

Contract on Clinical Trial**Smlouva o klinickém hodnocení**

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland represented by Quintiles Czech Republic s.r.o.
(Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko zastoupená Quintiles Czech Republic s.r.o.
(dále jen „**Zadavatel**“)

and

a

Contractual research organization

Smluvní výzkumná organizace

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a
zip code 158 00
Czech Republic
Identification number: 247 68 651
Tax Identification number: CZ247 68 651
(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’)

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a
PSC 158 00
Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651
(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

and

a

Masarykův onkologický ústav
Žlutý kopec 7
Zip code 656 53, Brno
Czech Republic
Identification number: 00209805
Tax Identification number: CZ00209805
represented by prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc., director
(Hereinafter referred to as the ‘**Health service provider**’)

Masarykův onkologický ústav
Žlutý kopec 7
656 53 Brno
Česká republika
IČ: 00209805
DIČ: CZ00209805
zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem
(dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

and

a

Address: [REDACTED]
Date of birth [REDACTED]
(Hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**“)

Adresa: [REDACTED]
Datum narození: [REDACTED]
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

Preamble:

Preambule:

The Sponsor shall be deemed in compliance with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.

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

Výraz Zadavatel je chápán ve smyslu zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Obchodní společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. je chápána ve smyslu „smluvní výzkumná organizace“ podle vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění, a bude zastupovat Zadavatele v rámci pověření na základě plné moci. Smluvní výzkumná organizace je řádně oprávněna Zadavatelem k plnění jeho určitých závazků při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Na základě nezávislého smluvního vztahu uzavřeného mezi společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. a Zadavatelem bude společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. poskytovatelem finančních zdrojů určených k provádění Studie, která je předmětem této Smlouvy.

Above-cited Contractual Parties have concluded this

Contract

in accordance with the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, and its late amendments.

I.

Object and Purpose of the Contract

1. The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial: **A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, DOUBLE-BLIND STUDY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) IN COMBINATION WITH GEMCITABINE/CARBOPLATIN VERSUS GEMCITABINE/CARBOPLATIN ALONE IN PATIENTS WITH**

Výše uvedené smluvní strany uzavřely tuto

Smlouvu

podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

I.

Předmět a účel Smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení: „**MULTICENTRICKÉ, RANDOMIZOVANÉ, PLACEBEM KONTROLOVANÉ, DVOJITĚ ZASLEPENÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE III ZKOUMAJÍCÍ ATEZOLIZUMAB (PROTILÁTKU PROTI LIGANDU PD-L1) V KOMBINACI S GEMCITABINEM A KARBOPLATINOU V POROVNÁNÍ SE SAMOTNÝM GEMCITABINEM A KARBOPLATINOU U PACIENTŮ S**

**UNTREATED LOCALLY
ADVANCED OR METASTATIC
UROTHELIAL CARCINOMA
WHO ARE INELIGIBLE FOR
CISPLATIN-BASED THERAPY,**
Protocol No. **WO30070**, hereinafter
referred to as the ‘**Study**’.

**DOSUD NELÉČENÝM MÍSTNĚ
POKROČILÝM NEBO
METASTÁZUJÍCÍM UROTELIÁLNÍM
KARCINOMEM, KTERÝ NEJSOU
ZPŮSOBILÍ K LÉČBĚ NA BÁZI
CISPLATINY.**“, Protokol č. **WO30070** (dále
jen „**Studie**“).

2. The subject of this Contract shall be also the obligation of the Contractual research organization to provide remuneration for the implementation of the Study to the Provider under the conditions set forth in this Contract and in particular in section XIII “Financial Aspects”.
 3. The objective of this Contract is to stipulate conditions for conducting the Study and to stipulate rights and obligations of Contract parties regarding conduct of the Study and processing its results.
 4. Contractual research organization and Sponsor hereby appoint the Health service provider and Principal Investigator to conduct the Study, and the Health service provider agrees to ensure that the Health service provider and the Health service provider’s employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol (as may be amended by Sponsor), the terms of this Contract and any other the attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the “Contract”), good clinical practice, and all applicable laws and regulations.
2. Předmětem této smlouvy je také závazek Smluvní výzkumné organizace uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za provádění Studie odměnu za podmínek uvedených v této smlouvě, a to zejména v článku XIII „Finanční aspekty“.
 3. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky provádění Studie a práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k jejímu provádění a ke zpracování výsledků.
 4. Smluvní výzkumná organizace a Zadavatel tímto ustanovují Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušejícího k provedení Studie a Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje zajistit, aby ono samo a jeho zaměstnanci, zástupci a pracovníci provedli Studii v souladu s Protokolem (ve znění změn a doplňků provedených Zadavatelem), podmínkami této Smlouvy, včetně případných dalších příloh, které jsou zde všechny začleněny formou odkazu („Smlouva“), správnou klinickou praxí a veškerými platnými zákonnými a podzákonnými předpisy.

II.

Application for Approval and Approval to Conduct the Study

The Sponsor in cooperation with Contract Research Organization shall ensure appropriate approvals of State Institute for

II.

Žádost o souhlas a souhlas s prováděním Studie

Zadavatel ve spolupráci se Smluvní výzkumnou organizací zajistí vydání povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasná stanoviska příslušných etických komisí.

Shora uvedená dokumentace bude k této Smlouvě připojena jako její Příloha č. 1, 2 a 3.

Drug Control and Ethics Committee Authorization are obtained.

The above-specified documents shall be enclosed hereto as Appendix No.1, Appendix No. 2 and Appendix No. 3 of this Contract.

III.

Place and Time of Study Conduct and the Health service provider

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

IV.

Basic conditions for Study Conduct

III.

Místo a doba provádění Studie a Poskytovatel zdravotních služeb

1. Studie bude prováděna na Klinice komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Hlavním zkoušejícím [REDACTED] a spoluzkoušejícími. Plnění povinností Hlavní zkoušející a spoluzkoušejících stanovené v této Smlouvě bude zajištěno Poskytovatelem zdravotních služeb jako jejich zaměstnavatelem v rámci pracovně právních vztahů.
2. Nábor subjektů do Studie bude zahájen v [REDACTED] a ukončen v [REDACTED] nebo dříve, bude-li dosaženo požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve.
3. Minimální náborový cíl [REDACTED]. Poskytovatel zdravotních služeb vynaloží maximální úsilí na dosažení náborového cíle v přiměřené lhůtě po zahájení Studie ve Zdravotnickém zařízení Poskytovatele zdravotních služeb. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb nedodrží tuto zásadu, je Zadavatel oprávněn znovu zvážit vhodnost Poskytovatele zdravotních služeb pro další účast ve Studii.
Zadavatel má právo kdykoli jednostranně omezit nebo zvýšit počet subjektů ve studii.

IV.

Základní podmínky provádění Studie

1. The Principal Investigator will conduct the Study in compliance with the applicable Czech laws and regulations, in particular Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:
 - a) The Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article II. hereof.
 - b) The Study Protocol No. WO30070, which may be amended only in compliance with § 56 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.
 - c) Sponsor's instruction titled 'Investigator's Brochure' specifying all currently available information on the medicinal product used in the Study and on its properties. The instruction will be handed over to the Principal Investigator by Sponsor and will be enclosed to the Study documentation.
 2. The Study will be conducted in compliance with the applicable Czech Republic laws on data protection.
 3. The Documents listed in Article IV., paragraph 1., letter b) and c) shall be considered confidential, with the information regarding their respective contents disclosed solely to the employees of the Health service provider and to the authorities and institutions listed in Article VI., paragraph 3.
1. Hlavní zkoušející bude provádět Studii v souladu s příslušným českými právními předpisy zejména se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a zásadami stanovenými v těchto dokumentech:
 - a) povolení k provedení Studie vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ostatními institucemi uvedenými v článku II. této Smlouvy,
 - b) Protokol Studie č. WO30070, který lze měnit a doplňovat pouze v souladu s § 56 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
 - c) pokyn Zadavatele nazvaný „Investigator's Brochure“, v němž jsou specifikovány všechny v současné době dostupné informace o léčivu používaném ve Studii a o jeho vlastnostech. Tento pokyn bude předán Zadavatelem Hlavnímu zkoušejícímu a bude zařazen do dokumentace Studie.
 2. Studie bude prováděna v souladu s příslušnými právními předpisy ČR o ochraně údajů.
 3. Dokumenty uvedené v článku IV., odst. 1., písm. b) a c) se považují za důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být zpřístupněny pouze zaměstnancům Poskytovatele zdravotních služeb, a úřadům a institucím, jejich výčet je uveden v článku VI., odst. 3.

V.
**Selection of Study Subjects and Obtaining
Their Consent**

V.
Nábor subjektů Studie a získání jejich souhlasu

1. Subjects may not to be enrolled in the Study unless they are adequately informed and have signed the Informed Consent. The Informed Consent should be obtained in compliance with legal regulations, ethical principles and good clinical practice. Any modifications to the Informed Consent must be approved by Contractual research organization or Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. With regard to this:
 - a) Sponsor declares that the Principal Investigator has been given the Patient Information and Informed Consent form.
 - b) If the subject consents to his/her participation in the Study, the Principal Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form before performing any Study tests or examinations.
 2. Signed Informed Consents will be filed in the Principal Investigator's Study documentation.
 3. If the Sponsor finds out in course of the Study that a subject enrolled in the Study has been enrolled in contravention with the Protocol, he may exclude such subject from the Study.
 4. In compliance with the applicable Czech laws, the Principal Investigator, the Health service provider, and Sponsor are obliged to protect the confidentiality of personal data of the study subjects both in the course of the Study and after its close-out.
1. Subjekty Studie do ní mohou být zařazeny výhradně tehdy, když byly náležitě informovány a když podepsaly Informovaný souhlas. Informovaný souhlas musí být získán v souladu se všemi právními předpisy, etickými zásadami a správnou klinickou praxí. Veškeré úpravy Informovaného souhlasu musí před jejich uplatněním schválit Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatelem, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán. S přihlédnutím k tomu:
 - a) Zadavatel prohlašuje, že Hlavnímu zkoušejícímu byl předán formulář Záznamu údajů o pacientovi a formulář Informovaného souhlasu.
 - b) Bude-li subjekt souhlasit se svou účastí ve Studii, požádá ho Hlavní zkoušející ještě před zahájením jakýchkoli testů a vyšetření v rámci Studie o podpis Informovaného souhlasu.
 2. Podepsané Informované souhlasy budou založeny do dokumentace Hlavního zkoušejícího ke Studii.
 3. Jestliže Zadavatel v průběhu Studie zjistí, že nějaký subjekt zařazený do Studie do ní byl zařazen v rozporu s Protokolem, může takový subjekt vyřadit ze Studie.
 4. Hlavní zkoušející, Poskytovatel zdravotních služeb a Zadavatel jsou v souladu s příslušnými českými právními předpisy povinni chránit důvěrnou povahu osobních údajů subjektů Studie, a to jak v jejím průběhu, tak i po jejím ukončení.

VI. Monitoring and Auditing the Study

1. The course and conduct of the Study will be coordinated, monitored and audited by expert groups or by persons authorised by Sponsor. During the course of Health

VI. Monitorování a audit Studie

1. Průběh a provádění Studie bude koordinováno, monitorováno a ověřováno skupinami odborníků nebo osobami pověřenými Zadavatelem. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní

service provider's working hours (7.00 pm to 3:30 pm) the Health service provider and the Principal Investigator will provide them with the access to all information gathered in the course of the Study, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the subjects enrolled in the Study.

2. The authorised person to monitor the Study is:
[REDACTED], Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlicka 714/ 113a, 150 00 Praha 5, or other person authorised by Sponsor in writing to monitor the Study.

3. The course of the Study and its results may be audited by Sponsor or Sponsor's auditors. This provision will not intervene with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities to perform their own audits.

4. Subjects will be informed in compliance with Article V., paragraph 1. hereof, and of the fact that the information gathered on them in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of the Czech Republic for the purpose of inspection and by foreign regulatory authorities.

VII. Other Provisions

1. Sponsor will provide the Health service provider with Case Report Forms (CRF).
2. For the purposes of the Study, the Sponsor undertakes to:

provide the Health service provider with the investigational product Atezolizumab and medical products

zkoušející umožní těmto osobám přístup ke všem informacím shromážděným v průběhu Studie, k výsledkům laboratorních testů a vyšetření a také k jiným informacím o subjektech zařazených do Studie, a to v pracovní době Poskytovatele zdravotních služeb (7:00 – 15:30 hod.).

2. Osoba pověřená monitorováním Studie je: [REDACTED], Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/ 113a, 150 00 Praha 5 nebo jiná osoba, kterou Zadavatel písemně pověří monitorováním Studie.

3. Průběh a výsledky Studie mohou být ověřovány Zadavatelem nebo jeho auditory. Toto ustanovení se nedotýká práv oprávněných zástupců příslušných orgánů v České republice a zahraničních regulačních orgánů provádět vlastní audit.

4. Subjekty Studie budou informovány v souladu s článkem V., odst. 1. této Smlouvy a o tom, že informace, které o nich budou shromážděny v průběhu Studie, mohou být předloženy příslušným orgánům České republiky a zahraničním regulačním orgánům a mohou být jimi použity ke kontrole.

VII. Ostatní ustanovení

1. Zadavatel poskytne Poskytovateli zdravotních služeb formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms (CRF).

2. Zadavatel se zavazuje pro účely Studie:

dodávat Poskytovateli zdravotních služeb hodnocený léčivý přípravek Atezolizumab a léčivé přípravky s účinnou látkou gemcitabin a karboplatina.

with active substance gemcitabin and karboplatina.

The investigational product as well as other materials specified in the Study Protocol (Article IV., paragraph 1., letter b) of the Contract) provided by Sponsor will be used by the Principal Investigator solely for the purpose of Study conduct. The Principal Investigator and the Health service provider will return all unused material to Sponsor, if such material has not been destroyed in accordance with this Contract, or destroy the same according to Sponsor instructions.

All medical product shall be delivered exclusively to the Pharmacy of the Health service provider, between the regular business hours as follows: 7.00AM-3:30PM. Such deliveries shall be clearly identified and addressed for attention of the Health service provider's employee responsible for the pharmaceutical part of the Study. A destruction of unused medical product shall be ensured by the Health service provider immediately upon preparation or modification of the Investigational Product.

If any source data are kept on computer files only, Health service provider shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents.

3. The Principal Investigator and the Health service provider shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice ("GCP") guidelines and applicable laws for fifteen (15) years after the completion of the Study or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable laws. In addition, Health service provider shall take measures

Hodnocený léčivý přípravek, výše uvedené léčivé přípravky a další materiály uvedené v Protokolu Studie (článek IV., odst. 1., písm. b) Smlouvy), které poskytne Zadavatel, budou používány Hlavním zkoušejícím výhradně za účelem provádění Studie. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb vrátí všechny nepoužité materiály Zadavateli, pokud tyto nebudou zlikvidovány v souladu s touto smlouvou, nebo je podle jeho pokynů zničí.

Všechny léčivé přípravky budou dodávány výhradně do Ústavní lékárny Poskytovatele zdravotních služeb, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Dodávky budou jednoznačně identifikovány a adresovány zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb odpovědnému za farmaceutickou část klinického hodnocení. Likvidaci nespotebovaných léčivých přípravků zajistí Poskytovatel zdravotních služeb, a to ihned po přípravě či úpravě léčivého přípravku.

Budou-li jakákoli zdrojová data uchovávána pouze v počítačových souborech, vytiskne Poskytovatel zdravotních služeb všechna tato data, která se týkají Studie, pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat a opatřit datem a bude je uchovávat jako zdrojové dokumenty.

3. Hlavní zkoušející bude společně s Poskytovatelem zdravotních služeb odpovědný za uchovávání základních dokumentů ke Studii způsobem stanoveným aktuálně platnými pravidly správné klinické praxe („GCP“) a s příslušnými právními předpisy po patnáct (15) let po dokončení Studie nebo po delší dobu stanovenou aktuálně platnými GCP a příslušnými právními předpisy. Kromě toho Poskytovatel zdravotních služeb přijme opatření k zabránění náhodnému či předčasnému zničení těchto dokumentů.

to prevent accidental or premature destruction of these documents.

The Health service provider shall immediately notify Contractual research organization of, and provide Contractual research organization copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Health service provider's facilities, and the Health service provider shall permit Contractual research organization and Sponsor to attend any such inspections. The Health service provider will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Health service provider and Principal Investigator each represents and warrants that there are no pending regulatory audits, investigations or proceedings involving Health service provider, Principal Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of clinical trial.

The Health service provider represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Health service provider shall notify Contractual research organization immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci a předá jí kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení ke Studii obdržných od státních nebo regulačních orgánů (nebo jim adresované), zejména žádostí o provedení kontroly prostor a vybavení Poskytovatele zdravotních služeb, a Poskytovatel zdravotních služeb dovolí Smluvní výzkumné organizaci a Zadavateli se těchto kontrol účastnit. Poskytovatel zdravotních služeb vynaloží přiměřené úsilí k oddělení a nepředložení těchto materiálů důvěrné povahy, které během těchto kontrolních návštěv není třeba předkládat. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející, a to každý zvlášť, prohlašují a ujišťují, že neexistují žádné audity prováděné regulačními orgány, žádná vyšetřování ani řízení, která se týkají Poskytovatele zdravotních služeb, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců činných v rámci Studie, jež souvisí s dodržováním právních předpisů o provádění jakéhokoli klinického hodnocení.

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a ujišťuje, že on sám (ani nikdo z jeho zaměstnanců, zástupců či jiných osob zapojených do Studie pod jeho vedením) nebylo zbaveno příslušného oprávnění, nebyl mu zakázán výkon činnosti, ani mu nebylo zakázáno provádění klinických hodnocení, ani není vyšetřováno regulačním orgánem ohledně zákazu výkonu činnosti, ani vůči němu není vedeno jiné řízení u regulačního orgánu v jakékoli zemi, a Poskytovatel zdravotních služeb je povinen neprodleně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci v případě, že dojde k takovému vyšetřování, zákazu výkonu činnosti či k odnětí oprávnění k provádění klinického hodnocení.

4. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious

4. Zasilání nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Protocol WO30070

Masarykův onkologický ústav, [REDACTED]

Redacted 26Jun18

Quintiles Czech Republic, s.r.o

subject specimens) will comply with all applicable laws. The Health service provider will be responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials will comply with all applicable regulations.

5. Health service provider and Principal Investigator agree that the compensation they receive from this Contract does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Health service provider agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency or any other third party for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Contractual research organization or Sponsor.

Health service provider and Principal Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Contract, 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 Contractual research organization, Sponsor or the Health service provider in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

In addition to other rights or remedies under this Contract or at law, Sponsor and/or Contractual research organization may terminate this Contract if Health service provider breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Contractual research organization or Sponsor learns that improper payments are

řídí všemi příslušnými právními předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby každá osoba zabývající se balením nebezpečného zboží nebo infekčního materiálu nebo manipulací s nimi jednala v souladu se všemi platnými předpisy.

5. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že náhrada, kterou dostávají podle této Smlouvy, není vyšší než reálná tržní hodnota služeb, které poskytují a že jim nejsou poskytovány žádné platby, které je mají přimět, aby nakupovali nebo předepisovali jakákoli léčiva, zdravotnické prostředky nebo výrobky. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli nebo státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo hrazené Smluvní výzkumnou organizací nebo Zadavatelem.

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející prohlašují a ujišťují, že oni ani žádná fyzická ani právnická osoba jednající jejich jménem přímo či nepřímo nenabídne ani nezaplatí, nepovolí nabídku ani úhradu peněz ani poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty zástupci veřejné moci (ve smyslu níže uvedené definice) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar by zčásti nebo zcela měly ovlivnit jakýkoli úřední postup či rozhodnutí, které napomohou Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo Poskytovateli zdravotních služeb k získání neoprávněné výhody či k získání popř. udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli jiné osobě či subjektu.

Vedle ostatních práv či právních prostředků nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem jsou Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace oprávněni ukončit platnost této Smlouvy, pokud Poskytovatel zdravotních služeb poruší kterákoli ze svých prohlášení nebo ujištění poskytnutých v tomto článku, nebo v případě, že Smluvní výzkumná organizace nebo

being or have been made to Public Officials by Health service provider or any individual or entity acting on its behalf.

For the purposes of this Contract, “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.

VIII.

Serious Adverse Events in the Course of the Study

PRINCIPAL INVESTIGATOR AGREES TO REPORT ANY SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAES) AS REQUIRED BY LAW, REGULATION AND THE PROTOCOL. WITHIN 24 HOURS (OR SUCH OTHER TIME AS SPECIFIED IN THE PROTOCOL) OF ANY SAE OR ANY EVENT THAT COULD AFFECT THE SAFETY OF THE STUDY PARTICIPANTS, PRINCIPAL INVESTIGATOR WILL NOTIFY THE SPONSOR BY SUBMITTING SAE REPORT.

IX.

Responsibility for Subject Injury

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

Zadavatel zjistí, že ze strany Poskytovatele zdravotních služeb či jakékoli osoby či subjektu jednajícího jeho jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy, pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakéhokoli úředníka či zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající z moci úřední, včetně osob jednajících ve prospěch jakékoli veřejné organizace či podniku; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

VIII.

Závažné nežádoucí příhody v průběhu Studie

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ SE ZAVAZUJE, ŽE BUDE NAHLAŠOVAT VEŠKERÉ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY (SERIOUS ADVERSE EVENTS - SAE) V SOULADU S PRÁVNÍMI PŘEDPISY A S PROTOKOLEM DO 24 HODIN (NEBO V JINÉ LHŮTĚ STANOVENÉ V PROTOKOLU) POTÉ, CO SE POPRVÉ DOZVÍ O JAKÉMKOLI SAE NEBO JINÉ UDÁLOSTI, KTERÁ BY MOHLA OHROZIT BEZPEČNOST ÚČASTNÍKŮ STUDIE. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ O TOM VYROZUMÍ ZADAVATELE PŘEDLOŽENÍM SAE ZPRÁVY.

IX.

Odpovědnost za újmu na zdraví subjektů Studie

1. Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel za sebe a za Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění. Toto pojištění rovněž řádně kryje úmrtí subjektu Studie a újmu na zdraví vyplývající nebo způsobené během provádění Studie. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.

Insurance is enclosed hereto as Appendix No. 4.

2. Contractual research organization hereto expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Contract by Contractual research organization.
2. Smluvní výzkumná organizace tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným produktem, včetně odpovědnosti za nároky spojené s tímto produktem, jehož podání způsobilo nebo mělo způsobit vzniklý stav, ledaže je tato odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Smluvní výzkumné organizace.

In case of damage or injury that occurs to a subject due to his/her participation in the Study, the Health service provider and Sponsor will (if the subject raises a claim for damages or immaterial damages beyond the insurance benefit provided to a subject), reasonably seek to negotiate an out of court settlement of the raised subject's claims.

V případě, že subjektu Studie vznikne škoda anebo utrpí-li subjekt Studie ublížení na zdraví vyplývající z účasti subjektu Studie ve Studii, Poskytovatel zdravotních služeb a Zadavatel v případě, že subjekt Studie vznese nárok na náhradu škody anebo nemajetkové újmy nad rámec jemu poskytnutého pojistného plnění, vyvinou přiměřené úsilí o mimosoudní vyrovnání nároků vznesených subjektem Studie.

If such out of court settlement is made, and the Health service provider will not prevent the Sponsor to become a party to this out of court settlement, the Sponsor shall reimburse to the Health service provider and Principal Investigator the amount, which has been settled to the subject on ground of such out of court compensation settlement, provided that such damage is not caused by negligence, violation of obligations, failure to adhere to the Protocol or breach of this Contract or breach of legal regulations by Health service provider or Principal Investigator.

V případě, že dojde k mimosoudnímu vyrovnání, přičemž Poskytovatel zdravotních služeb nebude bránit Zadavateli, aby se stal účastníkem tohoto mimosoudního vyrovnání, zavazuje se Zadavatel uhradit Poskytovateli zdravotních služeb a Hlavnímu zkoušejícímu částku, kterou tito uhradili subjektu Studie na základě dohody o mimosoudním vyrovnání, za předpokladu, že škoda nevznikla pouze v důsledku nedbalosti, porušení povinností, nedodržení protokolu nebo porušení této smlouvy nebo právních předpisů na straně Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího.

If this out of court compensation is not concluded or is concluded but despite such agreement, the subject raises a claim at a court of law, the Sponsor shall participate in negotiations on the settlement of such

Pokud k takovému mimosoudnímu vyrovnání dohodou nedojde nebo sice dojde, ale subjekt Studie přesto uplatní svůj nárok na náhradu škody anebo nemajetkové újmy u soudu, bude se Zadavatel účastnit jednání o vypořádání takového nároku a zavazuje se uhradit Poskytovateli

claim and agrees to reimburse the Health service provider or Principle Investigator the amount complying with subject's claim or claims of other entitled persons successfully claimed at the court under Czech legal order, provided that such damage is not caused by negligence, violation of obligations, failure to adhere to the Protocol or breach of this Contract or breach of legal regulations by Health service provider or Principal Investigator.

This claim of study subject should apply to damage to property or injury or death that occurred to the subject participating in the Study and resulting from the intake of the Investigational Product used in the Study and used in the Study, evaluation, assessment or clinical operation or procedure performed within the Study in compliance with the Protocol that the subject would have not been exposed to if he/she had not participated in the Study.

Sponsor shall not be obliged to cover the damages to Health service provider if:

- damage has been caused only due to the violation of this Contract (including the Protocol) or legal regulations by the Health service provider or Investigator;
- damage has been caused only due to negligence or willful conduct of Health service provider or the Investigator;
- Health service provider has not enabled the Sponsor to be present at the out of court settlement of the claim or the following procedure at court;
- Health service provider has admitted the filed claim, without obtaining the prior written consent of the Sponsor.

zdravotních služeb či Hlavnímu zkoušejícímu částky ve výši subjektem Studie nebo dalších k tomu oprávněných osob úspěšně uplatněného nároku u soudu dle právních předpisů platných v České republice, pokud škoda nevznikla pouze v důsledku nedbalosti, porušení povinností, nedodržení protokolu nebo porušení této smlouvy nebo právních předpisů na straně Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího.

Tento nárok subjektu Studie se přitom musí týkat majetkové škody anebo ublížení na zdraví nebo smrti, která subjektu Studie, jenž se zúčastnil Studie, vznikla v důsledku užívání hodnoceného léčiva použitého v rámci Studie, hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie v souladu s Protokolem, kterým by subjekt Studie nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil.

Zadavatel nebude povinen k náhradě škody Poskytovateli zdravotních služeb v případě, že:

- škoda byla způsobena pouze v důsledku porušení této Smlouvy (včetně Protokolu) nebo právních předpisů ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího;
- škoda byla způsobena pouze v důsledku nedbalosti nebo úmyslného jednání Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího;
- Poskytovatel zdravotních služeb neumožnil Zadavateli účastnit se jednání o mimosoudním vyrovnání nároku nebo následujícího soudního jednání;
- Poskytovatel zdravotních služeb uznal uplatněný nárok bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

3. The Health service provider shall promptly notify Contractual research organization and Sponsor in writing of any written claim of illness, injury or damage and enable the Sponsor to be present at the negotiation for settlement of such claim (including the out of court settlement negotiation) and fully cooperate with the Sponsor on negotiations for settlement of such claim.
3. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen neprodleně písemně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci a Zadavatele o jakémkoli písemném nároku vztahujícím se k onemocnění nebo újmě na zdraví a umožnit Zadavateli účastnit se jednání o vypořádání takového nároku (včetně jednání o mimosoudním vypořádání) a plně spolupracovat se Zadavatelem při jednáních o vypořádání takového nároku.

Sponsor agrees to indemnify and hold harmless the Health service provider and Principal Investigator from any third party claims of illness, injury or damage directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol, except to the extent any such illness, injury or damage is caused by the Health service provider or Principal Investigator's negligence, misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation.

Zadavatel odškodní Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušejícího a převezme za ně odpovědnost ve vztahu k jakýmkoli nárokům třetí osoby vztahujícím se k onemocnění, újmě na zdraví nebo škodě, vyplývající přímo z provádění Studie v souladu s Protokolem, ledaže je takové onemocnění, újma na zdraví nebo škoda způsobena nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním, nedodržením Protokolu nebo porušením příslušných právních předpisů ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího.

4. Health service provider shall conclude an insurance contract of liability for damage caused in connection with the providing of medical services.
4. Poskytovatel zdravotních služeb je povinný mít uzavřenou pojistnou smlouvu, o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.

X.

Protection of Confidential Information. Personal Data

1. For the purpose hereof, all the information provided by Sponsor with regard to the Study or the Study documentation (comprising in particular the information on the structure, composition, ingredients, formulas, know-how, technologies and processes) as well as any other information relating to the Study or its progress designated as "confidential" will be deemed confidential. The Health service provider and the Principal Investigator will not disclose the confidential information to third parties, except persons involved in the Study and who need to know the information in question, and

X.

Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje

1. Veškeré informace a údaje poskytnuté Zadavatelem ve vztahu ke Studii nebo k dokumentaci ke Studii (zejména údaje o struktuře, složení, přísadách, receptech, know-how, technologiích a procesech) a zároveň i veškeré jiné informace související se Studií a s jejím postupem označené jako „důvěrné“ se považují za důvěrné. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející nesmí zpřístupňovat důvěrné údaje třetím osobám s výjimkou osob zapojených do provádění Studie, a to pouze těm, kteří je potřebují znát, a podniknout veškeré kroky, kterých bude občas zapotřebí k zajištění dodržování tohoto článku ze strany jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů.

will take all such steps as shall from time to time be necessary to ensure compliance by its employees, agents and sub-contractors with the provisions of this Article. The confidential information are component part of a business secret of the Sponsor and/or are subject of rights to intellectual property of the Sponsor and will remain secret and kept by the Health service provider and the Principal Investigator in a place dedicated for information of that character unless the Health service provider or the Principal Investigator prove that the information is accessible to the general public. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Health service provider /Principal Investigator; b) is disclosed to the Health service provider /Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is published in accordance with Article XI. herein; or, f) is required to be disclosed by applicable law, provided that the Health service provider /Principal Investigator shall give Sponsor and Contractual research organization prompt, advance written notice to permit Contractual research organization, Sponsor or their agents to object to or otherwise limit such disclosure.

2. Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data which falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data ("Data Privacy Legislation"). For Investigators, this personal data may include names, contact information, work experience and

Důvěrné údaje jsou složkou obchodního tajemství Zadavatele a/nebo jsou předmětem jeho práv k duševnímu vlastnictví a Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející je budou uchovávat v tajnosti na místě určeném pro údaje této povahy, ledaže prokážou, že dané údaje jsou veřejně přístupné. Tyto závazky mlčenlivosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na důvěrné údaje v následujícím rozsahu: a) jsou-li či stanou-li se veřejně známé bez zavinění Poskytovatele zdravotních služeb / Hlavního zkoušejícího; b) jsou sděleny Poskytovateli zdravotních služeb / Hlavnímu zkoušejícímu třetí osobou nepodléhající závazku mlčenlivosti; c) musí být oznámeny etickým komisím či příslušnému regulačnímu úřadu; d) musí být zahrnuty v písemném informovaném souhlasu jakéhokoli subjektu hodnocení; e) jsou zveřejňovány v souladu s čl. XI této Smlouvy; nebo f) povinnost jejich zveřejnění plyne ze zákona, s tím, že Poskytovatel zdravotních služeb / Hlavní zkoušející jsou povinni doručit Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci neprodleně předem písemné oznámení, tak aby umožnili Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo jejich zástupcům vznést námitky nebo jinak omezit takové zpřístupnění.

2. Před zahájením Studie a v jejím průběhu mohou být Hlavní zkoušející a jeho týmy požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje spadají pod režim zákonných a podzákonných předpisů na ochranu osobních údajů (dále jen „legislativa na ochranu osobních údajů“). V případě Zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikační činnost,

professional qualifications, publications, resumes, and educational background. The Principal Investigator consents to the processing of Principal Investigator's personal data collected by Contractual research organization or Sponsor. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Health service provider 's own country, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Health service provider's own country, for the following purposes: (i) the conduct and interpretation of the Study, (ii) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Contractual research organization and their agents and affiliates and collaborators, (iii) satisfying legal or regulatory requirements, (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event any Health service provider personnel participating in the Study are not willing to provide such consent, Health service provider acknowledges that such personnel will not be able to participate in the Study.

3. The Health service provider warrants that in the extent provided by law it has the authority to share the clinical data and Study-related records and information with Contractual research organization and Sponsor.

XI.

Ownership of Study Results; Intellectual Property; Publication

1. The Sponsor shall own the Study results which will remain subject of the exclusive rights to intellectual property of the Sponsor. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from

životopisy a vzdělání. Hlavní zkoušející dává souhlas se zpracováním svých osobních údajů shromážděných Smluvní výzkumnou organizací nebo Zadavatelem. Takový souhlas povoluje přenos osobních údajů do jiných zemí než země Poskytovatele zdravotních služeb, zejména do Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v v zemi Poskytovatele zdravotních služeb, a to pro následující účely: (i) provádění a výklad Studie, (ii) přezkoumání státními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, Smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci, propojenými osobami a spolupracovníky, (iii) zajištění souladu s právními předpisy a požadavky regulačních orgánů, (iv) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích sloužících k podobnému účelu; a (v) uložení do databází z důvodu usnadnění výběru míst pro budoucí klinická hodnocení. Pokud nějací zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb, kteří se účastní Studie, nebudou ochotni dát takový souhlas, nebudou se moci účastnit Studie.

3. Poskytovatel zdravotních služeb ujišťuje, že je v rozsahu stanoveném zákonem oprávněn sdílet se Smluvní výzkumnou organizací a se Zadavatelem klinická data a záznamy a informace související se Studií.

XI.

Vlastnictví výsledků Studie; duševní vlastnictví; publikace

1. Zadavatel bude vlastníkem výsledků Studie, které zůstanou předmětem jeho výhradních práv k duševnímu vlastnictví. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých vynálezů nebo objevů vzniklých zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo vyplývajících z provádění Studie.

Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Health service provider and Principal Investigator will promptly notify Sponsor of any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.

2. Health service provider understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Health service provider is free to publish or present the Study results obtained at the Health service provider, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study, whichever is first. The Health service provider and the Principal Investigator undertake to consult publishing of any document or presentation regarding the course or results of the Study with the Sponsor at least 60 days before public disclosure of such document or presentation. In addition, at Sponsor's request, the Health service provider shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Sponsor the opportunity to file for patent protection. Complete or partial results of the Study will not be published by the Health service provider or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.
3. The Health service provider and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by Health service provider or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.

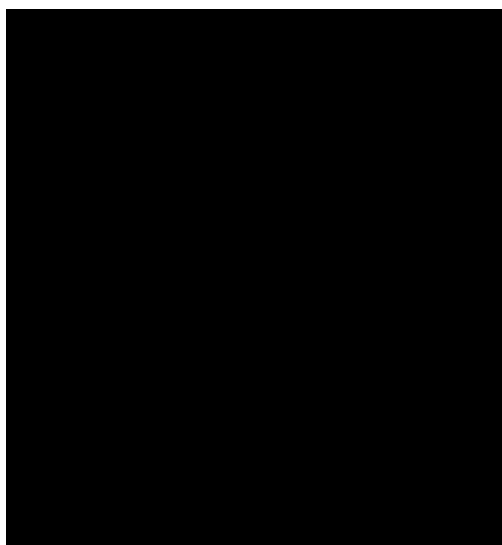
Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí Zadavatele o jakémkoli takovém objevu nebo vynálezu a na náklady Zadavatele uzavřou veškeré dokumenty a dají veškerá svědectví nutná k tomu, aby Zadavatel získal v jakékoli zemi patenty, nebo k jiné ochraně podílu Zadavatele na takových vynálezech nebo objevech.

2. Poskytovatel zdravotních služeb je srozuměn s tím, že tato Studie je prováděna na několika výzkumných pracovištích. Poskytovatel zdravotních služeb může libovolně publikovat nebo prezentovat výsledky Studie, ale až po první publikaci nebo prezentaci multicentrických údajů nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické Studie, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející se zavazují konzultovat se Zadavatelem publikaci jakéhokoli dokumentu nebo prezentace o průběhu nebo výsledcích Studie nejméně 60 dnů před zveřejněním daného dokumentu nebo před příslušnou prezentací. Kromě toho je Poskytovatel zdravotních služeb povinen odložit toto zveřejnění na žádost Zadavatele o dalších devadesát (90) dní, aby tak umožnilo Zadavateli podat patentovou přihlášku. Poskytovatel zdravotních služeb ani Hlavní zkoušející nezveřejní úplné ani částečné výsledky, aniž by předem získali písemný souhlas Zadavatele.
3. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že nezveřejní žádnou vědeckou publikaci o objevech a o hodnocených léčivech dříve, než Zadavatel podá patentovou přihlášku, za předpokladu, že lze vzhledem k povaze výsledků Studie podat takovou přihlášku.

**XII.
Settlement of Disputes**

1. Contract parties undertake to provide assistance to each other and to settle possible disputes regarding their different views on the procedures and methods of work by means of discussing the matter in a manner usually applied by Contract parties.
2. Legal relations resulting from this Contract or related thereto, including but not limited to matters of validity and consequences of invalidity, are governed by the law of the Czech Republic.
3. Any/all disputes arising from this Contract or related thereto shall be resolved by competent courts of Czech Republic competent of the Health service provider.
4. In case of any discrepancies between Czech and English language version of the Contract the Czech version of the Contract shall prevail.

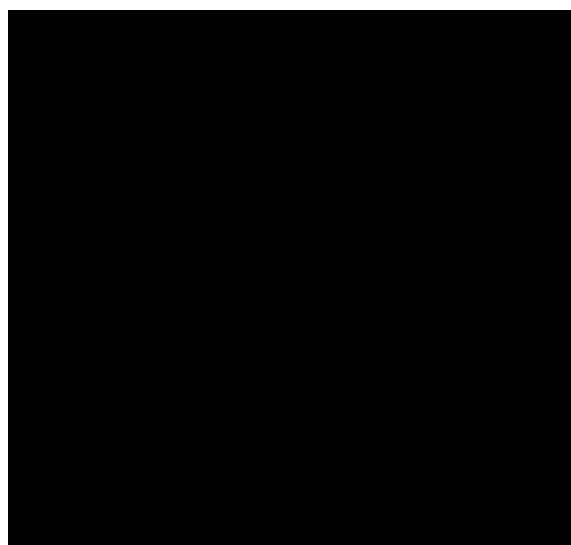
**XIII.
Financial aspects**

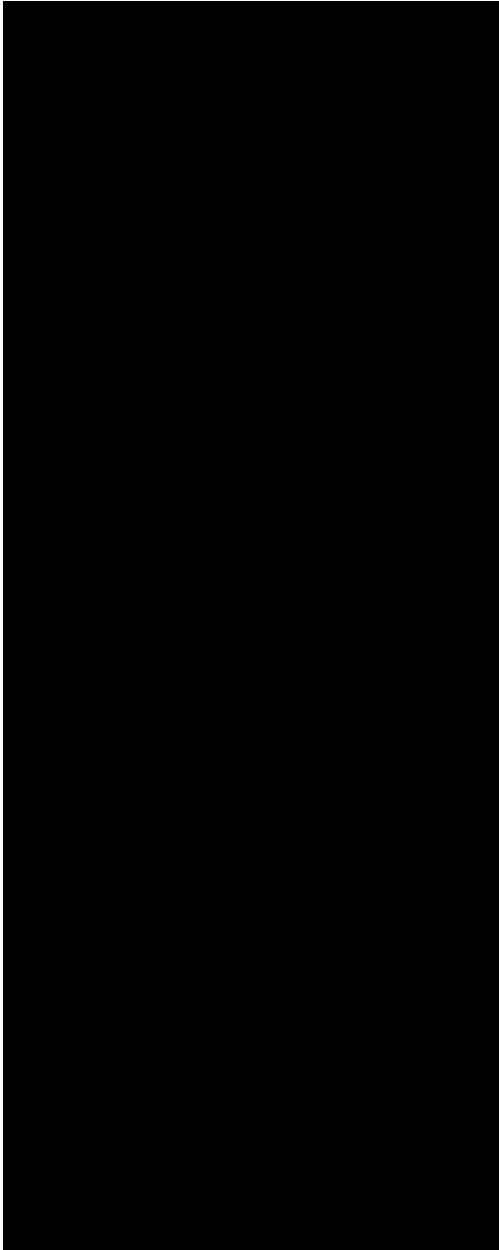


**XII.
Řešení sporů**

1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem součinnost a řešit případné spory související s jejich odlišnými názory na pracovní postupy a metody jednáním o dané otázky způsobem, který obvykle používají.
2. Právní vztahy vznikající z této smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem
3. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně soudy České republiky místně příslušnými dle obecného soudu Poskytovatele zdravotních služeb.
4. V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí smlouvy se upřednostní a použije česká verze smlouvy.

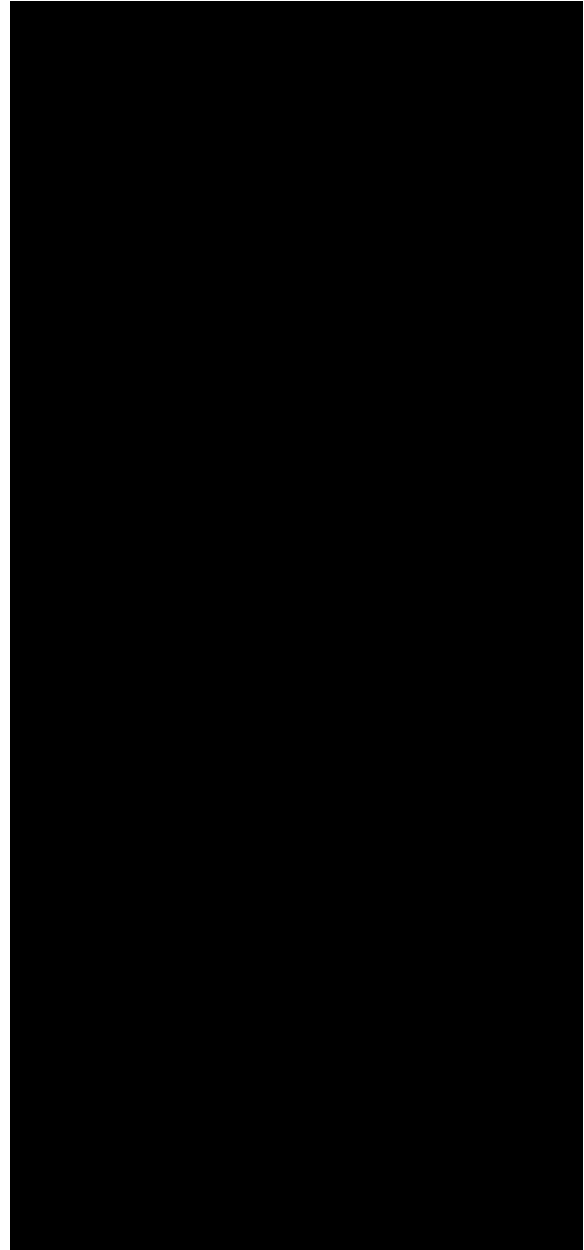
**XIII.
Finanční aspekty**





**XIV.
Study Completion**

1. The Sponsor shall, within 90 days of the study completion, inform the State Institute for Drug Control and relevant Ethics Committees on completion of the study. Provided the completion of the study has



**XIV.
Dokončení Studie**

1. Zadavatel je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné Etické komise o dokončení Studie do 90 dnů po jejím dokončení. Pokud byla Studie předčasně ukončena, zkracuje se tato lhůta na 15 dní.

been terminated early, above mentioned period shall be reduced to 15 days.

2. The Contract may be terminated as follows:
- a) If at least one (1) Study subject has not been enrolled by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Contract in accordance with letter b) of this Section. Key Enrollment Date is defined as a 100th (hundredth) calendar day after Site Initiation Visit.
 - b) The Contract may be terminated by written mutual agreement or written notice of Quintiles and/or Sponsor without cause, with the period of notice being 30 days from the day following the day of delivery of the notice to the last of Contract parties.
 - c) The Health service provider is entitled to terminate this Contract upon written notice with a notice period of 30 days, which commences from the following day after the date of delivery of this notice to the other Contract Party, if the Sponsor or the Contractual research organization breaches any obligation stated by this Contract and the breach is not cured within an additional period of thirty (30) days from the date of receipt of a written call for correction by the breaching Party.
2. Smlouvu lze ukončit takto:
- a) Pokud nebude alespoň jeden (1) subjekt Studie zařazen do Studie do Klíčového data zařazení, bude Zadavatel oprávněn tuto Smlouvu vypovědět v souladu s písm. b) tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100. (stý) kalendářní den po iniciační návštěvě Místa klinického hodnocení.
 - b) Tuto Smlouvu lze ukončit vzájemnou písemnou dohodou nebo písemnou výpovědí Smluvní výzkumné organizace a/nebo Zadavatele, a to i bez uvedení důvodu, s výpovědní lhůtou v délce 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení výpovědi poslední smluvní straně.
 - c) Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet ode dne následujícího po dni doručení výpovědi druhé smluvní straně, pokud Zadavatel anebo Smluvní výzkumná organizace poruší jakoukoli povinnost stanovenou v této smlouvě a takové porušení neodstraní ani v dodatečně třiceti (30) denní lhůtě, která počíná běžet dnem doručení písemné výzvy k nápravě smluvní straně porušující povinnost.

XV. Final Provisions

1. Sponsor is represented by **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, , within the scope of the Power of Attorney enclosed hereto as Appendix No. 6.
2. The legal relations not specifically addressed hereby will comply with the provisions of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code (the New Civil Code) and other

XV. Závěrečná ustanovení

1. Zadavatel je zastoupen společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, na základě plné moci, která tvoří Přílohu č. 6 této Smlouvy.
2. Právní vztahy, které nejsou konkrétně řešeny v této Smlouvě, budou v souladu s ustanovením zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (Nový

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Protocol WO30070

Masarykův onkologický ústav, [REDACTED]

Redacted 26Jun18

Quintiles Czech Republic, s.r.o

applicable legal regulations of Czech Republic.

občanský zákoník) a dalších příslušných právních předpisů České republiky.

3. This Contract has been written in four original copies, each Contract party obtaining one of them.
 4. The Contract parties have agreed that this Contract may be modified, with the exception stated hereinafter, only in writing by amendments numbered in ascending order and signed by all Contract parties. Contract parties are not obliged to conclude amendment to this Contract in case of so called non-essential changes. A non-essential change of the Protocol is deemed as such change of the Protocol that, in accordance with legal regulations, does not have to be reported to the State Institute for Drug Control and ethics committees and which does not change the extent or manner of performance of activities (especially examinations) performed by the Health service provider or the Principal Investigator during the clinical trial and therefore has no influence on the amount of remuneration for the conduct of the clinical trial or other cost set forth in this Contract. Non-essential changes of the Protocol are effective from the date of delivery to the Principal Investigator and Medical Facility.
 5. The Health service provider shall not assign or transfer any rights or obligations under this Contract without the written consent of Sponsor. Sponsor may, and/or Contractual research organization may upon Sponsor's request, assign this Contract to a third party, (and Contractual research organization may upon Sponsor's request assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor), and Sponsor and/or Contractual research organization (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Contract that arise after the date of the assignment, and the
3. Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.
 4. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která se v souladu s právními předpisy nemusí ohlašovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím a která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem zdravotních služeb či Hlavním zkoušejícím v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli zdravotních služeb.
 5. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí postoupit jakákoli práva ani převést jakékoli závazky dle této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace jednající na základě žádosti Zadavatele mohou postoupit tuto Smlouvu třetí osobě (a Smluvní výzkumná organizace může postoupit svá práva a závazky Zadavateli na základě jeho žádosti), přičemž Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace neodpovídají za žádné povinnosti ani závazky dle této Smlouvy vzniklé po datu postoupení a Poskytovatel zdravotních služeb tímto dává souhlas takovým postoupením.

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Protocol WO30070

Masarykův onkologický ústav, [REDACTED]

Redacted 26Jun18

Quintiles Czech Republic, s.r.o

Health service provider hereby consents to such an assignment.

6. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Contract.
6. Ustanovení této Smlouvy, která obsahují závazky nebo práva, která svou povahu přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo splnění této Smlouvy.

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

Smluvní strany podepisují tuto Smlouvu na důkaz svého souhlasu s jejím zněním.

Sponsor

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o.,
under a Power of Attorney, for and on behalf of
F. Hoffman – La Roche Ltd.

Name:

Signature:

Date: 7. 6. 2016

Zadavatel

Podepsáno společností Quintiles Czech Republic
s.r.o., na základě plné moci v zastoupení
F. Hoffman–La Roche Ltd.

Jméno:

Podpis:

Datum: 7. 6. 2016

Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Signature:

Position: Principal Investigator

Date: 9. 6. 2016

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: 9. 6. 2016

Health service provider

Name: prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.

Position: director

Signature:

Date: 9. 6. 2016

Poskytovatel zdravotních služeb

Jméno: prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.

Funkce: ředitel

Podpis:

Datum: 9. 6. 2016

Contractual research organization

Name:

Signature:

Position:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

based on the power of attorney

Date:

Smluvní výzkumná organizace

Jméno:

Podpis:

Funkce:

Na základě plné moci:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum:

Appendices:

1. Approval of the State Institute for Drug Control
2. Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials
3. Approval of the Ethics Committee
4. Certificate of insurance
5. Power of Attorney of Quintiles Czech Republic, s.r.o. and [REDACTED]
6. Excerpt from the Commercial Register of the [REDACTED] company Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Přílohy

1. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
2. Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení
3. Souhlas Etické komise
4. Pojistný certifikát
5. Plná moc pro Quintiles Czech Republic, s.r.o. a [REDACTED]
6. Výpis z obchodního rejstříku společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o.