

**SMLOUVA O ZAJIŠTĚNÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

**CONTRACT ON CLINICAL TRIAL**

**Astra Zeneca AB**

se sídlem 151 85 Södertälje,  
Švédsko, SE-151 85,  
IČ: 556011-7482

(dále jen „**zadavatel**“ a/nebo „**Astra Zeneca**“)

zastoupený na základě plné moci:

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

se sídlem Radlická 714/113a, 158 00, Praha 5  
Česká republika  
IČ: 247 68 651  
DIČ: CZ247 68 651

a

Smluvní výzkumná organizace

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5  
Česká republika  
IČ: 247 68 651  
DIČ: CZ247 68 651

(dále jen „**smluvní výzkumná organizace**“)

a

Poskytovatel zdravotních služeb

**Masarykův onkologický ústav**

se sídlem: Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53, Česká  
republika  
IČ: 00209805, DIČ: CZ 00209805  
zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc.,  
ředitelem  
(dále jen „**poskytovatel**“)

**Astra Zeneca AB**

having a place of business at 151 85 Södertälje,  
Sweden, SE-151 85,  
Identification No.: 556011-7482

(Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’ and/or  
“**Astra Zeneca**”)

Represented upon power of attorney given to:

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

with its seat at Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5  
Czech Republic  
Identification number: 247 68 651  
Tax identification number: CZ247 68 651

and

Contractual research organization

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

with its seat at Radlická 714, 158 00 Praha 5  
Czech Republic  
Identification number: 247 68 651  
Tax identification number: CZ247 68 651

(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research  
organization**’)

and

Provider of Medical services

**Masarykův onkologický ústav**

having a place of business at: Žlutý kopec 7, Brno,  
zip code 656 53, Czech Republic  
Identification number: 00209805, Tax identification  
number: CZ 00209805  
represented by prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.,  
director  
(Hereinafter referred to as the ‘**Provider**’)

a

████████████████████ zaměstnanec  
poskytovatele  
Adresa: ████████████████████  
datum narození: ██████████

(dále jen „**hlavní zkoušející**“)

and

████████████████████ an employee of the  
Provider  
Address: ████████████████████  
Date of birth: ██████████

(Hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**“)

**Preamble:**

Zadavatel je „zadavatelem“ klinických hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Obchodní společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. je „smluvní výzkumnou organizací“ ve smyslu vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, zastupující zadavatele v rozsahu plné moci. Na základě samostatného smluvního vztahu se zadavatelem je Quintiles Czech Republic, s.r.o. poskytovatelem finančních prostředků určených na provedení klinického hodnocení, jež je předmětem této smlouvy.

Výše uvedené smluvní strany uzavírají tuto

***Smlouvu***

v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.

Pojmy, jež jsou ve smlouvě uvozeny velkým počátečním písmenem, budou vykládány dle významu a smyslu, který jim smlouva připisuje.

**Preamble:**

The Sponsor shall be deemed within the meaning of the term “submitter” of clinical evaluation conformably with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.

Business company Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be deemed within the meaning of term “contractual research organization” in conformity with Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended and shall represent the Sponsor within delegation given by the power of attorney. In terms of an independent contractual relation concluded between Quintiles Czech Republic, s.r.o. and the Sponsor, Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be a provider of financial resources destined for execution of the Study that is subject of this Contract.

Above-cited Contractual Parties have concluded this

***Contract***

in accordance with § 1746, paragraph 2, Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended

All capitalized terms used herein shall have the meaning ascribed to them in the Contract.

**I.**  
**Předmět a účel smlouvy**

- 1) Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení s názvem: *Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze II porovnávající účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku olaparib oproti placebu při podávání doplňkové léčby abirateronem u pacientů s metastazujícím karcinomem prostaty rezistentním vůči kastraci, kteří podstoupili předchozí chemoterapii obsahující docetaxel*, číslo protokolu D081DC00008 (příloha č. 5 této smlouvy), dále jen “klinické hodnocení”.
- 2) Předmětem této smlouvy je také závazek smluvní výzkumné organizace uhradit poskytovateli za provádění klinického hodnocení odměnu za podmínek uvedených v této smlouvě, a to zejména v článku XIII „Finanční vyrovnání“.
- 3) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

**II.**  
**Vyžádání povolení a souhlas k zahájení klinického hodnocení**

Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 23.5.2014 pod č. j. sukls41553/2014 souhlasu etické komise pro multicentrická hodnocení v Krajské nemocnici Liberec, vydaného dne 26.3.2014 pod č. j. EK/57/2014 a souhlasu etické komise poskytovatele v Masarykově onkologickém ústavu, vydaného dne 8.4.2014 pod č. j. R 02/14. Všechny výše uvedené dokumenty budou tvořit přílohu č. 1, č. 2 a č. 3 této smlouvy.

**I.**  
**Object and Purpose of the Contract**

- 1) The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled *A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicentre Phase II Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of Olaparib Versus Placebo When Given in Addition to Abiraterone Treatment in Patients With Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer Who Have Received Prior Chemotherapy Containing Docetaxel*, Protocol No. D081DC00008 (enclosed hereto as Appendix No. 5), hereinafter referred to as the ‘Study’.
- 2) The subject of this Contract shall be also the obligation of the Contractual research organization to provide remuneration for the implementation of the Study to the Provider under the conditions set forth in this Contract and in particular in section XIII “Financial Aspects”.
- 3) The objective of this Contract is to stipulate conditions for conducting the Study and to stipulate rights and obligations of Contract parties regarding conduct of the Study and processing its results.

**II.**  
**Application for Approval and Approval to Conduct the Study**

The Study will be conducted on the basis of the Approval No.: sukls41553/2014 issued by the State Institute for Drug Control on 23 May 2014, and the Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials in Krajská nemocnice Liberec No.: EK/57/2014 issued on 26 March 2014 and the Approval of the Ethics Committee of the Provider in Masarykův onkologický ústav Brno No.: R 02/14 issued on 8 April 2014. The above-specified documents will be enclosed hereto as Appendix No.1, Appendix No. 2 and Appendix No. 3 of this Contract.

### III.

#### Místo a doba provedení klinického hodnocení a poskytovatel

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno v Masarykově onkologickém ústavu, Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53 pod vedením hlavního zkoušejícího [REDACTED] a spoluzkoušejícími. Splnění povinností, které jsou v této smlouvě stanoveny hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím zajistí poskytovatel v rámci pracovněprávních vztahů jako jejich zaměstnavatel.
- 2) Nábor subjektů hodnocení bude probíhat v předpokládané době od [REDACTED] do [REDACTED], nebo do dosažení požadovaného počtu subjektů hodnocení v klinickém hodnocení, pokud tak nastane dříve.
- 3) Minimální cílový počet zařazení [REDACTED] a poskytovatel vynaloží veškeré úsilí, aby cílového počtu bylo dosaženo během přiměřené doby po zahájení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. V případě, že poskytovatel toto pravidlo nesplní, může zadavatel znovu zvážit účelnost pokračování poskytovatele v klinickém hodnocení.

### IV.

#### Základní podmínky provádění klinického hodnocení

- 1) Hlavní zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Klinické hodnocení bude provedeno ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými v následujících dokumentech:
  - a) v povolení k provedení klinického hodnocení vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. smlouvy;
  - b) v protokolu klinického hodnocení číslo D081DC00008, jehož případné změny lze

### III.

#### Place and Time of Study Conduct and the Provider

- 1) The Study will be conducted in the Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, Brno, zip code 656 53 led by Principal Investigator [REDACTED] and Co-Investigators. Performance of obligations of the Principal Investigator and Co-Investigators established by this Contract shall be secured by the Provider in capacity of their employer within the labour law relations.
- 2) The enrolment of subjects will start in [REDACTED] and will end in [REDACTED] or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first.
- 3) Minimum enrollment goal is [REDACTED]. Provider will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study in the Medical Facility. If Provider fails to adhere to this principle Sponsor may reconsider Provider's suitability to continue participation in the Study.

### IV.

#### Basic conditions for Study Conduct

- 1) The Principal Investigator will conduct the Study in compliance with the applicable Czech laws and regulations, in particular Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:
  - a) The Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article II. hereof.
  - b) The Study Protocol No. D081DC00008, which may be amended only in compliance with § 56 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.

provést v souladu s § 56 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů;

- c) v instrukci zadavatele nazvané “Investigator’s Brochure” obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu použitém v klinickém hodnocení a jeho vlastnostech. Instrukci předá zadavatel hlavnímu zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci klinického hodnocení.
- d) Poskytovatel bere na vědomí, že toto klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení, a že jakmile bude dosaženo minimálního cílového počtu zařazení vztahujícího se k multicentrickému klinickému hodnocení jako celku, nábor subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude uzavřen na všech místech výkonu klinického hodnocení včetně tohoto poskytovatele, bez ohledu na to, zda jednotliví poskytovatelé dosáhli minimálního cílového počtu zařazení subjektů.
- 2) Klinické hodnocení bude provedeno ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace a veškerých platných zákonů, směrnic a nařízení, jež mohou mít vliv či se vztahovat k výkonu klinického hodnocení, zejména k ochraně bezpečnosti, ochrany údajů a informací, uplatňování směrnice 95/46/ES, a evropských zákonů o ochraně údajů, zákonů proti úplatkářství a korupci, odhalování a sdělování informací finanční povahy, ustanovením na ochranu proti střetům zájmů, činnosti etických komisí, a na ochranu bezpečnosti pacientů (souhrnně dále jen „právní předpisy“).
- 3) Dokumenty uvedené v článku IV. odst. 1 písm. b) a c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům poskytovatele, kteří se podílejí na provádění klinického hodnocení a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI. odst. 3.
- c) Sponsor’s instruction titled ‘Investigator’s Brochure’ specifying all currently available information on the medicinal product used in the Study and on its properties. The instruction will be handed over to the Principal Investigator by Sponsor and will be enclosed to the Study documentation.
- d) Provider acknowledges that the Study is part of a multi-center Study and that when the enrollment goal for the multi-center Study as a whole is reached, enrollment will be closed at all sites, including at the Provider, regardless of whether the Provider or any other site has reached its individual enrollment goal.
- 2) The Study will be conducted in compliance with the Good Clinical Practice (“GCP”) and the conditions stipulated in the Declaration of Helsinki and all applicable laws, guidelines and regulations which could impact or relate to the conduct of clinical trial including, but not limited to, safety reporting, privacy, Directive 95/46/EC, European Data Protection laws, anti bribery/anti corruption laws, financial disclosure and conflict of interest, ethics committee activities, and patient safety (collectively hereinafter referred to as “Applicable Law”).
- 3) The Documents listed in Article IV., paragraph 1., letter b) and c) will be considered confidential, with the information regarding their respective contents disclosed solely to the employees of the Provider participating in the conduct of the Study, and to the authorities and institutions listed in Article VI., paragraph 3.

- 4) Zadavatel hodlá využít služeb smluvní výzkumné organizace ve vztahu k výkonu klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející umožní smluvní výzkumné organizaci provedení veškerých závazků a výkon veškerých práv zadavatele, a to na základě zmocnění uděleného smluvní výzkumné organizaci. Zadavatel je oprávněn postoupit práva a povinnosti zadavatele, jež mu vyplývají z této smlouvy, na své dceřiné či sesterské společnosti.
- 4) Sponsor has retained Contractual research organization to conduct the Study. The Provider and the Principal Investigator shall permit Contractual research organization to perform any or all of the Sponsor's obligations, as delegated to Contractual research organization, and to exercise any and all rights of the Sponsor, as delegated to Contractual research organization. The Sponsor may assign rights and obligations as sponsor and its rights and obligations under this Contract to its affiliates.
- 5) Hlavní zkoušející bude odpovědný za každodenní výkon klinického hodnocení, a to včetně odpovědnosti za školení personálu účastnícího se výkonu klinického hodnocení, a to formou dohledu nad jejich prací a zajištěním toho, že budou tyto osoby jednat v souladu s těmi částmi smlouvy, jež se vztahují k jejich povinnostem, které jim vyplývají ve vztahu k tomuto klinickému hodnocení. Hlavní zkoušející je povinen poskytnout součinnost smluvní výzkumné organizaci a zadavateli za účelem provedení prací nutných v rámci klinického hodnocení, a to minimálně do okamžiku ukončení klinického hodnocení v daném místě jeho provádění.
- 5) The Principal Investigator shall be responsible on a day to day basis for the conduct of the Study including responsibility for training the Site staff on the Study supervising their work and ensuring that they comply with the parts of this Contract that relate to their duties on the Study. The Principal Investigator shall be available to Contractual research organization and the Sponsor to perform work referable to the Study at least until site closure.

## V.

### Výběr subjektů klinického hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné jen s jejich písemným souhlasem (Informovaný souhlas) a po jejich řádném poučení. Získání Informovaného souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s právními předpisy, etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
- a) Zadavatel prohlašuje, že předal hlavnímu zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu pacienta se zařazením do klinického hodnocení a formulář písemného poučení pro pacienta.
- b) V případě, že subjekt hodnocení souhlasí se zařazením do klinického hodnocení, požádá ho hlavní zkoušející před zahájením Studie o podpis Informovaného souhlasu.

## V.

### Selection of Study Subjects and Obtaining Their Consent

- 1) Subjects may not to be enrolled in the Study unless they are adequately informed and have signed the Informed Consent. The Informed Consent should be obtained in compliance with legal regulations, ethical principles and good clinical practice. With regard to this:
- a) Sponsor declares that the Principal Investigator has been given the Patient Information and Informed Consent form.
- b) If the subject consents to his/her participation in the Study, the Principal Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form before the start of the Study..

- 2) Podepsané Informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o klinickém hodnocení vedené u hlavního zkoušejícího.
- 3) Pokud zadavatel v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení byl zařazen v rozporu s protokolem, může takový subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadit.
- 4) Hlavní zkoušející, poskytovatel, smluvní výzkumná organizace i zadavatel jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů subjektů hodnocení.

## VI.

### Monitorování a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou koordinovány, kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými osobami zadavatele, kterým poskytovatel i hlavní zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení, i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do klinického hodnocení.
- 2) Pověřenou osobou pro sledování klinického hodnocení je: [REDACTED], Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5, popřípadě jiná osoba písemně zmocněná zadavatelem ke sledování klinického hodnocení.

Průběh klinického hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány zadavatelem nebo pověřenými auditory zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů. Bude-li poskytovateli v přiměřené časové lhůtě doručena výzva, souhlasí poskytovatel s tím, že v rozsahu povoleném právními předpisy umožní osobám oprávněným smluvní výzkumnou organizací, zadavatelem či

- 2) Signed Informed Consents will be filed in the Principal Investigator's Study documentation.
- 3) If the Sponsor finds out in course of the Study that a subject enrolled in the Study has been enrolled in contravention with the Protocol, he may exclude such subject from the Study.
- 4) In compliance with the applicable Czech laws, the Principal Investigator, the Provider, Contractual research organization and Sponsor are obliged to protect the confidentiality of Personal Data of the Study subjects both in the course of the Study and after its close-out.

## VI.

### Monitoring and Auditing the Study

- 1) The course and conduct of the Study will be coordinated, monitored and audited by expert groups or by persons authorised by Sponsor. The Provider and the Principal Investigator will provide them with the access to all information gathered in the course of the Study, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the subjects enrolled in the Study.
- 2) The authorised person to monitor the Study is: [REDACTED], Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5 or other person authorised by Sponsor in writing to monitor the Study.

The course of the Study and its results may be audited by Sponsor or Sponsor's auditors. This provision will not intervene with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities to perform their own audits. When given reasonable notice, the Provider agrees to allow, to the extent allowed by legal regulations, authorized Contractual research organization, Sponsor or regulatory

regulačními úřady přímý přístup k záznamům poskytovatele, jež se vztahují ke klinickému hodnocení, a to včetně zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení, pro účely monitoringu, auditu a provedení kontroly, a do všech míst využívaných poskytovatelem a hlavním zkoušejícím k provádění klinického hodnocení. Pokud mu v tom nebrání příslušné právní předpisy, je poskytovatel povinen neprodleně oznámit smluvní výzkumné organizaci, jakož i jí poskytnout kopie jakýchkoli požadavků, korespondence nebo komunikace zaslané či přijaté od vládních či regulačních úřadů ve vztahu ke klinickému hodnocení, zejména, požadavky na kontrolu zařízení poskytovatele, a poskytovatel se zavazuje umožnit smluvní výzkumné organizaci a zadavateli účast při jakékoliv takové kontrole. Poskytovatel učiní veškeré nezbytné kroky za účelem oddělení, a nezveřejnění či neposkytnutí veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či poskytnutí není vyžadováno v souvislosti s těmito kontrolami. Smluvní výzkumná organizace a/nebo zadavatel budou oprávněni prověřit a s předstihem schválit jakákoliv podání či odpovědi vztahující se ke klinickému hodnocení. Žádná taková odpověď nebude obsahovat nepravdivou či zavádějící informaci či údaj ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivu, smluvní výzkumné organizaci či zadavateli. Po dobu patnácti (15) let od splnění všech povinností poskytovatele a hlavního zkoušejícího ve vztahu k výkonu klinického hodnocení, či předčasného ukončení klinického hodnocení, poskytovatel a hlavní zkoušející vytvoří, budou vést a zachovají v úplné, aktuální, přesné, přehledné a čitelné podobě studijní dokumentaci a veškeré lékařské záznamy všech subjektů hodnocení, a to ve formě, podobě či způsobem, jenž je vhodný pro shromažďování údajů pro předložení či kontrolu ze strany FDA a ostatních regulačních či vládních organizací či úřadů a v plném souladu s protokolem a veškerými právními předpisy a přijme vhodná opatření za účelem zabránění náhodnému či předčasnému zničení či znehodnocení této dokumentace bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Nehledě na výše uvedené ustanovení zůstanou zdravotní záznamy subjektů hodnocení majetkem poskytovatele.

authority personnel direct access to the Provider's records relating to the Study, including subject medical records, for monitoring, auditing, and inspection purposes and to all facilities used by The Provider and the Principal Investigator to conduct the Study. Unless prevented from doing so by applicable law, The Provider shall immediately notify Contractual research organization of, and provide Contractual research organization copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Provider's facilities, and the Provider shall permit Contractual research organization and Sponsor to attend any such inspections. The Provider will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. Contractual research organization and/or Sponsor shall have the right to review and approve in advance any responses that pertain to the Study. No such response shall contain any false or misleading information with respect to the Study, the Investigational Product, Contractual research organization or Sponsor. For fifteen (15) years after the completion of the Study by Provider and Principal Investigator of all obligations in the conduct of the Study, or the early termination of the Study, the Provider and the Principal Investigator shall prepare, maintain and retain complete, current, accurate, organized and legible Study Documentation and medical records of all subjects in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the FDA and other regulatory or governmental authorities, and in full compliance with the Protocol and all Applicable Laws and shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents without the prior written approval of the Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Study subjects' medical records shall remain the property of the Provider.



- 3) Subjekty hodnocení budou poučeny v souladu s čl. V. odst. 1 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním úřadům.
- 3) Subjects will be informed in compliance with Article V., paragraph 1. hereof, and of the fact that the information gathered on them in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of the Czech Republic for the purpose of inspection and by foreign regulatory authorities.

## VII. Ostatní ujednání

- 1) Zadavatel poskytne poskytovateli formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení (dále jen „CRF“).
- 2) Zadavatel se zavazuje pro účely klinického hodnocení:
- dodávat poskytovateli hodnocené léčivé přípravky Olaparib (dále jen „hodnocené léčivo“),
  - hradit poskytovateli dodávky léčivých přípravků s účinnou látkou abirateron-acetát a prednison.

Hodnocené léčivo bude dodáváno výhradně do Ústavní lékárny poskytovatele, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Hodnocené léčivo bude jednoznačně identifikováno a adresováno zaměstnanci poskytovatele odpovědnému za farmaceutickou část klinického hodnocení.

- 3) Zadavatelem poskytnuté hodnocené léčivo (-a) i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (čl. IV. odst. 1 písm. b) této smlouvy), použije poskytovatel a hlavní zkoušející pouze pro provedení klinického hodnocení. Zadavatel je vlastníkem veškerého hodnoceného léčiva, jakož i veškerého placebo a komparačních produktů. Hodnocené léčivo a veškeré placebo a komparační produkty zůstanou v

## VII. Other Provisions

- 1) Sponsor will provide the Provider with Case Report Forms (CRF).
- 2) For the purposes of the Study, the Sponsor undertakes to:
- provide the Provider with the investigational product Olaparib (hereinafter referred to as „Investigational Product“),
  - pay deliveries of Investigational product with active ingredient abirateron acetate and prednisone to the Provider.

Investigational Product shall be delivered exclusively to the Pharmacy of the Provider, between the regular business hours as follows: 7.00AM-3:30PM. Such deliveries shall be clearly identified and addressed for attention of the Provider's employee responsible for the pharmaceutical part of the Study.

- 3) The Investigational Product as well as other materials specified in the Study Protocol (Article IV., paragraph 1., letter b) of the Contract) provided by Sponsor will be used by the Provider and Principal Investigator solely for the purpose of Study conduct. Sponsor owns all Investigational Product, and any placebo and comparator products. The Investigational Product and any placebo and comparator

úschově a pod kontrolou hlavního zkoušejícího po celou dobu výkonu klinického hodnocení. Nespotřebované hodnocené léčivo musí být vráceno či zlikvidováno dle pokynu smluvní výzkumné organizace, přičemž nesmí být prodáno poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím.

Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude balit a manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem, bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy. Každá ze smluvních stran je povinna zajistit, že shromažďování, nakládání s, přeprava a uchovávání jakýchkoli lidských biologických materiálů, zejména krve, vzorku tkáně, plasmy a jakýchkoli ostatních materiálů obsahujících lidské buňky (dále jen "biologické materiály") bude prováděno v souladu s protokolem, informovaným souhlasem a se všemi právními předpisy. Poskytovatel souhlasí a bere na vědomí, že zadavatel bude oprávněn využít biologických materiálů za účelem provádění níže definovaného druhotného výzkumu na základě informovaného souhlasu podepsaného subjektem hodnocení a v souladu se všemi platnými právními předpisy. Druhotný výzkum znamená výzkumu, jenž překračuje, či se liší od výzkumu specifikovaného protokolem, a to včetně výzkumu genetické povahy.

4) Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že byli vybráni k výkonu hodnocení a/nebo k účasti na poradách o klinickém hodnocení kvůli svým zkušenostem, odborným znalostem a zdrojům a v žádném případě za účelem přimět je nebo je odměnit za dřívější, stávající nebo budoucí předepisování, nákup, doporučování nebo užívání jakéhokoli produktu AstraZeneca, získání preferenčního statutu pro takové produkty nebo jejich poskytování. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že jejich rozhodnutí, pokud jde o poradenství a péči o každého pacienta, nebude ovlivněno úhradou, kterou dostávají dle této smlouvy, dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu skutečně poskytovaných služeb s tím, že k výkonu hodnocení nebudou poskytovány žádné další platby ani pobídky a že žádné platby nejsou

products shall remain within the custody and control of the Principal Investigator at all times during the conduct of the Study. . Unused Investigational Product must be returned or disposed as instructed by Contractual research organization and must not be sold by the Provider and/or Principal Investigator.

The Provider will be responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials will comply with all Applicable Laws. Each party shall ensure that any collection of, handling, transportation and retention of any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells ("Biological materials") is carried out in accordance with the Protocol, Informed Consent and all Applicable Laws. Provider agrees and acknowledges that Sponsor may use the Biological materials to conduct secondary (as defined below) research, subject to the Informed Consent executed by the Study subject and in accordance with all applicable laws. Secondary Research means research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, including genetic research.

4) Provider and Principal Investigator acknowledge that they have been selected to conduct the Study and/or attend Study Meetings because of their experience, expertise and resources and not, in any way, as an inducement to, or in return for, past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status for or dispensing any AstraZeneca product. Provider and Principal Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each patient will not be affected by the compensation they receive from this Contract, that such compensation does not exceed the fair market value of the services actually provided, that no further payments or inducements will be made to conduct the Study and that no payments are being provided to them for the purpose of

poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. Platby uhrazené za služby, které nejsou skutečně poskytovány, budou neprodleně vráceny Quintiles. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném pacientovi, pojišťovně nebo státním úřadu či jakékoli třetí straně za hodnocené léčivo, jež bylo poskytnuto zadavatelem nebo smluvní výzkumnou organizací.

Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném pacientovi, pojišťovně nebo státním úřadu za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu klinického hodnocení, za které obdrželi náhradu od smluvní výzkumné organizace nebo zadavatele, a dále nebudou poskytovat jakémukoliv jinému lékaři finanční hodnotu za účelem doporučení jakýchkoliv pacientů. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že přímo ani nepřímo nepřijmou ani nebudou požadovat žádné peněžité částky ani hodnoty od jakékoli fyzické nebo právnické osoby k zajištění neoprávněné výhody pro takovou osobu v souvislosti s jakýmkoli obchodním jednáním.

- 5) Poskytovatel a hlavní zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že platby, jež obdrží dle této smlouvy, neovlivní jejich rozhodnutí, jež je poskytovatel a hlavní zkoušející, nebo jakýkoliv z jejich příslušných vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, ani jakýkoli jiný příjemce platby dle této smlouvy oprávněn učinit jako úřední činitel nebo jinak k tomu, aby napomohl zadavateli nebo smluvní výzkumné organizaci k získání neoprávněné výhody či získání či udržení obchodní příležitosti.

Poskytovatel a hlavní zkoušející tímto dále prohlašují a zaručují, že ani oni ani jakýkoliv z jejich příslušných vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, ani jakýkoli jiný příjemce platby dle této smlouvy nebude k tomu, aby napomohl zadavateli nebo smluvní výzkumné organizaci k získání neoprávněné výhody či získání či udržení obchodní příležitosti přímo či nepřímo platit, nabízet, slíbovat nebo povolit platbu či poskytovat nebo povolit poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty osobě či právnímu subjektu, včetně jakéhokoli zástupce veřejné moci,

inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Payments made for conduct of Study Services which are not actually provided shall be promptly refunded to Quintiles. Provider and Principal Investigator agree that they will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for Investigational Product provided by Sponsor or Contractual research organization.

Provider and Principal Investigator agree that they will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Contractual research organization or Sponsor, and that they will not pay another physician to refer patients. Provider and Principal Investigator agree that they will not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity in order to secure an improper advantage to such person or entity in connection with any business dealing.

- 5) Provider and Principal Investigator represent and warrant that payments received pursuant to this Contract will not influence any decision that Provider, Principal Investigator or any of their respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Contract may make, as a government official or otherwise, in order to assist Sponsor or Contractual research organization to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Provider and Principal 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 Contractual research organization to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity including any government official, healthcare professional or person

zdravotnického pracovníka nebo osoby spojené s nějakou zdravotnickou organizací za účelem (i) ovlivnění jakéhokoli postupu či rozhodnutí, (ii) ovlivnění takové osoby či právního subjektu učinit, nebo se zdržet se jednání v rozporu s jejich zákonnou povinností, (iii) získání neoprávněné výhody, (iv) ovlivnění takové osoby nebo právního subjektu k využití svého veřejného vlivu k tomu, aby přiměl nebo ovlivnil jakýkoli postup či rozhodnutí orgánů veřejné moci nebo jeho zástupců nebo (v) získání nebo uchování obchodní činnosti nebo zajištění neoprávněné výhody pro jakoukoli společnost skupiny AstraZeneca.

Poskytovatel a hlavní zkoušející nepodniknou žádné opatření, kterým by způsobili, že by jakákoli společnost skupiny AstraZeneca porušila jakýkoli příslušný právní předpis, který se týká prevence podvodů, korupce, vydírání, praní špinavých peněz nebo terorismu.

Vedle ostatních práv a možností nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem, jsou smluvní výzkumná organizace nebo zadavatel oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející poruší své závazky a záruky upravené v tomto článku nebo v případě, že smluvní výzkumná organizace nebo zadavatel zjistí, že ze strany poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího či jakékoli fyzické osoby či právnické osoby jednající jejich jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

6) Dohoda o účasti na poradách o klinickém hodnocení (Study Meetings)

a. Definice pojmů

Pojem „porady o klinickém hodnocení“ znamená porady, jež jsou konány v souvislosti s klinickým hodnocením, zejména, ale nejen, porady zkoušejících, koordinátora klinického hodnocení a/nebo porady o dosažených výsledcích. Porady o klinickém hodnocení představují běžnou praxi při provádění klinických studií, přičemž k jejich konání může dojít před, v průběhu či po dokončení klinického hodnocení. Účelem porad,

affiliated with a healthcare organization 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; (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 or (v) obtaining or retaining business or securing improper advantage for any AstraZeneca group company.

Provider and Principal Investigator will take no action that will cause any AstraZeneca group company to be in breach of any applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering or terrorism.

In addition to other rights or remedies under this Contract or at law, contractual research organisation or Sponsor may terminate this Contract if Provider and/or Principal Investigator breach any of the representations or warranties contained in this Section or if contractual research organisation or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Provider and/or Principal Investigator or any individual or entity acting on its behalf.

6) Agreement Regarding Attendance at Study Meetings

a. Definitions

“Study Meetings” means meetings regarding the Study, including, but not limited to, investigator, study coordinator and/or results meetings. Study Meetings are standard practice in conducting clinical studies and may occur before, during and after the Study. The purpose of meetings before and during the Study is to ensure that the Study is properly planned and conducted in a harmonized way

jež proběhnou před a v průběhu trvání klinického hodnocení je zajištění, aby klinické hodnocení bylo náležitě naplánováno a vedeno harmonizovaným způsobem v souladu se správnou klinickou praxí (GCP). Porady po provedení klinického hodnocení jsou obvykle prováděny za účelem sdílení přínosů a dosažených výsledků předmětného klinického hodnocení.

„Personál v daném místě vykonávající klinické hodnocení“ znamená všichni zaměstnanci, studenti, zástupci a další osoby, které byly určeny poskytovatelem k účasti na výkonu klinického hodnocení včetně jakýchkoli spoluzkoušejících.

#### b. Účast na poradách o klinickém hodnocení

Hlavní zkoušející a personál v daném místě vykonávající klinické hodnocení mohou být přizváni k účasti a participaci na poradách o klinickém hodnocení.

V rozsahu v jakém se hlavní zkoušející a personál v daném místě vykonávající klinické hodnocení zúčastní porad o klinickém hodnocení, smluvní strany tímto souhlasí, že nebude poskytována jakákoliv dodatečná kompenzace za účast či participaci na takové poradě o klinickém hodnocení.

V případě, že hlavní zkoušející či personál v daném místě vykonávající klinické hodnocení jsou smluvně zavázáni vůči zadavateli poskytnout určité služby při poradách, podmínky a závazky vztahující se k takovým službám budou podléhat zvláštnímu smluvnímu ujednání.

Zadavatel zamýšlí provádět porady o klinickém hodnocení v souladu s veškerými závaznými právními předpisy, nařízeními a kodexy České republiky. V souladu s předpisy na úseku farmaceutického průmyslu a se svou celosvětovou politikou vnější interakce, dostupnou na [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com) je zadavatel oprávněn poskytnout přiměřené ubytování v zařízení hotelového typu, zajistit stravu a přepravu na poradu/z porady o klinickém hodnocení (souhrnně dále jen „ubytování“) hlavnímu zkoušejícímu a personálu v daném místě vykonávajícímu klinické hodnocení, kteří se zúčastní porady o klinickém

in accordance with GCP. Meetings after the Study usually are about sharing the outcome and results of the Study.

“Study Site Staff” means all those employees, students, agents or others who are engaged by the Provider in the conduct of the Study including any sub/co-investigators.”

#### b. Attendance at Study Meetings

Principal Investigator and Study Site Staff may be invited to attend and participate in Study Meetings.

To the extent that Principal Investigator and Study Site Staff attend a Study Meeting, the Parties agree that there will be no additional compensation for attendance or participation at such Study Meeting.

If the Principal Investigator or Study Site Staff are retained by Sponsor to perform services at the meetings, the terms and obligations of such services will be subject to a separate agreement.

Sponsor intends to conduct Study Meetings in compliance with the applicable laws, regulations and codices of the Czech Republic. Consistent with Pharmaceutical Industry codices and Sponsor’s Global Policy External Interaction available at [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com). Sponsor may offer modest hotel accommodation, meals and transportation to and from the Study Meeting (collectively, “Accommodation”) to Principal Investigator and Study Site Staff attending Study Meetings. The value of such

hodnocení. Výše předmětného ubytování může být zveřejněna v souladu s příslušnými závaznými právními předpisy a nařízeními.

Accommodation may be disclosed pursuant to applicable laws and regulations.

Hlavní zkoušející jménem svým a jménem personálu v daném místě vykonávajícím klinické hodnocení tímto bere na vědomí a potvrzuje, že jeho/jejich účast na poradách o klinickém hodnocení se bezprostředně a přímo vztahuje k jejich účasti na výkonu klinického hodnocení a není žádnou stimulací ve vztahu k či na oplátku za budoucí či minulé předepisování, nákupy, užití, zvýhodňující lékopisový režim či poskytování jakéhokoliv výrobku zadavatele.

Principal Investigator on behalf of itself and Study Site Staff acknowledge and confirm that their attendance at a Study Meeting directly relates to their participation in the Study and is not an inducement to, or in return for, future or past prescribing, purchasing, use, preferential formulary status or dispensing of any Sponsor product.

Účastní-li se hlavní zkoušející porady o klinickém hodnocení jménem svým či personálu vykonávajícím v daném místě klinické hodnocení, prohlašuje a zaručuje, že jejich účast na poradě byla schválena jejich zaměstnavatelem a nevyvolá na jejich straně neplnění či porušení jakéhokoliv pravidla, postupu či smluvního ujednání.

When attending Study Meetings Principal Investigator on behalf of itself and Study Site Staff represent and warrant that their attendance is authorized by their employer and will not cause them to be in non-compliance with or in breach of any policy, procedure or contract.

7) Ani poskytovatel, ani hlavní zkoušející nebudou oprávněni poskytnout veřejně jakoukoli informaci či provést veřejné prohlášení prostřednictvím tisku či jakéhokoli jiného média, včetně uveřejnění inzerce za účelem zajištění náboru subjektů hodnocení bez předchozí písemné kontroly a souhlasu smluvní výzkumné organizace a etické komise. Toto se neuplatní a poskytovatel je oprávněn uveřejnit klinické hodnocení na svých webových stránkách (<http://www.mou.cz/klinicke-studie?pageId=13>).

7) Neither the Provider nor the Principal Investigator shall issue to the public any information or statement through the press or any other media, including advertisements for the enrollment of Study subjects, without the prior review and approval of Contractual research organization and the EC. The foregoing provision shall not affect the Provider's right to publicate the Study at his website. (<http://www.mou.cz/klinicke-studie?pageId=13>).

8) Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že poskytnou součinnost ve vztahu k podáním vůči regulačním úřadům, bude-li jich zapotřebí, přičemž za takovou činnost jim bude zadavatelem poskytnuta přiměřená úhrada. V případě, že poskytovatel nebo hlavní zkoušející obdrží od regulačního orgánu jakékoli formální oznámení související s klinickým hodnocením, poskytovatel nebo hlavní zkoušející o tom musí co možná nejdříve informovat zadavatele a Quintiles. Zadavatel a Quintiles budou mít právo přezkoumat a schválit veškeré odpovědi poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího na otázky předložené státním nebo regulačním

8) Provider and Principal Investigator agree to assist with regulatory submissions, if necessary, subject to Sponsor paying a reasonable fee. In the event that Provider or Principal Investigator receives a formal notification of any sort from a regulatory authority relating to the Study, Provider or Principal Investigator must notify Sponsor and Quintiles as soon as possible. Sponsor and Quintiles will have the right to review and approve any Provider or Principal Investigator responses to questions raised by a governmental or regulatory authority. Sponsor and Quintiles will be permitted to attend any government or regulatory inspection or audit

orgánem. Zadavateli a Quintiles bude dovoleno účastnit se jakékoli státní nebo regulační kontroly nebo auditu, o nichž se dá důvodně očekávat, že budou mít vliv na jakékoli údaje nebo klinickou činnost v rámci klinické studie.

Stane-li se hlavní zkoušející v době trvání této smlouvy či v období dvou (2) let od ukončení platnosti této smlouvy členem výboru, který stanoví či přijímá pravidla pro výkon klinického výzkumu, zavazuje se hlavní zkoušející, že poskytne takovému výboru informace o existenci a povaze této smlouvy a bude jednat v souladu s postupy stanovenými takovým výborem.

which might reasonably be expected to impact any data or clinical activity in the Study.

If during the term of this Contract or within two (2) years of the termination of this Contract, Principal Investigator is a member of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, Principal Investigator will disclose to such committee the existence and nature of this Contract and will follow the procedures set forth by the committee.

### **VIII.**

#### **Závažné nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení**

- 1) Hlavní zkoušející je povinen neprodleně hlásit zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu klinického hodnocení léčiva, s výjimkou těch příhod, které protokol nebo soubor informací pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále hlavní zkoušející a zadavatel postupují v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

### **IX.**

#### **Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení**

- 1) Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 52 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro hlavního zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu č. 4 této smlouvy.

### **VIII.**

#### **Serious Adverse Events in the Course of the Study**

- 1) The Principal Investigator is obliged to inform Sponsor without reasonable delay in a way and within the limit defined by Protocol or Investigator's Brochure on any serious adverse event occurred in the course of the Study, except for the events designated by Protocol or Investigator's Brochure as events non requiring immediate notification. Further, Principal Investigator and Sponsor act in accordance with § 58 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.

### **IX.**

#### **Compensation of Injuries of Subjects**

- 1) The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is enclosed hereto as Appendix No. 4.

Zadavatel se zavazuje, že v případě, že poskytovatel či hlavní zkoušející budou na základě pravomocného rozhodnutí povinni nahradit subjektu klinického hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám:

- škodu, která vznikla v důsledku provádění klinického hodnocení,
- nemajetkovou újmu způsobenou v důsledku provádění klinického hodnocení,

nahradí poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu částky, které tyto budou povinni z výše uvedených titulů uhradit subjektu klinického hodnocení či oprávněným osobám.

Zadavatel však není povinen poskytovateli či hlavnímu zkoušejícímu poskytnout plnění podle předchozích odstavců v rozsahu, v jakém škoda anebo nemajetková újma vznikly v důsledku:

- porušení této smlouvy či právních předpisů, ze strany poskytovatele či hlavního zkoušejícího;
- nedodržení pokynů zadavatele nebo smluvní výzkuné organizace anebo nesplnění požadavků Protokolu ze strany poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo některého člena Studijního týmu;
- nedbalosti, hrubé nedbalosti, úmyslného nesprávného počínání nebo nesprávného jednání nebo opomenutí poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo některého člena Studijního týmu nebo nesprávné či neúplné informace nebo rady ve smyslu ust. § 2950 nebo škodlivého jednání ve smyslu § 2971 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku ze strany poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo některého člena Studijního týmu;
- pochybení hlavního zkoušejícího nebo poskytovatele bez odkladu informovat zadavatele v případě jakékoliv závažné skutečnosti, která se vyskytne v průběhu klinického hodnocení, včetně hlášení nežádoucích příhod a závažných nežádoucích

In case that Provider or Principal Investigator will be on the basis of legally effective judgement obliged to settle claims of the Study Subject or any other authorised persons of:

- damage arising out of the conduct of the Study,
- immaterial damage arising out of the conduct of the Study,

the Sponsor agrees to indemnify the Provider and/or Principal Investigator from any costs corresponding to such subject's or other authorised person's claims.

The Sponsor shall not be obliged to provide such reimbursement to the Provider or Principal Investigator according to the previous paragraph to the extent that such damage or immaterial damage is caused by:

- breach of this Contract or breach applicable legal regulations by the Provider or Principal Investigator;
- failure to adhere to Sponsor's or Contractual research organization's instructions or failure to follow the Protocol by the Provider, Principal Investigator or any Study Team member;
- Provider's, Principal Investigator's or any Study Team member's negligence, gross negligence, wilful act, misconduct or omission or wrong or incomplete information or advice within the meaning of the provision § 2950 or harmful act within the meaning of the provision § 2971 of the Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code by the Provider, Principal Investigator or any Study team member;
- failure of the Provider or Principal Investigator to immediately notify the Sponsor about any serious event caused during the conduct of the Study, including but not limited to adverse events and



příhod (oba tyto termíny jsou blíže definovány v Protokolu).

serious adverse events (both terms are defined in the Protocol).

Zadavatel dále není povinen poskytovateli či hlavnímu zkoušejícímu poskytnout plnění podle předchozích odstavců v případě:

The Sponsor shall not be further obliged to provide such reimbursement according to the previous paragraph to the Provider or Principal Investigator in case of:

- narovnání, uznání nebo vypořádání takového nároku subjektu klinického hodnocení, popř. dalších oprávněných osob ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího bez písemného souhlasu zadavatele, přičemž zadavatel se zavazuje takový souhlas bezdůvodně neodmítnout;
- nebo v případě, kdy takové písemně uplatněné nároky nebyly poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím oznámeny bez zbytečného odkladu zadavateli; poskytovatel nebo hlavní zkoušející budou respektovat pokyny a doporučení zadavatele při obraně poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího v řízení o nich.
- settlement or admission of such subject's or other authorised person's claim by the Provider or Principal Investigator without written consent of the Sponsor, provided that Sponsor undertakes not to refuse such consent without reason;
- failure of the Provider or Principal Investigator to notify the Sponsor without any delay about such claims filed in writing; the Provider and Principal Investigator shall respect instructions and advice of the Sponsor regarding the defence during the settlement negotiations.

Poskytovatel se zavazuje odškodnit zadavatele a Smluvní výzkumnou organizaci za veškeré újmy způsobené:

The Provider undertakes to indemnify the Sponsor and Contractual research organization from any loss resulting from:

- nedbalostí, hrubou nedbalostí nebo úmyslným jednáním poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo člena Studijního týmu při plnění jejich povinností v souladu s touto Smlouvou; nebo
- porušením této smlouvy, Protokolu, písemných instrukcí zadavatele a/nebo Smluvní výzkumné organizace ohledně klinického hodnocení nebo právních předpisů poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo členem Studijního týmu nebo nesprávnou či neúplnou informací nebo radou ve smyslu ust. § 2950 nebo škodlivým jednáním ve smyslu § 2971 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku ze strany poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo některého člena Studijního týmu;
- Provider's, Principal Investigator's or any Study Team member's negligence, gross negligence, wilfull act during fulfilment of the obligations under this Contract
- breach of this Contract, Protocol, written instruction of the Sponsor and/or Contractual research organization regarding the Study or applicable legal regulations by the Provider, Principal Investigator or any Study team member or wrong or incomplete information or advice within the meaning of the provision § 2950 or harmful act within the meaning of the provision § 2971 of the Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code by the

Provider, Principal Investigator or any Study team member;

Smluvní výzkumná organizace tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivem, včetně odpovědnosti za nároky spojené s tímto léčivem, jehož podání způsobilo nebo mělo způsobit vzniklý stav, ledaže je tato odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo porušením této smlouvy ze strany smluvní výzkumné organizace.

Contractual research organization hereto expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Contract by Contractual research organization.

- 2) Poskytovatel souhlasí, že zajistí a bude udržovat pojištění odpovědnosti v souladu s požadavky příslušných právních předpisů vztahujících se k poskytování zdravotních služeb.
- 2) Provider agrees to maintain liability insurance as required by applicable legal regulations related to the provision of health service.

#### **X.**

#### **Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje**

- 1) Pro účely této smlouvy veškeré ústní, písemné či elektronické údaje či informace (zejména dokumenty, popisy, data, informace a údaje, formuláře CRF, fotografie, video materiály a pokyny) a materiály (zejména hodnocené léčivo a komparační produkty), smluvní výzkumné organizace či zadavatele, bez ohledu na to, zda povahy technické, obchodní či jiné, včetně informací vztahujících se k obchodním tajemstvím smluvní výzkumné organizace či zadavatele, reklamním materiálům, vývojovým aktivitám, vlastnickým právům či záležitostem obchodní povahy, společně s jakýmkoliv vynálezy, Work Product a veškerými jinými informacemi, údaji a výsledky shromážděnými, vyhotovenými, vyvinutými či vygenerovanými poskytovatelem, hlavním zkoušejícím či jakoukoliv jinou osobou na základě této smlouvy, a to včetně ujednání této smlouvy (dále jen „důvěrné informace“) budou předmětem vlastnictví zadavatele. Důvěrné informace nezahrnují jakoukoli informaci:

#### **X.**

#### **Protection of Confidential Information. Personal Data**

- 1) For the purposes of this Contract, all verbal, written or electronic information (including, but not limited to, documents, descriptions, data, CRFs, photographs, videos and instructions) and materials (including, but not limited to, the Investigational Product and comparator products), of Contractual research organization or Sponsor, whether of a technical, business or other nature, including information that relates to Contractual research organization's or Sponsor's trade secrets, products, promotional material, developments, proprietary rights or business affairs, together with any Inventions, Work Product and all other information, data and results collected, prepared, developed or generated by the Provider, the Principal Investigator and any other person pursuant to or in contemplation of this Contract, including this Contract (hereinafter, the "Confidential Information") shall be the property of Sponsor. Confidential Information does not include any information that:

- a) jejíž znalost před datem uzavření této smlouvy může poskytovatel nebo hlavní zkoušející prokázat, nepodléhala-li zároveň jakýmkoli smluvním ujednáním přijatým za účelem ochrany její důvěrné povahy;
- b) jejíž oprávněné získání od třetí osoby, která jejím poskytnutím neporušila jakýkoli závazek na ochranu její důvěrné povahy, může poskytovatel nebo hlavní zkoušející prokázat; nebo
- c) jež je či se stane veřejně známou bez jakéhokoli jednání či porušení jakékoli povinnosti poskytovatele či hlavního zkoušejícího.

Aby bylo předejito jakýmkoli pochybnostem, v případě, že zadavatel nebo smluvní výzkumná organizace zařadí či zveřejní jakoukoli informaci vztahující se k hodnocenému léčivu či ke klinickému hodnocení v jakémkoli registru klinických hodnocení či databázi klinických hodnocení, jakékoli aspekty či detaily vztahující se k důvěrným informacím souvisejícím s hodnoceným léčivem či s klinickým hodnocením, jež nejsou zařazeny či zveřejněny v takovém registru či databázi, nebudou považovány za to, že jsou či se stanou informací veřejnosti známou.

1.1 Zákaz zveřejnění, odhalení či poskytnutí údajů. Po dobu deseti (10) let od vypršení platnosti či ukončení platnosti této smlouvy budou poskytovatel a hlavní zkoušející povinni dodržovat přísnou důvěrnost důvěrných informací a bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, nebo jinak, než v souladu s ujednáními této smlouvy, neodhalí, nebudou-li to vyžadovat právní předpisy, jakékoli třetí straně jakoukoli důvěrnou informaci a použijí takové důvěrné informace výlučně pro účely plnění svých povinností, jež jsou jim uloženy touto smlouvou. Poskytovatel je povinen omezit zpřístupnění důvěrných informací výhradně těm osobám v rámci své organizační struktury, které takové údaje potřebují znát, a zajistí, že tyto osoby si budou vědomy závazku ochrany důvěrných informací v rozsahu požadovaném touto smlouvou, a že ve stejném rozsahu budou těmito povinnostmi vázány. Poskytovatel a hlavní

a) the Provider or the Principal Investigator can prove was known to it, him or her prior to the date of this Contract and was not subject to any confidentiality restrictions;

b) the Provider or the Principal Investigator can prove was lawfully obtained from a third party without breach of any obligation of confidentiality; or

c) is or becomes part of the public domain through no act or violation of any obligation of the Provider or the Principal Investigator.

For the avoidance of doubt, in the event that Sponsor or Contractual research organization lists or discloses any information relating to the Investigational Product or the Study in a clinical trial registry(ies) or clinical results database(s), any aspects or details of Confidential Information concerning the Investigational Product or the Study that are not listed or disclosed in such registry(ies) or database(s) shall not be deemed to be or become part of the public domain.

1.1 Non-Disclosure. For a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Contract, the Provider and the Principal Investigator shall keep Confidential Information strictly confidential and shall not, without Sponsor's prior written consent or as may be permitted by this Contract, disclose to any third party any Confidential Information, provided that such disclosure is required by law, and shall use such Confidential Information solely for purposes of performing its obligations under this Contract. The Provider shall restrict the dissemination of Confidential Information to only those persons within its organization who have a need to know, and shall ensure that they are aware of the obligation of confidentiality required by this Contract and are similarly bound. The Provider and the Principal Investigator shall use at least the same care and discretion in maintaining the confidentiality of the Confidential Information as

zkoušející vyvinou minimálně stejnou míru ochrany a opatrnosti při zachování důvěrné povahy důvěrných informací, a to tak, jak každý z nich nakládá se svými nejcitlivějšími důvěrnými údaji. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že budou důvěrné informace uchovávat na bezpečném místě, a že přijmou běžně odpovídající opatření k ochraně důvěrných dat před jejich neoprávněným zneužitím, zpřístupněním a zveřejněním. Poskytovatel a hlavní zkoušející, dle podmínek konkrétního případu, neprodleně vyrozumí zadavatele a smluvní výzkumnou organizaci poté, co poskytovatel nebo hlavní zkoušející zjistí jakýkoli únik či znehodnocení či zneužití důvěrných informací. V návaznosti na ukončení platnosti či vypršení platnosti této smlouvy, případně na základě předchozího požadavku zadavatele, je poskytovatel nebo hlavní zkoušející povinen bez zbytečného odkladu vrátit smluvní výzkumné organizaci veškeré důvěrné informace, přičemž poskytovatel bude oprávněn ponechat si v souladu s ostatními podmínkami stanovenými v odst. 1.2 originály stejnopisů zdrojové zdravotnické dokumentace každého subjektu hodnocení.

1.2 Samostatná ujednání. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že uzavřením této smlouvy přijali závazek důvěrnosti vůči zadavateli, na jehož základě poskytovatel a hlavní zkoušející získají přístup k důvěrným informacím. Dále pak, v souladu se shora uvedeným, poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že s výjimkou případů výslovně shora uvedenými na základě tohoto článku X. nebo přílohy č. 8, nebudou projednávat či diskutovat o klinickém hodnocení a hodnoceném léčivu s jakoukoli třetí osobou, a to z jakéhokoli důvodu a nebudou prezentovat jakékoli názory, jež mohou mít základ, částečně či v celém svém rozsahu, přímo či nepřímo, v přístupu k důvěrným informacím. Za účelem vyhnouti se jakýmkoli pochybnostem nejsou ani poskytovatel, ani hlavní zkoušející oprávněni projednávat klinické hodnocení či hodnocené léčivo s jakýmkoli analytikem v oblasti finanční, cenných papírů, průmyslu či jakýmkoli médiu.

1.3 Výjimky ze zákazu zveřejnění, odhalení či poskytnutí údajů. V případě, že poskytovatel nebo hlavní zkoušející budou vyzváni na základě

each uses with its most sensitive confidential information. The Provider and the Principal Investigator agree to maintain the Confidential Information in a secure facility, taking commercially reasonable steps to protect the information from unauthorized use, access and disclosure. The Provider or the Principal Investigator, as applicable, shall notify Contractual research organization and Sponsor immediately upon the Provider's or the Principal Investigator's discovery of any loss or compromise of the Confidential Information. Upon the termination or expiration of this Contract or upon Sponsor's earlier request, the Provider or the Principal Investigator shall promptly return to Contractual research organization all Confidential Information, provided that the Provider shall have the right to retain, subject to the other provisions of this Section 1.2, the original copies of each Subject's primary medical records.

1.2. External Discussions. The Provider and the Principal Investigator agree that, by entering into this Contract, they have assumed a relationship of trust and confidence with Sponsor pursuant to which the Provider and the Principal Investigator will have access to Confidential Information. Accordingly, the Provider and the Principal Investigator agree that, except as expressly permitted under this Section X. or Appendix 8, they shall not discuss the Study or the Investigational Product with any person for any reason and shall not express any opinion that is informed, in whole or in part, whether directly or indirectly, by access to the Confidential Information. For the avoidance of doubt, neither the Provider nor the Principal Investigator shall discuss the Study or the Investigational Product with any financial, securities or industry analyst or with the media.

1.3 Exceptions to Non-Disclosure. If the Provider or the Principal Investigator are legally required to disclose Confidential Information or results of

právního předpisu ke zveřejnění, odhalení či poskytnutí důvěrných informací či výsledků klinického hodnocení, poskytovatel či hlavní zkoušející, dle podmínek konkrétního případu, neprodleně písemně vyrozumí zadavatele, a to nikoli ve lhůtě kratší než tři (3) pracovní dny, před poskytnutím, zveřejněním či odhalením požadovaných údajů. Je-li takové poskytnutí, zveřejnění či odhalení požadováno na základě pravomocného soudního rozhodnutí či vládního nařízení, poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují umožnit zadavateli obranu vůči takovým rozhodnutím či nařízením ve vztahu k požadovanému poskytnutí, odhalení či zveřejnění údajů a poskytovatel poskytne součinnost ve vztahu k takové obraně v rozsahu umožněném platnými právními předpisy. V případě, že poskytovatel či hlavní zkoušející jsou následně či v jakékoli jiné souvislosti vyzváni k poskytnutí, odhalení či zveřejnění jakékoli důvěrné informace, poskytovatel či hlavní zkoušející, dle podmínek konkrétního případu, vyhotoví předmětné poskytnutí, odhalení či zveřejnění dle důvodného požadavku zadavatele, a to tak, aby poskytnutí, odhalení či zveřejnění obsahovalo výhradně takové důvěrné informace, jež jsou vyžadovány platnými právními předpisy. Jakékoliv ustanovení zde uvedené nebude bránit poskytovateli či hlavnímu zkoušejícímu okamžitému poskytnutí, odhalení či zveřejnění výsledků klinického hodnocení, a to v rozsahu, který je nezbytně nutný za účelem zabránění či zmírnění rizika závažné zdravotní újmy; to však pod podmínkou, že poskytovatel nebo hlavní zkoušející, dle podmínek konkrétního případu, neprodleně oznámí zadavateli takové poskytnutí, odhalení či zveřejnění před jeho realizací a bezprostředně poté, co takové poskytnutí, odhalení či zveřejnění údajů provede.

1.4 Použití jména. Jak poskytovatel, hlavní zkoušející či smluvní výzkumná organizace nejsou oprávněni uvádět či jakkoli využívat jméno, ochrannou známku, obchodní firmu či logo kterékoli smluvní strany, či zadavatele, ve vztahu k jakékoli publikaci, zveřejnění v tisku či reklamním materiálům ve vztahu ke klinickému hodnocení bez předchozího písemného svolení dotčené smluvní strany; to však pod podmínkou, že smluvní výzkumná organizace a zadavatel budou oprávněni označit poskytovatele jako

the Study, the Provider or the Principal Investigator, as applicable, shall promptly notify Sponsor in writing, but no less than three (3) business days, prior to making the required disclosure. If such disclosure is required pursuant to a lawful judicial or government order, the Provider and the Principal Investigator shall permit Sponsor to defend against any such order of disclosure and the Provider shall assist in such defense to the extent permitted by Applicable Laws. If the Provider or the Principal Investigator is thereafter or otherwise required to disclose any Confidential Information, the Provider or the Principal Investigator, as applicable, shall craft such disclosure as reasonably requested by Sponsor so that such disclosure shall contain only such Confidential Information as is required by Applicable Laws. Nothing contained herein shall prohibit the Provider or the Principal Investigator from immediately disclosing results of the Study to the extent necessary to prevent or mitigate a serious health hazard; provided, however, that the Provider or the Principal Investigator, as applicable, shall notify Sponsor prior to making such a disclosure and immediately after it has made such a disclosure.

1.4 Use of Name. None of the Provider, Principal Investigator or Contractual research organization shall mention or otherwise use the name, trademark, trade name or logo of any other party, or Sponsor, in any publication, press release or promotional material with respect to the Study without the prior written approval of such party; provided however that Contractual research organization and Sponsor shall have the right to identify the Provider as the site at which the Study is being conducted and the responsible Principal

místo, ve kterém je klinické hodnocení prováděno, jakož i příslušného odpovědného hlavního zkoušejícího a personál v daném místě vykonávající klinické hodnocení a použít název poskytovatele a jména hlavního zkoušejícího ve vztahu k činnostem souvisejícím s nábořem zadavatele v rámci daného klinického hodnocení.

Před zahájením klinického hodnocení a v jeho průběhu může být poskytovatel a zaměstnanci poskytovatele požádáni o poskytnutí informací a údajů, s nimiž lze nepřímo spojovat nějakou fyzickou osobu, která je naživu (dále jen „osobní údaje“), vztahujících se k hlavnímu zkoušejícímu, zaměstnancům poskytovatele a ostatnímu personálu, jež mohou podléhat úpravě předpisů na ochranu osobních údajů. Tyto Osobní Údaje mohou obsahovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávací činnost, informace o provedených plněních, vybavení, personálních možnostech a ostatních informacích vztahujících se k výkonu klinických hodnocení daného místa. Zadavatel je správcem takových osobních údajů a smluvní výzkumná organizace bude jejich zpracovatelem, vyjma případů, kdy smluvní výzkumná organizace s jakýmkoliv osobními údaji bude nakládat dle této smlouvy jako správce, v takovém případě bude v rozsahu takového nakládání správcem smluvní výzkumná organizace. Hlavní zkoušející tímto poskytuje souhlas s využitím a zpracováním svých osobních údajů a Poskytovatel souhlasí s tím, že poskytne součinnost při získávání jakýchkoli potřebných souhlasů Studijního personálu nebo jiného příslušného člena personálu Poskytovatele s užíváním a zpracováváním osobních údajů pro následující účely: a) provedení klinického hodnocení, b) přezkoumání státními kontrolními orgány, zadavatelem, smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci a pobočkami, c) jednání v souladu s právními a regulačními požadavky, d) uveřejnění na webových stránkách a v databázích sloužícím podobnému účelu; a e) uložení do databází z důvodů usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Zkoušející tímto

Investigator and Study site staff and to use the Provider and Principal Investigator's name in any Sponsor Study recruitment activities.

Prior to and during the course of the Study, the Provider and Provider staff may provide information and data that is directly or indirectly referable to a natural person who is alive (“Personal Data”) relating to its Principal Investigator, Provider staff or other personnel, which may be subject to data privacy laws or regulations. Such Personal Data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to the Site's conduct of clinical trials. The Sponsor is the data controller for such Personal Data, except that, if Contractual research organization deals with any Personal Data under this Contract in the manner of a data controller then Contractual research organization shall be the data controller of such Personal Data to the extent of such dealings. The Principal Investigator hereby consents to the use and processing of his/her Personal Data and the Provider agrees to assist in obtaining any necessary consents from the Study Staff or other relevant Provider personnel for the use and processing of their personal data, for the following purposes: a) the conduct of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Contractual research organization, and their agents, and affiliates; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on and websites and databases that serve a comparable purpose; and e) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. The Investigator hereby further consents and the Provider agrees to assist obtaining any necessary consents from the Study Staff or other

dává souhlas a Poskytovatel souhlasí s tím, že poskytne součinnost při získávání jakýchkoli potřebných souhlasů Studijního personálu nebo jiného příslušného člena personálu Poskytovatele s přenosem těchto údajů pro výše uvedené účely do jiných zemí než do jejich vlastní země.

2.1 Každá ze smluvních stran je zodpovědná za vlastní zpracování Osobních Údajů a je povinna zajistit, aby Osobní Údaje vztahující se k subjektu hodnocení, zkoušejícímu a/nebo k jiným zaměstnancům účastnícím se na klinickém hodnocení byly získávány, uchovávány, využity, zveřejněny a převáděny v souladu s veškerými relevantními národními, federálními, státními a místními předpisy na ochranu Osobních Údajů, a rovněž v souladu s Informovanými Souhlasy subjektů hodnocení, jež jsou, nebo budou získány od subjektů hodnocení. Zkoušející je odpovědný za získání souhlasů od každého zaměstnance účastnícího se na klinickém hodnocení a za jejich předání Astra Zeneca pro účely shromažďování, použití a zveřejnění jejich osobních údajů.

## XI.

### Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Jakékoliv publikování výsledků klinického hodnocení bude probíhat v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze č. 8 této smlouvy.
- 2) Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivům nesmí být poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
- 3) Duševní vlastnictví:

„Duševní vlastnictví AstraZeneca“ znamená dokumentaci klinického hodnocení a veškeré duševní vlastnictví jakéhokoli vynálezu týkajícího se hodnoceného léčiva AstraZeneca.

relevant Provider personnel to the transfer of such data for the above mentioned purposes to countries other than their own country.

2.1 Each party shall be responsible for its own processing of Personal Data and shall ensure that any Personal Data relating to a subject, the Investigator and/or the study staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable national, federal, state, or local privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from subjects. Principal Investigator shall be responsible for obtaining and providing AstraZeneca with consents from each Study staff for the purposes of collection, use and disclosure of their Personal Data.

## XI.

### Ownership of Study Results, its Protection and Publishing of the Results

- 1) Any publication of the results of the Study shall be in accordance with the terms set forth in Appendix 8 to this Contract.
- 2) The Provider and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by Provider or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.
- 3) Intellectual Property.

“AstraZeneca IP” means Study Documentation and all Intellectual Property in and to any AstraZeneca Test Drug Invention.

„Hodnocené léčivo AstraZeneca“ olaparib, léčivo AstraZeneca, které je hodnoceno nebo testováno v klinickém hodnocení.

“AstraZeneca Test Drug” means olaparib, the AstraZeneca medicinal product being studied or tested in the Study.

„Vynález týkající se hodnoceného léčiva AstraZeneca“ znamená všechny vynálezy související s hodnoceným léčivem AstraZeneca, zejména jeho nové indikace nebo užití, které vytvoří, vyprodukuje nebo jinak realizuje poskytovatel, hlavní zkoušející nebo personál vykonávající v daném místě klinické hodnocení (s výjimkou AstraZeneca), samostatně nebo společně s jinými osobami v rámci klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním. Pro vyloučení pochybností platí, že vynálezy týkající se hodnoceného léčiva AstraZeneca zahrnují rovněž veškeré vynálezy související (a) s metabolickým a farmakologickým působením hodnoceného léčiva AstraZeneca, s jeho vedlejšími účinky, mechanismem působení, bezpečností nebo vzájemnou reakcí s jinými léčivy nebo (b) s biomarkery, chemickými analýzami, diagnostickými metodami nebo diagnostickými produkty, které mohou být užívány k předvídání pacientovy reakce na hodnocené léčivo AstraZeneca nebo odolnosti pacienta vůči němu nebo jakýmkoli způsobem k výběru pacientů k léčbě pomocí hodnoceného léčiva AstraZeneca.

“AstraZeneca Test Drug Invention” means all inventions relating to the AstraZeneca Test Drug including, without limitation, new indications or uses thereof, that are conceived, generated or otherwise made by the Provider, the Principal Investigator or any Study Site Staff (other than AstraZeneca) whether solely or jointly with others, under or in connection with the Study. For the avoidance of doubt, AstraZeneca Test Drug Inventions also include any inventions relating (a) to the AstraZeneca Test Drug’s metabolic activity, pharmacological activity, side effects, drug metabolism, mechanism of action, safety, or drug interactions, or (b) to biomarkers, assays, diagnostic methods or diagnostic products, which may be used to predict patient response or resistance to the AstraZeneca Test Drug or be used in any way to select patients for treatment with the AstraZeneca Test Drug.

„Dřívější duševní vlastnictví“ znamená veškeré duševní vlastnictví, které některá smluvní strana přímo nebo nepřímo vlastnila nebo kontrolovala před datem účinnosti.

“Background Intellectual Property” means any Intellectual Property that was owned or controlled, directly or indirectly, by a Party prior to the Effective Date.

„Duševní vlastnictví poskytovatele“ znamená veškeré duševní vlastnictví s výjimkou duševního vlastnictví AstraZeneca, které je vytvořeno, vyprodukováno nebo jinak realizováno ze strany poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo kohokoli z personálu vykonávajícího v daném místě klinické hodnocení (s výjimkou AstraZeneca) v rámci klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním.

“ProviderIP” means all Intellectual Property other than the AstraZeneca IP that is conceived, generated or otherwise made by the Provider, the Principal Investigator or any Study Site Staff (other than AstraZeneca) under or in connection with the Study.

„Duševní vlastnictví“ znamená veškerá práva k nápadům, vzorcům, obchodnímu tajemství, vynálezům, objevům, know-how, údajům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, písemnostem, návrhům, počítačovému softwaru, procesům, zásadám, metodám, technikám a jiným informacím, včetně patentů, ochranných známek, servisních známek, registrovaných vzorů, práv ke vzorům, autorských práv a jiných práv nebo majetku

“Intellectual Property” means any and all rights in and to ideas, formula, trade secrets, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trademarks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of



podobného kterémukoli z výše uvedených práv bez zřetele na to, zda tato práva jsou nebo nejsou registrována, společně s právem podat přihlášku k jejich registraci.

„Dokumentace klinického hodnocení“ znamená všechny záznamy, účetní záznamy, poznámky, zprávy, údaje a sdělení IRB (schválení podání a zprávy o postupu klinického hodnocení) shromážděné, vyprodukované nebo užívané v souvislosti s klinickým hodnocením, které jsou v písemné, elektronické, optické nebo jiné formě, včetně všech zaznamenaných původních pozorování a záznamů o klinické činnosti, například CRF a všechny ostatní zprávy a záznamy potřebné k hodnocení a rekonstrukci klinického hodnocení.

Poskytovatel neprodleně a v plném rozsahu zpřístupní, zajistí, aby hlavní zkoušející a personál vykonávající v daném místě klinické hodnocení neprodleně a v plném rozsahu zpřístupnili AstraZeneca veškeré duševní vlastnictví AstraZeneca. Poskytovatel souhlasí s tím, že AstraZeneca bude vlastnit veškerá práva a titul k veškerému duševnímu vlastnictví AstraZeneca. Poskytovatel se tímto zavazuje, že bez další úplaty celosvětově postoupí a převede, zajistí, aby hlavní zkoušející a personál vykonávající v daném místě klinické hodnocení bez další úplaty celosvětově postoupili a převedli AstraZeneca veškerá svá práva a titul k duševnímu vlastnictví AstraZeneca. AstraZeneca se tímto zavazuje, že udělí poskytovateli nevýhradní, trvalou, bezplatnou licenci bez práva udělovat podlicence, k užívání dokumentace místa výkonu klinického hodnocení a knowhow vytvořeného při plnění této smlouvy k jeho vlastnímu (i) internímu výzkumu a/nebo (ii) k vzdělávacím účelům a/nebo (iii) k péči o subjekty klinického hodnocení za předpokladu, že budou dodržována omezení ohledně důvěrných informací a publikace stanovená v této smlouvě. Pro vyloučení pochybností tato udělená práva nezahrnují žádná užívací práva k vynálezům týkajícím se hodnoceného léčiv AstraZeneca.

Poskytovatel na žádost společnosti AstraZeneca a výhradně na její náklady a pod její výhradní kontrolou uzavře, zajistí, aby hlavní zkoušející a personál vykonávající v daném místě klinické hodnocení uzavřeli veškeré dokumenty nebo poskytli veškerá svědectví tak, jak AstraZeneca považuje za potřebné

the world, whether registered, or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.

“Study Documentation” means all records, accounts, notes, reports, data, and IRB communications (submission approval and progress reports) collected, generated or used in connection with the Study, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as CRFs and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study.

Provider shall, and shall cause the Principal Investigator and the Study Site Staff to make prompt and full disclosure to AstraZeneca of all AstraZeneca IP. Provider agrees that AstraZeneca shall own all rights and title in and to all AstraZeneca IP. Provider hereby agrees that it will assign and transfer, and shall cause the Principal Investigator and the Study Site Staff to assign and transfer without additional consideration, to AstraZeneca (or its nominated designee) all their rights and title in and to the AstraZeneca IP throughout the world. AstraZeneca hereby agrees that it will grant Provider a non-exclusive, perpetual, royalty-free license, without the right to grant sub-licenses, to use the Study Documentation and know-how generated in the performance of this agreement for its own (i) internal research and/or (ii) educational purposes and/or (iii) Subject care purposes, provided that the restrictions with regards to the Confidential Information and publication sections as set forth in this Agreement are observed and adhered to. For the avoidance of doubt this grant does not include any rights to use AstraZeneca Test Drug Inventions.

Upon the request and at the sole expense and exclusive control of AstraZeneca, Provider shall, and shall cause the Principal Investigator and the Study Site Staff to , to execute any instruments or testify as AstraZeneca deems necessary for AstraZeneca to obtain patents or

k tomu, aby získala patenty nebo jinak chránila svůj podíl na duševním vlastnictví AstraZeneca.

Poskytovatel neprodleně a v plném rozsahu zpřístupní a zajistí, aby hlavní zkoušející a personál vykonávající v daném místě klinické hodnocení neprodleně a v plném rozsahu zpřístupnili AstraZeneca veškeré duševní vlastnictví poskytovatele. Poskytovatel se tímto zavazuje, že udělí AstraZeneca nevýhradní celosvětovou, trvalou a bezplatnou licenci s právem udělovat podlicence k užívání duševního vlastnictví poskytovatele v rozsahu vyžadovaném k užívání a k využití hodnoceného léčiva AstraZeneca a duševního vlastnictví AstraZeneca.

Každá smluvní strana si ponechá všechna práva ke svému dřívějšímu duševnímu vlastnictví. Tato smlouva není zamýšlena k vyvození a nebude z ní vyvozováno žádné výslovné ani implikované udělení licence nebo postoupení ve vztahu k takovému dřívějšímu duševnímu vlastnictví.

Bez zřetele na výše uvedená ustanovení, v případě, že Hlavní zkoušející užije dřívější duševní vlastnictví Poskytovatele při provádění Studie a toto dřívější duševní vlastnictví Poskytovatele bude potřebné pro užívání či využití výsledků této Studie, Poskytovatel tímto poskytuje Zadavateli trvalé, celosvětové, nevýhradní, licenční oprávnění nepodléhající licenčním poplatkům s oprávněním k poskytnutí sublicence k užívání takového dřívějšího duševního vlastnictví Poskytovatele v rozsahu potřebném k užívání a využití hodnoceného léčiva AstraZeneca a duševního vlastnictví AstraZeneca.

## **XII. Řešení sporů**

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
- 2) Smluvní strany se při zpracování klinického hodnocení zavazují vzájemně si pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.

otherwise to protect AstraZeneca's interest in AstraZeneca IP.

Provider shall, and shall cause the Principal Investigator and the Study Site Staff, to make prompt and full disclosure to AstraZeneca of all Provider IP. Provider shall own all rights and title in and to all Provider IP. Provider hereby agrees that it will grant to AstraZeneca a non-exclusive, world-wide, perpetual, royalty-free license, with the right to grant sub-licenses, to use the Provider IP to the extent required to use and exploit the AstraZeneca Test Drug and the AstraZeneca IP.

Each Party shall retain all rights in its respective Background Intellectual Property. This Agreement is not intended to and shall not infer any license grant or assignment, whether expressed or implied, with regard to such Background Intellectual Property.

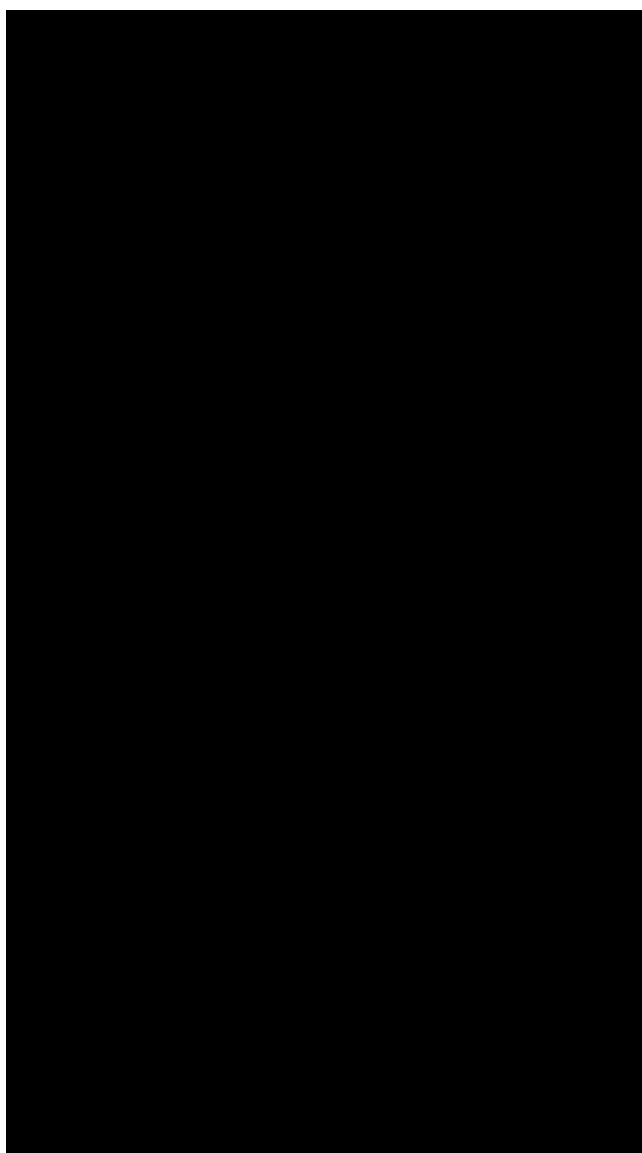
Notwithstanding, the foregoing, if the Investigator has used some Provider's Background Intellectual Property in the performance of the study and this Provider's Background Intellectual Property is needed to use or exploit the results of the Study, the Provider hereby grants to Sponsor a perpetual, worldwide, non-exclusive, royalty-free license, with the right to grant sub-license, to use that Provider's Background Intellectual Property to the extent required to use and exploit the AstraZeneca Test Drug and the AstraZeneca IP.

## **XII. Settlement of Disputes**

- 1) Contract parties have agreed that legal relations resulting from this Contract or related thereto are governed by the law of the Czech Republic.
- 2) Contract parties undertake to provide assistance to each other and to settle possible disputes regarding their different views on the procedures and methods of work by means of discussing the matter in a manner usually applied by Contract parties.

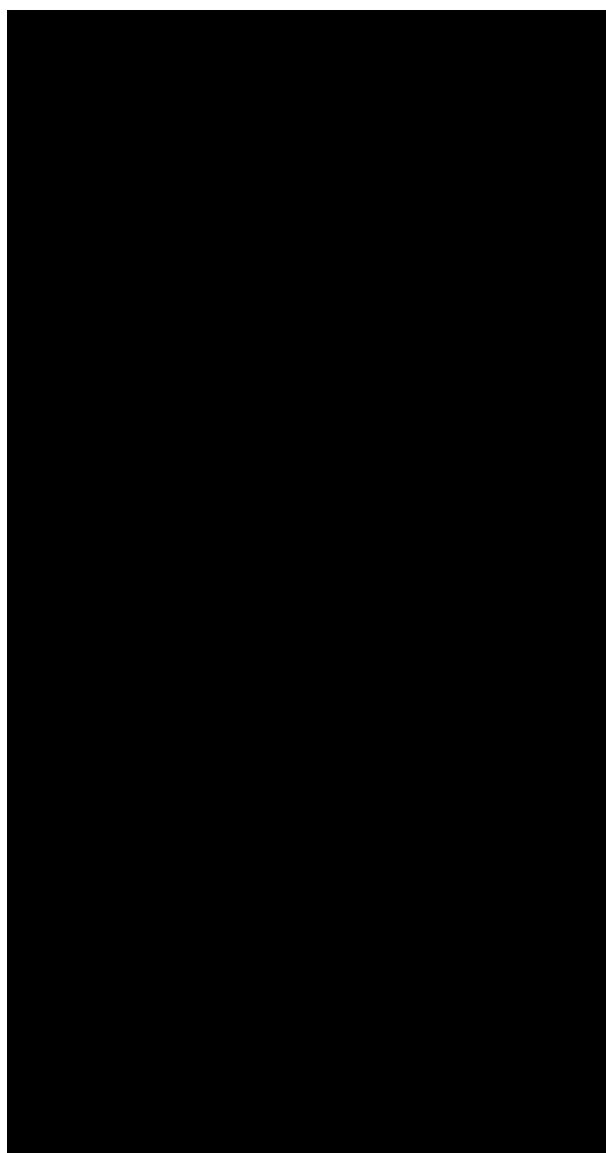
- 3) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací dle odst. 2 tohoto článku, jsou příslušné soudní orgány České republiky místně příslušnými dle obecného soudu Poskytovatele.
- 4) V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí smlouvy se upřednostní a použije česká verze smlouvy.

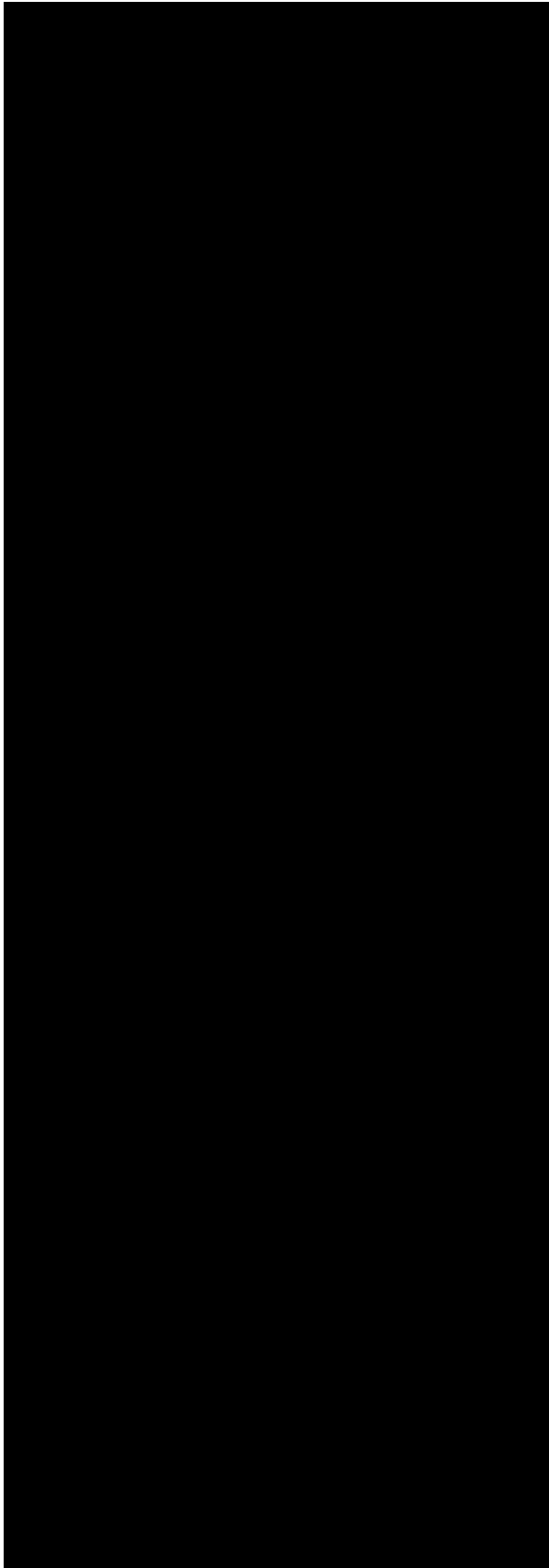
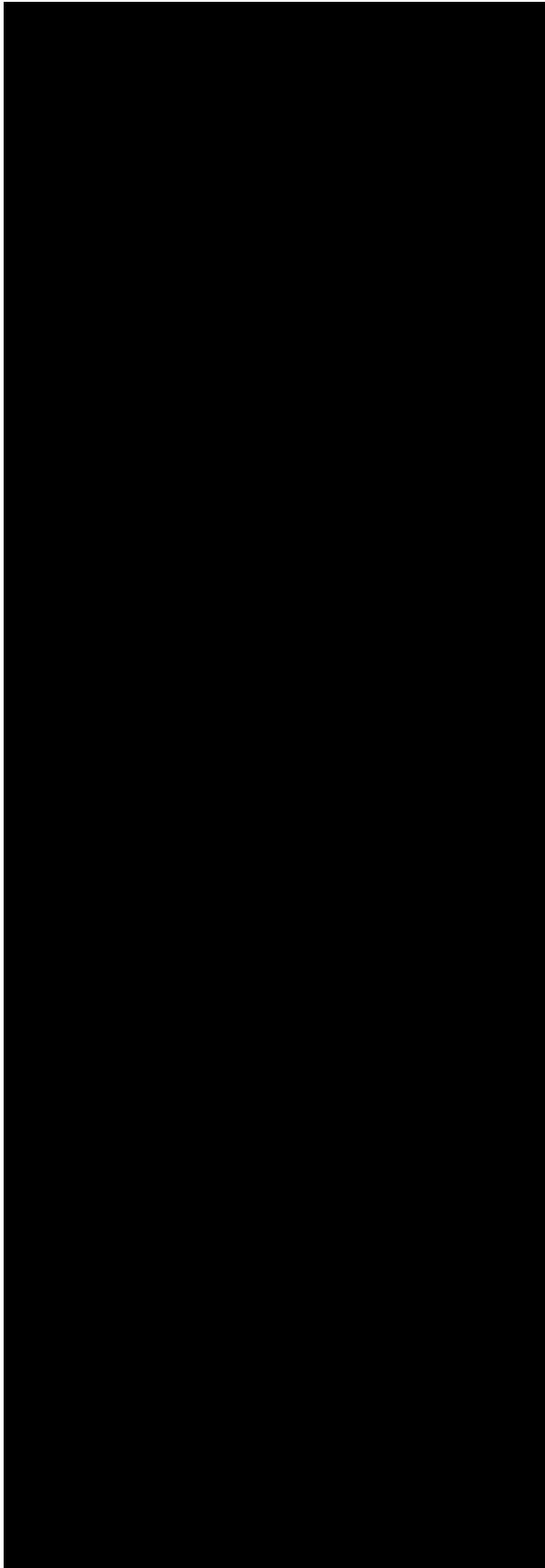
**XIII.  
Finanční vyrovnání**

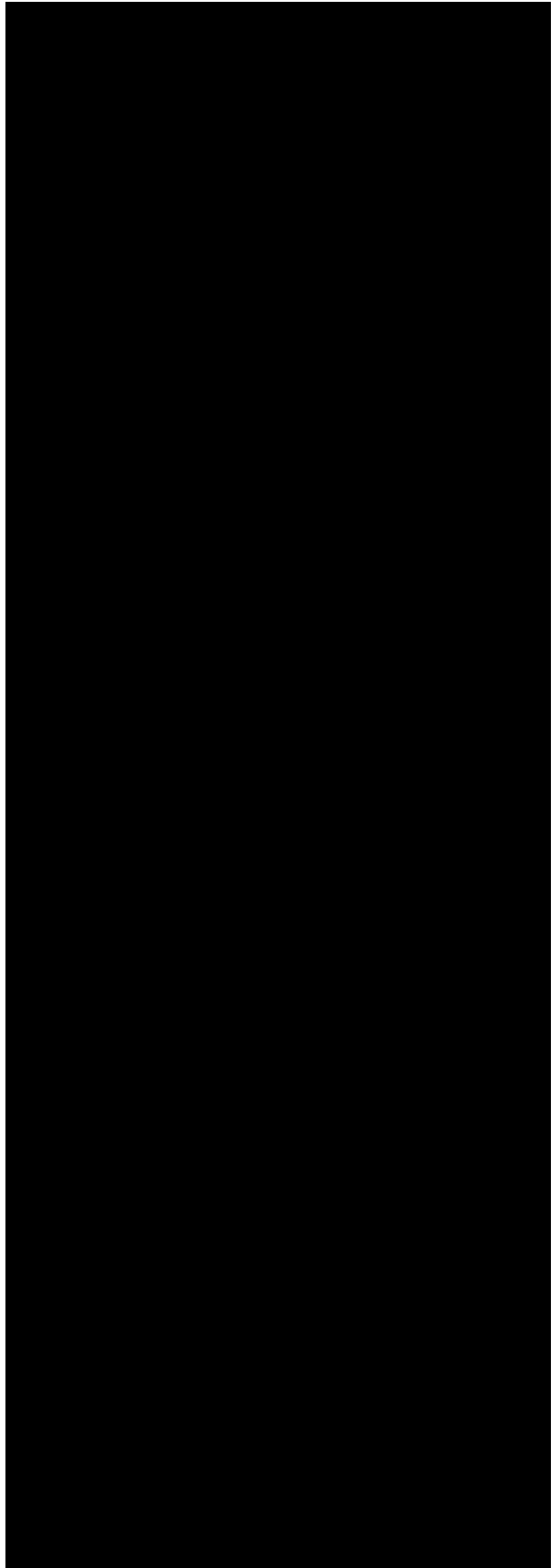
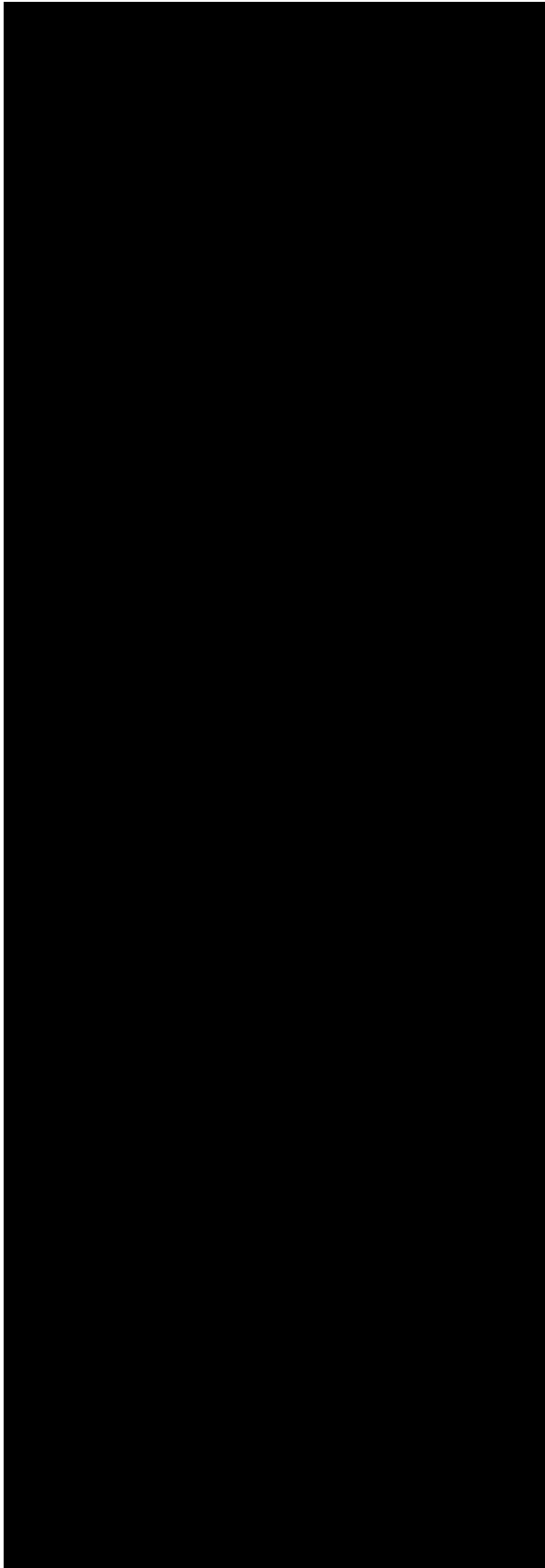


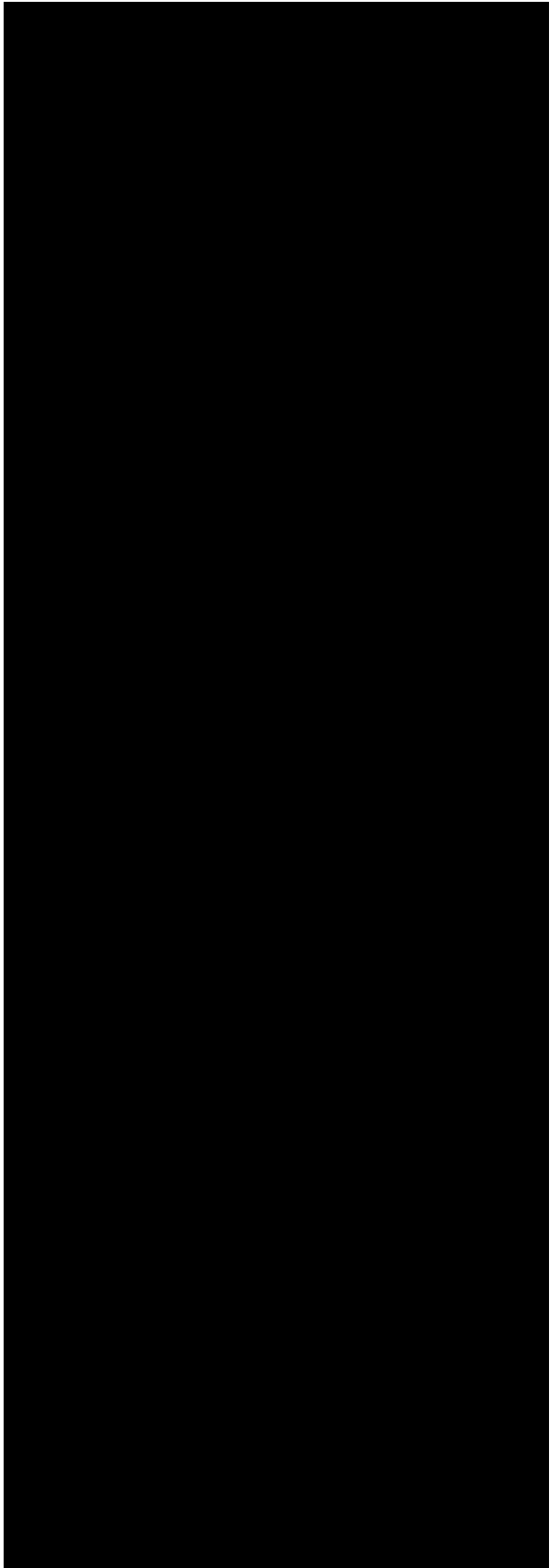
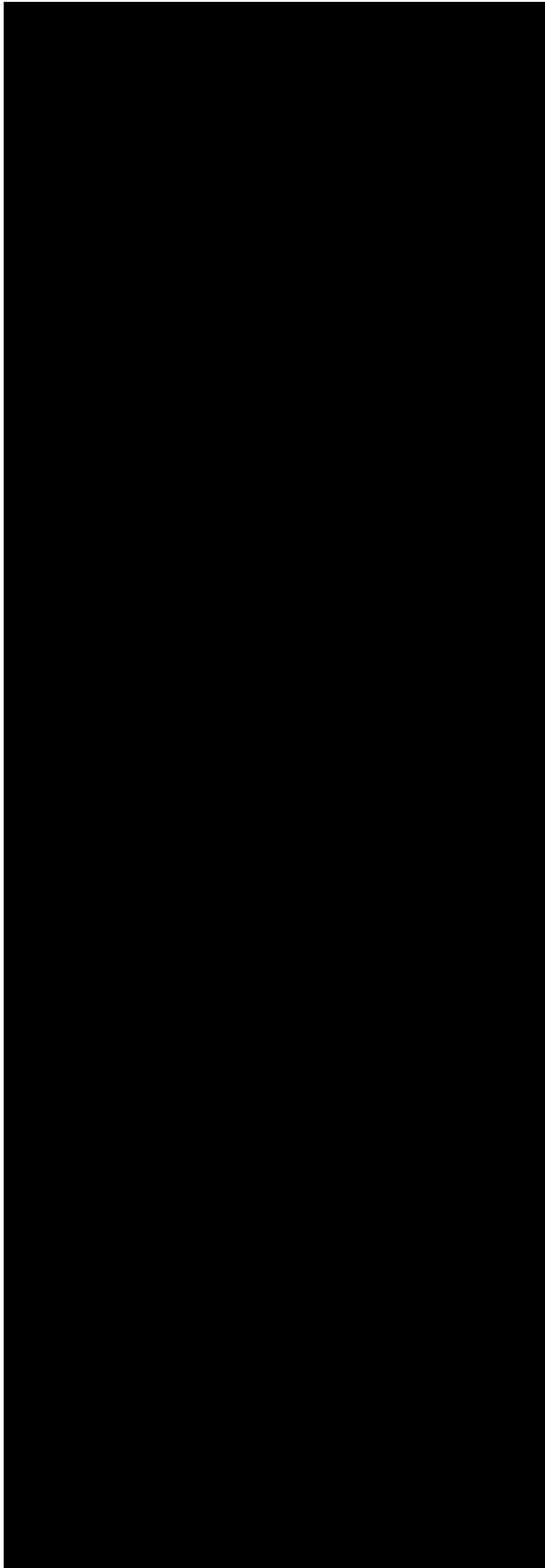
- 3) Any disputes unsettled by a mutual agreement in compliance with paragraph 2. of this Article will be referred to and resolved by the competent court of the Czech Republic. The competent Court of jurisdiction shall be the one where the Provider is located.
- 4) In case of any discrepancies between Czech and English language version of the Contract the Czech version of the Contract shall prevail.

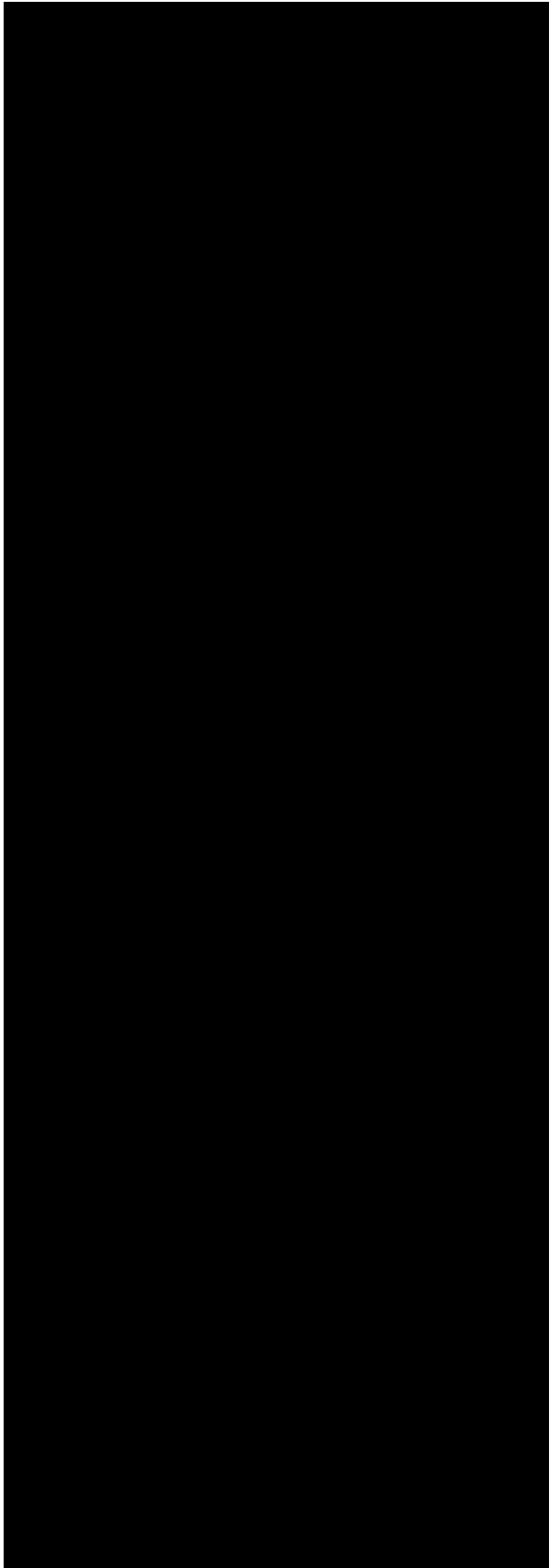
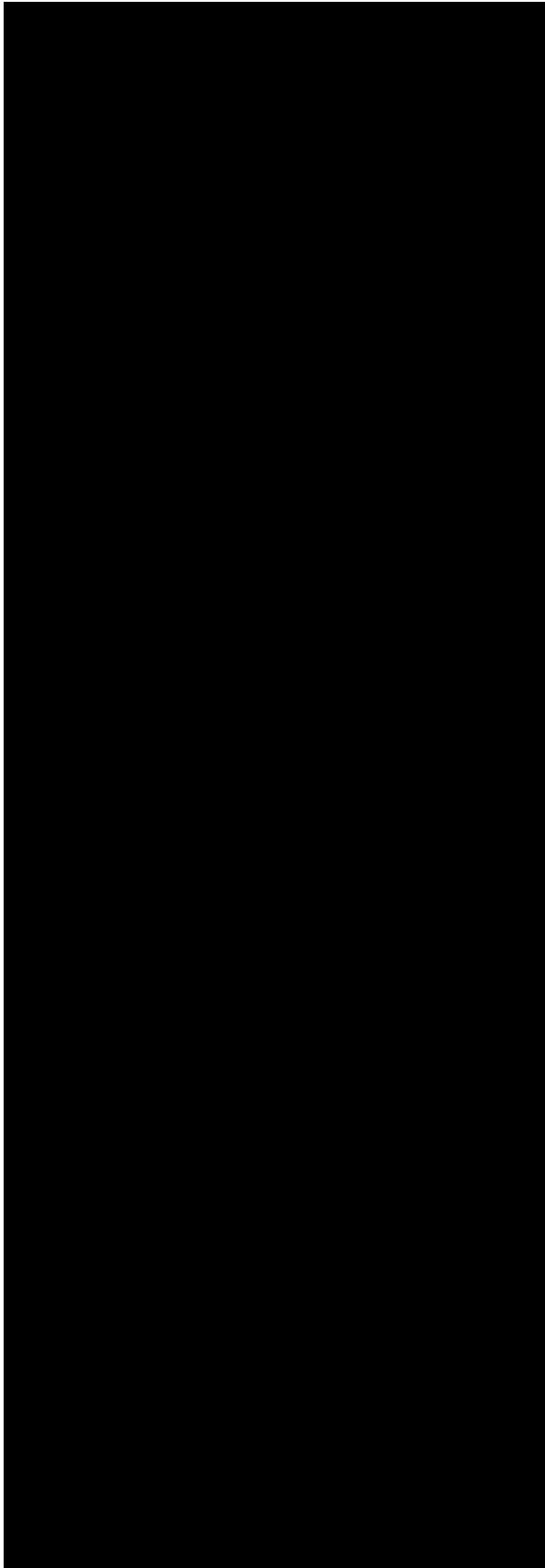
**XIII.  
Financial aspects**

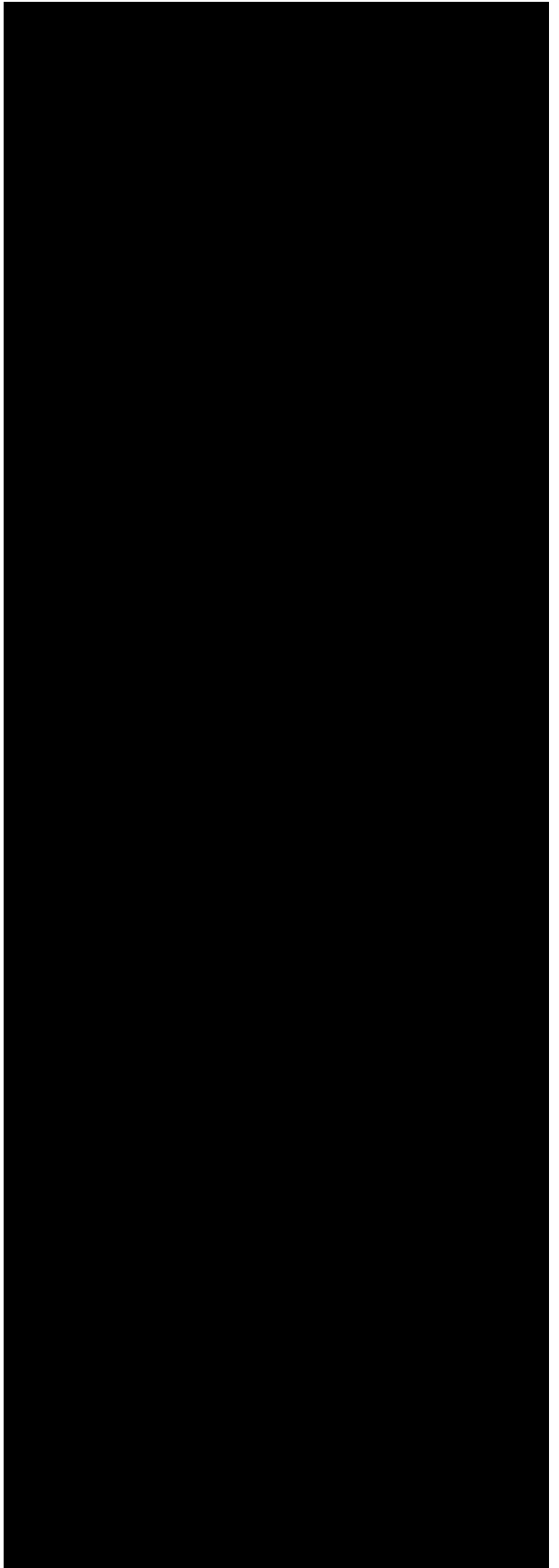




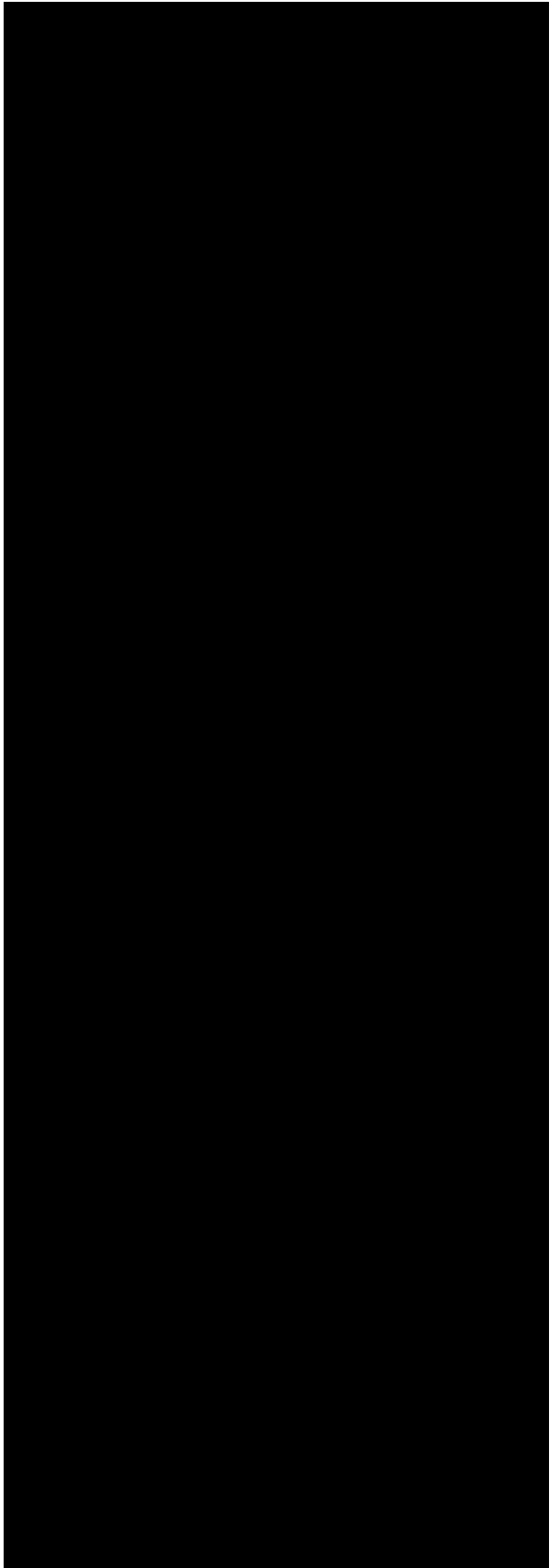


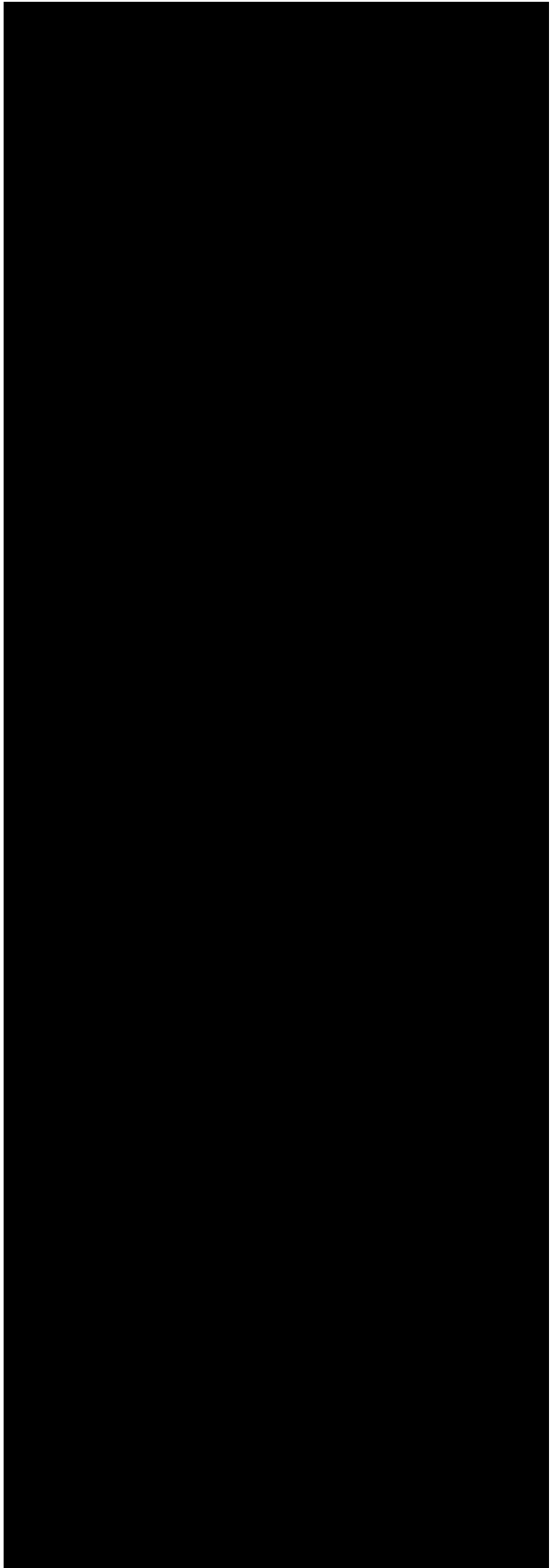
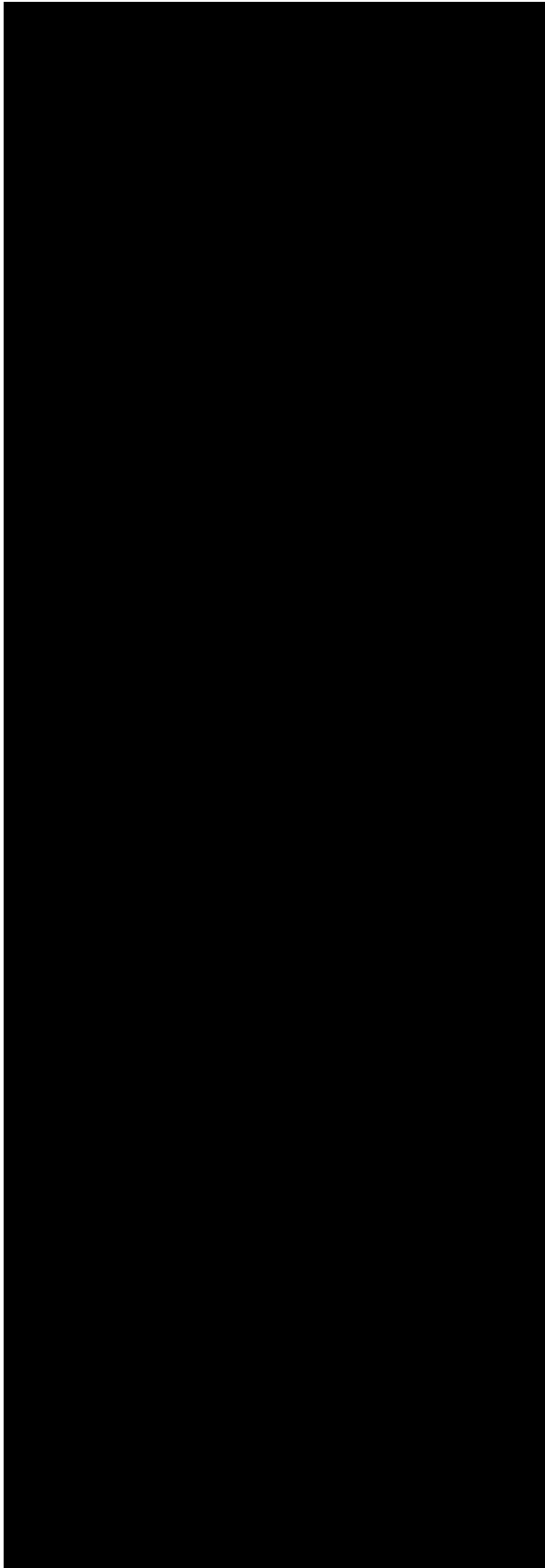


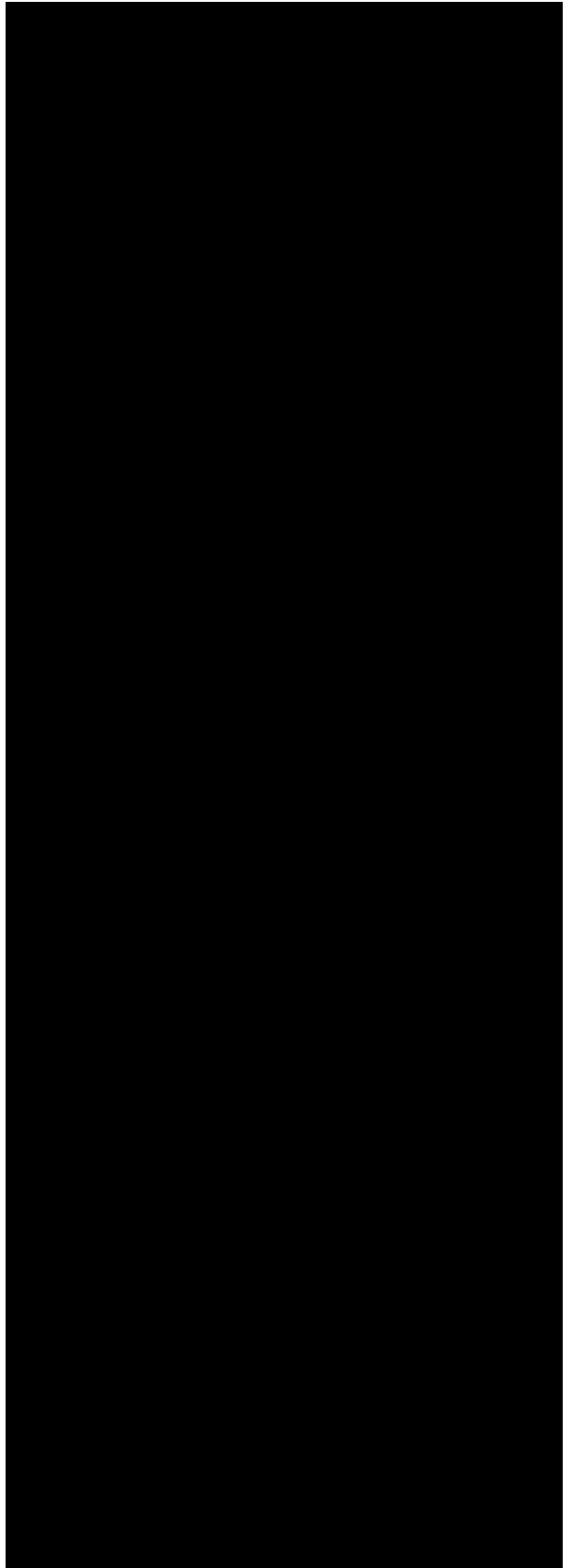
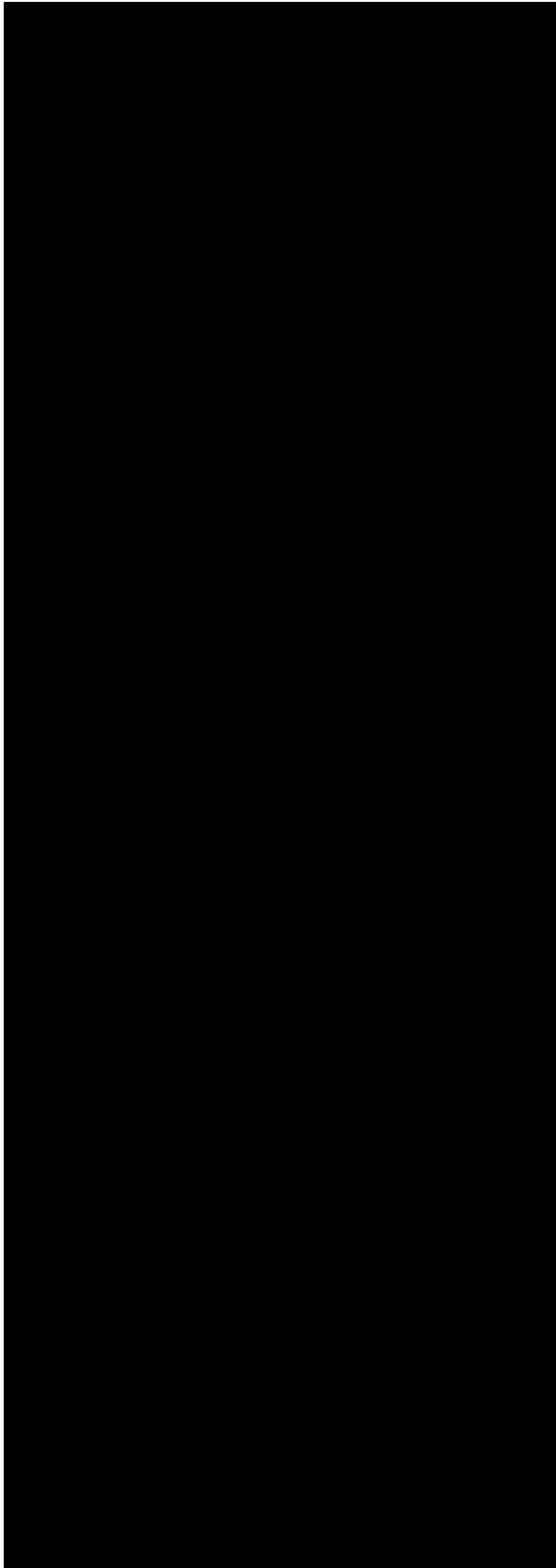












#### XIV. Ukončení klinického hodnocení

- 1) Zadavatel do 90 dnů od ukončení klinického hodnocení oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zkracuje se výše uvedená lhůta na 15 dnů; v takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.
- 2) V případě, že alespoň [REDACTED] nebude zařazen do Klíčového data zařazení, může zadavatel ukončit tuto smlouvu v souladu s odst. 3 tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100 (stý) kalendářní den po Iniciační návštěvě místa hodnocení.
- 3) Zadavatel, smluvní výzkumná organizace nebo poskytovatel jsou oprávněni vypovědět tuto smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná ode dne doručení výpovědi ostatním smluvním stranám, a to v následujících případech:
  - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
  - b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li na její majetek prohlášen konkurs;
  - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
  - d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
  - e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo

#### XIV. Study Completion

- 1) The Sponsor shall until 90 days of the Study completion inform the State Institute for Drug Control and relevant Ethics Committees on completion of the Study. Provided the completion of the study has been aborted, above mentioned period shall be reduced to 15 days. In such case, the Sponsor is obliged to give reasons for such abortion.
- 2) If at least [REDACTED] has not been enrolled by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Contract in accordance with section 3 of this Article. Key Enrollment Date is defined as a 100th (hundredth) calendar day after Site Initiation Visit.
- 3) The Sponsor, the Contractual research organization or the Provider is entitled to terminate this Contract by written notice with the period of notice being 30 days upon written notice to the other Party in cases as follows:
  - a) Any of the Contract parties does not meet some provision of this Contract and does not eliminate the discrepancies within 60 days after obtaining a written request to do so;
  - b) Any of the Contract parties performs settlement with its creditors or files a petition for bankruptcy;
  - c) Any of the Contract parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field in concern;
  - d) The risk incurred by the subjects increases significantly; or
  - e) The necessary authorisation, approval, consent or exception are revoked or suspended, or expires without prolongation.

uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.

- 4) Klinické hodnocení může být ukončeno nebo pozastaveno zadavatelem, smluvní výzkumnou organizací nebo poskytovatelem neprodleně po doručení písemného oznámení ostatním z důvodu bezpečnosti, nebo v jiných případech vyžadovaných platnými zákony. Smluvní výzkumná organizace nebo zadavatel mohou, a to i bez uvedení důvodu ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi zbylým smluvním stranám. Poskytovatel může ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi zbylým smluvním stranám, pokud okolnosti neovlivnitelné poskytovatelem brání poskytovateli klinické hodnocení dokončit, nebo v případě, že poskytovatel rozumně předpokládá, že je nebezpečné v klinickém hodnocení pokračovat. Po obdržení výpovědi poskytovatel okamžitě přeruší jakýkoliv nábor a zařazování subjektů, bude postupovat podle definovaných postupů o ukončení, zajistí, že budou dokončeny jakékoliv požadované follow-up procedury, a vynaloží veškeré přiměřené úsilí k minimalizaci dalších nákladů.
- 4) The Study may be terminated or suspended by Sponsor, Contractual research organization or the Provider immediately upon written notice to the other for safety concerns or as otherwise required by Applicable Laws. Contractual research organization or Sponsor may terminate this Contract without cause upon 30 days prior written notice with period of notice commencing on the day following the day of delivery of the notice to the other contract parties. The Provider may terminate upon 30 days prior written notice with period of notice commencing on the day following the day of delivery of the notice to the other contract parties if circumstances beyond the Provider's reasonable control prevent the Provider from completing the Study, or if the Provider reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Provider shall immediately cease any subject recruitment and enrolment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs.

Dojde-li k závažnému porušení této smlouvy a může-li být požadováno její ukončení, pak s výjimkou ohrožení bezpečnosti subjektů, smluvní výzkumná organizace může pozastavit výkon všech nebo části této smlouvy, zejména včetně náboru, a to za předpokladu, že poskytovateli je poskytnuto písemné oznámení o povaze neplnění závazku a je mu umožněno napravit toto prodlení ve lhůtě pěti (5) dnů od doručení oznámení. V případě ukončení platnosti této smlouvy kteroukoliv ze stran, vynaloží strany veškeré úsilí k minimalizaci jakýchkoli obtíží nebo poškození jakýchkoli subjektů klinického hodnocení. Vedle jiných práv a prostředků nápravy dle této smlouvy nebo ze zákona může smluvní výzkumná organizace vypovědět tuto smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi zbylým smluvním stranám,

If a material breach of this Contract appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that subject safety may be jeopardized, Contractual research organization may suspend performance of all or part of this Contract, including, but not limited to, subject enrolment provided that Provider is given written notice of the nature of the default and an opportunity to cure such default within a period of five (5) days after the giving of notice. In the event of termination of this Contract by either of the parties, the parties shall use their best efforts to minimize any inconvenience or harm to any subjects in the Study. In addition to other rights and remedies under this Agreement or at law, Contractual research organization may terminate this Agreement upon 30 days prior written notice with period of notice commencing on the day following the day of delivery of the notice to the other contract parties if Principal Investigator is no longer able, for any reason, to act as

jestliže hlavní zkoušející již nebude z jakéhokoli důvodu schopen jednat jako hlavní zkoušející v klinickém hodnocení a AstraZeneca, Quintiles a poskytovatel se nebudou moci v přiměřené lhůtě dohodnout na vzájemně přijatelné náhradě.

principal investigator of the Study and no replacement mutually acceptable to AstraZeneca, Quintiles and Provider can be agreed upon within a reasonable time.

#### **XV. Závěrečná ustanovení**

- 1) Zadavatel je zastoupený v rozsahu plné moci společností Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a, 158 00, Praha 5. Plná moc tvoří přílohu č. 6 této Smlouvy.
- 2) Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku a příslušných právních předpisů České republiky.
- 3) Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 4) Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva může být měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami.
- 5) V případě rozporu mezi zněním protokolu a touto smlouvou je rozhodující znění protokolu s ohledem na provádění klinického hodnocení a péči o subjekty klinického hodnocení na jeho základě poskytované; ve všech ostatních ohledech jsou rozhodující podmínky této smlouvy.

#### **XV. Final Provisions**

- 1) Sponsor is represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, within the scope of the Power of Attorney enclosed hereto as Appendix No. 6.
- 2) The legal relations not specifically addressed hereby will comply with the provisions of the Civil Code and other applicable legal regulations of Czech Republic.
- 3) This Contract has been written in four original copies, each Contract party obtaining one of them.
- 4) The contracting parties have agreed that this Contract may be modified, only in writing by amendments numbered in ascending order and signed by all contracting parties.
- 5) In the event of a conflict between the Protocol and this Contract, the Protocol shall prevail with respect to the conduct of the Study and the treatment of subjects in connection therewith; in all other respects the terms of the Contract will govern.

Na důkaz souhlasu se zněním této Smlouvy, připojují smluvní strany svůj podpis.

In witness of their consent to the wording hereof, the Contract parties sign the Contract.

**Quintiles Czech Republic s.r.o. na základě plné moci v zastoupení Astra Zeneca AB:  
Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney for and on behalf of Astra Zeneca AB:**

Jméno/By:  
Funkce/Title:

Datum/Date: 10. 11. 2014

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Quintiles Czech Republic s.r.o.  
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY  
Quintiles Czech Republic s.r.o.**

Jméno/By:  
Funkce/Title:

Datum/Date: 10. 11. 2014

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Masarykova onkologického ústavu  
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY  
Masarykův onkologický ústav**

Jméno/By: prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.  
Funkce/Title: ředitel/Director  
(předmětná osoba musí být oprávněna jednat jménem poskytovatele)  
(must be authorized to sign on Provider 's behalf):  
Datum/Date: 14. 11. 2014

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis hlavní zkoušející [REDACTED]  
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE  
PRINCIPAL INVESTIGATOR  
[REDACTED]**

Podpis/By:

Datum/Date: 14. 11. 2014

**Přílohy:**

**Appendices:**

- |  |   |
|--|---|
| 1. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv   | 1. Approval of the State Institute for Drug Control                                     |
| 2. Souhlas etické komise pro multicentrická hodnocení                                    | 2. Approval of the Ethics Committee for Multicentrics Trials                            |
| 3. Souhlas etické komise   | 3. Approval of the Ethics Committee   |
| 4. Doklad o pojištění  | 4. Certificate of insurance   |
| 5. Protokol  | 5. Protocol   |
| 6. Plná moc společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o.                                 | 6. Power of Attorney of Quintiles Czech Republic, s.r.o.                                |
| 7. Výpis z Obchodního rejstříku společnosti společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. | 7. Excerpt from the Commercial Register of the company Quintiles Czech Republic, s.r.o. |
| 8. Publikace   | 8. Publication  |



## Příloha 8

### PUBLIKACE

#### a) Publikace a zpřístupnění, sdělení či zveřejnění

Zadavatel se zavazuje podávat informace o výrobku, výzkumu a vývoji v přesné a objektivní podobě. Tyto komunikační činnosti musí být uskutečněny odpovědným a etickým způsobem, s přihlédnutím k příslušným vnějším standardům týkajícím se způsobu a obsahu vědeckých, technických a lékařských publikací. Publikace z jednotlivých míst výkonu klinického hodnocení nesmí být vydány dříve než prvotní rukopis. Pokud AstraZeneca nebude do osmnácti (18) měsíců po dokončení klinického hodnocení publikovat na všech místech výkonu klinického hodnocení, bude jednotlivým místům výkonu klinického hodnocení povoleno publikovat s výhradou ustanovení a podmínek uvedených v této smlouvě.

- Při výkonu práv akademické svobody, bude poskytovatel a hlavní zkoušející (ale žádný jiný člen personálu v daném místě vykonávající klinické hodnocení), bez ohledu na povinnosti zachovat mlčenlivost v článku X., podléhající této příloze 8, mít právo zveřejnit ve vědeckých nebo jiných časopisech, nebo na odborných konferencích nebo jiných setkáních multicentrické studijní výsledky (viz níže). Publikace v biomedicínských časopisech se musí řídit pokyny stanovenými editory mezinárodního výboru zdravotnického časopisu (ICMJE) ohledně etických zásad týkající se publikace v biomedicínských odborných časopisech, (ii) publikační politikou AstraZeneca, dostupnou na [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com), (iii) všemi příslušnými právními předpisy, (iv) zásadami, postupy a směrnicemi poskytovatele a (v) všemi příslušnými zásadami a postupy AstraZeneca, poskytnutými autorovi ze strany AstraZeneca.
- V souladu se směrnicemi správné publikační praxe (<http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text>) AstraZeneca neplatí zkoušejícím žádnou odměnu za autorství recenzovaných článků a prezentací. V případě, že hlavní zkoušející požaduje úhradu cestovních nákladů nebo jinou podporu v souvislosti s prezentacemi údajů na

## Appendix 8

### PUBLICATION

#### a) Publication and Disclosure

Sponsor is committed to communicate product, research and development information in an accurate and objective fashion. These communication activities must be undertaken in a responsible and ethical manner, taking into account relevant external standards regarding the manner and content of scientific, technical and medical publications. Publications from individual sites must not precede the primary manuscript. If AstraZeneca does not publish within eighteen (18) months of completion of the Study at all participating sites, an individual site will be permitted to publish subject to the terms set out and referred to herein.

- In the exercise of the rights of academic freedom, the Provider and the Principal Investigator (but no other Study Site Staff) shall, notwithstanding the confidentiality obligations in Article X., but subject to this Appendix 8, have the right to publish in scientific or other journals, or to present at professional conferences or other meetings Multi-Center Study Results (as defined below). Publications in biomedical journals must follow the guidelines established by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines for ethical principles related to publication in biomedical journals, (ii) AstraZeneca's Publication Policy, available at [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com), (iii) all applicable laws and regulations, (iv) Institution's policies and guidelines, and (v) any applicable AstraZeneca policies provided to the author by AstraZeneca.
- In line with good publishing practice guidelines (<http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text>), AstraZeneca does not pay compensation to investigators for authorship of peer-reviewed articles or presentations. Where payment of travel expenses or other support is required by the Principal Investigator in relation to presentations of the

kongresech, bude se taková úhrada a podpora řídit samostatnou smlouvou. Se všemi spoluautory publikací (kteří již dříve nepodepsali smlouvu se zkoušejícím pro účely klinického hodnocení) bude uzavřena samostatná autorská smlouva.

- Autoři publikací jsou povinni informovat o veškerých střetech zájmů, včetně všech finančních nebo osobních vztahů, které mohou být vnímány jako zaujatost v jejich práci.
- Hlavní zkoušející se zavazuje zpřístupnit všechny další údaje vyžadované jakýmkoli zdravotnickým zařízením nebo vědeckou institucí, zdravotnickým výborem nebo vědeckou organizací, k níž náleží.

### **b) Postupy publikace**

Nejméně šedesát (60) dnů před předložením jakéhokoli materiálu ke zveřejnění nebo prezentaci poskytne poskytovatel zadavateli takový materiál k přezkoumání. Žádná taková publikace nebo prezentace nemůže obsahovat jakékoli důvěrné informace zadavatele bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Pokud o to zadavatel písemně požádá, poskytovatel pozdrží, nebo zajistí, aby hlavní zkoušející pozdržel, materiál k publikaci nebo prezentaci dalších devadesát (90) dní ode dne, kdy zadavatel žádost podal, aby mu bylo umožněno podat patentovou přihlášku nebo přijetí takových opatření, které zadavatel považuje za vhodné k zachování a ochraně jeho vlastnických práv v materiálu, který byl předložen ke zveřejnění nebo prezentaci.

Zadavatel a jeho pobočky mají právo samostatně publikovat klinické hodnocení, a to za předpokladu, že je deklarováno náležité uznání intelektuálního přínosu poskytovatele a hlavního zkoušejícího, v souladu s pravidly standardní vědecké praxe.

### **c) Kontakt s médií**

Poskytovatel se nesmí zapojit a zajistí, aby se jeho zaměstnanci včetně hlavního zkoušejícího nezapojovali, do rozhovorů nebo jiných kontaktů s médií, včetně novin, rozhlasu, televize a internetu, vztahujících se ke klinickému hodnocení, hodnocení léčivu, vynálezům, nebo studijním datům bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Toto ustanovení nezakazuje zveřejnění

data at congresses, this will be subject to a separate contract. Any co-authors on the Publications (who have not already signed an investigator contract for the study) will be subject to a separate author contract.

- Authors of publications disclose any potential conflicts of interest including any financial or personal relationships that might be perceived to bias their work.
- Principal Investigator agrees to provide any additional disclosure required by any medical or scientific institution, medical committee or other medical or scientific organisation with which the Principal Investigator is affiliated.

### **b) Publication Procedures**

At least sixty (60) days prior to submission of any material for publication or presentation, Provider shall provide Sponsor with such material for review. No such publication or presentation may include any Sponsor Confidential Information without Sponsor's prior written approval. If requested in writing by Sponsor, Provider shall withhold, or shall cause the Principal Investigator to withhold, material from submission for publication or presentation for an additional ninety (90) days from the date of Sponsor's request to allow for the filing of a patent application or the taking of such measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights in the material being submitted for publication or presentation.

Sponsor and its affiliates shall have the right to independently publish the Study, and provided that due acknowledgment is made for the intellectual contribution made by the Provider and the Principal Investigator, in accordance with standard scientific practice.

### **c) Media Contacts**

Provider shall not, and shall ensure that its personnel, including Principal Investigator, 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, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with Section (a) and (b) above.

nebo prezentaci studijních dat v souladu s částí (a) a (b) výše.

Zadavatel může zveřejnit existenci studie ve snaze nabrat subjekty hodnocení („Nábor“). Takový Nábor bude zahrnovat zpřístupnění široké veřejnosti prostřednictvím tisku nebo elektronických médií (včetně internetu), uvedení kontaktních informací o hlavním zkoušejícím a zdravotnickém zařízení a profil klinického hodnocení. Pokud jsou tyto kontaktní informace k dispozici ke stažení na internetu, nebo umístěny v tisku mimo USA, hlavní zkoušející a poskytovatel souhlasí se zobrazením (nebo zpřístupněním) těchto kontaktních informací v zemích mimo USA pro tyto účely. Navíc hlavní zkoušející zajistí, aby zaměstnanci poskytovatele podepsali část o ochraně osobních údajů uvedenou na logu pro delegování pravomocí poskytnutém smluvní výzkumnou organizací nebo zadavatelem před zahájením studie a souhlas s uvedením svého jména a kontaktní informace v materiálech Náboru. Před zápisem musí být všechny Náborové materiály schváleny zadavatelem a etickou komisí.

#### **d) Registr a hlášení**

Bez omezení jakýchkoli jiných práv zadavatele dle této smlouvy, berou poskytovatel a hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel bude registrovat klinické hodnocení a, jakmile budou k dispozici, post multicentrické studijní výsledky v souladu s vnitřní politikou zadavatele, na jednom nebo více veřejně přístupných registrech a internetových stránkách (včetně veřejně podporovaných stránkách ClinicalTrials.gov a na svých vlastních webových stránkách AstraZenecaClinicalTrials.com). Poskytovatel a hlavní zkoušející by neměli provádět registraci nebo odeslání výsledků, aby se zabránilo duplicitě záznamů. Zaměstnanci zadavatele musí jednat v souladu s místními/národními právními předpisy a/nebo předpisy, které vyžadují registraci informací o klinickém hodnocení do veřejně přístupných registrů, jiných než uvedených výše. V případě, že si poskytovatel a hlavní zkoušející přejí použít veřejně přístupné webové stránky na základě dobrovolnosti (např. univerzitní/ nemocniční webové stránky), informace vztahující se k protokolu nesmí překročit informace, které zadavatel již odeslal a mělo by být dostatečně poskytnout hypertextový odkaz na studii zaevidovanou na [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov).

Sponsor may publicize the existence of the Study in an attempt to recruit Subjects (“Recruitment”). Such Recruitment will involve making available, to the general public via print or electronic media (including the Internet), the Principal Investigator’s and the Medical Facility’s contact information and an outline of the Study. Where such contact information is available for download via the Internet, or is placed in print media outside the U.S., Principal Investigator and Provider consent to the display (or making available) of such contact information in countries outside the U.S. for these purposes. Additionally, the Principal Investigator shall ensure that Provider personnel initial the data privacy consent column in the delegation of responsibilities log provided by Contractual research organization or Sponsor prior to initiation, thereby consenting to the listing of their name and contact information in the Recruitment materials. Prior to posting, all Recruitment materials must be approved by Sponsor and the EC;

#### **d) Registry and Reporting**

Without limitation to any other right of Sponsor hereunder, the Provider and the Principal Investigator acknowledge and agree that Sponsor will register the Study and, when available, post the Multi-Center Study Results in accordance with Sponsor internal policy on one or more publicly-accessible trial registries and websites (including the publicly-funded website ClinicalTrials.gov and on its own website AstraZenecaClinicalTrials.com). The Provider and the Principal Investigator should not undertake registration or posting of results to avoid duplication of entries. Sponsor personnel must comply with local/national law and/or regulations which require registration of study information to a publicly-accessible registry other than those named above. Where the Provider and the Principal Investigator wish to use a publicly-accessible website on a voluntary basis (e.g. a university/hospital website) the information related to the Protocol must not exceed the information Sponsor has already posted and it should be sufficient to provide a hyperlink to the trial when registered on [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov).