

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

uzavřená mezi **Fakultní nemocnicí v Motole, státní příspěvkovou organizací**, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 000 64 203, DIČ: CZ 000 64 203, zastoupenou JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem (dále označovanou jen jako **“Poskytovatel zdravotních služeb”** nebo **“Poskytovatel”**) a

společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Radlická 714/113a, Jinonice, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ 247 68 651 (dále označovaný jen jako **“Quintiles”**) a

společností **Boehringer Ingelheim International GmbH**, se sídlem v Binger Strasse 173, 552 16 Ingelheim am Rhein, Německo, IČO: HR B 21063, DIČ: DE 811 138 149 (na základě plné moci reprezentované společností Quintiles Czech Republic, s.r.o.) (dále označovaná jen jako **„Zadavatel“**).

Made between **Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization**, having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 000 64 203, Tax identification number: CZ 000 64 203, represented by JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, Director (the **“Institution”**) and

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business Radlická 714/113a, Jinonice, 158 00 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 247 68 651 Tax identification number: CZ 247 68 651 (**“Quintiles”**) and

**Boehringer Ingelheim International GmbH**, having a place of business at Binger Strasse 173, 552 16 Ingelheim am Rhein, Germany, Identification number: HR B 21063, Tax Identification Number: DE 811 138 149 (upon power of attorney represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o.) (the **“Sponsor”**).

<b>ČÍSLO PROTOKOLU:</b>	1245.121
<b>NÁZEV PROTOKOLU:</b>	Randomizované, dvojité zaslepené klinické hodnocení fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost empagliflozinu 10 mg podávaného jednou denně v porovnání s placebem u pacientů s chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí (HFrEF).
<b>DATUM PROTOKOLU:</b>	23. listopadu 2017
<b>ZADAVATEL:</b>	Boehringer Ingelheim
<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	Kardiologická klinika 2. LF UK a FN Motol, která je součástí Poskytovatele

<b>PROTOCOL NUMBER:</b>	1245.121
<b>PROTOCOL TITLE:</b>	A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with reduced Ejection Fraction (HFrEF).
<b>PROTOCOL DATE:</b>	23 November, 2017
<b>SPONSOR:</b>	Boehringer Ingelheim
<b>Location where the study will be conducted:</b>	Kardiologická klinika 2. LF UK a FN Motol, which is a division/part of the Institution

<b>KLÍČOVÉ DATUM ZAŘAZENÍ (KEY ENROLLMENT DATE):</b> (datum, ke kterému je Místo výkonu klinického hodnocení povinně zařadit alespoň [redacted])	<b>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa výkonu klinického hodnocení</b>
("Zkoušející")	[redacted]

<b>KEY ENROLLMENT DATE:</b> (date by which site is to enroll at least [redacted])	<b>100 Calendar Days after Site Initiation Visit</b>
(the "Investigator")	[redacted]

**VZHLEDEM k tomu, že** Zkoušející a Poskytovatel (společně dále jen "Místo výkonu klinického hodnocení") jsou odhodláni provést klinické hodnocení (dále jen "Studie") týkající se léčivého přípravku – chráněné sloučeniny empagliflozin Zadavatele („Hodnocené léčivo“), v souladu se shora uvedeným protokolem a jakýmkoli jeho dodatky (dále jen "Protokol") a vzhledem k tomu, že Quintiles požádal Poskytovatele o provedení Studie;

**WHEREAS,** the Investigator and Institution, (hereafter, jointly, the "Site") are willing to conduct a clinical trial (the "Study") relating to Sponsor's proprietary compound - pharmaceutical Empagliflozin (the "Investigational Product"), in accordance with the above-referenced protocol and any subsequent amendments thereto (the "Protocol",) and Quintiles requests the Institution to undertake such Study;

**VZHLEDEM k tomu, že** tato smlouva neupravuje ujednání mezi Zadavatelem, Quintiles a Zkoušejícím, a proto bude mezi Zadavatelem, Quintiles a Zkoušejícím uzavřena samostatná smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv, na základě které mj. budou Zkoušející a studijní personál odměněni za provedení této Studie.

**WHEREAS,** this Agreement does not cover the arrangements between Sponsor, Quintiles and Investigator and thus, a separate Clinical Trial Agreement with the Investigator, Sponsor and Quintiles shall be executed, on the basis of which the Investigator and Study Staff shall be reimbursed for the performance of the Study.

**Na tomto základě,** došlo ke sjednání níže uvedených podmínek:

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

1. Quintiles tímto ustanovuje Poskytovatele k provedení Studie a Poskytovatel souhlasí s tím, že zajistí, že Poskytovatel a zaměstnanci a zástupci Poskytovatele provedou Studii v souladu s Protokolem, podmínkami této smlouvy, a to včetně a v souladu s přílohou "Podmínky a náležitosti", která představuje nedílnou součást této smlouvy jako její Příloha A, přílohou "Platební rozvrh", která představuje nedílnou součást této smlouvy jako její Příloha B, a jakýmkoli dodatky či doplněními těchto dokumentů, jež tímto uvozením představují nedílnou součást této

1. Quintiles hereby appoints the Institution to conduct the Study, and the Institution agrees to ensure that the Institution and the Institution's employees and agents will conduct the Study in accordance with the Protocol, the terms of this agreement, including the Terms and Conditions attached as Attachment A, the Payment Schedule and Budget attached as Attachment B, and any other attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the "Agreement"), good clinical practices ("GCP"), including, without limitation, the International Conference on Harmonisation Harmonised

smlouvy (dále jen "Smlouva"), správnou klinickou praxí („GCP“), včetně mj. s harmonizovanými pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci („ICH GCP“) a veškerými platnými závaznými právními předpisy a nařízeními. Poskytovatel tímto potvrzuje, že má dostatečné časové možnosti, kapacity a zdroje k provedení Studie, a to při dodržení nejvyšších kvalitativních standardů. Místo výkonu klinického hodnocení rozumí a souhlasí, že pokud Místo výkonu klinického hodnocení nezařadí nejméně [REDACTED] do klíčového data náboru (Key Enrollment Date), pak může společnost Quintiles ukončit tuto Smlouvu v souladu s oddílem 6 Přílohy A.

Studie bude provedena v souladu s povolením vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a souhlasem etické komise Poskytovatele.

2. Veškeré platby budou poskytnuty v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze B, přičemž poslední platba bude provedena poté, co Místo výkonu klinického hodnocení splní veškeré své povinnosti, a poté, co Quintiles obdrží veškeré formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms (dále jen "formuláře CRF") a v případě, že Quintiles o to požádá, veškeré ostatní Důvěrné údaje ve smyslu jejich definice uvedené v Článku 2, Přílohy A (Důvěrné údaje). Poskytovatel bude jednat jako nezávislý dodavatel smluvního plnění, a nebude jakkoli považován za zaměstnance či zástupce Quintiles či Zadavatele. Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k náhradám, odškodnění, nárokům vztahujícím se k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním ohledně Poskytovatele. Poskytovatel prohlašuje a souhlasí, že rozhodnutí a úsudek Zkoušejícího, pokud jde o poradenství a péči o každého pacienta, nebude ovlivněno úhradou, kterou Poskytovatel obdrží na základě této Smlouvy. Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce platby je

Tripartite Guideline for Good Clinical Practice ("ICH GCP Guidelines") and all applicable laws and regulations. The Institution hereby confirms that it has enough time and resources to perform the Study according to the highest quality standards. The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least [REDACTED] by the Key Enrollment Date then Quintiles may terminate this Agreement in accordance with Section 6 of Attachment A.

The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval of the Ethics Committee for Multicentrics Trials and the approval of the Ethics Committee of the Institution.

2. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment B, with the last payment being made after the Site completes all its obligations, and Quintiles has received all completed case report forms ("CRFs") and, if Quintiles requests, all other Confidential Information as defined in Attachment A, Section 2 (Confidential Information). The Institution will act as an independent contractor, and shall not be considered the employee or agent of Quintiles or Sponsor. Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution. The Institution acknowledges and agrees that Investigator's judgment with respect to Investigator's advice to and care of each subject is not affected by the compensation Institution receives hereunder. The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

řádným příjemcem platby dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedenému příjemci platby (dále jen “Příjemce platby”):

<b>NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY:</b>	Fakultní nemocnice v Motole
<b>ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:</b>	V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika
<b>DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO:</b>	CZ 000 64 203
<b>BANKOVNÍ ÚDAJE:</b>	

<b>PAYEE NAME:</b>	Fakultní nemocnice v Motole
<b>PAYEE ADDRESS:</b>	V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic
<b>TAX ID NUMBER:</b>	CZ 000 64 203
<b>BANK DETAILS:</b>	

Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemce platby, Poskytovatel je v takovém případě o této skutečnosti povinen informovat Quintiles, a to odesláním písemného oznámení. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Příjemce platby a které nepůsobí změnu v subjektu Příjemce platby nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.

Poskytovatel bude oprávněn ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli platbu, případně nesrovnalost, k níž došlo během výkonu Studie.

Smluvní strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce platby je

In case of changes in the Payee’s bank details, Institution is obliged to inform Quintiles in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

The parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

oprávněněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 694 694,00 Kč.

3. Tato Smlouva nabude účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv a její účinnost bude trvat do okamžiku jejího splnění či ukončení její platnosti v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A.

Povaha a rozsah Studie jsou popsány v Protokolu. Protokol včetně všech dodatků/úprav a složka zkoušejícího v místě klinického hodnocení (ISF) představují nedílnou součást této Smlouvy a nabývají platnosti až po jejím podpisu. Nastane-li mezi Protokolem a touto Smlouvou rozpor, v medicínských a vědeckých záležitostech a ve věci provádění Studie je určující Protokol a všechny ostatní záležitosti se řídí podmínkami této Smlouvy.

4. Před zahájením Studie a v jejím průběhu mohou být Zkoušející, jeho tým a rovněž personál Místa výkonu klinického hodnocení požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje jsou předmětem úpravy právních předpisů na ochranu osobních údajů. V případě Zkoušejícího mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávací činnost pro následující účely:

- a) provedení klinických hodnocení,
- b) přezkoumání státními kontrolními orgány, zadavatelem, Quintiles, jejich zástupci a pobočkami, dceřinými či sesterskými společnostmi,
- c) jednání v souladu s právními a regulačními požadavky,
- d) uveřejnění na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a v databázích podobného účelu; a
- e) uložení do databází z důvodů usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Jména členů zkoušejícího týmu mohou být zpracována

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately 694 694,00 CZK.

3. This Agreement will become effective on the date of its publication in the national Register of Agreements and shall continue until completion or until terminated in accordance with the provision in Attachment A.

The nature and scope of the Study are described in the Protocol. The Protocol, including any amendments/modifications, and the investigator site file (ISF) constitute an integral part of this Agreement and shall be valid only upon signature of this Agreement. In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the Protocol will prevail with respect to medical and scientific issues and to Study conduct and the terms of the Agreement will govern with respect to all other issues.

4. Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her team as well as Site staff may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data. For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background for the following purposes:

- a) the conduct of clinical trials,
- b) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, their agents and affiliates,
- c) compliance with legal and regulatory requirements,
- d) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose; and
- e) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Names of members of Site staff may be processed in Quintiles' study

v databázi kontaktů Quintiles, a to výhradně pro účely klinického hodnocení.

contacts database for study-related purposes only.

Kromě toho Poskytovatel bere na vědomí, že Zkoušející a další personál Místa výkonu klinického hodnocení mají povinnost poskytnout platný, samostatný souhlas obsahující podrobné údaje o ochraně osobních údajů týkající se shromažďování, uchovávání a zpracování jejich osobních údajů souvisejících se Studií (zvláště, ale nejenom pouze, jméno, adresu u Poskytovatele, titul, odbornost), aby mohla být osobní data shromážděna, uchovávána, organizována, modifikována, komunikována, blokována, mazána nebo jinak používána Zadavatelem nebo jeho pobočkami, dodavateli třetích stran účastnicími se Studie, výbory pro posuzování cílových ukazatelů, výbory pro monitorování (bezpečnostních) dat/výbory pro monitorování bezpečnostních dat (DSMB), kompetentními IRB/EK a vládními a regulačními úřady v rámci země, kde jsou takové údaje získávány nebo mimo ni.

In addition, the Institution acknowledges that Investigator and other site staff involved in the Study are obliged to give a valid, stand-alone consent containing a detailed data protection information covering the collection, storage and processing of their personal data in relation with the Study (in particular, but not limited to, name, address at Institution, title, professional background) so that personal data can be collected, stored, organized, modified, communicated, blocked, deleted or otherwise used by Sponsor or any of its Affiliates, third party vendors involved in the Study, Endpoint Adjudication Committees, Data (Safety) Monitoring Committees / Data Safety Monitoring Boards (DSMB), competent IRB/ECs and governmental or regulatory authorities, within or outside the country where such data originates.

Zadavatel bude správcem takových osobních údajů, vyjma případů, kdy Quintiles bude nakládat s jakýmkoliv osobními údaji dle této Smlouvy jako správce, v takovém případě bude v rozsahu takového nakládání správcem společnosti Quintiles. Quintiles a Zadavatel mohou zpracovávat „osobní údaje“ Zkoušejícího a členů týmu Místa výkonu klinického hodnocení, tak jak jsou definovány ve Směrnici ochrany údajů 95/46/ES a v zákoně č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění (společně „legislativa na ochranu osobních údajů“) pro účely Studie a veškeré takové zpracování bude probíhat v souladu s legislativou na ochranu osobních údajů.

The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if Quintiles deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. Quintiles and Sponsor may process "personal data", as defined in the Data Protection Directive 95/46/EC and in the Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data and on Amendment to Some Acts, as amended (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Site staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

5. Poskytovatel souhlasí, že úsudek Poskytovatele a Zkoušejícího, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou Poskytovatel obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět jej k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení

5. Institution agrees that Institution and Investigator's judgment with respect to the advice and care of each subject will not be affected by the compensation Institution receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to Institution for the purpose of inducing Institution to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If

nebo produktů. Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytuje jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném subjektu hodnocení, pojišťovně nebo státním úřadě nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném subjektu hodnocení, pojišťovně nebo státním úřadě za jakýkoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi náhradu od Quintiles nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli subjektu hodnocení.

6. Poskytovatel tímto prohlašuje a zaručuje, že ani Poskytovatel, ani jakákoli fyzická osoba či právní subjekt jednající jeho jménem, ani jakýkoli příjemce platby dle podmínek této Smlouvy, přímo či nepřímo, nenabídne či nezaplatí, či nesjedná úhradu či nabídku takového plnění, jakoukoli úhradu či poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty jakémukoli zástupci veřejné moci (ve smyslu definice níže uvedené) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar, částečně či zcela, je učiněn za účelem ovlivnění jakéhokoli úředního postupu či rozhodnutí, které svojí povahou napomůže Quintiles, Zadavateli či Poskytovateli ve vztahu k získání neoprávněné výhody či získání či udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli osobě či subjektu.

Poskytovatel tímto prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel ani jakýkoli příjemce platby dle této Smlouvy, či jakákoli osoba či subjekt jednající jeho jménem, není zástupcem veřejné moci, který by přijal nezákonnou platbu za účelem ovlivnění úředního jednání nebo rozhodnutí, které by společností Quintiles, Zadavateli nebo Místu klinického hodnocení napomohlo při získání nezákonné výhody nebo obchodní příležitosti, nebo při zajištění obchodní příležitosti jakékoliv fyzické či právnické osobě. Poskytovatel se zavazuje písemně oznámit po dobu platnosti této Smlouvy Quintiles skutečnost, že Zkoušející, Příjemce platby či jakákoli osoba či subjekt jednající jménem Poskytovatele, se

the Sponsor or Quintiles provide any free products or items for use in the Study, Institution agrees that Institution will not bill any subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution agrees that Institution will not bill any subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which Institution has received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the subject.

6. Institution represents and warrants that neither it nor any individual or entity acting on its behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Quintiles, Sponsor or the Institution in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

Institution represents and warrants that neither it nor any payee under this Agreement, nor any person or entity acting on its behalf is a Public Official who will accept any improper payment for the purposes of influencing an official act or decision that will assist Quintiles, Sponsor or the Site in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity. Institution will notify Quintiles in writing if Investigator, a Payee or any person or entity acting on Institution's behalf becomes a Public Official with the ability to influence an official act during the term of this Agreement.

stal/a zástupcem veřejné moci disponující tak možnostmi ovlivnit jakékoli úřední jednání, postup či rozhodnutí.

Vedle ostatních práv a možností nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem, Quintiles nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Poskytovatel poruší své závazky a záruky upravené v tomto článku nebo v případě, že Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Poskytovatele či jakékoli fyzické osoby či právnické osoby jednající jeho jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy, pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakýkoliv úředník či zaměstnanec správního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající v kompetenci úřední moci, a to ve prospěch jakékoli veřejné organizace či veřejného uskupení; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

7. V některých zemích musí v souladu s platnými zákony, předpisy a pokyny výrobci léčiv a zařízení hlásit údaje o cenných předmětech, poplatcích a úhradách výdajů poskytovatelům zdravotní péče, přičemž tyto informace se následně zveřejňují. Poskytovatel si uvědomuje, že aby mohl této ohlašovací povinnosti, jakož i ostatním příslušným zákonům, dostát, je Zadavatel povinen nahlásit veškeré platby či jiné cenné transfery, které společnost Quintiles dle této Smlouvy zde uvedenému příjemci platby poukáže. Poskytovatel souhlasí, že pro tyto účely poskytne Zadavateli přehled plateb a příslušných údajů (včetně mj. některých osobních identifikačních údajů, jako je název Poskytovatele, jeho adresa a způsob platby).
8. I pokud je Zkoušející zaměstnancem Poskytovatele a tuto Smlouvu podepisuje jako uznání dohody, ale nikoliv jakožto samostatná smluvní strana, bude nicméně s ohledem na ustanovení této Smlouvy týkající se důvěrnosti, práv duševního vlastnictví

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles or Sponsor may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Institution or any individual or entity acting on its behalf.

For the purposes of this Agreement, “Public Official” means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

7. In some countries, drug and device manufacturers will be required to report data on items of value, fees and expense reimbursement payments made to health care providers pursuant to applicable laws, regulations and guidance with such information subsequently to be made public. Institution understands that to comply with this reporting obligation, as well as relevant state laws, Sponsor will need to report any payments or other transfers of value made by Quintiles hereunder to the payee identified herein. Institution consents to having such summary of payments and corresponding information (including, without limitation, such personally identifiable information as Institution name, address, and form of payment) provided to Sponsor for this purpose.
8. If Investigator is an employee of Institution and will be signing this Agreement as an acknowledgement of understanding but not as a separate party, Investigator will nonetheless be deemed to be a separate party to this Agreement with respect to the provisions in this Agreement



a vydavatelských práv a veškerých ustanovení této Smlouvy, která označují Zkoušejícího jako samostatnou smluvní stranu, za samostatnou smluvní stranu této Smlouvy považován.

related to confidentiality, intellectual property rights and publication rights and any provisions in this agreement that designate Investigator as the sole performing party.

9. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom paré.

9. This Agreement has been executed in three (3) counterparts, and each party shall obtain one counterpart.

**Podepsáno Quintiles Czech Republic s.r.o. na základě plné moci ze dne 14. července 2017 v zastoupení Boehringer Ingelheim International GmbH:**

**Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 14 July 2017, for and on behalf of Boehringer Ingelheim International GmbH:**

Podpis: \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_

Jméno:

Name:

Funkce:

Title:

Datum: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Quintiles Czech Republic s.r.o.:**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic s.r.o.:**

Podpis: \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_

Jméno:

Name:

Funkce:

Title:

Datum: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice v Motole:**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice v Motole:**

Podpis: \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_

Jméno: **JUDr. Ing Miloslav Ludvík, MBA**

Name: **JUDr. Ing Miloslav Ludvík, MBA**

Funkce: ředitel

Title: Director

Datum: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Já, níže podepsaný, [REDACTED], jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a všemi jejími přílohami a příslušnou dokumentací k této Studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoli jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako Zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i Quintiles) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů studijního týmu.

I, hereunder signed, [REDACTED], as the Investigator, hereby certify, that I have duly read this Agreement and all its attachments along with any/all documentation submitted in relation to this Study and I do further oblige to ensure the fulfillment of the obligations stipulated herein. I do further affirm not to disclose any information related to this Study unless prior approval of the Sponsor is obtained, and also oblige to maintain secrecy about any/all submitted information, to maintain such information as confidential and to refrain from any use of such information and results other than for purposes of this Study. As the Investigator, I consent to the collection, use, processing and disclosure of my personal data by the Sponsor (or Quintiles), including name, qualification and experience in clinical trials, my financial data concerning, including but not limited to, received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in relation to the Study, or for disclosure to ethics committees and applicable regulatory authorities and I agree to obtain such consents also from Co-Investigator(s) and other members of Study team.

**Jméno:** [REDACTED]

**Name:** [REDACTED]

**Funkce: Zkoušející**

**Position: Investigator**

**Datum:**

**Date:**

**Podpis:**

**Signature:**

**Přílohy:**

Příloha A – Podmínky a náležitosti

Příloha B – Platební rozvrh

Příloha C – Vybavení

Příloha D – Verze Smlouvy o provedení klinického hodnocení určená pro zveřejnění

**Attachments:**

Attachment A - Terms and conditions

Attachment B - Budget and payment schedule

Attachment C - Equipment

Attachment D – Version of the Clinical Trial Agreement intended for publication

## PŘÍLOHA A PODMÍNKY A NÁLEŽITOSTI

Všechny názvy odstavců budou mít význam jim přiřazený ve Smlouvě.

**1) Výkon Studie.** Smluvní strany Smlouvy souhlasí s tím, že Studie bude provedena v přísném souladu s Protokolem, běžnou lékařskou praxí, Helsinskou deklarací 2013, platnými právními předpisy České republiky, jakož i závaznými nařízeními a směrnici, GCP, zejména v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen „Zákon o léčivech“) a vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění a zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „Zákon o zdravotních službách“), v platném znění. Poskytovatel poskytne k řádnému a bezpečnému provedení Studie dostatečný počet kvalifikovaného personálu a vyhovující zařízení.

Poskytovatel souhlasí, že tato Smlouva o klinickém hodnocení smí být na žádost předložena Etické komisi (EK), příp. (kompetentním) regulačním úřadům.

Zkoušející je povinen zkontrolovat veškeré CRF, a je povinen zajistit jejich přesnost a úplnost, dále je povinen seznámit se s a náležitě porozumět informacím a údajům uvedeným v instrukci nazvané „Investigator’s Brochure“ či v pokynech ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům, je povinen zajistit, že budou naplněny veškeré požadavky písemných informovaných souhlasů, a že formulář písemného informovaného souhlasu byl schválen Zadavatelem. Poskytovatel Studii nezahájí a nebude v ní pokračovat, příp. nedovolí Zkoušejícímu Studii zahájit nebo v ní pokračovat, pokud:

- a) nebyla dosud učiněna všechna nezbytná podání či oznámení příslušným regulačním úřadům, a/nebo
- b) není zatím k dispozici všechna nezbytná dokumentace, a/nebo
- c) dosud nebyla získána veškerá povinná vyjádření a souhlasy (či jiná kladná stanoviska) ze strany příslušných regulačních úřadů, Etické komise pro multicentrická hodnocení a Místních etických komisí (dále jen “EC”).

## ATTACHMENT A TERMS AND CONDITIONS

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

**1) Conduct of the Study.** The parties to the Agreement agree that the Study will be performed in strict accordance with the applicable Protocol, accepted medical practice, the Declaration of Helsinki 2013, applicable laws of the Czech Republic, regulations and guidelines, and GCP, in particular Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“). The Institution will provide an adequate number of qualified staff and adequate facilities to conduct the Study properly and safely.

The Institution agrees, that this Clinical Trial Agreement may be forwarded to Ethics Committee (EC) and /or regulatory (competent) authorities, where requested.

The Investigator shall review all CRFs to ensure their accuracy and completeness, shall review and understand the information in the investigator’s brochure or device labeling instructions as applicable, shall ensure that all informed consent requirements are met and that the informed consent form has been approved by Sponsor. Institution shall only commence and continue and not permit the Investigator to commence and continue with the Study unless and/or as long as:

- a) all necessary submissions or notifications to the applicable regulatory authorities have been made and/or
- b) all necessary documentation and information is available and/or
- c) that all required reviews and approvals (or favorable opinions) by applicable regulatory authorities, Ethics Committee for Multicentrics Trials and Local Ethics Committees (“ECs”) are obtained.

Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, že bude vést přesné, kompletní a čitelné Záznamy ze studie. Pro účely této Smlouvy znamenají „Záznamy ze studie“ všechny záznamy, které je třeba vést dle Protokolu, platných zákonů a pravidel a předpisů veškerých regulačních úřadů, do jejichž pravomoci Studie spadá. Místo výkonu klinického hodnocení se zavazuje, že bez zbytečného odkladu a v plném rozsahu předloží Quintiles či Zadavateli či jejich zástupcům veškerá data, údaje, záznamy a informace vztahující se ke Studii, a to během běžné pracovní doby a dále jim poskytne promptní součinnost za účelem neprodleného vyřešení jakýchkoli dotazů a dále k provádění auditu či kontrol záznamů subjektů hodnocení, či souvisejících zpráv, protokolů či datových zdrojů. Taková kontrola nebo audit však musí být ohlášen alespoň 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod Poskytovatele. Místo klinického hodnocení je povinno uchovávat veškerou dokumentaci ke Studii, např. Protokol, záznamy subjektů hodnocení (CRF), složku zkoušejícího z místa hodnocení (ISF), informovaný souhlas, zdrojové údaje, dokumenty, podle nichž je možno určit totožnost subjektů, v souladu s platnými zákonnými požadavky, v každém případě však po dobu nejméně patnácti (15) let po ukončení nebo předčasném ukončení Studie. Zadavatel bude informovat Poskytovatele nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění. O jakékoliv neúmyslné ztrátě nebo zničení Záznamů ze studie Místo klinického hodnocení neprodleně vyrozumí společnost Quintiles nebo Zadavatele.

Místo klinického hodnocení má za úkol připravit a vést přesnou a úplnou databázi („Databáze“) pacientů zařazených do Studie v souladu s Protokolem a zákony, které jsou v Místě klinického hodnocení v platnosti. Při dodržení závazků o důvěrnosti dle této Smlouvy je Poskytovatel oprávněn používat databázi i pro vlastní potřeby.

Poskytovatel předá či jinak zpřístupní společnosti Quintiles či Zadavateli pouze osobní údaje pacientů,

The Institution agrees to ensure to maintain accurate, complete, and legible Study Records. For the purposes of this Agreement, “Study Records” means all records required to be maintained under the Protocol, applicable laws and rules and regulations of any regulatory authority with jurisdiction over the Study. The Institution shall promptly and fully produce all data, records and information relating to the Study to Quintiles and the Sponsor and their representatives during normal business hours, and shall assist them in promptly resolving any questions and in performing audits or reviews of original subject records, reports, or data sources. However, such review or audit must be notified at least 3 days in advance and must not disrupt Institution’s regular operation. Site is obliged to retain the entire Study documentation, e.g. Protocol, CRFs, ISF, informed consent form, source data, documents facilitating identification of the Study subjects, in accordance with the applicable legal requirements, and in any event, at least for a period of fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study. Sponsor will inform the Institution at least 6 months before the expiry of the archiving period how it further wishes to deal with the Study Records which belong to the Study. If Sponsor fails to inform the Institution within the agreed time, it will be presumed that Sponsor agrees that Study Records will be destroyed. If the Sponsor wishes an extended archiving period at Institution, the Institution is entitled to request a reasonable fee for such service. Site will notify Quintiles and/or Sponsor immediately in writing of any accidental loss or destruction of Study records.

The Site shall be responsible to prepare and maintain an accurate and complete database (“Database”) regarding the patients enrolled in the Study according to the Protocol and mandatory law applicable to the Site. The Institution may use the Database for its own purposes, subject to the confidentiality obligations under this Agreement.

The Institution shall not transfer or make in any other way accessible to Quintiles or the Sponsor any

keré prošly anonymizací, příp. pokud byly vyžádány na základě platných zákonů či kompetentními orgány. Zadavatel, příp. společnost Quintiles jsou oprávněni pověřit kvůli splnění povinných zákonných požadavků některé ze svých zaměstnanců či externích spolupracovníků (Clinical research associates, CRA) kontrolou přesnosti a úplnosti Databáze, tito spolupracovníci (CRA) mají nicméně zakázáno společnosti Quintiles nebo Zadavateli zpřístupnit jakékoliv osobní údaje pacientů, přičemž vždy budou postupovat v souladu s platnými právními předpisy České republiky/EU na ochranu osobních údajů.

Poskytovatel souhlasí, že poskytne pomoc a součinnost zástupcům Quintiles a Zadavatele při jejich návštěvě Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo výkonu klinického hodnocení dále souhlasí, že zajistí, že jeho zaměstnanci či zástupci nebudou klást překážky těmto zástupcům v souvislosti s plněním jejich shora uvedené kontrolní činnosti, či jakkoli jinak pro ně vytvářet nehostinné či nepřátelské prostředí pro výkon předmětné kontrolní činnosti. Takové návštěvy však musí být ohlášen alespoň 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod Poskytovatele.

Poskytovatel použije Hodnocené léčivo a jakékoli srovnávací přípravky, jež budou Místu klinického hodnocení poskytnuty zdarma v souvislosti se Studií, v souladu s Protokolem a veškerými platnými zákony, pravidly a předpisy, a to výhradně za účelem řádného splnění Studie, a bude uchovávat veškeré hodnocené léčivo a srovnávací přípravky na uzavřeném a zabezpečeném místě, a to po celou dobu hodnocení. Poskytovatel prohlašuje a zavazuje se, že ponese odpovědnost za veškeré klinické materiály (včetně Hodnoceného léčiva a srovnávacích přípravků), které mu společnost Quintiles/Zadavatel poskytli, a vést písemné záznamy o všech klinických materiálech a zařízeních, které mu společnost Quintiles/Zadavatel dodali, dále že zajistí vhodné kontrolní mechanismy, aby se s Hodnoceným léčivem a ostatními klinickými materiály zacházelo řádně. Po dokončení či předčasném ukončení Studie Místo výkonu klinického hodnocení vrátí nebo zlikviduje veškeré nepoužité Hodnocené léčivo, srovnávací přípravky či vybavení a materiály, jakož i veškeré Důvěrné údaje (ve smyslu níže uvedeném) dle pokynů společnosti Quintiles či Zadavatele.

Zadavatel, prostřednictvím Quintiles zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jině

personal data of patients, unless such data has been pseudonomised or if such disclosure is required under applicable law or requested by the competent authorities. The Sponsor and/or Quintiles may assign certain of its employees or external vendors (clinical research associates/CRA) to review and control accuracy and completeness of the Database in order to comply with mandatory law; however such CRAs are restricted from disclosing any personal data of the patients to Quintiles or the Sponsor, and shall always act in accordance with applicable legislation of the Czech Republic/EU on personal data protection.

The Institution agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Site, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for, such representatives. However, such visit must be notified at least 3 days in advance and must not disrupt Institution's regular operation.

The Institution shall use the Investigational Product, and any comparator products provided to Site free of charge in connection with the Study in accordance with the Protocol and any applicable laws, rules and regulations, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain all Investigational Product and any comparator products in a locked, secured area at all times. Institution represents and warrants to account for all clinical supplies (including the Investigational Product and comparator products) provided by Quintiles/Sponsor and keep a written inventory of any clinical supplies and equipment supplied by Quintiles or Sponsor, maintain appropriate controls to ensure proper handling of any Investigational Product and other clinical supplies. Upon completion or termination of the Study, the Site shall return retain, or dispose all unused Investigational Product, comparator products, equipment, and materials and all Confidential Information (as defined below) in accordance with instructions to be provided by Quintiles/Sponsor.

Sponsor, via Quintiles shall ensure distribution of shipment of the Investigational Product to the pharmacy of the Institution, where it shall be received

zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), Hodnocené léčivo bude v lékárně uchovááno, připravováno, následně si na žádanku zkoušející Hodnocené léčivo vyzvedne na Místo výkonu klinického hodnocení, kde je za ně plně odpovědný.

Quintiles je povinno oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, buďto emailem nebo telefonicky farmaceutovi, který je studií za nemocniční lékárnou pověřen.

Quintiles zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika. Likvidaci nevyužitého Hodnoceného léčiva si Zadavatel nebo Quintiles zajistí na vlastní náklady.

Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, aby Zkoušející:

- a) dodržoval veškeré státní i místní požadavky na hlášení nežádoucích příhod příslušným etickým komisím, příp. všem (spolu)zkoušejícím;
- b) shromažďoval, dokumentoval a hlásil informace o všech nežádoucích příhodách, závažných i nezávažných, jak jsou definovány Protokolem („Nežádoucí příhody“), v souladu s pokyny uvedenými ve složce zkoušejícího v místě klinického hodnocení, platnými zákony a všemi podmínkami stanovenými ve schválení etické komise/institucionální hodnotící komise („IRB“) či všemi (spolu)zkoušejícími, a ke kterým dojde v době od podpisu informovaného souhlasu až do ukončení Studie, včetně všech fází po ukončení léčby, jak stanovuje Protokol;
- c) hlásil Zadavateli všechny zde popsané Závažné nežádoucí příhody („SAE“) do dvaceti čtyř (24) hodin nebo příštího pracovního dne, podle toho, co nastane dříve, aby měl Zadavatel dostatek času na podání hlášení Zdravotním úřadům;

and examined by the pharmacist (in the same manner as any other shipment – e.g. whether the delivery is unharmed, in the event of any specific requirements as to the means of transportation also whether such requirements have been duly met, and due acceptance of the delivery shall be confirmed), Investigational Product shall be stored and prepared for administration in the pharmacy, and consequently, on the basis of an order form, the Investigator shall collect the Investigational Product and transport it to the Site. Investigator shall assume full liability over the Investigational Product once delivered to the Site.

Quintiles hereby agrees to notify the appointed pharmacist at Institution, who is authorised to participate in the Study, via e-mail or by phone, within 3 working days prior to the delivery of the Investigational Product, as to when the shipment is to be delivered to the pharmacy.

Quintiles shall secure delivery to following address: Fakultní nemocnice Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic. Disposal of any unused Investigational Product shall be performed by the Sponsor or Quintiles at the expense of the Sponsor.

Institution undertakes to cause the Investigator to:

- a) comply with all national and local requirements to notify the pertinent ethics committee or any (sub) investigators of adverse events;
- b) collect, document and report information on all adverse events, serious and non-serious, as defined in the Protocol (“Adverse Events”), in accordance with the instructions provided in the investigator site file, applicable laws and any condition of approval imposed by the ethics committee/Institutional Review Board (“IRB”), or any (sub) investigators, that occur for each Study subject from the point the Study subject signs informed consent until completion of the Study, including any post treatment period specified in the Protocol;
- c) report any Serious Adverse Event (“SAE”) as herein described to Sponsor within twenty-four (24) hours or the next business day, whichever is shorter to allow the Sponsor to perform the reporting towards the Health Authorities;

- d) shromažďoval a hlásil informace o všech SAE, které se u subjektu hodnocení vyskytnou kdykoliv po ukončení Studie, domnívá-li se Zkoušející, že mají spojitost s Hodnoceným léčivem;
  - e) se stejným způsobem pokusil shromažďovat a hlásit Zadavateli informace o SAE z následného sledování dle požadavků Zadavatele nebo společnosti Quintiles.
- d) collect and report information on any SAE that occurs at any time after Study completion by the Study subject to Sponsor if the Investigator suspects a causal relationship to the Investigational Product;
  - e) attempt to collect and report to Sponsor follow up information on SAEs as requested by Quintiles and/or Sponsor in the same manner.

Na základě a v souladu s ICH GCP 4.8 (písemný informovaný souhlas subjektu Studie) bude Zadavatel neprodleně informovat Místo výkonu klinického hodnocení, místní etické komise a Quintiles, o jakémkoli poznatku či zjištění, jež budou způsobila ovlivnit bezpečnost subjektů Studie nebo ovlivnit jejich ochotu pokračovat v účasti ve Studii, ovlivnit provádění Studie, či způsobila ovlivnit změnu poskytnutého souhlasu místní etické komise ohledně pokračování Studie.

In accordance with ICH GCP 4.8 (Informed Consent of Trial Subjects), Sponsor will promptly report to the Site, the Local Ethics Committees, and Quintiles, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Local Ethics Committees approval to continue the Study.

Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od [REDACTED] do [REDACTED], přičemž podléhá případné změně v návaznosti na požadavky Zadavatele či změny Protokolu.

The estimated Study duration is from [REDACTED] until [REDACTED] and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.

**2) Důvěrné údaje.** Poskytovatel bude zachovávat důvěrnost veškerých údajů, know-how, přípravků a ostatních informací (včetně mj. dokumentů, popisů, dat, CRF, fotografií, video-materiálů a pokynů), a materiálů (včetně mj. hodnoceného léčiva a srovnávacích přípravků), poskytnuté Poskytovateli ze strany Quintiles, Zadavatele či jejich zástupců (bez ohledu na to, zda v podobě ústní, písemné či elektronické), jakož i veškerých ostatních údajů, materiálů, zpráv a informací vztahujících se ke Studii a k jejímu provádění či vývoji (dále jen "Důvěrné údaje") a nepředá je žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo společnosti Quintiles, ani nepoužije Důvěrné údaje k jiným účelům než k provádění Studie. Poskytovatel je povinen zajišťovat a zachovávat přísnou důvěrnost důvěrných údajů a je oprávněn je zpřístupnit či odhalit výhradně těm zaměstnancům, kteří jsou bezprostředně zapojeni do provádění Studie, avšak v režimu omezeného přístupu a v jen nezbytném rozsahu, za podmínky, že tito zaměstnanci jsou vázáni srovnatelnou povinností zachování důvěrnosti jako Poskytovatel dle této Smlouvy. Tyto povinnosti ve vztahu k ochraně důvěrných údajů a jejich nezneužívání zůstanou v platnosti po dobu deseti (10)

**2) Confidential Information.** Institution shall keep all data, know-how, substances and all other 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), provided to the Institution by Quintiles, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all data, materials, reports and information, relating to the Study or its progress (hereinafter, the "Confidential Information") confidential and shall not disclose the Confidential Information to any third party without the prior written approval of Sponsor and/or Quintiles, or use the Confidential Information for any other purpose than the conduct of the Study. The Institution shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to its employees involved in conducting the Study on a need-to-know basis provided always that such employees are bound by a substantially similar secrecy obligation as the Institution under this Agreement. These confidentiality and non-use obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to information to the extent that it:

let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na údaje, které:

- |   |  |
|---|--|
| a) již Poskytovatel měl k dispozici před tím, než mu je Zadavatel a/nebo společnost Quintiles poskytli, což je písemně doloženo, nebo jsou či se stanou veřejně známými bez zavinění Poskytovatele; | a) is already in the possession of Institution prior to its disclosure Sponsor and/or Quintiles as evidenced by written records, is or becomes publicly available through no fault of the Institution; |
| b) jsou Místu klinického hodnocení zveřejněny, sděleny či poskytnuty třetí stranou, jež není vázána žádnou povinností mlčenlivosti anebo lze toto rozumně předpokládat;                             | b) is disclosed to the Site by a third party not subject/or presumably not subject to any obligation of confidence;  |
| c) musí být zveřejněny, odhaleny či sděleny etické komisi či příslušnému kontrolnímu úřadu;   | c) must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities;   |
| d) musí být zahrnuty v kterémkoli písemném informovaném souhlasu subjektu hodnocení;  | d) must be included in any subject's informed consent form;  |
| e) jsou publikovány v souladu s Článkem 4 této Smlouvy; nebo,   | e) is published in accordance with Section 4 herein; or,   |

jejichž odhalení, zveřejnění, zpřístupnění či sdělení je požadováno na základě povinnosti stanovené příslušným právním předpisem za podmínky, že Poskytovatel o tom Zadavatele nebo společnost Quintiles bez zbytečného odkladu písemně zpravil, a umožnil jim tak usilovat o ochranné opatření k omezení nebo zabránění úniku; a dále za podmínky, že místo hodnocení zpřístupní pouze ty Důvěrné údaje, které je nutno zpřístupnit v souladu s pokyny právního zástupce Poskytovatele. Veškeré Důvěrné údaje, které má Poskytovatel v úschově, se po ukončení nebo uplynutí Studie nebo zapojení Místa klinického hodnocení do ní musí ihned vrátit společnosti Quintiles nebo Zadavateli, případně pokud si to společnost Quintiles nebo Zadavatel vyžádají, s výjimkou těch údajů, které si je Poskytovatel povinen ponechat v souladu s místními právními předpisy nebo správnou klinickou praxí.

is required to be disclosed by applicable law provided that Institution has given prompt and written notice to Sponsor and/or Quintiles to enable Sponsor and/or Quintiles to seek a protective order to limit or prevent disclosure; and provided, further, that Institution will disclose only such Confidential Information that is required to be disclosed under instructions from Institution's counsel. All Confidential Information in Institution's custody will be returned promptly to Quintiles or Sponsor upon termination or expiry of the Study or Site's participation therein, or if Quintiles or Sponsor, as the case may be, so requests, except for that information which is required to be kept by Site according to local laws or GCPs.

Pokud se Důvěrné údaje Zadavatele předávají prostřednictvím e-mailu, použijí smluvní strany šifrovací technologie. Pro účely přímé komunikace mezi všemi smluvními stranami této Smlouvy poskytne Zadavatel zdarma vhodnou technologii na adrese <http://guides.boehringer-ingenelheim.com/>. Bez ohledu na výše uvedené však v případě, že Zadavatel opomene při předávání Důvěrných informací takovou šifrovací technologii použít, důvěrná povaha těchto údajů ani jejich vlastnictví tím nebudou nijak dotčeny. Tyto údaje zůstávají i nadále Důvěrnými údaji a vztahují se na ně omezení uvedená zde v celém čl. 2.

If Sponsor Confidential Information is communicated via Internet mail, the parties will use Internet mail encryption technology. For direct communication between all of the parties to this Agreement, Sponsor provides a suitable technology free of charge at <http://guides.boehringer-ingenelheim.com/>. Without limiting the foregoing, any failure by Sponsor to use such Internet mail encryption technology in its communication of any Confidential Information will not affect the confidential and proprietary nature of such information. Rather, such information will continue to be Confidential Information and subject to



Poskytovatel souhlasí, že bude jednat v souladu s veškerými závaznými právními předpisy České republiky na úseku ochrany osobních údajů a ochrany dat.

**3) Vlastnická práva a práva duševního vlastnictví**  
Chráněné informace: Veškeré dokumenty, údaje, know-how, vzorce, proteiny a sekvence DNA i hodnocené léčivo, srovnávací přípravek a placebo, které Poskytovatel nebo Zkoušející obdrží pro účely Studie, jsou a budou majetkem Zadavatele a na vyžádání je třeba je Zadavateli, společnosti Quintiles, nebo jimi pověřeným osobám vrátit.

Práva k výsledkům: Veškeré údaje, informace a materiály, které Poskytovatel nebo Zkoušející vyvine nebo získá v souvislosti se Studií („Výsledky studie“), jsou výlučným a výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel je oprávněn používat Výsledky studie ve spojitosti se všemi svými výzkumy, vývojem, marketingem či reklamou i všemi ostatními způsoby, které mohou být v rámci obchodních zájmů Zadavatele považovány za vhodné. Všechna práva k Výsledkům studie, které Poskytovatel získá během Studie, postoupí Zadavateli. O Výsledcích studie bude Zkoušející písemně informovat společnost Quintiles a Zadavatele, a to každého zvlášť.

#### Duševní vlastnictví:

a) „Duševní vlastnictví“ zde označuje veškerá práva, nároky a podíly na duševním vlastnictví a materiálech, která jsou předmětem Studie nebo Protokolu, včetně mj. veškerých vlastnických práv k Hodnocenému léčivu a všem údajům, technickým informacím, vynálezům, objevům, vývoji, zlepšením, vylepšením, softwaru, know-how, metodám, technikám, vzorcům, údajům, postupům a ostatním chráněným nápadům (ať již je lze dle patentových, autorských či jiných podobných práv patentovat či registrovat, nebo nikoliv) a materiálům spojených s veškerými produkty (včetně mj. Hodnoceného léčiva), Studií nebo Protokolem, či jinak odvozeným, vymyšleným, objeveným, vyvinutým či zavedeným do praxe v přímé nebo nepřímé souvislosti s poskytováním služeb Poskytovatelem dle této Smlouvy, nebo v průběhu Studie či v souvislosti s ní, ať je vyvinul či vytvořil Poskytovatel, společnost Quintiles nebo Zadavatel nebo jejich zástupci, zaměstnanci či dodavatelé, a to buď

the restrictions of this entire Section 2. The Institution, agrees to comply with any applicable data privacy and data protection legislation of Czech Republic.

#### **3) Ownership and Intellectual Property Rights**

Proprietary Information: All documents, data, know-how, formulas, protein and DNA sequences, and the Investigational Product, comparator, placebo provided to the Institution or Investigator for purposes of the Study are and shall remain the property of Sponsor and will be returned to Sponsor, Quintiles, or their respective designees upon request.

Rights to Results: All data, information and materials developed or generated by Institution or Investigator as a result, or arising out, of the Study (“Study Results”) shall be the sole and exclusive property of Sponsor. Sponsor may use Study Results in connection with any of its research, development, marketing or promotional activities and in any other manner deemed appropriate to Sponsor's business interests. The Institution assigns all rights of Study Results obtained in the Study to Sponsor. Investigator shall notify Quintiles or Sponsor of the Study Results promptly, separately and in writing.

#### Intellectual Property:

(a) As used herein, “Intellectual Property” shall mean all rights, title and interest in and to the intellectual property and materials that are the subject of the Study or the Protocol, including, without limitation, all property rights in the Investigational Product and all data, technical information, inventions, discoveries, developments, improvements, enhancements, software, know-how, methods, techniques, formulae, data, processes and other proprietary ideas (whether or not patentable or registrable under patent, copyright or similar laws) and materials related to any product (including, without limitation, the Investigational Product), the Study or the Protocol, or otherwise derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice as a direct or indirect result of the Institution's performance of any services under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Study whether generated or developed by the Institution, Quintiles or Sponsor or their respective agents, employees or contractors, either solely or jointly with

samostatně, nebo společně s ostatními. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že veškeré Duševní vlastnictví se považuje za Důvěrné informace a vztahují se na něj ustanovení čl. 2.

b) Veškeré Duševní vlastnictví je výlučným a výhradním majetkem Zadavatele. Poskytovatel ani jeho zaměstnanci či zástupci nezískávají na základě plnění dle této Smlouvy žádné Duševní vlastnictví ani žádná jiná práva k Hodnocenému léčivu. Poskytovatel tímto souhlasí, že Zadavateli postoupí a tímto mu i postupuje veškerá práva k Duševnímu vlastnictví i ostatní práva vyplývající ze Studie a prací provedených dle této Smlouvy, jestliže to není v rozporu s platnými právními předpisy. Zadavatel je za všech okolností oprávněn používat, postupovat, licencovat či převádět vlastnictví jakéhokoliv Duševního vlastnictví, aniž by musel Poskytovateli vyplácet za takové Duševní vlastnictví jakoukoliv náhradu.

c) Poskytovatel souhlasí, že Zadavatele neodkladně zpraví o všech vynálezech, objevech či zlepšeních týkajících se Duševního vlastnictví a zhotoví veškerá zákonem požadovaná prohlášení, aby nároky k těmto vynálezům, objevům či zlepšením byly převedeny na Zadavatele. Zadavatel má výhradní a výlučné právo na vlastní výdaje a pod svým jménem získat, podat a soudně vymáhat žádosti o patent k jakýmkoliv informacím odvozeným z Duševního vlastnictví. Poskytovatel bude na žádost Zadavatele a jeho náklady Zadavateli nápomocen při zajišťování a vymáhání jeho práv na Duševní vlastnictví, včetně toho, že Zadavateli poskytne všechny příslušné a relevantní údaje a informace, které se Duševního vlastnictví týkají, a dále mu bude nápomocen při poskytování všech prohlášení, postoupení a dalších listin nezbytných k žádosti o tato práva a jejich získání a k převedení a postoupení všech výhradních a výlučných práv, nároků a podílů v Duševním vlastnictví, všech autorských právech, patentech či s tím spojených jiných právech duševního vlastnictví Zadavateli, jeho nástupcům a nabyvatelům.

others. Institution and Investigator acknowledge that all Intellectual Property shall be considered Confidential Information subject to Section 2.

(b) All Intellectual Property shall be the sole and exclusive property of Sponsor. The Institution, including its employees or agents, shall not acquire any Intellectual Property or any other rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product as a result of performance under this Agreement. The Institution hereby agrees to assign and herewith assigns to Sponsor all Intellectual Property and other rights resulting from the Study and the work under this Agreement, unless this is inconsistent with applicable legislation. At all times, Sponsor shall have the exclusive right to use, assign, license or transfer ownership of any Intellectual Property without payment of any compensation to the Institution for such Intellectual Property.

(c) The Institution agrees to promptly notify Sponsor of any such Intellectual Property invention, discovery or improvement, and to make all statements legally necessary to vest title in such invention, discovery or improvement in Sponsor. Sponsor shall have the sole and exclusive right to obtain, file and prosecute in its own name and at its expense, applications for patents on any information derived from Intellectual Property. Upon request and at the expense of Sponsor, the Institution shall assist Sponsor in securing and enforcing Sponsor's rights in the Intellectual Property, including disclosure to Sponsor of all relevant or pertinent information and data with respect to such Intellectual Property and the execution of all oaths, assignments and other instruments necessary in order to apply for and obtain such rights and in order to assign and convey to Sponsor, its successors and assigns the sole and exclusive rights, title and interest in and to such Intellectual Property and any copyrights, patents or other intellectual property rights relating thereto.

d) Poskytovatel a Zkoušející se podpisem této Smlouvy zaručují, že neuzavřeli ani neuzavřou žádnou smlouvu ani nevstoupí do smluvního vztahu, který by byl v rozporu s právy Zadavatele k jakýmkoliv Výsledkům studie, vynálezům, objevům či technologiím, které vyplývají nebo se týkají jejich plnění dle této Smlouvy.

(d) Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement that they have not entered, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's rights to, any Study Results, inventions, discoveries, or technology arising out of or related to their performance thereunder.

**4) Propagace a publikování.** Zadavatel má k Výsledkům studie neomezená vydavatelská práva a je oprávněn údaje předat ke zveřejnění třetím stranám. Společnost Quintiles a Zadavatel uznávají a berou na vědomí zájem Poskytovatele na zveřejnění prací týkajících se Studie v časopisech, na konferencích či jinak k nekomerčním účelům.

**4) Publicity and Publication.** Sponsor shall have unrestricted publication rights for the Study Results and may give the data to third parties for publication. Quintiles and Sponsor recognize and acknowledge Institution's interest in making publications relating to the Study in journals, at meetings or otherwise, for non-commercial purposes.

Po ukončení Studie, ne však dříve, než budou poprvé zveřejněny sloučené výsledky Studie, nebo dokud nebudou údaje dostačující (dle přiměřeného soudu Zadavatele), je Poskytovatel oprávněn připravit údaje k vydání. Nejméně šedesát (60) dnů před předáním jakékoli odborné práce či jakýchkoli jiných materiálů vztahujících se ke Studii do tisku, ke kontrole či revizi, či jejich poskytnutí jakýmkoli třetím osobám neúčastnícím se na výkonu Studie, zavazuje se Poskytovatel, že poskytne Zadavateli kopie veškerých takových odborných prací či jakýchkoli jiných materiálů, a poskytne mu šedesát (60) dnů na revize a kontrolu a pro přípravu připomínek k těmto písemnostem. Pokud Zadavatel během této šedesátidenní (60) lhůty Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího písemně nevyrozumí, že připravovanou publikaci je třeba z důvodu ochrany patentovatelných vynálezů odložit nebo pozměnit,

Upon completion of the Study but not before the first publication of the consolidated Study results, or when data are adequate (in Sponsor's reasonable judgement), the Institution has the right to prepare the data for publication. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside persons, the Institution shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and allow Sponsor sixty (60) days to review and comment on them. Unless Sponsor informs, the Institution and/or Investigator in writing during this sixty (60) day period that the proposed publication must be delayed in order to protect a patentable invention or changed

- a) aby se předešlo zveřejnění Důvěrných informací, obchodních tajemství nebo know-how;
- b) aby byla zajištěna přesnost prezentace či publikace, nebo
- c) aby mohly být poskytnuty dodatečné relevantní informace,

- a) to avoid disclosure of Confidential Information trade secrets or know-how,
- b) to ensure the accuracy of the presentation or publication, or
- c) to enable relevant supplementary information to be provided,

bude Poskytovatel smět zveřejnit výsledky/údaje Studie za dodržení pravidel zveřejnění dle tohoto čl. 4. Je-li třeba navrženou publikaci odložit, Poskytovatel pozdrží podání publikace na dobu předem dohodnutou v dobré víře smluvními stranami, ne však déle než osmnáct (18) měsíců od doby, kdy Zadavatel příslušnou patentovou žádost podal. Poskytovatel dále souhlasí, že je-li Studie součástí multicentrického klinického hodnocení, jakákoli publikační činnost

Institution shall be free to publish the Study results Study results/data subject to the publication rules of this Section 4. In the event that a delay of the proposed publication is required, Institution shall withhold such submission for publication for an additional period agreed upon in good faith by the parties, however no longer than eighteen (18) months after submission of a respective patent application by Sponsor. The Institution agrees that if the Study is part of a multi-

Poskytovatele vztahující se k výsledkům Studie prováděné v Místě výkonu klinického hodnocení, nebude učiněna před prvním multi-centrickým zveřejněním; avšak za podmínky, že nedojde-li do jednoho roku od uzavření databáze k multi-centrickému zveřejnění, Poskytovatel bude oprávněn publikovat nezávisle a samostatně v souladu s tímto ustanovením.

Pro všechny publikace související se Studií nebo zahrnující jakákoli studijní data Zadavatel, Místo provádění klinického hodnocení a Zkoušející souhlasí, že budou dodržovat pokyny Správné klinické praxe (k dispozici na: <http://www.ismpp.org>) a všechny etické standardy týkající se publikací a autorství, včetně pravidel Správné vědecké praxe, pokynů k publikování údajů z klinických hodnocení popsané např. vydavateli hlavních lékařských časopisů a etické normy týkající se publikování a autorství, včetně „Doporučení pro provádění, hlášení, editaci a publikaci rukopisů v odborných časopisech“ stanovené Mezinárodním výborem pro editory odborných časopisů (International Committee of Medical Journal Editors [„ICMJE“]).

Autorství všech publikací týkajících se Studie se stanoví na základě vzájemné dohody. Zadavatel je oprávněn jmenovat spoluautory. Není-li dohodnuto jinak, stává se spoluautorem hlavní ucelené publikace Studie ten zástupce Zadavatele, který se na provedení Studie významnou měrou podílel.

Poskytovatel zaváže všechny své zaměstnance i jiné třetí strany, které se na provedení Studie podílejí, aby plnili výše uvedené závazky.

Žádná smluvní strana nepoužije název, ochranné známky, loga, fyzické podoby, jména zaměstnance, značky majitele či jiné vyobrazení spojené se Zadavatelem nebo jakoukoli jinou smluvní stranou ve spojení s jakoukoli inzertní, reklamní, publikační či propagační činností, ani jinou publikační činností, aplikací či formátem bez předchozího písemného souhlasu, avšak s výjimkou, že Zadavatel a Quintiles budou oprávněni užít názvu Poskytovatele a jména Zkoušejícího při publikační činnosti vztahující se ke Studií, jakož i při vedení související korespondence či komunikace, a to včetně webových stránek klinických hodnocení a v souvislosti s newslettery vztahujícími se ke Studií, jak je uvedeno v čl. 4 této Smlouvy. Dále je Zadavatel oprávněn použít jméno Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího v jakékoliv publikaci, aplikaci či

center study, any publication by the Institution of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-center publication; provided, however, that if no multi-center publication is made within one year from database lock, then the Institution may publish individually in accordance with this provision.

For all publications relating to the Study or including any Study data, Sponsor, Site and Investigator agree to comply with the Good Publication Practise Guidelines (found at: <http://www.ismpp.org>) and all ethical standards concerning publications and authorship, including the rules of Good Scientific Practice, the guidelines for publications of clinical Study data as outlined e.g. by editors of the major medical journals as well as all ethical standards concerning publications and authorship, including the “Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals” as established by the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”) (found at <http://www.icmje.org>).

Authorship of any publications relating to the Study shall be determined by mutual agreement. Sponsor has the right to name co-authors. A representative of the Sponsor substantially involved in the implementation of the Study will serve as co-author in the primary full publication of the study, unless otherwise agreed.

Institution shall oblige all its employees and other third parties participating in the conduct of the Study to comply with the above mentioned obligations.

No party hereto shall use any other party’s name, or Sponsor’s name trademarks, logos, physical likeness, employee name, owner symbol, or other image, in connection with any advertising, publication or promotion as well as in any other publications, applications or forms without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may use the Institution’s and Investigator’s name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters, and as stated in Section 4 of the Agreement. Furthermore, Sponsor, may use the name of Institution and/or Investigator in any publication, applications or forms, or other materials submitted to any regulatory authority and/or other disclosures required by Applicable Law such as disclosures in clinical trial registries.

formátu, příp. v jiných materiálech, které předkládá kontrolnímu úřadu a/nebo další zveřejnění požadovaná příslušným zákonem, jako jsou zveřejnění v registrech klinických hodnocení.

**Identifikace obchodního tajemství.** Strany tímto potvrzují a souhlasí, že Příloha B, minimální cíl náboru, očekávaný počet subjektů zařazených do Studie a očekávané trvání Studie, Soubor informací pro zkoušejícího, Smlouva o pojištění klinického hodnocení, Protokol klinického hodnocení a osobní údaje osob (dále označované jako „Důvěrné informace specifické pro klinické hodnocení“) budou považovány za významné informace v rámci zákonného vymezení obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů), protože univerzální přístup k takovým informacím může mít významný dopad na ekonomické výsledky a pozici na trhu Zadavatele a členů skupiny Zadavatele v ostatních členských zemích. Důvěrné informace specifické pro klinické hodnocení jsou buď součástí textu hlavní Smlouvy, nebo jednotlivých dodatků této Smlouvy. Poskytovatel potvrzuje, že také považuje Důvěrné informace specifické pro klinické hodnocení za významné v rámci zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů) a zavazuje se udržovat takové informace důvěrné v souladu s článkem 2 této Přílohy A.

**Zveřejnění.** Strany souhlasí, že v případě, že Smlouva bude muset být zveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“) nebo podle dalších souvisejících regulačních opatření, provedou následující:

- Poskytovatel zveřejní Smlouvu s ohledem na postup uvedený v tomto odstavci;
- Důvěrné informace specifické pro klinické hodnocení a další důvěrné informace podle Článku 2 Přílohy A této Smlouvy nebudou zveřejněny;
- Pro účely zveřejnění poskytne Poskytovatel Správci registru smluv kopii podepsané smlouvy ve formátu, který vyžaduje Zákon o registru smluv;
- Poskytovatel bude informovat společnosti

**Designation of Business Secret.** Parties hereby acknowledge and agree that Attachment B, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study, Investigator's Brochure, Insurance Contract on Clinical Trial Insurance, Clinical Trial Protocol and personal data of the individuals, (further stated as „Trial Specific Confidential Information“), are deemed as information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended), as universal access to such information may have a substantial impact on economic results and market position of the Sponsor and members of the Sponsor's group in other EU Member States. Trial Specific Confidential Information are either part of the text of the main Agreement or individual attachments to this Agreement. Institution acknowledge that it also deem Trial Specific Confidential Information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended) and undertakes to keep such information confidential in accordance with Section 2) hereof.

**Disclosure.** The Parties hereby agree that in case Agreement must be disclosed pursuant to Act. No. 340/2015 Coll. on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication thereof and the Contracts Register („Contract Registry Act“) or pursuant to other related legal regulations, they shall act as following:

- Institution shall disclose Agreement with respect to procedure indicated in this clause;
- Trial Specific Confidential Information and other confidential information according to the Article 2 of the Attachment A of this Agreement shall not be disclosed;
- For the purposes of disclosure, Institution shall provide to the Administrator of the Contract's Register a copy of the signed Agreement in a format required by the Contract Registry Act;
- Institution shall inform Quintiles of the

Quintiles o provedeném zveřejnění Smlouvy: (i) v registru smluv, je-li to možné, Poskytovatel uvede emailovou adresu společnosti Quintiles pro účel poskytnutí potvrzení ohledně zveřejnění Smlouvy; (ii) v případě, že možnost (i) výše nelze provést, Poskytovatel poskytne během 5 pracovních dnů od přijetí potvrzení o zveřejnění Smlouvy takové informace a příslušné důkazy společnosti Quintiles. Pro účely tohoto odstavce bude použita následující emailová adresa společnosti

Quintiles:

- Poskytovatel zveřejní Smlouvu a rovněž poskytne potvrzení o zveřejnění společnosti Quintiles, jak je uvedeno výše v tomto odstavci do 30 dnů ode dne podpisu smlouvy poslední smluvní stranou;
- V případě, že Smlouva bude zveřejněna v rozporu se Zákonem o registru smluv a/nebo touto Smlouvou, Poskytovatel okamžitě, ale ne později než 2 dny od okamžiku, kdy se dozví o takovém porušení nebo od přijetí písemného požadavku od společnosti Quintiles, zjedná nápravu a zajistí, aby zveřejnění bylo v souladu se Zákonem o registru smluv a rovněž s touto Smlouvou;

performed disclosure of the Agreement: (i) in the Contract Register, if possible, Institution shall include Quintiles' email address for the purpose of provision of the confirmation about the disclosure of the Agreement; (ii) in case option (i) above could not be implemented, Institution shall within 5 business days as of receipt of the confirmation on the disclosure of the Agreement provide such information and the respective evidence to the Quintiles. For the purposes of this clause following email address of Quintiles shall be used:

- Institution shall disclose Agreement as well as provide confirmation about the disclosure to Quintiles as indicated above in this clause within 30 days as of signing of the Agreement by the last Party;
- In case the Agreement will be disclosed in breach with the Contract Registry Act and / or this Agreement, the Institution shall immediately but not later than within 2 days as of becoming aware of such breach or as of receipt of the written request from the Quintiles eliminate the breach and ensure that the disclosure meets Contract Registry Act as well as this Agreement;

**Bez omezení uplatňování pravidel uvedených v tomto článku** výše musí Poskytovatel v každém případě zveřejnit Smlouvu s ohledem na požadavky stanovené Zákonem o registru smluv, jakož i jakýchkoli jiných platných zákonů. Poskytovatel odškodní a zajistí ochranu společnosti Quintiles proti jakýmkoli případným škodám vzniklým z porušení Zákona o registru smluv nebo jiných platných zákonů ze strany Poskytovatele.

**Without limiting application of the rules indicated in this clause** above, Institution shall at all events disclose Agreement with respect to requirements established by the Contract Registry Act as well as any other applicable laws. Institution shall indemnify and hold Quintiles harmless for any damage resulting of a breach of the Contract Registry Act or other applicable laws by the Institution.

- 4.1.** Řádné plnění tohoto odstavce je považováno za podstatně významné pro účely této Smlouvy; porušení jakýchkoliv povinností stanovených v tomto oddíle bude považováno za závažné porušení Smlouvy a kterákoli strana, která utrpí újmu takovým porušením má nárok na náhradu vzniklé újmy.
- 4.2.** V případě jakýchkoli novelizací Zákona o registru smluv a/nebo souvisejících zákonných požadavků Strany souhlasí, že příslušným způsobem upraví tuto Smlouvu, bude-li třeba.

- 4.1.** Proper performance of this clause is considered of significant importance for the purposes of this Agreement; breach of any obligations stipulated in this section will be considered as serious breach of the Agreement and any Party suffering by such breach shall be entitled to claim the incurred damages.
- 4.2.** In case of any amendments to the Contract Registry Act and / or related legal requirements, Parties agree to amend this Agreement respectively, if needed.

**4.3.** Smluvní strany berou na vědomí, že Poskytovatel, jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

**4.3.** The parties hereby acknowledge that the Institution, as a state budgetary organization, is obliged to provide information upon third person's request pursuant to the Act No. 106/1999 Coll. on Free Access to Information, as amended.

**5) Monitorování, provádění kontrol a zákaz výkonu činnosti.** Smluvní strany se dohodly na častých inspekcích a ověřování zdrojových údajů u Poskytovatele, které bude provádět monitor jmenovaný Zadavatelem nebo společností Quintiles. Monitor bude během Studie docházet k Poskytovateli na kontroly, aby se Zkoušejícím a dalším personálem projednali postup Studie, přičemž tito umožní kontrolu veškerých údajů ze Studie, včetně lékařských záznamů, o něž monitor požádá. Poskytovatel však nese i nadále odpovědnost za přesné a úplné zadávání údajů do záznamů subjektů hodnocení (CRF).

**5) Monitoring, Inspection and Debarment.** The parties agree to frequent monitoring visits and source data verification to the Institution by a monitor appointed by Quintiles and/or Sponsor. The monitor shall visit the Institution during the Study to discuss Study progress with the Investigator and other Institution personnel who will allow inspection of all Study data including medical records requested by the monitor. The Institution shall remain responsible for the accurate and complete data entry in the CRFs.

Na základě včasné přijaté výzvy, která bude v případě oprávněných zástupců Quintiles nebo Zadavatele uskutečněna alespoň 3 dny předem, souhlasí Poskytovatel, že umožní oprávněným zástupcům Quintiles, Zadavatele či zástupcům kontrolních úřadů přímý přístup k záznamům Poskytovatele, jež se vztahují ke Studii, a to včetně lékařských záznamů subjektů hodnocení, a to pro účely výkonu kontrolní činnosti, auditu či monitoringu, přičemž zároveň takovou činností nesmí být narušen běžný chod Poskytovatele. Poskytovatel neprodleně vyrozumí Quintiles, a rovněž Quintiles poskytne kopie předmětných písemností, o jakýchkoli oznámeních, výzvách, požadavcích, korespondenci či komunikaci přijaté od či zaslané jakéhokoli/jakémukoli státního/mu či kontrolního/mu úřadu, jež se svojí povahou budou vztahovat ke Studii, včetně mj. pak oznámení o provedení kontroly prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení a Poskytovatel umožní Quintiles a Zadavateli účast při takových kontrolách. Poskytovatel se zavazuje, že vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení a nezveřejnění, nesdělení či nezpřístupnění všech těch materiálů důvěrné povahy, jichž není bezprostředně požadováno během či v souvislosti s takovými kontrolními návštěvami.

When given reasonable notice, which in case of authorized Quintiles and Sponsor personnel shall be given at least 3 days in advance, the Institution agrees to allow authorized Quintiles, Sponsor or regulatory authority personnel direct access to the Institution's records relating to the Study, including subject medical records, for monitoring, auditing, and inspection purposes, however such activities must not disrupt Institution's regular operation. The Institution shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles 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 Institution's facilities, and the Institution shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections.

Bude-li se jakákoliv navržená korespondence mezi Poskytovatelem a regulačními úřady přímo týkat činnosti Poskytovatele dle této Smlouvy, Zadavatel a/nebo společnost Quintiles jsou oprávněni takovou korespondenci kontrolovat a požadovat v ní

If any proposed correspondence from Institution to a regulatory authority relates directly or indirectly to Institution's activities under this Agreement, Quintiles and/or Sponsor will have the right to review such correspondence and request reasonable revisions

opodstatněné úpravy. To neplatí v případě, kdy je státním orgánem Poskytovateli stanovena lhůta k vyjádření nebo jinému právnímu jednání a jejím zmeškáním by, s ohledem na její délku, hrozilo Poskytovateli uložení sankce. Pokud Zadavatel nebo společnost Quintiles o takovou kontrolu požádají, Poskytovatel jim umožní do zařízení přístup, zpřístupní jim dané materiály a na požádání doplní další informace.

Zkoušející bude společně s Poskytovatelem odpovědný za vedení hlavních dokumentů Studie, a to po dobu 15 let po dokončení Studie, a/nebo způsobem stanoveným v současnosti platnými pravidly GCP), a platnými právními předpisy, jakož i požadavky Zadavatele, a přijme vhodná opatření za účelem zabránění náhodnému či předčasnému zničení shora uvedené dokumentace. V případě, že Zkoušející ukončí své působení u Poskytovatele, podmínky odpovědnosti za vedení Studijní dokumentace budou sjednány či rozhodnuty v souladu a na základě příslušných právních předpisů. V případě, že Zkoušející či spoluzkoušející ukončí svou působnost u Poskytovatele či na jeho straně dojde ke změně adresy bydliště, je povinen neprodleně vyrozumět o takové skutečnosti Zadavatele a společnost Quintiles a sdělit jim aktuální adresu. Poskytovatel prohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel, a dle jeho nejlepšího vědomí ani kterýkoli z jeho zaměstnanců, zástupců či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie pod jeho vedením, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti nebo jeho pozastavení k výkonu klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti ani se na něj jinak nevztahují žádná omezení či sankce uložené Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) či jiným podobným státním úřadem nebo odborným orgánem týkající se provádění vědeckých nebo klinických výzkumů či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Poskytovatel se dále zavazuje neprodleně písemně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k uložení sankce zákazu výkonu činnosti, k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení či k zahájení souvisejícího řízení.

**6) Ukončení platnosti.** Quintiles nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit tuto Smlouvu doručením písemné výpovědi, a to s okamžitou účinností. Poskytovatel je oprávněn ukončit platnost Smlouvy doručením

thereto. This does not apply when the regulatory authority gives the Institution a deadline for response or other legal action and a potential failure to meet the deadline, with respect to its length, would pose a sanction threat to the Institution. In the event that Quintiles or Sponsor requests to perform such an audit, the Institution shall allow access to the facilities, make documents available and provide further information as requested.

The Investigator and the Institution, shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents for 15 years after completing the Study and/or in the manner specified by current GCP guidelines, local laws, and Sponsor requirements and shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents. If the Investigator leaves an institution, then responsibility for maintaining Study records shall be determined in accordance with applicable regulations. If Investigator or sub-investigator leaves an institution or otherwise changes addresses, he or she shall promptly notify Sponsor and Quintiles of his or her new address. The Institution represents and warrants that neither it, nor, to the best of its knowledge, any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, suspended, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or otherwise subject to any restrictions or sanctions by the FDA or any other governmental authority or professional body with respect to the performance of scientific or clinical investigations. Institution shall notify Quintiles immediately in writing if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

**6) Termination.** Quintiles or Sponsor may terminate this Agreement effective immediately upon written notice. The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's



písemné výpovědi v případě, že okolnosti stojící mimo možnosti, které je Místo výkonu klinického hodnocení způsobilé ovlivnit, zabrání Místu výkonu klinického hodnocení dokončit Studii, nebo v případě, že Poskytovatel důvodně dospěje k závěru, že pokračování ve výkonu Studie představuje zdravotní riziko. Na základě přijaté výpovědi. Místo výkonu klinického hodnocení neprodleně ukončí nábor jakýchkoli subjektů hodnocení, zavazuje se, že bude jednat v souladu s postupy stanovenými pro případ ukončení, dále zajistí, že budou dokončeny jakékoli předepsané kontrolní prohlídky (follow-up), a vyvine nezbytné úsilí za účelem minimalizace dalších nákladů, přičemž Quintiles provede konečnou úhradu za návštěvy či milníky, jež byly řádně provedeny, či jichž bylo řádně dosaženo v souladu s touto Smlouvou, a to v částkách, jež jsou definovány v Příloze B; avšak pod podmínkou, že část závěrečné platby ve výši deseti procent (10%) bude zadržena do okamžiku přijetí všech souvisejících formulářů CRF a vyjasnění veškerých dotazů vztahujícím se k datům a údajům a dále po splnění veškerých ostatních podmínek a ustanovení stanovených touto Smlouvou. Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Poskytovateli odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám. Dojde-li k důvodné obavě, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy, a že v této souvislosti bude nezbytné ukončit platnost Smlouvy, pak, s výjimkou případu a v rozsahu, aby nedošlo k ohrožení zdraví subjektů hodnocení, Quintiles a/nebo Zadavatel může přerušit naplňování této Smlouvy, a to zčásti či v celém rozsahu, včetně mj. pak ve vztahu k náboru subjektů hodnocení.

**7) Nároky a odmítnutí nároků.** Poskytovatel je povinen bez zbytečného odkladu poté, co se o takové skutečnosti dozví, písemně vyrozumět Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na hodnocené léčivo a zavazuje se dále umožnit Zadavateli vést jednání o vypořádání takového nároku (včetně jednání o mimosoudní náhradě či vypořádání), a plně spolupracovat se Zadavatelem při jednáních o vypořádání takového nároku. Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivem, včetně jakéhokoli nároku vztahujícím se k odpovědnosti za škodu způsobenou hodnoceným léčivem, k níž došlo v souvislosti s podmínkami způsobenými či údajně způsobenými podáním či aplikací takového hodnoceného léčiva, s

reasonable control prevent the Site from completing the Study, or if the Institution reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment B; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all subject CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that subject safety may be jeopardized, Quintiles and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

**7) Claims and Disclaimers and Insurance.** The Institution shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall cooperate fully with Sponsor in its handling of the claim. Quintiles 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 Agreement by Quintiles.

výjimkou případů, že tato odpovědnost je způsobena nedbalostí, úmyslným pochybením nebo porušením této Smlouvy ze strany Quintiles.

Společnost Quintiles ani Zadavatel nenesou odpovědnost za žádné spory, požadavky či nároky (včetně nároků třetích stran) vznesených ohledně úhrady škod třetí straně nebo Poskytovateli za:

- a) škody nebo újmy utrpěné v důsledku nebo údajném důsledku nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání ze strany Poskytovatele nebo jeho zaměstnanců či zástupců,
- b) činnosti v rozporu nebo mimo rámec této Smlouvy, Protokolu, správné klinické praxe nebo jakýchkoliv jiných platných zákonů,
- c) neoprávněné záruky, jež učinil Poskytovatel nebo jeho zaměstnanci či zástupci v souvislosti s Hodnoceným léčivem, nebo
- d) všechny případy, kdy nebyl získán platný informovaný souhlas subjektu, který se Studie účastní.

Neither Quintiles nor Sponsor will be responsible for any controversy, demand or claim (including third party claims) for the payment of damages vis-à-vis any third party or the Institution for:

- a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or wilful misconduct on the part of the Institution or its employees or agents;
- b) activities contrary to or outside the scope of this Agreement, the Protocol, GCP or any applicable laws;
- c) unauthorized warranties made by the Institution or its employees or agents concerning the Investigational Products; or
- d) any case in which effective written informed consent of the subject participating in the Study was not obtained.

Pojištění klinického hodnocení: Zadavatel tímto prohlašuje a bere na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, byla uzavřena smlouva pojištění odpovědnosti pro Hlavního zkoušejícího a Zadavatele. Toto pojištění také náležitě pokrývá nárok pro případ úmrtí subjektu nebo jeho újmy na zdraví v důsledku jeho účasti ve Studii a vzniklé v průběhu jejího provádění.

Clinical Trial Insurance: The Sponsor hereby represents and acknowledges, that in accordance with § 52, paragraph 3, letter f) Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been affected. 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.

Pojištění profesní odpovědnosti: Poskytovatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s § 45 odstavcem 2, písmena n) zákona č 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, má uzavřené a bude udržovat vhodné pojištění obecné odpovědnosti za škody způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Poskytovatel souhlasí s tím, že na požádání ověří kdykoli platnost takového pojištění.

Professional Liability Insurance: Institution hereby represents and acknowledges that in accordance with § 45, paragraph 2, letter n) Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, has concluded and shall maintain the appropriate insurance of general liability for damage caused in connection with providing of medical services. Upon request, Institution agrees to certify existence of such insurance at any time.

V případě poškození zdraví subjektu hodnocení, který se účastní Studie, budou Poskytovatel a Zadavatel v případě, že subjekt hodnocení vznesl nárok na náhradu škody nebo jiné újmy nad rámec jemu poskytnutého pojistného plnění, usilovat o mimosoudní vyrovnání nároků vznesených subjektem hodnocení. Pokud k takovému mimosoudnímu vyrovnání dohodou nedojde, zavazuje se Zadavatel poskytnout Poskytovateli náhradu škody nebo jiné újmy ve výši subjektem hodnocení nebo jeho

In the case of any illness or injury that occurs to a subject participating in Study the Sponsor and Institution will (if the subject raises a claim beyond the insurance benefit) seek to negotiate an out of court compensation of subject's claims. If this out of court compensation is not acceptable than the Sponsor agrees to reimburse the Institution damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order. This claim should apply to injury

zákoných zástupců úspěšně uplatněného nároku u soudu dle právních předpisů platných v České republice. Tento nárok se přitom musí týkat poškození zdraví nebo smrti, která subjektu hodnocení, jenž se zúčastnil Studie, vznikla v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení např. v souvislosti s užitím/užíváním hodnoceného léčiva, správně aplikovaného v rámci výkonu Studie, vyšetření, hodnocení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci provádění Studie, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil.

Poskytovatel je povinen nejpozději do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozví, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu újmy, oznámit tuto skutečnost písemně Zadavateli a Quintiles. Oznámení bude odesláno doporučenou poštou Zadavateli a Quintiles.

Nárok Poskytovatele na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, vědomou nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- b) na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil, a to na náklady Zadavatele, účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- c) Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.

(including death) that occurred to the subject participating in the Study and resulting from his participation in the Study, for example resulting from the intake of the Investigational Product and correctly used in the Study, evaluation, assessment or clinical operation or procedure performed within the Study that the subject would have not been exposed to if he/she had not participated in the Study.

The Institution has to notify Sponsor and Quintiles in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor and Quintiles.

Institution claim to obtain the damages reimbursed according to the previous paragraph is invalid if

- a) The injury of subject (including death) has been caused by wilful act, wilful negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- b) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part at out of court negotiations concerning the claim or resulting legal suit at law;
- c) The Institution has recognised the claim without prior obtaining Sponsor's written consent.

**8) Formuláře finančního prohlášení.** V případě, že Místu výkonu klinického hodnocení budou Quintiles nebo Zadavatelem poskytnuty formuláře finančního prohlášení, a to v souladu s regulačními povinnostmi předpisů Spojených států amerických, bere Poskytovatel na vědomí povinnost každého účastníčího se zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo sledování subjektů klinického hodnocení, budou příslušnými zkoušejícími a spoluzkoušejícími tyto formuláře vyplněny a podepsány a bezodkladně odevzdány

**8) Financial Disclosure.** If Quintiles or Sponsor provides financial disclosure forms to the Site pursuant to U.S. regulatory requirements, then the Institution acknowledges that, each listed or identified investigator or subinvestigator who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects is obliged to promptly return to Quintiles a financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or subinvestigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or subinvestigators or their spouses or

Quintiles. Ve formuláři finančního prohlášení se zkoušející a spoluzkoušející přiznávají k možným finančním zájmům, které by tito nebo jejich rodinní příslušníci mohli mít v souvislosti s účastí na tomto hodnocení. Quintiles je oprávněn zadržet platby v případě, že neobdrží vyplněný formulář finančního prohlášení od všech zkoušejících a spoluzkoušejících. Poskytovatel bere na vědomí povinnost každého zkoušejícího a spoluzkoušejícího k urychlené aktualizaci formulářů podle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu výkonu Studie a po dobu jednoho roku po jejím dokončení. Místo výkonu klinického hodnocení bere na vědomí, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat zástupci k tomu oprávněných zdravotnických orgánů, Quintiles, Zadavatele nebo jejich zástupci a souhlasí s takovými kontrolami.

**9) Zasilání nebezpečného zboží a infekčního materiálu.** Zasilání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí příslušnými právními předpisy na úrovni norem práva národního i mezinárodního. Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude balit a manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice od Poskytovatele, bude jednat v souladu s veškerými příslušnými právními předpisy.

#### **10) Registrace a ohlašování**

Zadavatel bude dodržovat požadavky ICMJE o registraci klinického hodnocení a prohlašuje, že Klinické hodnocení bude registrováno v souladu s platnými požadavky ICMJE a všemi příslušnými zákony týkajícími se registrace klinického hodnocení před zařazením prvního účastníka Klinického hodnocení a zveřejní zprávu o výsledcích Klinického hodnocení tak, jak je to vyžadováno zákonem.

Místo výkonu klinického hodnocení a Zkoušející potvrzují, že Zadavatel může v souladu se společnými „Zásadami pro zodpovědné sdílení dat z klinických hodnocení“ (Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing) vydanými EFPIA a PhRMA (k dispozici na adrese: [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu) nebo [www.phrma.org](http://www.phrma.org)) sdílet zprávu o klinickém hodnocení, související klinickou dokumentaci a data o pacientovi z klinického hodnocení s žadateli třetích stran (více informací lze nalézt na [http://trials.boehringer-ingenlheim.com/transparency\\_policy.html](http://trials.boehringer-ingenlheim.com/transparency_policy.html)).

dependent children. Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such Investigator and subinvestigator. The Institution acknowledges that each investigator or subinvestigator is obliged to promptly update all such forms as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after its completion. The Site acknowledges that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Site consents to such review.

**9) Shipping of Dangerous Goods and Infectious Materials.** The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) is subject to local, national, and international laws and regulations. The Institution is responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials for shipping from the Institution complies with all applicable laws and regulations.

#### **10) Registry and Reporting**

Sponsor will adhere to the ICMJE requirements on clinical trial registration and represents that the Trial will be registered according to ICMJE applicable requirements and all applicable laws regarding clinical trial registration prior to the recruitment of the first Trial Participant and will report the results of the Trial publicly when and to the extent legally required.

Site and Investigator acknowledge that, Sponsor may, in accordance with the joint ‘Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing’ by EFPIA and PhRMA (found at: [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu) or [www.phrma.org](http://www.phrma.org)), share the clinical study report, related clinical documents, and patient-level clinical study data with third party requestors (more information to be found at [http://trials.boehringer-ingenlheim.com/transparency\\_policy.html](http://trials.boehringer-ingenlheim.com/transparency_policy.html)).

**11) Dodatečná smluvní ustanovení.** Tato Smlouva, včetně těchto Podmínek a náležitostí, představuje výhradní a úplnou dohodu mezi smluvními stranami, jež nahrazuje veškerá jejich ostatní písemná či ústní ujednání vztahující se ke Studii. Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Quintiles a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu za provádění Studie, jsou podrobně upraveny v separátní písemné smlouvě. Jakákoli změna či dodatek této Smlouvy nabude platnosti výhradně, bude-li učiněna v písemné podobě a podepsána oprávněnými zástupci všech smluvních stran. Neuplatnění jakéhokoli ustanovení či podmínky obsažené v této Smlouvě nebude vykládáno jako vzdání se výkonu takového oprávnění či podmínky. V případě, že jakákoli část této Smlouvy bude shledána jako nevynutitelná, zbytek Smlouvy zůstává nadále v účinnosti. Tato Smlouva je závazná vůči smluvním stranám, jakož i jejich právním nástupcům či vůči postupníkům. Poskytovatel není oprávněn postoupit či převést jakákoli práva či závazky vyplývající z této Smlouvy ani na ně uzavřít subdodavatelskou smlouvu bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele. Takový souhlas však Poskytovatele nijak nezbavuje závazků dle této Smlouvy.

Na základě požadavku Zadavatele, bude Quintiles oprávněn postoupit tuto Smlouvu na Zadavatele či třetí stranu a Quintiles nebude odpovědný ve vztahu k jakémukoli závazku či odpovědnosti vyplývající z této Smlouvy, k nimž dojde po datu postoupení, a Poskytovatel tímto poskytuje svůj souhlas s takovým postoupením. Poskytovateli bude neprodleně oznámena skutečnost jakéhokoli postoupení či převodu ze strany postupníka. Ustanovení této Smlouvy, jež obsahují práva a závazky, jež svojí povahou přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po okamžiku ukončení platnosti této Smlouvy. Tato Smlouva se řídí výhradně zákony České republiky, bez ohledu na ustanovení mezinárodního práva.

Jakékoli spory vyplývající z této smlouvy či s ní související budou řešeny věcně a místně příslušným soudem v České republice.

**12) V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.**

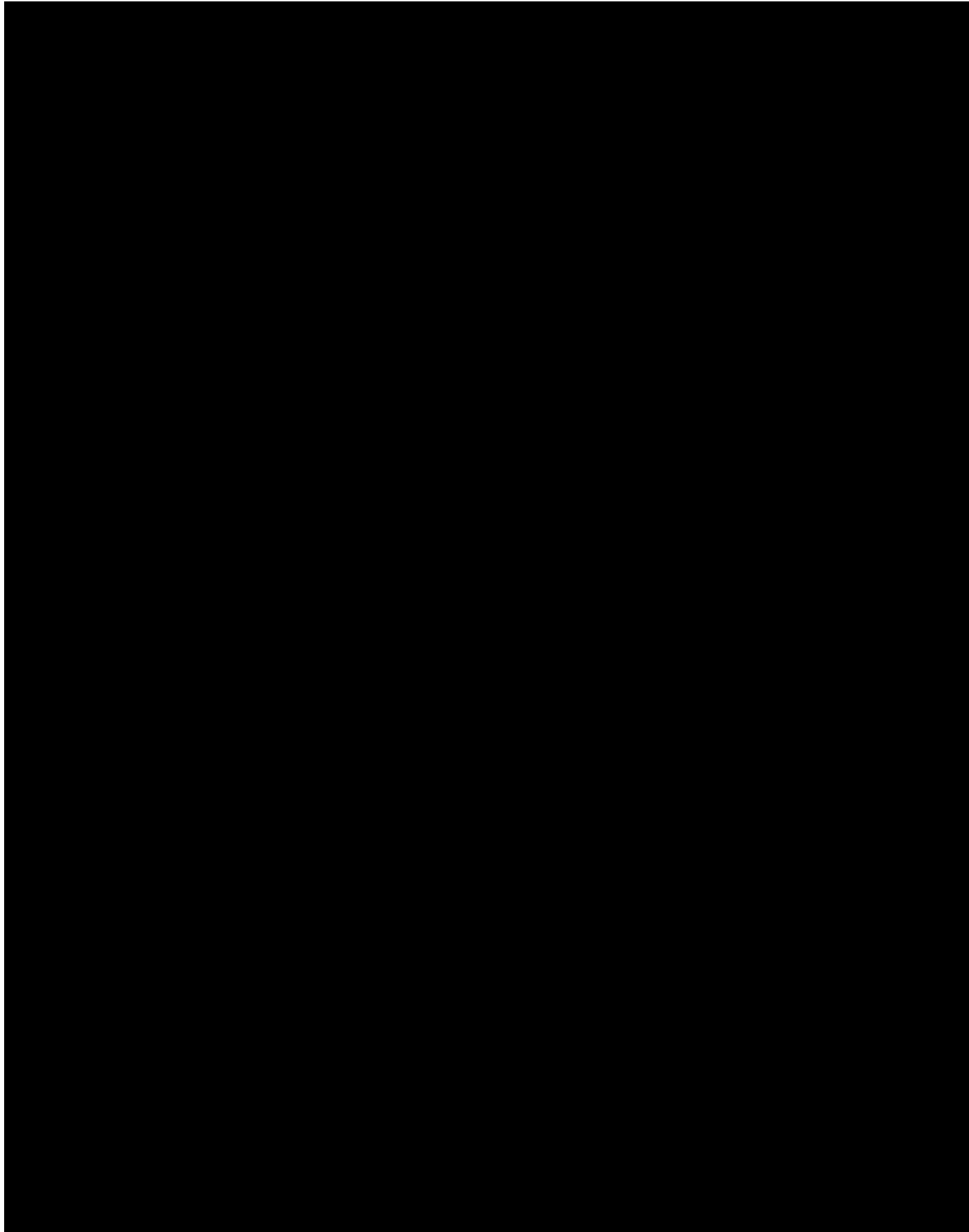
**11) Additional Contractual Provisions.** This Agreement, including these Terms and Conditions, constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. This Agreement does not cover the arrangements made between Quintiles and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement. No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties. Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. This Agreement shall be binding upon the parties and their successors and assigns. The Institution shall not assign, sub-contract or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles or Sponsor. Any such consent shall not relieve the Institution of its obligations hereunder.

Upon Sponsor's request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee. The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement. This Agreement shall be governed exclusively by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of laws provisions thereof.

Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent court of the Czech Republic.

**12) In case of any discrepancies between these two language versions occurred, the Czech version prevails.**

PŘÍLOHA B	ATTACHMENT B
Boehringer Ingelheim, 1245.121	Boehringer Ingelheim, 1245.121
ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB	BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE
[Redacted Content]	



<b>PŘÍLOHA C</b>		<b>ATTACHMENT C</b>	
<b>VYBAVENÍ</b>		<b>EQUIPMENT</b>	
<p>Na základě získání veškerých potřebných schválení etickou komisí a jiných schválení Zadavatel poskytne prostřednictvím Dodavatele každému randomizovanému subjektu s T1DM (cukrovkou 1. typu) přístroj k měření glukózy a ketonů a rovněž pomocné spotřební materiály na pomoc při účasti ve Studii. Zadavatel poskytne dostatek spotřebních materiálů ke sledování hladiny glukózy 8 až 10krát denně během účasti subjektu ve Studii.</p>		<p>Subject to any necessary IRB/IEC and other approvals being obtained, Sponsor via Vendor shall provide each randomised T1DM (Type 1 diabetes mellitus) subject with a keto glucometer and ancillary supplies to assist subject in Study participation. Sponsor shall provide sufficient ancillary supplies for glucose monitoring 8-10 times per day during the subject's ongoing participation in the Study.</p>	
<p>Rovněž na základě získání veškerých potřebných schválení etickou komisí a jiných schválení Místo výkonu klinického hodnocení upozorní subjekt, že po ukončení účasti ve Studii si může přístroj k měření glukózy a ketonů ponechat. Veškeré nepoužité přístroje k měření glukózy a ketonů a nepoužité nebo prošlé spotřební materiály vydané Místu výkonu klinického hodnocení pro účely studie musí být po ukončení Studie vráceny Quintiles.</p>		<p>Subject also to obtaining any necessary IRB/IEC and other approvals, Site shall advise the subject that when their participation in the Study ends, subject may retain their keto glucometer. Any unused keto glucometers and unused or expired ancillary supplies issued to the Site for the purpose of the Study must be returned to the Quintiles at the end of the Study.</p>	
<p>Každý přístroj k měření glukózy a ketonů bude poskytnut s uvedenými pomocnými spotřebními materiály:</p>		<p>Each keto glucometer will be provided with the listed ancillary supplies:</p>	
<b>Popis produktu</b>	<b>Počet jednotek v balení</b>	<b>Product Description</b>	<b>Units per package</b>
Glukometr	<b>1</b>	Blood Glucose Meter	<b>1</b>
Proužky k testování glukózy	<b>50</b>	Blood Glucose Test Strips	<b>50</b>
Tenké lancety	<b>100</b>	Thin Lancets	<b>100</b>
Kontrolní roztok	<b>1</b>	Control Solution	<b>1</b>
Ketony	<b>10</b>	Ketones	<b>10</b>