

The Institution is obliged to publish the Agreement, as redacted and confirmed by Sponsor and Quintiles, in accordance with the article herein above. The Institution will inform Quintiles (which will then inform Sponsor) of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent, or such notification shall be sent directly by the Institution at the above-mentioned e-mail address. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or Quintiles.

### 3.3 Exceptions

Confidential Information shall not include information that:

- (i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;
- (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of

přílohy (zejména Protokol, Soubor informací pro zkoušející, pojistný certifikát, návrh jednotlivých návštěv popsaných v tabulkách odměn, atd.), minimální náborový cíl, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru.

Zdravotnické zařízení je povinno tuto Smlouvu zredigovanou a potvrzenou Zadavatelem a Quintiles uveřejnit v souladu s článkem této Smlouvy výše. Zdravotnické zařízení bude informovat společnost Quintiles (která bude následně informovat Zadavatele) o uveřejnění Smlouvy v Registru smluv tím, že ve formuláři používaném ke zveřejnění Smlouvy zadá e-mailovou adresu:

[REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv, nebo na tuto adresu oznámení samo bezodkladně zašle. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní Smlouvu do 5 pracovních dnů od Data účinnosti, bude ji moci uveřejnit Zadavatel nebo společnost Quintiles.

### 3.3 Výjimky

Za Důvěrné informace nebudou považovány informace:

- (i) u nichž lze na základě příslušné dokumentace prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- (ii) u nichž lze na základě příslušné dokumentace prokázat, že byly v

Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;

(iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or

(iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

### 3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information related to the Study other than Study Source Data.

### 3.5 Remedies for Breach of Confidentiality Obligation

Site acknowledges that any disclosure, use, or misappropriation of Sponsor's Confidential Information in violation of this Agreement would cause Sponsor irreparable harm for which there may be no adequate remedy at law. Accordingly, Site agrees that Sponsor shall have the right to apply to any court of competent jurisdiction for injunctive relief and specific performance, without prejudice to any remedies available to Sponsor at law or in equity.

### 3.6 Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;

(iii) u nichž lze na základě příslušné dokumentace prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo

(iv) jejichž odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

### 3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele Centrum klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace týkající se Studie, které nepatří ke Studijním datům a údajům.

### 3.5 Nápravná opatření při porušení závazku mlčenlivosti

Centrum klinického hodnocení bere na vědomí, že jakékoli prozrazení, použití či zneužití Důvěrných informací Zadavatele v rozporu s touto Smlouvou by Zadavateli způsobilo nenahraditelnou újmu, pro niž by nemusela existovat odpovídající náhrada na základě zákona. Centrum klinického hodnocení proto souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít právo obrátit se na kterýkoli místně příslušný soud a domáhat se u něj soudního příkazu a nařizujícího plnění, aniž by to mělo dopad na jakákoli nápravná opatření ve prospěch Zadavatele na základě zákona nebo práva ekvity.

### 3.6 Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 „Důvěrnost údajů“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po

#### 4. INTELLECTUAL PROPERTY

##### 4.1 Work Product

The Work Product shall be the exclusive property of Sponsor.

##### 4.2 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of **Pre-existing Intellectual Property** is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

##### 4.3 Inventions

Sponsor shall exclusively own all Inventions and all Intellectual Property rights therein, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study. without further remuneration due by Sponsor (or Quintiles) to Site, Site Staff or any third party.

##### 4.4 Assignment of Inventions

Site shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Site, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Site shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

dobu 10 (deseti) let.

#### 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

##### 4.1 Výsledky práce

Výsledky práce budou výhradním vlastnictvím Zadavatele.

##### 4.2 Existující duševní vlastnictví

Vlastnické právo k **Existujícímu duševnímu vlastnictví** není nijak dotčeno touto Smlouvou a žádná Strana ani Zadavatel nebudou mít žádné nároky ani práva k Existujícímu duševnímu vlastnictví jiné strany, není-li v jakékoli další písemné dohodě mezi Stranami výslovně ujednáno jinak.

##### 4.3 Objevy

Výhradním vlastníkem veškerých Objevů a veškerých práv k souvisejícímu Duševnímu vlastnictví, jež vznikly, byly uvedeny do praxe či byly jakkoli jinak vynalezeny či vyvinuty Zdravotnickým zařízením či kterýmkoli jeho zaměstnancem při provádění Studie, bude Zadavatel bez jakéhokoli nároku na odměnu Centru klinického hodnocení, Pracovníkům Centra klinického hodnocení nebo jakékoli třetí straně ze strany Zadavatele (nebo Quintiles).

##### 4.4 Převod práv k Objevům

Centrum klinického hodnocení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že jeho zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Centrum klinického hodnocení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Centrum klinického hodnocení se zavazuje, že bude náležitě

#### 4.5 License

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes.

#### 4.6 Patent Prosecution

Site shall not file any patent application in their own name in relation with Study Inventions. Site shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions. Site warrants that it will not enter into agreements with third parties that would interfere with its obligations under this Section.

#### 4.7 Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **5. PUBLICATION RIGHTS**

#### 5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the

spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost a zajistí, aby jeho zaměstnanci poskytli součinnost při vyhotovení veškerých dokumentů, které Zadavatel odůvodněně potřebuje za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

#### 4.5 Licenční oprávnění

Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku Důvěrnost údajů, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.

#### 4.6 Patentové řízení

Centrum klinického hodnocení není oprávněno podat vlastním jménem v souvislosti s Objevy ze Studie žádnou patentovou přihlášku. Centrum klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy. Centrum klinického hodnocení se zavazuje, že neuzavře žádné smlouvy s třetími stranami, které by byly v rozporu s jeho povinnostmi vyplývajícími z tohoto Článku.

#### 4.7 Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

### **5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ**

#### 5.1 Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně



requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data), inaccurate information or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data), inaccurate information and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

## 5.2 Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and

Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci za účelem kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před její navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí se Zadavatel písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrné informace (odlišné od Studijních dat a údajů), nepřesné informace nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů), nepřesné informace a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

## 5.2 Multicentrické publikování

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to

lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

### 5.3. Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

### 5.4. Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution's personnel 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 Investigational Product, Interventions, or Study Data without the prior written

však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných dat a údajů“.

### 5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakékoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě Článku 5.1 nebo 5.2.

### 5.4. Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společností

consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section 5.

#### 5.5. Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with Applicable Laws and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by Applicable Laws.

#### 5.6. Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### 6. PERSONAL DATA

#### 6.1 Study Staff Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and Study Staff may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended. Site shall collect, handle, process, store and use all personal data of Investigator and Study Staff in

působících na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevem nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem 5.

#### 5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a Quintiles budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a bude oznamovat výsledky Studie veřejně ve lhůtě a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy.

#### 5.6. Přetrvávající platnost

Tento článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či po vypršení platnosti této Smlouvy.

### 6. OSOBNÍ ÚDAJE

#### 6.1 Osobní údaje Pracovníků studie

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie mohou být Zkoušející a Pracovníci Studie požádáni, aby poskytl své osobní údaje. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění. Centrum klinického hodnocení bude shromažďovat, zpracovávat, ukládat a používat veškeré

accordance with the Applicable Law.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials,
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates,
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements,
- (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (vi) anti-corruption compliance.

Names of members of Study Staff may be processed in Quintiles' study contacts database for study-related purposes only.

Investigator hereby consents to Sponsor's, its designees', and Quintile's collection, processing, storage, and use of his or her personal data for the purposes referred to above. If requested, Investigator agrees to sign a written consent provided by Quintiles and approved by Sponsor for Sponsor's and its designee's and Quintile's collection, processing, storage and use of his or her personal data for said purposes. Investigator further consents to the transfer

osobní údaje Zkoušejícího a Pracovníků Studie a nakládat s nimi v souladu s Příslušnými právními předpisy.

Ohledně Zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to k následujícím účelům:

- (i) provádění klinických hodnocení,
- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, Quintiles a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) dodržování zákonů a regulačních předpisů,
- (iv) zveřejnění na stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- (v) evidování v databázích za účelem usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Jména Pracovníků Studie mohou být zpracovávána v databázích vedených společností Quintiles pro účely studijních kontaktů, a to výlučně k účelům souvisejícím s klinickými studiemi.

Zkoušející tímto souhlasí s tím, že Zadavatel, jeho pověření zástupci a Quintiles budou shromažďovat, zpracovávat, uchovávat a používat jeho osobní údaje k výše uvedeným účelům. Pokud o to bude požádán, souhlasí Zkoušející s podepsáním písemného souhlasu předloženého společností Quintiles a schváleného Zadavatelem s tím, že Zadavatel, jeho pověření zástupci a Quintiles budou shromažďovat,

of its personal data in to countries outside the country where the Study is being performed— including the Economic European Area (EEA), the United States of America, and the Republic Korea – which may not offer the same level of protection to personal data as is offered in the country where the Study is being performed.

If any personal data of Site Staff are to be collected, processed, stored and used, the Site represents that it will obtain the individual written consent of each Site Staff for the purposes and under the conditions indicated above, by signing a form of consent provided by Quintiles and approved by Sponsor. The Site represents that it will also obtain individual written consent of each Site Staff to transfer his or her personal data in to countries outside the country where the Study is being performed— including the Economic European Area (EEA), the United States of America and the Republic of Korea – which may not offer the same level of protection to personal data as this offered in the country where the Study is being performed. If requested by Quintiles or Sponsor, Investigator will provide copies of such signed consents.

## 6.2 Study Subject Personal Data

Site shall collect, handle, process, store and use all personal data of Study Subjects in accordance with the Applicable Law. The Investigator shall obtain Study Subject's informed written consent for the collection, storage and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Applicable Law.

zpracovávat, uchovávat a používat jeho osobní údaje k uvedeným účelům. Zkoušející dále souhlasí s předáváním svých osobních údajů do států mimo zemi, v níž se Studie provádí – včetně Evropského hospodářského prostoru (EHP), Spojených států amerických a Korejské republiky – v nichž nemusí být k dispozici stejná úroveň ochrany osobních údajů jako v zemi, kde je Studie prováděna.

Budou-li shromažďovány, zpracovávány, ukládány a užívány jakékoli osobní údaje Pracovníků Centra klinického hodnocení, zavazuje se Centrum klinického hodnocení, že k tomuto účelu a za výše uvedených podmínek získá od každého jednotlivého Pracovníka Centra klinického hodnocení písemný souhlas předložený společností Quintiles a schválený Zadavatelem. Centrum klinického hodnocení se také zavazuje, že získá písemný souhlas jednotlivých Pracovníků Centra klinického hodnocení s předáváním jejich osobních údajů do států mimo zemi, v níž se Studie provádí – včetně Evropského hospodářského prostoru (EHP), Spojených států amerických a Korejské republiky – v nichž nemusí být k dispozici stejná úroveň ochrany osobních údajů jako v zemi, kde je Studie prováděna. Na vyžádání Quintiles nebo Zadavatele předloží Zkoušející kopie těchto podepsaných souhlasů.

## 6.2 Osobní údaje Subjektu Studie

Centrum klinického hodnocení bude veškeré osobní údaje Subjektů Studie shromažďovat, zpracovávat, ukládat, používat a nakládat s nimi v souladu s Příslušnými právními předpisy. Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu Studie se shromažďováním, ukládáním a použitím osobních údajů Subjektu Studie k účelům souvisejícím se Studií včetně odhalení, převodu a

### 6.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if Quintiles deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.

Quintiles may process "personal data", as defined in the Applicable Law, of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Applicable Law.

### 6.4 Survival

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## 7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

The Site shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is

zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu a v souladu s Příslušnými právními předpisy.

### 6.3 Správce údajů

Správce těchto osobních údajů bude Zadavatel; bude-li však s jakýmkoli osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů Quintiles, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů ona.

Quintiles může zpracovávat „osobní údaje“ Zkoušejícího a Pracovníků Studie k účelům souvisejícím se Studií, které jsou definovány Příslušnými právními předpisy, a veškeré toto zpracování bude prováděno v souladu s Příslušnými právními předpisy.

### 6.4 Přetrvávající platnost

Tento článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či po vypršení platnosti této Smlouvy.

## 7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

Zadavatel tímto prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f), zákona o léčivech, v aktuálním platném znění, uzavře pojištění Studie.

Centrum klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo, a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události. Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újm na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo

caused by:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any Applicable Law, including GCPs, issued by any Regulatory Authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or
- c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study; or
- d) any underlying injury or illness of the Study Subject.

The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:

- a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline, Applicable Laws, or by this Agreement including all its appendices;
- b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the

újma na zdraví je způsobena:

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoli písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie nebo s jakýmikoli Příslušnými právními předpisy včetně GCP vydanými jakýmikoli kontrolním úřadem nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným porušením povinností ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jejich zaměstnanců,
- c) porušením povinnosti Subjektu studie jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie nebo
- (d) jakoukoli základní újmou na zdraví nebo onemocněním Subjektu Studie.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoli pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody podle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- a) Poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinností stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem, Příslušnými právními předpisy nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- (b) Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn

Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor;

- c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition;

This Section 7 subsection "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **8. QUINTILES DISCLAIMER**

Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles.

This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **9. LIMITATION OF LIABILITY**

Neither Quintiles nor Sponsor on the one hand, and the Site on the other hand shall be liable to each other for any lost profits, lost opportunities, or special, consequential, incidental, indirect, or punitive damages of any kind arising under this Agreement or the Study.

nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli,

- c) Na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení,
- (d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele;

Tento odstavec Článku 7 „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

#### **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES**

Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, například jakoukoli odpovědnost za případné nároky na náhradu škody, vzniklé v souvislosti se stavem, který byl způsoben nebo údajně způsoben jakýmkoli úkony prováděnými ve Studii v souvislosti s Hodnoceným léčivem s výjimkou rozsahu, v němž taková odpovědnost vznikla v důsledku nedbalého jednání, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy na straně Quintiles.

Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti Quintiles“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

#### **9. OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI**

Quintiles ani Zadavatel na jedné straně a Centrum klinického hodnocení na straně druhé nebudou vzájemně odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí či jakýmkoli zvláštním, následným, nahodilým, nepřímým škodám či sankčním náhradám škod vyplývajícím z této Smlouvy či Studie.



Quintiles and Sponsor's liability to the Site on the one hand, and the Site's liability to Quintiles and Sponsor on the other hand, under this Agreement shall not exceed the amount of fees paid to the Site (in the case of Site's liability) and payable (in the case of Quintiles and Sponsor's liability) to Site under this Agreement.

Nothing herein is intended to limit any damages or liabilities resulting from Site, Quintiles or Sponsor's fraud, gross negligence, violation of confidentiality obligation, or violation of Applicable Laws or regulations under this Agreement, the Site's breach of Section 1 or Section 4 of this Agreement.

This Section 9 "Limitation of Liability" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **10. DEBARMENT**

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

Odpovědnost Quintiles a Zadavatele vůči Centru klinického hodnocení na jedné straně a Centra klinického hodnocení vůči Quintiles a Zadavateli na straně druhé vyplývající z této Smlouvy nepřesáhne částku plateb hrazených Centru klinického hodnocení (v případě odpovědnosti Centra klinického hodnocení) a splatných Centru klinického hodnocení (v případě odpovědnosti Quintiles a Zadavatele) podle této Smlouvy.

Žádné zde uvedené ustanovení není zamýšleno ve smyslu omezení jakýchkoli škod či odpovědnosti vyplývajících z podvodu, hrubé nedbalosti, porušení závazku mlčenlivosti či porušení Příslušných právních předpisů nebo pravidel vyplývajících z této Smlouvy ze strany Centra klinického hodnocení, Quintiles nebo Zadavatele a porušení Článku 1 nebo Článku 4 této Smlouvy ze strany Centra klinického hodnocení.

Tento článek 9 „Omezení odpovědnosti“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

#### **10. NEZPŮSOBILOST K VÝKONU ČINNOSTI**

Centrum klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Centrum klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí

This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement.

**11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

The Parties acknowledge that disclosure of information regarding compensation, funding, payments, or other remuneration provided to physicians and other members of the health care community may be required under the Applicable Law. Upon Sponsor’s or Quintiles’ request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to Quintiles a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Site consents to such review.

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor’s country of origin and to

oprávnění k výkonu klinického hodnocení. Tento Článek 10 „Nezpůsobilost k výkonu činnosti“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

**11. INFORMACE O FINANČNÍCH VZTAZÍCH A STŘET ZÁJMŮ**

Strany berou na vědomí, že na základě Příslušných právních předpisů může být vyžadováno poskytnutí informací o odměnách, financování, platbách a dalších úhradách poskytovaných lékařům a jiným členům zdravotnického personálu. Centrum klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo Quintiles Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílejí na léčení nebo hodnocení Subjektů Studie, neprodleně předá Quintiles vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

Quintiles je oprávněna pozdržet platby v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Centrum klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, Quintiles a jejich zástupci, a Centrum klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických,

the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD**

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

## **13. ANTI-BRIBERY**

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement

a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

Tento článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **12. ZAMEZENÍ UPLÁCENÍ A PODVODŮM**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každého Účastníka klinického hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují, a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Účastníkovi klinického hodnocení, pojišťovně nebo státním úřadě za žádné návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, za které obdrželi úhradu od Quintiles nebo Zadavatele nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností Subjektu studie poskytli, a že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

## **13. PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny

represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles

na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Centrem klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií, neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, cokoli za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či Quintiles v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či Quintiles k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídka či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištění jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídka či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy či na základě

or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

#### **14. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES**

- 14.1 Each Party represents and warrants that:
- (a) it has full right, power, and authority, and required approval to enter into this Agreement and to perform its respective obligations hereunder; and (b) entering into this Agreement will not cause such Party to be in violation of any terms and conditions of any agreement with any other individual or entity.
- 14.2 Sponsor warrants that it has taken out insurance as required by the Applicable Laws and shall maintain insurance coverage, which is not encumbered by existing claims, for the duration of the Study (and following termination of the Study to cover any claims arising from the Study) and/or for any other duration required by Applicable Laws.
- 14.3 Site represents and warrants that:
- (i) it has experience, expertise, licenses, and resources, and its Site Staff are trained and qualified, to perform the Study according to the highest quality standards and Applicable Laws;
  - (ii) neither Site nor Site Staff assisting in the Study has (a) any conflicting obligations, financial interest or other interest in the outcome of the Study, or (b) entered into any contract that might interfere with the performance of the

příslušných právních předpisů budou Quintiles nebo Zadavatel oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Centrum klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajících jejich jménem.

#### **14. PROHLÁŠENÍ A UJIŠTĚNÍ**

- 14.1 Smluvní strany prohlašují a zaručují se, že:
- (a) že mají plné právo, pravomoc a oprávnění a požadovaný souhlas s uzavřením této Smlouvy a vykonáváním příslušných povinností, které z ní vyplývají, a že (b) uzavření této Smlouvy nezpůsobí porušení podmínek žádné smlouvy, kterou Strana uzavřela s jinou fyzickou či právnickou osobou.
- 14.2 Zadavatel prohlašuje, že uzavřel pojištění požadované příslušnými právními předpisy a že bude udržovat pojistné krytí, které není zatíženo existujícími nároky, po dobu trvání Studie (a po ukončení Studie za účelem pokrytí veškerých nároků vyplývajících ze Studie) a/nebo po jakoukoli jinou dobu vyžadovanou příslušnými právními předpisy.
- 14.3 Centrum klinického hodnocení prohlašuje a ujišťuje, že:
- (i) má zkušenosti, odbornost, licence a zdroje a že pracovníci jeho Centra klinického hodnocení jsou vyškoleni a kvalifikováni k provádění Studie podle nejvyšších norem kvality a Příslušných právních předpisů;
  - (ii) Centrum klinického hodnocení ani Pracovníci Centra klinického hodnocení nemají (a) žádný střet zájmů ani finanční či jiný zájem na výsledcích Studie ani (b) neuzavřeli žádnou jinou smlouvu, která by mohla

Study or that might impair the acceptance of the resulting data by the regulatory authority, or create a conflict of interest; and

- (iii) it shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Study (i) medical professional and/or medical malpractice liability;(ii) general liability, for the conduct of Institution's business activities and the services contemplated by the Study and in compliance with minimum amounts of insurance required by Applicable Laws (if any). At request, site shall provide Sponsor and Quintiles with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.

## **15. INDEPENDENT CONTRACTORS**

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Quintiles and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor.

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

## **16. TERM & TERMINATION**

### **16.1 Term**

This Agreement will become effective as of its publication in the Register of Agreements (the **Effective Date**) and shall continue until completion of the Study (expected completion date is September 2020) or until this Agreement is terminated in accordance with this Section 16 "Term & Termination".

být v rozporu s prováděním Studie nebo která by mohla narušit přijetí výsledných dat kontrolním úřadem či vyvolat střet zájmů, a

- (iii) má uzavřenu pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s (i) poskytováním zdravotních služeb, (ii) minimálně v rozsahu požadovaném příslušnými právními předpisy, která musí trvat po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Centrum klinického hodnocení na žádost předloží Zadavateli a Quintiles pojistné certifikáty dokládající požadované pojistné krytí.

## **15. NEZÁVISLOST SMLUVNÍCH STRAN**

Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Quintiles a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Quintiles nebo Zadavatele.

Ani Quintiles, ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovním odměnám, srážkovým či jiným pracovním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

## **16. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ**

### **16.1 Platnost**

Tato Smlouva nabude platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv (**Datum účinnosti**) a zůstane v platnosti do okamžiku dokončení Studie (v předpokládaném termínu 9/2020.) či do ukončení této Smlouvy v souladu s tímto Článkem 16 „Platnost a ukončení“.

## 16.2 Termination

Quintiles and/or Sponsor may (upon consultation with Sponsor) terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice; provided that necessary measures are in place to ensure the safety of Study Subjects are not jeopardized.

The Site may terminate upon written sixty (60) days notice and in compliance with the Applicable Laws, if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study, with reasonable supporting evidence and provided that necessary measures are in place to ensure the safety of Study Subjects are not jeopardized.

## 16.3 Effects of Termination

Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. Site shall return or destroy all Confidential Information of Sponsor in accordance with Section 3.

## 16.2 Ukončení

Quintiles a/nebo Zadavatel mohou (po konzultaci se Zadavatelem) ukončit tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení za podmínky existence nezbytných opatření, jež zajistí, aby nebyla ohrožena bezpečnost Subjektů Studie.

Zdravotnické zařízení může Smlouvu ukončit písemným oznámením s výpovědní lhůtou šedesáti (60) dnů v souladu s Příslušnými právními předpisy, v případě okolností, které Zdravotnické zařízení nedokáže přiměřeně ovlivnit a které mu brání v dokončení Studie, nebo jestliže odůvodněně rozhodne o tom, že pokračování Studie není bezpečné, při poskytnutí dostatečných podpůrných důkazů a za podmínky existence nezbytných opatření, jež zajistí, aby nebyla ohrožena bezpečnost Subjektů Studie.

## 16.3 Účinky vypovězení Smlouvy

V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Centrum klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvine nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž Quintiles provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá

If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Quintiles and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

### 17. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered by following methods, always followed up by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report:

- a) in person
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or
- c) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

To Sponsor:	<p><b>Hyerim Kang</b>          130, Samsung-ro,          Yeongtong-gu, Suwon,          16678, Republic of Korea          Tel:            Email:  </p>
To Quintiles:	<p><b>Quintiles Czech Republic,          s.r.o.</b>          Radlická 714/113a, Jinonice,</p>



vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. Centrum klinického hodnocení vrátí nebo zlikviduje všechny Důvěrné informace Zadavatele v souladu s Článkem 3.

V případě, že se bude zdát pravděpodobné, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy, a může tak být nutné ukončit platnost této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, mohou Quintiles a/nebo Zadavatel přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

### 17. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena následujícími způsoby vždy následovanými zasláním daného oznámení e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou nebo
- c) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytuje potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

Zadavateli:	<p><b>Hyerim Kang</b>          130, Samsung-ro,          Yeongtong-gu, Suwon,          16678, Korejská republika          Tel:            Email:  </p>
Quintiles:	<p><b>Quintiles Czech Republic,          s.r.o.</b>          Radlická 714/113a, Jinonice,</p>



	158 00, Praha 5, Czech Republic Tel: [REDACTED]
Quintiles IMS Incorporated:	<b>Office of the General Counsel</b> P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: [REDACTED] Email: [REDACTED]
To Institution:	<b>Fakultní nemocnice Brno</b> Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic Tel: [REDACTED]
To Investigator:	Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic Tel: [REDACTED]

	158 00, Praha 5, Česká republika Tel: [REDACTED]
Quintiles IMS Incorporated:	<b>Kancelář hlavního právníka</b> P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA K [REDACTED] rukám: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
Zdravotnické mu zařízení:	<b>Fakultní nemocnice Brno</b> Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika Tel: [REDACTED]
Zkoušejícímu:	Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika Tel: [REDACTED]

## 18. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

## 18. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrní splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či

## **19. MISCELLANEOUS**

### **19.1 Entire Agreement**

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

### **19.2 No Waiver/Enforceability**

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

### **19.3 Assignment of the Agreement**

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor.

Upon Sponsor's request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

### **19.4 Governing Law**

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. The Parties will try to resolve amicably any dispute, controversy or claim arising out of or in connection with this

nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném okamžiku.

## **19. RŮZNÁ USTANOVENÍ**

### **19.1 Celistvost Smlouvy**

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

### **19.2 Vzdání se uplatnění/vynutitelnost**

Nebude-li smluvní strana trvat na splnění některého z ustanovení této Smlouvy, nebude to znamenat, že se plnění tohoto ustanovení vzdává.

Bude-li některá z částí Smlouvy shledána nevymahatelnou, zůstanou zbývající ustanovení Smlouvy i nadále v platnosti.

### **19.3 Převod Smlouvy**

Tato Smlouva bude závazná vůči smluvním stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Centrum klinického hodnocení nepřevede žádná práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele je Quintiles oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu a Quintiles nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu, a Místo provedení klinického hodnocení tímto s takovým postoupením souhlasí. Místo provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

### **19.4 Rozhodné právo**

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Strany se budou snažit vyřešit případné rozepře, sporné otázky nebo nároky vyplývající z nebo související s

Agreement (including its existence, validity or termination). A designated representative of each Party shall meet as often as the Parties reasonable deem necessary. The designated representatives will discuss the problem and negotiate in good faith without the necessity of any formal proceeding. Any dispute, controversy or claim arising out of or in connection with this Agreement (including its existence, validity or termination) that cannot be solved amicably shall be resolved by the exclusive jurisdiction of the courts located in the Czech Republic.

#### 19.5 Prevailing language

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

#### 19.6 Survival

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

#### 19.7 Counterparts

This Agreement will be executed in four counterparts out of which each party will receive one counterpart.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY  
LEFT BLANK**

touto Smlouvou (včetně její existence, platnosti či ukončení) smírně. Pověření zástupci Stran se budou setkávat tak často, jak to budou Strany důvodně považovat za nezbytné. Pověření zástupci problém prodiskutují a budou o něm jednat v dobré víře bez nutnosti jakéhokoli formálního řízení. Veškeré rozepře, sporné otázky nebo nároky vyplývající z nebo související s touto Smlouvou (včetně její existence, platnosti či ukončení), jež nebude možné vyřešit smírně, budou řešeny v rámci výhradní jurisdikce soudů sídlících v České republice.

#### 19.5 Rozhodná jazyková verze

Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů bude rozhodující česká verze.

#### 19.6 Přetrvávající platnost

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

#### 19.7 Stejnopisy

Tato Smlouva se uzavírá ve čtyřech vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**,  
/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE  
**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**,

**By/ Jméno:** \_\_\_\_\_

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

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

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

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní nemocnice Brno**/ NA DŮKAZ  
SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Fakultní nemocnice  
Brno:**

**By/ Jméno:** MUDr. Roman Kraus, MBA

**Title/ Funkce:** Director/ ředitel

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis  
oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení be):

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

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

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu připojuje  
svůj podpis Zkoušející:

**Name/ Jméno:** \_\_\_\_\_

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

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

Signed by Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 26 April 2017, in  
the name of **Samsung Bioepis Co., Ltd.**/ Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na základě  
Plné moci vystavené dne 26. dubna 2017, jménem **Samsung Bioepis Co., Ltd.:**

**Name/ Jméno:** \_\_\_\_\_

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

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

**Attachments:**

Attachment A - Budget and payment schedule  
Attachment B - Power of attorney/delegation  
letter of Quintiles

**Přílohy:**

Příloha A – Rozpočet a platební přehled  
Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro  
Quintiles

**ATTACHMENT A  
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A  
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**

