

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**  
**with an INSTITUTION AND INVESTIGATOR**

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**  
**s INSTITUCÍ A ZKOUŠEJÍCÍM**

Name of the Investigational Product Brivarectam  
and Study Number N01266

Hodnocený přípravek a číslo studie  
Brivarectam N01266

This Clinical Trial Agreement ("Agreement") is entered into and effective as of the date of the last signature below ("Effective Date")

Tato smlouva na klinickou studii („Smlouva“) se uzavírá a je účinná k poslednímu dni podpisu níže („Datum platnosti a účinnosti“)

**BETWEEN: UCB BIOSCIENCES GmbH**, a corporation incorporated under the laws of Germany having its registered offices at Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Germany, acting on behalf **UCB BIOPHARMA SPRL**, and on behalf of the trial sponsor, **UCB PHARMA S.A.**, both of which are corporations, a corporation incorporated under the laws of Belgium having their registered offices at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium, VAT Registration Number: BE0543573053, represented by its Managers, Detlef Thielgen, Anna S. Richo, Jean-Luc Fleurial and Dhaval Patel hereinafter collectively referred to as the "SPONSOR"

**MEZI: UCB BIOSCIENCES GMBH**, členem UCB Group of Companies, společností založenou podle zákonů Německa se sídlem v Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Německo, jménem **UCB BIOPHARMA SPRL** a jménem zadavatele studie UCB PHARMA S.S., které jsou obě sesterskými společnostmi, založenými podle zákonů Belgie se sídlem na adrese Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie, DIČ: BE0543573053, zastoupená jejími manažery, Detlef Thielgen, Anna S. Richo, Jean-Luc Fleurial a Dhaval Pate dále společně označované jako „ZADAVATEL“.

And

A

**THOMAYEROVA NEMOCNICE**, having a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Prague 4–Krč, Czech Republic, represented by MUDr. Karel Filip, CSc., MBA, Director, and registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, section Pr, entry 1043, Identification Number: 00064190, State Contribution Organization set up by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of the Founding File no. MZDR

**THOMAYEROVA NEMOCNICE**, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4–Krč, Česká republika, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl Pr, vložka 1043, IČ: 00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012 (dále jen „INSTITUCE“);

17268-IV/2012 (hereinafter only the  
“INSTITUTION”);

And

A

██████████, the INVESTIGATOR, born on, ██████████, with the work address at Thomayerova nemocnice, Neurology Clinic, Vídeňská 800, 140 59, Prague 4 – Krč, Czech Republic, with resident address at, Czech Republic (hereinafter only the “INVESTIGATOR”).

██████████, zkoušející nar., s adresou zaměstnání Thomayerova nemocnice, Neurologická klinika, Vídeňská 800, 140 59, Praha 4 – Krč, Česká republika, bytem, Česká republika (dále jen „ZKOUŠEJÍCÍ“).

Individually a “PARTY” and together the  
“PARTIES”.

Jednotlivě „STRANA“ a společně „STRANY“.

**WHEREAS**, the SPONSOR and its Affiliates are engaged in research and development of pharmaceutical products and/or medical devices and has developed or acquired proprietary know-how and technical information relating to such products or devices;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL** a jeho Sesterské Společnosti se zabývají výzkumem a vývojem farmaceutických produktů a/nebo prostředků zdravotnické techniky a vyvinuli nebo získali vlastní know-how a technické informace o takových produktech a prostředcích;

**WHEREAS**, the SPONSOR has engaged Pharmaceutical Research Associates International (PRA), a Clinical Research Organisation (“CRO”) to act as an independent contractor, but not as a party to this Agreement, to carry out on behalf of SPONSOR certain aspects of SPONSOR’s responsibilities hereunder, which may include, but are not limited to contract execution payment, monitoring and/or other study activities; and

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL** najal Pharmaceutical Research Associates International (PRA), smluvní výzkumnou organizaci („CRO“), aby jednala jako nezávislý dodavatel, ale ne jako strana této Smlouvy, jménem ZADAVATELE za účelem provedení určitých aspektů úkolů ZADAVATELE, které mohou zahrnovat, ale nejsou omezeny na splnění smlouvy, úhrady, monitorování a/nebo jiné činnosti v rámci Studie; a

**WHEREAS, UCB PHARMA S.A.** is the named SPONSOR of the STUDY and has, due to a general transfer of its activities to its Affiliate UCB BIOPHARMA SPRL effective May 1<sup>st</sup> 2014, also delegated responsibility for conduct of this

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost **UCB PHARMA S.A.** je jmenována ZADAVATELEM STUDIE, z důvodu obecného převodu svých aktivit na svoji Sesterskou Společnosti UCB BIOPHARMA SPRL s účinností od 1. května

STUDY, including the continuation of this Agreement, to its Affiliate UCB BIOPHARMA SPRL, which is referred to as SPONSOR for the purposes of this Agreement; and

**WHEREAS, UCB BIOPHARMA SPRL** has authorized its Affiliate **UCB BIOSCIENCES GMBH** to enter into this Agreement on its behalf and on behalf of the named sponsor of the STUDY, **UCB PHARMA S.A.**; and

**WHEREAS,** the SPONSOR wishes to appoint the INSTITUTION to arrange and administer a Phase 3, open-label, single-arm, multicenter, long-term study to evaluate the efficacy and safety of Brivaracetam (the "**STUDY DRUG**") used as adjunctive treatment in pediatric subjects with epilepsy (the "**STUDY**"); and

**WHEREAS,** INVESTIGATOR is employed by the INSTITUTION and shall serve as the INVESTIGATOR for the STUDY (defined hereinafter); and

**WHEREAS,** the INSTITUTION and the INVESTIGATOR have reviewed sufficient information regarding the STUDY DRUG and the PROTOCOL (defined hereinafter) to evaluate their interest in participating in the STUDY.

**NOW, THEREFORE,** the PARTIES, intending to be legally bound, have entered into this Agreement and do specifically agree as follows:

## 1. CONDUCT OF THE TRIAL

2014, také delegovala odpovědnost za provádění takové STUDIE včetně pokračování této smlouvy, na její Sesterskou společnost UCB BIOPHARMA SPRL, která je dále označována jako ZADAVATEL pro účely této Smlouvy;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE UCB BIOPHARMA SPRL** zmocnila svoji Pobočku **UCB BIOSCIENCES GMBH** pro účely této Smlouvy jejím jménem a jménem uvedeného zadavatele STUDIE, **UCB PHARMA S.A.**; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** si ZADAVATEL přeje zmocnit INSTITUCI k organizování a provedení fáze 3, nezaslepeného, jednoramenného, multicentrické, dlouhodobého klinického hodnocení hodnotícího účinnost a bezpečnost BRIVARECETAMu (dále jen „**STUDOVANÝ LÉK**“) užívaný jako podpůrná léčba u pediatrických pacientů s epilepsií (dále jen „**STUDIE**“);

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** ZKOUŠEJÍCÍ je zaměstnán INSTITUCÍ a bude působit jako ZKOUŠEJÍCÍ pro STUDII (definováno níže); a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ přezkoumali dostatečné množství informací týkajících se STUDIJNÍHO LÉKU a PROTOKOLU (definováno níže) pro vyhodnocení jejich zájmu o účast na STUDII.

**PROTO NYNÍ** STRANY v úmyslu být právně vázány uzavřely tuto Smlouvu a domluvily se zvláště na následujícím:

## 1. PROVEDENÍ HODNOCENÍ

- 1.1 The INSTITUTION and INVESTIGATOR each agree to perform the clinical trial in strict accordance with the protocol entitled, „**OPEN-LABEL, SINGLE-ARM, MULTICENTER, LONG-TERM STUDY TO EVALUATE SAFETY AND EFFICACY OF BRIVARACETAM USED AS ADJUNCTIVE TREATMENT IN PEDIATRIC SUBJECTS WITH EPILEPSY**”, N01266 STUDY, dated **10th March 2011** in its currently applicable version as amended by Protocol Amendment # 5 dated 21 November 2016 which forms part of this Agreement and may be amended from time to time, such amendments also forming part of this Agreement (the “**PROTOCOL**”). The PROTOCOL fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken with all due diligence by the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR. In the event of a conflict between the terms of the PROTOCOL and this Agreement, the PROTOCOL shall prevail with respect to the medical treatment of the patients and this Agreement shall prevail with respect to all other matters. Study shall be performed in compliance with an approval of State Institute for Drug Control (hereinafter the “**SÚKL**”) of 12.2.2014, attached hereto as an Appendix III to this Agreement, and an approval of Multicentric Ethics Committee dated 11.9.2013 attached hereto as an Appendix IV to this
- 1.1 INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s provedením klinického hodnocení v přísném souladu s protokolem pod názvem „**NEZASLEPENÁ, MULTICENTRICKÁ, DLOUHODOBÁ STUDIE S JEDNÍM RAMENEM, JEJÍMŽ CÍLEM JE VYHODNOTIT BEZPEČNOST A ÚČINNOST PŘÍPRAVKU BRIVARACETAM JAKO PŘÍDAVNÉ LÉČBY U PEDIATRICKÝCH PACIENTŮ S EPILEPSÍ**“, STUDIE N01266, ze dne **10. března 2011** ve své současně platné verzi, tak jak byl upraven Dodatkem k Protokolu č. 5, ze dne 21. listopadu 2016, který tvoří součást této smlouvy a může být v budoucnu změněn formou dodatků, přičemž takové dodatky budou též tvořit součást této smlouvy („**PROTOKOL**“). PROTOKOL plně specifikuje činnosti klinického výzkumu a povinnosti, které musí být splněny s veškerou náležitou odpovědností INSTITUCÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM. V případě rozporu mezi podmínkami PROTOKOLU a této Smlouvy bude PROTOKOL rozhodující ohledně zdravotní péče u pacientů a tato Smlouva bude rozhodující ve všech ostatních věcech. Studie bude provedena v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**SÚKL**“) ze dne 12.2.2014, které tvoří přílohu č. III této smlouvy, a souhlasným stanoviskem Etické komise pro multicentrická hodnocení ze dne 11.9.2013, které tvoří přílohu č. IV této smlouvy a Etické komise ze dne

- Agreement and Ethics Committee dated 11.9.2013.
- 1.2 The INSTITUTION and INVESTIGATOR further accord to:
- (a) conduct this STUDY in strict compliance with all requirements of the host INSTITUTION or facility, any and all applicable laws, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice conditions of clinical trials of medicinal products, as amended, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended, and their potential replacements, and any and all applicable directives, rules, regulations, guidelines, professional standards, and codes of practice in the country in which the STUDY is to be undertaken (the “**TERRITORY**”), and including those relating to the preparation, use and submission of data arising out of clinical trials;
- (b) fulfil their obligations to the applicable ethics committee (“**IEC**”) in the **TERRITORY** where the STUDY is to be undertaken and to the hospital or institution responsible for the operation of the site at which the STUDY is to be undertaken;
- (c) submit all data and information, and undertake all activities in compliance with the **PROTOCOL** and this Agreement, so that the time schedules set forth in the
- 11.9.2013.
- 1.2 **INSTITUCE** a **ZKOUŠEJÍCÍ** dále souhlasí:
- (a) provést tuto **STUDII** v přísném souladu se všemi požadavky hostitelské **INSTITUCE** nebo zařízení, jakýmkoliv a všemi příslušnými zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění a jejich případnými náhradami, a všemi platnými směrnici, pravidly, nařízeními, návody, profesionálními standardy a kodexy pro praxi ve státu, ve kterém má být **STUDIE** provedena („**ÚZEMÍ**“), a včetně takových předpisů, které se vztahují na přípravu, použití a předložení dat vyplývajících z klinických hodnocení;
- (b) splnit své závazky vůči příslušné etické komisi („**EK**“) na **ÚZEMÍ**, kde má být **STUDIE** provedena, a vůči nemocnici nebo instituci odpovědné za provoz zařízení, ve kterém má být **STUDIE** provedena;
- (c) předložit veškerá data a informace a provést veškeré činnosti dle **PROTOKOLU** a této Smlouvy tak, aby časové harmonogramy stanovené v

PROTOCOL and this Agreement are strictly met;

- (d) At the cost of the SPONSOR return all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials provided by the SPONSOR and all copies of CONFIDENTIAL INFORMATION (as defined in Article 6), including Case Report Forms (“CRFs”) and those materials that incorporate or otherwise record any intellectual property rights relating to the STUDY, to the SPONSOR within thirty (30) days of the earlier termination or completion of the STUDY.

1.3 SPONSOR will provide [REDACTED] (“[REDACTED]”) without charge for the sole purpose of conducting the STUDY. The [REDACTED] will be returned to SPONSOR or its designee at the completion or termination of the Study. INSTITUTION agrees to implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the [REDACTED] and shall at all times while the [REDACTED] is in its possession, maintain adequate and appropriate insurance coverage for the [REDACTED], and shall promptly notify SPONSOR or its designee of any malfunctioning [REDACTED], and SPONSOR or its designee shall use reasonable efforts to repair or replace any malfunctioning [REDACTED], at its own expense, unless such disrepair or malfunction is the result of the negligence or misconduct of the INSTITUTION, including its employees, agents and subcontractors. INSTITUTION will coordinate repair with SPONSOR’S designated

PROTOKOLU a této Smlouvě byly přesně dodrženy;

- (d) vrátit na náklady ZADAVATELE veškeré nepoužité sloučeniny, léky, prostředky, vybavení a další související materiály předané ZADAVATELEM a všechny kopie DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ (tak, jak je definováno v Článku 6), včetně formulářů pro záznam údajů o subjektech hodnocení („CRFs“) a takových materiálů, které obsahují nebo jinak zaznamenávají jakákoliv práva duševního vlastnictví vztahující se ke STUDII, ZADAVATELI ve lhůtě třiceti (30) dní od předčasného ukončení nebo od dokončení STUDIE.

1.3 ZADAVATEL bezplatně poskytne přístroj [REDACTED] („[REDACTED]“) za jediným účelem provádění STUDIE. [REDACTED] bude vráceno ZADAVATELI nebo jeho zástupci při dokončení nebo přerušení Studie. INSTITUCE se zavazuje přijmout vhodné a přiměřené správní, fyzické a technické záruky k ochraně [REDACTED] a musí po celou dobu vlastnictví [REDACTED] udržovat vhodné a přiměřené pojištění [REDACTED] a neprodleně informuje ZADAVATELE nebo jeho zástupce o jakémkoli selhání [REDACTED] a ZADAVATEL nebo jeho zástupce musí vynaložit přiměřené úsilí pro opravu nebo výměnu jakýchkoli vad [REDACTED] na své vlastní náklady, pokud není tato vada nebo porucha důsledkem nedbalosti nebo pochybení INSTITUCE, včetně jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. INSTITUCE bude koordinovat opravy společně s poskytovatelem služeb pověřeným ZADAVATELEM. ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY JAKÉHOKOLIV DRUHU TÝKAJÍCÍ SE EKG,

service provider. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND CONCERNING THE ECG, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR TITLE.

VÝSLOVNÉ NEBO IMPLICITNÍ, VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ ZÁRUK PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO NÁROKU.

## 2. WARRANTIES

The INVESTIGATOR and the INSTITUTION each represent and warrant that:

- 2.1 The INSTITUTION and the INVESTIGATOR have the experience, capabilities, and resources including, but not limited to: (a) sufficient personnel and equipment; and (b) sufficient patients meeting enrolment criteria ("**ENROLLED SUBJECTS**") to efficiently and expeditiously perform the STUDY hereunder in a professional and competent manner and they will dedicate the necessary resources (qualified personnel, necessary equipment, subjects for enrollment into the Study and the like) at all times to perform the STUDY hereunder in such a manner. The INVESTIGATOR will thoroughly familiarize himself or herself with the information on properties of the STUDY DRUG, provided by the SPONSOR, the PROTOCOL, the latest version of the ICH-GHP and any other applicable laws, regulations, and standard operating procedures prior to beginning the STUDY and ensure that the STUDY is conducted in compliance with the same.
- 2.2 The INSTITUTION, the INVESTIGATOR,

## 2. ZÁRUKY

ZKOUŠEJÍCÍ a INSTITUCE každý zvlášť prohlašují a zaručují, že:

- 2.1 INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ mají zkušenosti, schopnosti a prostředky zahrnující, zejména: (a) dostačující personál a vybavení; a (b) dostatek pacientů splňujících kritéria zařazení ("**ZAŘAZENÉ SUBJEKTY**"), aby mohli účinně a rychle provést tuto STUDII profesionálním a kompetentním způsobem, a věnují vždy potřebné prostředky (kvalifikovaný personál, dostatečné vybavení, subjekty pro zařazení do Studie atp.) na provedení této STUDIE podle této Smlouvy a takovým způsobem. ZKOUŠEJÍCÍ se důkladně seznámí s informacemi o vlastnostech STUDIJNÍHO LÉKU, sdělenými ZADAVATELEM, PROTOKOLEM, nejnovější verzí ICH-GHP a veškerými příslušnými zákony, směrnicemi a standardními provozními postupy před zahájením STUDIE a zajistí, že STUDIE bude provedena v souladu s nimi.

- 2.2 INSTITUCE, ZKOUŠEJÍCÍ a každý

and any of the INSTITUTION'S employees or other staff members performing the STUDY have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and none of them is now nor in the past ever been debarred or excluded from any national healthcare programs nor are any of them currently under investigation by the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") for debarment action or license debarred pursuant to the U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) or other national equivalent, and the INSTITUTION shall notify SPONSOR immediately in accordance with Article 14 (Notices) upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any person performing the STUDY.

2.3 The SPONSOR has provided to the INVESTIGATOR a written informed consent form for ENROLLED SUBJECT to obtain consent for his/her participation in the STUDY, including information for enrolled subjects (on nature, purpose, impacts and risks of the STUDY and the extent of use of personal data of the subject).

2.4 As of the Effective Date, neither the INSTITUTION, the INVESTIGATOR, nor any of INSTITUTION'S employees or other staff members performing the STUDY are a party to any agreement or participating in any other study, which could have an adverse effect on the

zaměstnanec INSTITUCE nebo člen personálu provádějícího STUDII má aktuální oprávnění a povolení, která jsou vyžadována pro provádění klinických studií, a žádný z nich není ani v minulosti nebyl zbaven oprávnění nebo vyřazen z jakéhokoliv národního programu zdravotní péče, či není v současnosti subjektem šetření Úřadu pro potraviny a léky USA (U.S. Food and Drug Administration) („FDA“) pro vyloučení nebo odebrání licence na základě zákona USA o prosazení generických léků z roku 1992 (U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) či jiných národních ekvivalentů, a INSTITUCE vyrozumí ZADAVATELE neprodleně v souladu s Článkem 14 (Oznámení) při jakémkoliv příslušném dotazu nebo zahájení takového řízení týkajícího se osoby provádějící STUDII.

2.3 ZADAVATEL zpracoval a předal ZKOUŠEJÍCÍMU vzor formuláře písemného informovaného souhlasu ZAŘAZENÉHO SUBJEKTU s účastí ve STUDII, jehož součástí je informace pro zařazené subjekty (o povaze, významu, dopadech a rizicích STUDIE a rozsahu užití osobních údajů subjektu).

2.4 Od data platnosti a účinnosti smlouvy INSTITUCE, ZKOUŠEJÍCÍ ani žádný ze zaměstnanců INSTITUCE nebo členů personálu provádějícího STUDII nejsou stranou žádné smlouvy ani se neúčastní jiné studie, která by měla nepříznivý vliv na využitelnost ZAŘAZENÝCH



- availability of ENROLLED SUBJECTS for the STUDY being performed hereunder.
- 2.5 The INSTITUTION shall prepare, modify, maintain, archive, retrieve and/or transmit any records, including CRFs, medical records, informed consents, test results, or other source documents, in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the FDA (see CRF, Title 1, Volume 1), SUKL and other regulatory or governmental authorities, and in full compliance with the PROTOCOL and all Applicable Laws.
- 2.6 The INSTITUTION declares that it maintains a valid and effective insurance in accordance with Section 45, article 2, letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical services, as amended, with respect to liability it may have while providing medical care. According to Section 45 article 2 letter n) of Act no. 372/2011 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Medical Facility's provision of medical care.
- 3. REPLACEMENT**
- 3.1 In the event that INVESTIGATOR becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, INSTITUTION and INVESTIGATOR will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement INVESTIGATOR with similar qualifications acceptable to
- SUBJEKTŮ pro STUDII prováděnou na základě této smlouvy.
- 2.5 INSTITUCE bude připravovat, upravovat, udržovat, archivovat, načítat a/nebo přenášet jakékoliv záznamy, včetně CRF, lékařských záznamů, informovaných souhlasů, výsledků zkoušek, nebo jiných zdrojových dokumentů, a to způsobem přijatelným pro sběr dat pro předložení nebo revizi FDA (viz CRF, Hlava 1, Část 1), SUKL a dalších regulačních nebo vládních orgánů, a v plném souladu s PROTOKOLEM a všemi platnými zákony.
- 2.6 INSTITUCE prohlašuje, že udržuje v platnosti a účinnosti pojištění v souladu s § 45 písmeno n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, v platném znění, upravující odpovědnost INSTITUCE při poskytování zdravotní péče. V souladu s § 45 písmeno n) zákona č. 372/2011 Sb., pojištění musí být platné po celou dobu poskytování zdravotní péče ze strany zdravotnického zařízení.
- 3. NAHRAZENÍ**
- 3.1 V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude ochotný nebo se stane nezpůsobilým plnit povinnosti vyžadované touto Smlouvou, INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ budou spolupracovat v dobré víře a promptně na nahrazení ZKOUŠEJÍCÍHO někým s obdobnou kvalifikací přijatelným pro ZADAVATELE; ZKOUŠEJÍCÍ však

SPONSOR; however INVESTIGATOR shall continue to be bound by all relevant obligations and conditions of this Agreement following any replacement (e.g.: obligations related to Confidential Information and Nondisclosure, Publication and Release of Information, Inspections, Intellectual Property, Product Liability, Indemnification, Survival, Financial Disclosure, Governing Law).

3.2 In the event a substitute acceptable to the SPONSOR and the INSTITUTION is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with Article 9 of this CTA. The INSTITUTION'S and the INVESTIGATOR's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

#### 4. TERM

This Agreement shall be valid and effective as of the Effective Date and shall continue until close-out of the STUDY site and completion of all obligations herein, including receipt by the SPONSOR of all ENROLLED SUBJECT data and any corresponding queries in a form acceptable to SPONSOR, or until termination pursuant to Article 9 of this CTA. It is estimated that the STUDY duration will be

bude nadále vázán všemi závazky a podmínkami z této smlouvy i po nahrazení (např. povinnosti týkající se ustanovení o Důvěrných informacích a závazek mlčenlivosti, Publikování a zveřejňování informací, Inspekce, Duševní vlastnictví, Odškodnění, Přetrvání závazků, Finanční přiznání).

3.2 V případě, že není nalezen náhradník přijatelný pro ZADAVATELE a INSTITUCI v přiměřené době, může být tato Smlouva ukončena v souladu s Článkem 9 této Smlouvy. Spolupráce INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍHO při hledání vhodného náhradníka je nezproštuje jejich závazků plnit tuto Smlouvu až do okamžiku, a včetně data účinnosti, ukončení smlouvy.

#### 4. DOBA TRVÁNÍ

Tato Smlouva bude platná a účinná od Data účinnosti a bude trvat až do uzavření místa STUDIE a splnění všech závazků včetně toho, že ZADAVATEL obdrží veškerá data o ZAŘAZENÝCH SUBJEKTECH a veškeré odpovědi na dotazy ve formě přijatelné pro ZADAVATELE nebo až do ukončení podle Článku 9 této Smlouvy. Je odhadováno, že STUDIE potrvá přibližně tři roky.

approximately of three years.

## 5. FEES AND PAYMENT

5.1. In consideration for performance of the STUDY, the SPONSOR will compensate the INSTITUTION in accordance with the Payment Schedule and Budget attached as Appendix I hereto and made a part hereof (the "**BUDGET**"). If the INVESTIGATOR, or any other employee, or other staff member of the INSTITUTION, sees ENROLLED SUBJECTS at a location other than the location(s) agreed upon by the PARTIES for this STUDY, then any fees, costs, expenses or liabilities that arise from seeing ENROLLED SUBJECTS away from such location(s) will be solely the responsibility of the INSTITUTION. The BUDGET may be modified only upon the prior written consent of the PARTIES. Likewise, non-emergency additional tests or services (tests or services not required by the PROTOCOL or performed in excess of PROTOCOL requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of the SPONSOR. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in the BUDGET, with the last payment being made after the INSTITUTION and INVESTIGATOR complete all their obligations hereunder, and the SPONSOR has received all completed CRFs (i.e. Case Report Forms of enrolled Study Subjects) and, if the SPONSOR requests, all other

## 5. POPLATKY A PLACENÍ

5.1 V souvislosti s prováděním STUDIE ZADAVATEL odmění INSTITUCI v souladu s Rozpisem plateb a Rozpočtem připojeným jako Příloha I, tvořící součást smlouvy („**ROZPOČET**“). Jestliže se ZKOUŠEJÍCÍ nebo jiný zaměstnanec nebo člen personálu INSTITUCE setká se ZAŘAZENÝMI SUBJEKTY na jiném místě než na místě/místech dohodnutých STRANAMI pro tuto STUDII, v takovém případě půjdou veškeré poplatky, náklady, výdaje či odškodnění, které vzniknou v důsledku setkání se ZAŘAZENÝMI SUBJEKTY mimo takové místo/místa, výhradně k tíži INSTITUCE. ROZPOČET může být upraven jen s předchozím písemným souhlasem STRAN. Podobně z dodatečných testů nebo služeb, které nejsou naléhavé (testy nebo služby nevyžadované PROTOKOLEM nebo prováděné nad rozsah požadavků PROTOKOLU), nevzniká nárok na zaplacení bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Platby musí být prováděny v souladu s ustanoveními uvedenými v ROZPOČTU, přičemž poslední platba musí být uskutečněna poté, co INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ splní všechny své závazky ze smlouvy a ZADAVATEL obdržel veškeré úplné CRFs (tj. formuláře pro záznam údajů o zařazených subjektech hodnocení) a jestliže si to ZADAVATEL vyžádá, také

CONFIDENTIAL INFORMATION as defined in Article 6 of this CTA.

5.2 The INVESTIGATOR acknowledges and agrees that his judgment with respect to his advice to and care of each ENROLLED SUBJECT is not affected by the remunerations PAYEE (as defined below) receives hereunder.

5.3 The PARTIES hereto agree that remuneration paid hereunder represents the fair market value of services rendered and that no part of any consideration paid pursuant to this Agreement is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.

5.4 CRO shall pay on behalf of the SPONSOR a remuneration under this Agreement to the INSTITUTION ("PAYEE") and the INSTITUTION shall be liable to fulfil any/all tax obligations related to receiving of such payments. The service fees shown in the Budget do not include Value Added Tax (VAT). IF VAT is required under law, it should be added to fees by the PAYEE and shown on the invoice at the local applicable rate. Bank details of the PAYEE for payments of remuneration are as follows:

**PAYEE Name: Thomayerova nemocnice**

PAYEE Address: Vídeňská 800, Praha 4, 140 59, Czech Republic

veškeré ostatní DŮVĚRNÉ INFORMACE podle definice v Článku 6 této Smlouvy.

5.2 ZKOUŠEJÍCÍ uznává a souhlasí s tím, že jeho úsudek ohledně jeho rad a péče o každý ZAŘAZENÝ SUBJEKT není ovlivněn odměnou, kterou obdrží PŘÍJEMCE PLATBY (jak je definováno níže) podle této smlouvy.

5.3 STRANY této smlouvy souhlasí s tím, že odměna placená podle této smlouvy představuje přiměřenou tržní cenu za poskytnuté služby a že žádná část jakékoliv odměny placené podle této Smlouvy není zakázanou platbou za doporučení nebo zprostředkování obchodu nebo objednání zboží nebo služeb a platby nejsou určeny ke stimulaci protiprávních zprostředkování obchodů.

5.4 Jménem ZADAVATELE uhradí CRO odměnu dle této Smlouvy INSTITUCI („PŘÍJEMCE PLATBY“) a INSTITUCE bude odpovídat za splnění jakékoli/všech daňových povinností s příjmem platby souvisejících. Odměny za služby uvedené v Rozpočtu nezahrnují daň z přidané hodnoty (DPH). JESTLIŽE je DPH požadována zákonem, musí být PŘÍJEMCEM PLATBY přičtena k odměnám a uvedena na faktuře ve výši platné v daném místě. Bankovní spojení pro úhradu plateb PŘÍJEMCI PLATBY je:

**Jméno PŘÍJEMCE: Thomayerova nemocnice**

Adresa PŘÍJEMCE: Vídeňská 800, Praha 4, 140 59, Česká republika

**Wire Transfer Information:**

Bank Name: Česká národní banka,  
 Bank Address: Na Příkopě 28  
 115 03 Praha 1 Czech Republic  
 IBAN: [REDACTED]  
 SWIFT: [REDACTED]  
 Account #: [REDACTED]

Account Name: Thomayerova nemocnice  
 PAYEE's Tax ID Number PAYEE's VAT  
 Registration Number (if VAT is  
 applicable): CZ00064190

**Informace pro bankovní převod:**

Název banky: Česká národní banka  
 Adresa banky: Na Příkopě 28  
 115 03 Praha 1, Česká republika  
 IBAN: [REDACTED]  
 SWIFT: [REDACTED]  
 Číslo účtu: [REDACTED]

Název účtu: Thomayerova nemocnice  
 Daňové identifikační číslo PŘÍJEMCE  
 PLATBY PŘÍJEMCE PLATBY (je-li DPH  
 relevantní): CZ00064190

5.5 The SPONSOR has appointed a Contracts Research Organisation („CRO“) for the STUDY as its designated representative. The CRO is:

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, Identification Number (IČ): 276 36 852, with seat at Jankovcova 1569/2c, 170 00 Prague 7, Czech Republic, represented by [REDACTED], holder of procuration, [REDACTED], company registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, section C, entry 120574.

5.6 The CRO shall make payment in Czech Crowns (CZK) within [REDACTED] of the date on which the invoice is received by the CRO in accordance with the services rendered by the Site and confirmed by CRO for the said period covered by the invoice. The other payment conditions are specified in Appendix I of this Agreement (PAYMENT

5.5 ZADAVATEL jmenoval smluvní výzkumnou organizaci („CRO“) pro účely STUDIE jako svého ustanoveného zástupce CRO je:

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, IČ: 276 36 852, se sídlem: Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika, jednající [REDACTED], prokuristkou, [REDACTED], společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574.

5.6 CRO musí učinit platbu v českých korunách (Kč) do [REDACTED] od data, kdy CRO obdrží fakturu v souladu se službami poskytnutými INSTITUCÍ a potvrzenými CRO za příslušné fakturované období. Ostatní platební podmínky jsou vymezeny v Příloze č. I této Smlouvy (ROZVRH PLATEB A ROZPOČET).

SCHEDULE AND BUDGET).

**6. CONFIDENTIAL INFORMATION AND NONDISCLOSURE**

6.1 All information supplied by SPONSOR or the SPONSOR'S Affiliates to the INVESTIGATOR or the INSTITUTION or derived by the INSTITUTION'S staff members (including without limitation the INVESTIGATOR) or otherwise generated during the course of this Agreement shall be deemed confidential and proprietary information of SPONSOR ("**CONFIDENTIAL INFORMATION**"). **CONFIDENTIAL INFORMATION** shall not be used for any purpose other than that of the STUDY, shall be maintained in strict confidence and shall not be transferred or disclosed to any third party other than the INSTITUTION'S staff members involved in the STUDY provided such staff members are bound by confidentiality provisions no less stringent than those of this Article 6 of this CTA.

6.2 The foregoing obligation of nondisclosure shall not apply to **CONFIDENTIAL INFORMATION** that:

- (a) is or becomes publicly available through no fault of the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR;
- (b) is disclosed to the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR by a third party entitled to disclose such information not subject to any obligation of confidence;

**6. DŮVĚRNÉ INFORMACE A ZÁVAZEK MLČENLIVOSTI**

6.1 Veškeré informace poskytnuté ZADAVATELEM nebo Sesterskou společností ZADAVATELE ZKOUŠEJÍCÍMU nebo INSTITUCI nebo získané členy personálu INSTITUCE (včetně ZKOUŠEJÍCÍHO bez omezení) nebo jinak vytvořené v průběhu této Smlouvy musí být považovány za důvěrné a předmětem vlastnictví ZADAVATELE („**DŮVĚRNÉ INFORMACE**“). **DŮVĚRNÉ INFORMACE** nesmí být použity pro jiný účel než pro účely STUDIE, musí být přísně chráněny a nesmí být přenášeny nebo prozrazeny kterékoliv třetí osobě než členům personálu INSTITUCE účastníci se STUDIE za předpokladu, že tito členové personálu jsou vázáni ustanoveními o povinnosti mlčenlivosti minimálně stejně přísnými jako jsou ustanovení tohoto Článku 6 této Smlouvy.

6.2 Předchozí závazek mlčenlivosti se nevztahuje na **DŮVĚRNÉ INFORMACE**, které:

- (a) jsou nebo se stanou veřejně známé bez zavinění INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO;
- (b) jsou prozrazeny INSTITUCI a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU třetí osobou oprávněnou prozradit takové informace, která nepodléhá závazku mlčenlivosti;

- (c) is already known by the INSTITUTION/INVESTIGATOR prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records;
- (d) is necessary to obtain IEC/Institutional Review Board (“IEC”) approval of the STUDY or that must be included in any ENROLLED SUBJECT’S written informed consent form;
- (e) is required by applicable law to be disclosed to federal state or local authorities; however, prior to making any such disclosure, INSTITUTION or INVESTIGATOR shall provide SPONSOR with (i) prior written notice of the proposed disclosure in order to provide SPONSOR with sufficient opportunity to seek a protective order or other similar order preventing or limiting the proposed disclosure, and (ii) with reasonable assistance in SPONSOR’S efforts to obtain a protective order or other similar order, and (iii) INSTITUTION or INVESTIGATOR shall disclose such CONFIDENTIAL INFORMATION only to the extent required in order to comply with the applicable law, regulation or action; SPONSOR agrees with the publication of a redacted version of the Agreement and its terms by INSTITUTION on the website at <https://smlouvy.gov.cz/> to fulfill the obligations imposed by the valid and effective legislation, namely Act No. 340/2015 Coll., on the Registry Agreements, as amended and Act no.
- (c) jsou již známé INSTITUCI/ZKOUŠEJÍCÍMU před prozrazením podle této Smlouvy, jak prokazují písemné doklady;
- (d) jsou potřebné pro získání souhlasu etické komise/Institutional Review Board („IEC“) se STUDÍÍ, nebo musí být zahrnuty ve formuláři o informovaném písemném souhlasu kteréhokoliv ze ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ;
- (e) jejich zpřístupnění federálním, národním nebo místním úřadům je vyžadováno příslušným zákonem; ovšem před tím, než k tomuto zpřístupnění dojde, musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ poskytnout ZADAVATELI (i) předchozí písemné upozornění o navrhovaném zpřístupnění, aby ZADAVATELI poskytl dostatečnou příležitost k tomu, aby se mohl pokusit o získání ochranného příkazu nebo jiného podobného příkazu, který by zabránil nebo omezil navržené zpřístupnění, a (ii) přiměřenou pomoc ZADAVATELI v jeho snaze získat ochranný příkaz nebo podobný příkaz, a (iii) ZKOUŠEJÍCÍ zpřístupní tyto DŮVĚRNÉ INFORMACE pouze v rozsahu vyžadovaném příslušným zákonem, předpisem nebo žalobou; ZADAVATEL souhlasí se zveřejněním redigované verze Smlouvy a jejích náležitostí ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM na webové stránce <https://smlouvy.gov.cz>, za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru

106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended; the extent of the redaction shall be agreed upon with SPONSOR prior to the mentioned publication; (redacted version of the Agreement to be made public will be provided to INSTITUTION by the SPONSOR or CRO);

- (f) can be documented to have been independently developed by a staff member of the INSTITUTION not involved in the STUDY and not privy to the CONFIDENTIAL INFORMATION;
- (g) is published in accordance with Article 7 (Publication and Release of Information) herein.

6.3 All PARTIES shall keep confidential all information from individual ENROLLED SUBJECTS and shall ensure that none could be identified in any reports, submissions or publications as further detailed in "Appendix II" (Data Protection). Any data furnished to CRO or SPONSOR concerning INSTITUTION's patients will be furnished in a coded format in accordance with the PROTOCOL which protects patient identities.

## 7. PUBLICATION AND RELEASE OF INFORMATION

7.1 The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall not publish or otherwise disclose any findings resulting from the STUDY or any scientific work

smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů; rozsah redakcí musí být dohodnuty se ZADAVATELEM před zmiňovaným publikováním; (verze redigované Smlouvy ke zveřejnění bude ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ poskytnuta ZADAVATELEM nebo CRO)

(f) může být doloženo, že byly vyvinuty nezávisle členy personálu INSTITUCE nezúčastněnými na STUDII a nespádají pod DŮVĚRNÉ INFORMACE;

(g) jsou zveřejněny v souladu s Článkem 7 (Zveřejnění a sdělení informací) podle této Smlouvy.

6.3 Všechny smluvní STRANY musí zachovávat důvěrnost všech informací jednotlivých ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ a zajistí, aby nikdo nemohl být identifikován v žádných zprávách, podáních nebo publikacích, jak je dále podrobně popsáno v „Příloze II“ (Ochrana údajů). Veškerá data poskytnutá CRO nebo ZADAVATELI týkající se pacientů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ budou poskytována v kódované podobě v souladu s PROTOKOLEM STUDIE z důvodu ochrany identity pacientů.

## 7. PUBLIKOVÁNÍ A ZVEŘEJŇOVÁNÍ INFORMACÍ

7.1 INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nesmějí publikovat či jinak zpřístupnit jakákoliv zjištění vyplývající ze STUDIE nebo jakékoliv vědecké práce týkající se



with respect to the STUDY DRUG or its development without SPONSOR'S prior consent.

7.2 SPONSOR may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the STUDY which disclose the name of INVESTIGATOR and/or INSTITUTION, consistent with relevant copyright laws. No PARTY to this Agreement shall use the SPONSOR'S name or the name of any PARTY hereto in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such PARTY or SPONSOR, as appropriate. Each PARTY agrees that it will not disclose the terms of this Agreement to any outside party without the permission of the other PARTIES, except as required by applicable law.

## 8. INSPECTIONS

8.1 The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall notify the SPONSOR immediately by telephone or fax of any inquiries, correspondence or communications with or from any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA and MHRA.

8.2 If any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the

STUDIJNÍHO LÉKU nebo jeho vývoje bez předchozího souhlasu ZADAVATELE.

7.2 ZADAVATEL smí používat, odkazovat na a rozšiřovat kopie vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků týkajících se STUDIE, které prozrazují jméno ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo INSTITUCE v souladu s příslušnými předpisy o autorských právech. Žádná ze STRAN této Smlouvy nesmí používat jméno ZADAVATELE ani jméno kterékoliv STRANY této smlouvy ve spojení s reklamou nebo propagací jakéhokoliv produktu či služby bez předchozího písemného souhlasu příslušné STRANY nebo ZADAVATELE. Každá STRANA souhlasí s tím, že neprozradí podmínky této Smlouvy nikomu nezúčastněnému na této Smlouvě bez souhlasu ostatních STRAN, s výjimkou případů, kdy to vyžaduje příslušný zákon.

## 8. INSPEKCE

8.1 INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ mají povinnost informovat ZADAVATELE okamžitě telefonicky nebo faxem o jakýchkoliv dotazech, korespondenci či komunikaci s nebo od jakéhokoliv vládního nebo regulačního úřadu, včetně (ale bez omezení na) FDA, EMA (Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků) a MHRA (britský regulační úřad).

8.2 Jestliže jakýkoliv vládní nebo regulační úřad, včetně (ale bez omezení na) FDA,

FDA, EMA and MHRA requests permission to or does inspect the INSTITUTION'S facilities or research records relating to this STUDY, the INSTITUTION will allow the SPONSOR to attend such inspections, and shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of such inspections to permit SPONSOR to attend such inspections.

8.3 The SPONSOR shall have the right itself or through a third party, upon reasonable prior written notice and during normal business hours, to audit the site(s) where the STUDY is being performed.

8.4 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION will provide in writing to SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which the INSTITUTION receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any governmental or regulatory authorities including (without limitation) the FDA, EMA and MHRA. The INSTITUTION will make reasonable efforts to segregate, and not disclose, any documents and materials that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information.

EMA a MHRA, si vyžádá svolení k nebo provádí inspekci zařízení INSTITUCE nebo záznamů o výzkumu týkajících se této STUDIE, INSTITUCE dovolí ZADAVATELI zúčastnit se takové inspekce a vyvine přiměřené úsilí pro koordinaci průběhu takových inspekci, aby bylo umožněno ZADAVATELI zúčastnit se takové inspekce.

8.3 ZADAVATEL má právo sám nebo prostřednictvím zástupce na základě písemného oznámení sděleného s přiměřeným předstihem provést v obvyklé pracovní době kontrolu pracoviště (pracovišť), ve kterém je STUDIE prováděna.

8.4 ZKOUŠEJÍCÍ a INSTITUCE poskytnou ZADAVATELI písemné kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů, a záznamů, které INSTITUCE obdrží, získá nebo vytvoří v důsledku jakékoliv takové inspekce nebo v souvislosti s jakýmkoliv dotazy, komunikací nebo korespondencí od vládních nebo regulačních úřadů včetně (ale bez omezení na) FDA, EMA a MHRA. INSTITUCE vyvine přiměřené úsilí na oddělení a neprozrazení jakýchkoliv dokumentů a materiálů, u kterých není požadováno, aby byly prozrazeny v průběhu takové inspekce, včetně finančních údajů a informací o cenách.

## 9. TERMINATION

## 9. UKONČENÍ

- 9.1 This Agreement may be terminated by the following PARTIES prior to the completion date established in Article 4 on written notice if any of the following conditions occur:
- (a) By any PARTY, effective upon delivery of the notice to the other PARTIES, if authorization to conduct the STUDY is not obtained or is withdrawn by SUKL or other government, regulatory, ethics, or competent authority or if the emergence of any adverse reaction or side effect with the STUDY DRUG administered in the STUDY is of such magnitude or frequency in the opinion of either the INVESTIGATOR or SPONSOR to support termination of the STUDY;
- (b) By the SPONSOR, effective immediately in accordance with Article 3 (Replacement) hereof;
- (c) By the SPONSOR, effective upon delivery of notice to the other PARTIES, if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR fails to perform the STUDY in accordance with the terms of the PROTOCOL, this Agreement, or applicable laws or regulations and violation has not been remedied if curable within 30 days from delivery of SPONSOR'S notice, or the INSTITUTION becomes debarred or excluded from national programs or becomes subject to a threat of debarment or exclusion from national programs;
- 9.1 Tato Smlouva může být ukončena následujícími STRANAMI před datem splnění stanoveným v Článku 4 na základě písemné výpovědi, jestliže nastane kterákoliv z následujících podmínek:
- (a) kteroukoliv STRANOU s účinností okamžikem doručení výpovědi ostatním STRANÁM, jestliže nebylo získáno nebo bylo odebráno povolení provést STUDII ze strany SÚKL nebo jiným vládním, regulačním, etickým či jiným příslušným úřadem, nebo jestliže je vyskytnutí se nepříznivé reakce nebo vedlejších účinků ve spojení se STUDIJNÍM LÉKEM při STUDII takového rozsahu nebo tak časté dle názoru buď ZKOUŠEJÍCÍHO nebo ZADAVATELE, že je důvodem pro ukončení STUDIE;
- (b) ZADAVATELEM s okamžitou účinností v souladu s článkem 3 (Nahrazení) této smlouvy;
- (c) ZADAVATELEM s účinností okamžikem doručení výpovědi ostatním STRANÁM, jestliže INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ neprovádí STUDII v souladu s podmínkami PROTOKOLU, této Smlouvy nebo příslušnými zákony a předpisy a porušení, pokud je napravitelné, nenapraví ani do 30 dnů ode dne doručení výzvy ZADAVATELE, nebo v případě, že INSTITUCE je zbavena oprávnění nebo vyřazena z národních programů nebo jí začne hrozit zbavení oprávnění nebo vyřazení z národních programů;

- (d) By the SPONSOR, effective immediately, if it determines, that the INVESTIGATOR has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects (less than 3 subjects) for participation in the STUDY to make it likely that the statistical requirements applicable to the STUDY will be met;
- (e) By the SPONSOR with or without cause, upon written notice. Length of notice shall be thirty (30) days, commencing upon day following the date of delivery of notice to other PARTIES.
- (f) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if INVESTIGATOR becomes unable to perform or complete the STUDY.
- 9.2 In the event of termination of this Agreement prior to completion of the STUDY pursuant to any of the subparagraphs of Article 9.1, the SPONSOR shall make a final payment for services actually performed in accordance herewith. INSTITUTION shall make all reasonable efforts to minimize further costs. The SPONSOR will also reimburse INSTITUTION for reasonable, non-cancellable commitments properly incurred prior to the date of termination provided, however, that SPONSOR shall not be obligated to pay for non-cancellable commitments if this Agreement is terminated pursuant to Article 9.1(b) or (c) of this CTA. In any of the above situations in which the SPONSOR has the right to terminate this Agreement, or in which it reasonably
- (d) ZADAVATELEM s okamžitou účinností, jestliže určí, že ZKOUŠEJÍCÍ nedokázal získat nebo zařadit dostatečný počet subjektů (méně než 3 subjekty) pro účast ve STUDII, aby bylo pravděpodobné, že budou splněny statistické požadavky použitelné pro STUDII;
- (e) ZADAVATELEM s uvedením důvodu nebo bez uvedení důvodu na základě písemné výpovědi, přičemž výpovědní doba v délce třiceti (30) dní běží ode dne následujícího po dni doručení oznámení o výpovědi ostatním STRANÁM.
- (f) INSTITUCÍ ve lhůtě třiceti (30) dní na základě písemné výpovědi, jestliže se ZKOUŠEJÍCÍ stane nezpůsobilým provést nebo dokončit STUDII.
- 9.2 V případě ukončení této Smlouvy před dokončením STUDIE podle kteréhokoliv odstavce článku 9.1 je ZADAVATEL povinen zaplatit konečnou platbu za služby skutečně provedené v souladu s touto Smlouvou. INSTITUCE vynaloží veškeré přiměřené úsilí k minimalizaci nákladů. ZADAVATEL také odškodní INSTITUCI za přiměřené nezrušitelné smluvní závazky, které vznikly náležitě před datem ukončení, ZADAVATEL ovšem nebude povinen zaplatit za nezrušitelné závazky, jestliže bude tato Smlouva ukončena na základě Článku 9.1(b) nebo (c) této Smlouvy. Ve kterékoliv ze shora uvedených situací, ve kterých má ZADAVATEL právo ukončit tuto Smlouvu, nebo ve které je oprávněně názoru, že ukončení může být požadováno, bude ZADAVATEL mít

believes that termination may be required, the SPONSOR shall have the right to suspend enrollment under this Agreement, or suspend performance of all or a part of the STUDY (subject to patient safety issues), while it determines whether termination is appropriate. Receipt of notice of termination of the STUDY by the SPONSOR shall not release the INSTITUTION or the INVESTIGATOR from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

právo pozastavit zařazování subjektů do studie podle této Smlouvy nebo pozastavit provádění celé nebo části STUDIE (s ohledem na otázky bezpečnosti pacientů), když mezitím rozhodne, zda je ukončení přiměřené. Přijetí oznámení o ukončení STUDIE ZADAVATELEM nezproští INSTITUCI nebo ZKOUŠEJÍCÍHO jejich závazků plnit tuto Smlouvu až do skutečného data ukončení včetně.

## **10. INTELLECTUAL PROPERTY**

10.1 INSTITUTION and the INVESTIGATOR agree and acknowledge that the SPONSOR owns all rights in and to the STUDY DRUG and any and all clinical data generated from the STUDY. The INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to disclose promptly to the SPONSOR or its nominee any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by the INVESTIGATOR and/or other staff members of the INSTITUTION relating to the STUDY DRUG which arise during the STUDY and agree to assign their respective interests therein to the SPONSOR or its nominee.

10.2 The SPONSOR shall have the right, at its sole discretion and expense to seek protection for any such inventions, discoveries and improvements and

## **10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

10.1 INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí a uznávají, že ZADAVATEL vlastní veškerá práva na a ke STUDIJNÍMU LÉKU a k veškerým jednotlivým klinickým údajům odvozeným ze STUDIE. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že okamžitě oznámí ZADAVATELI nebo jeho pověřenci všechny vynálezy, objevy a zlepšení vymyšlené či učiněné ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo jinými členy personálu INSTITUCE vztahující se ke STUDIJNÍMU LÉKU, které vzniknou v průběhu STUDIE, a souhlasí s tím, že postoupí své příslušné nároky na nich ZADAVATELI nebo jeho zmocněnci.

10.2 ZADAVATEL bude mít právo na základě svého výhradního uvážení a na své náklady domáhat se ochrany takových vynálezů, objevů a zlepšení a

INVESTIGATOR and/or INSTITUTION shall reasonably assist SPONSOR at SPONSOR'S expense , in such actions by executing and delivering or having executed and delivered any and all instruments necessary to make, file and prosecute all such applications for protection including but not limited to patent applications and any divisions, continuations, extensions, substitutions, confirmations, registrations, revalidations, additions or reissues thereof.

10.3 INSTITUTION and INVESTIGATOR further acknowledge SPONSOR'S ownership of the PROTOCOL and any CRF and other data record generated pursuant to the performance of the STUDY.

10.4 Other than grant of a limited license to the INSTITUTION and INVESTIGATOR solely to permit them to carry out the STUDY hereunder, this Agreement does not constitute any grant, option or license under any intellectual property rights of the SPONSOR.

## 11. LIABILITY FOR DAMAGE

11.1 The INSTITUTION and the INVESTIGATOR shall without unjustifiable delay notify the SPONSOR in writing of any claim of illness or injury or any other harm to health claimed in connection with administration of the STUDY DRUG or with performance of the STUDY and shall allow the

ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo INSTITUCE budou mít povinnost přiměřeně napomáhat ZADAVATELI na jeho náklady v takových činnostech prováděním a poskytováním nebo zajištěním provedení a poskytnutí jakýchkoliv a všech prostředků pro uplatnění, zažalování a prosazování všech takových podání na ochranu včetně avšak bez omezení na patentové přihlášky a veškerá jejich rozdělení, pokračování, rozšíření, nahrazení, potvrzení, registrace, obnovení platnosti, doplnění nebo nové podání.

10.3 INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ dále uznávají ZADAVATELOVO vlastnictví PROTOKOLU a veškerých CRF a dalších záznamů dat získaných na základě provádění STUDIE.

10.4 Kromě udělení omezené licence pro INSTITUCI a ZKOUŠEJÍCÍHO dovolující jim pouze provést STUDII dle této Smlouvy neposkytuje tato Smlouva žádný grant, opci nebo licenci ohledně jakýchkoliv práv k duševnímu vlastnictví ZADAVATELE.

## 11. ODPOVĚDNOST ZA ŠKODU

11.1 INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ mají povinnost bez zbytečného odkladu písemně vyrozumět ZADAVATELE o jakémkoliv nároku z onemocnění, úrazu, či jiné újmy na zdraví uplatněné v souvislosti s podáváním STUDIJNÍHO LÉKU nebo s prováděním STUDIE, a jsou povinny umožnit ZADAVATELI se

SPONSOR to handle such claim (including settlement negotiations), and cooperate fully with the SPONSOR in its handling of the claim.

- 11.2 The INSTITUTION shall indemnify and hold the SPONSOR harmless from, any loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of the sole negligence or wilful misconduct on the part of the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR; (b) research activities contrary to the PROTOCOL or the terms of this Agreement; (c) unauthorized warranties made by the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR concerning the product being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the ENROLLED SUBJECT involved in accordance with the PROTOCOL.

## 12. INDEMNIFICATION

- 12.1 In accordance with the SPONSOR'S standard practice, the SPONSOR shall indemnify and hold harmless the INSTITUTION and all staff members working under the INSTITUTION'S direction, including without limitation the INVESTIGATOR, in the conduct of the STUDY, from and against claims of the third parties for damages and liabilities imposed by law due to damage caused as a result of proper performance of the Study in terms of adverse drug experiences resulting in personal injury

zabývat takovým nárokem (včetně jednání o smírném narovnání) a spolupracovat plně se ZADAVATELEM při jednání o takovém nároku.

- 11.2 INSTITUCE má povinnost odškodnit a chránit ZADAVATELE před jakoukoliv ztrátou, nárokem nebo požadavkem v důsledku jakékoliv (a) újmy na zdraví nebo vzniklých škod, jestliže jsou důsledkem nedbalosti nebo úmyslného jednání na straně INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO; (b) výzkumných činností v rozporu s PROTOKOLEM nebo podmínkami této Smlouvy; (c) neoprávněných záruk učiněných INSTITUCÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM ohledně hodnoceného přípravku; nebo (d) ve kterémkoliv případě, ve kterém nebyl získán písemný informovaný souhlas pro ZAŘAZENÝ SUBJEKT zapojený do studie v souladu s PROTOKOLEM.

## 12. ODŠKODNĚNÍ

- 12.1 V souladu se standardní praxí ZADAVATELE bude ZADAVATEL hájit a bránit INSTITUCI a všechny členy personálu pracující pod vedením INSTITUCE, včetně a bez omezení ZKOUŠEJÍCÍHO, při provádění STUDIE, před nároky třetích osob na náhradu škody a před zákonem stanovenou odpovědností za škodu způsobenou v důsledku řádného provádění Studie v podobě nepříznivých zážitků s léky, které vedou k újmě na zdraví ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ, a jsou přímo zapříčiněny

to the ENROLLED SUBJECTS caused directly by the administration of STUDY DRUG(s) or procedures required by the PROTOCOL.

12.2 The SPONSOR'S obligation of indemnification is further contingent upon the following:

- the terms of the PROTOCOL or any written instruction relative to the administration of the STUDY DRUG(s) are strictly adhered to;
- the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR used reasonable medical judgement in the administration, or in the control of the administration of the STUDY DRUG(s);
- the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR complying with applicable national, state and local laws, including Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, and has conducted the STUDY in accordance with the applicable laws and regulations, including the FDA, SÚKL regulations and guidelines and EU regulations and the latest applicable ICH-GCP;
- the damage is not attributable to the negligent act, omission wilful misconduct or breach of statutory duty on the part of the INSTITUTION, its staff members and/or INVESTIGATOR involved in the STUDY;
- the INSTITUTION shall have given the SPONSOR without undue delay written notice of any claims involving the STUDY DRUG(s) and shall have cooperated fully with SPONSOR in the defence thereof

podáváním STUDIJNIHO LÉKU(Ů), anebo procedurami požadovanými PROTOKOLEM, a odškodní je za ně.

12.2 Závazek ZADAVATELE k odškodnění je dále závislý na následujícím:

- podmínky PROTOKOLU nebo jakékoliv písemné pokyny ohledně podávání STUDIJNIHO LÉKU(Ů) musí být přísně dodržovány;
- INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ použili přiměřené lékařské posouzení při podávání nebo řízení podávání STUDIJNIHO LÉKU(Ů);
- INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ dodržují příslušné státní, regionální a místní zákony, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a provedli STUDII v souladu se všemi aplikovatelnými zákony a nařízeními, včetně nařízení a pokynů FDA, SÚKL, EU a aplikovatelnými ICH-GCP;
- škoda není následkem nedbalosti, opomenutí úmyslného jednání nebo porušení zákonné povinnosti na straně INSTITUCE, členů jejího personálu a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO zúčastněných na STUDII;
- INSTITUCE podá ZADAVATELI bez zbytečného odkladu písemnou zprávu o jakýchkoliv nárocích vztahujících se ke STUDIJNIMU LÉKU(ŮM) a bude plně spolupracovat se ZADAVATELEM na



including, but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records; and

- the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR not making any admission or taking any other action (or omitting to take any action) that could prejudice the conduct of any action or claim, provided that this provision shall not be breached if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR can demonstrate that it has acted in accordance with its internal complaint, accident reporting or disciplinary procedures or where any statement or action is required by law.

12.3 The SPONSOR hereby guarantees that before commencement of the STUDY it has concluded the respective insurance and will maintain will maintain such insurance valid throughout the whole period of STUDY execution, covering liabilities of the SPONSOR and the INVESTIGATOR for damages in accordance with Section 52 (3) (f) of an Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, covering damages in case of death or body injury of ENROLLED SUBJECTS. Respective certificate of insurance forms an Appendix V of this Contract.

12.4 The INSTITUTION shall indemnify and hold the SPONSOR and its Affiliates harmless from, any loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of

obraně proti nim včetně, ale bez omezení na, umožnění plného přístupu ZADAVATELE ke všem relevantním záznamům; a

- INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ neučiní žádné přiznání nebo jiná opatření (nebo neopomíjejí provést jakákoliv opatření), která by poškodila průběh jednání nebo nárok za předpokladu, že toto ustanovení nebude porušeno, jestliže INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ můžou prokázat, že jednali v souladu se svojí interní stížností, hlášením úrazů nebo disciplinárním řízením nebo tam, kde je jakékoliv prohlášení nebo činnost požadována zákonem.

12.3 ZADAVATEL zajistil, že před zahájením Studie bude pro něho jako ZADAVATELE a HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění Studie, a zavazuje se udržovat toto pojištění v platnosti po celou dobu trvání STUDIE. Potvrzení o uzavřeném pojištění je přílohou V této smlouvy.

12.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ má povinnost odškodnit a zbavit odpovědnosti ZADAVATELE a jeho Sesterské Společnosti za jakoukoliv

negligence or wilful misconduct on the part of the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR; (b) research activities contrary to the PROTOCOL or the terms of this Agreement; (c) unauthorized warranties made by the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR concerning the product being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the ENROLLED SUBJECT involved in accordance with the PROTOCOL. For the purpose of this Agreement “**Affiliates**” shall mean any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the SPONSOR. In the case of companies and corporations “control” and “controlled” means beneficial ownership of more than fifty percent of the voting stock, shares or equity in an entity. In the case of any other legal entity, “control” and “controlled” shall exist through the ability to directly or indirectly control the management and/or business of the legal entity).

ztrátu, nárok nebo požadavek v důsledku jakýchkoliv (a) poškození nebo vzniklých škod, jestliže jsou důsledkem nedbalosti nebo úmyslného pochybení na straně ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO; (b) výzkumných činností odporujících PROTOKOLU nebo podmínkám této Smlouvy; (c) neoprávněných záruk učiněných ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM ohledně testovaného produktu; nebo (d) v kterémkoliv případě, kdy nebyl získán písemný informovaný souhlas pro ZAŘAZENÝ SUBJEKT zapojený do studie v souladu s PROTOKOLEM. Pro účely této Smlouvy „**Sesterské Společnosti**“ znamenají jakoukoliv právnickou osobu, která přímo nebo nepřímo ovládá, je ovládána nebo podléhá společnému ovládnutí se ZADAVATELEM. V případě společností a korporací „ovládá“ a „ovládána“ znamená skutečné vlastnictví více než padesáti procent akcií, podílů nebo cenných papírů s hlasovacím právem právnické osoby. V případě jakékoliv jiné právnické osoby, stav „ovládá“ a „ovládána“ bude existovat na základě schopnosti přímo nebo nepřímo ovládat řízení a/nebo obchodní záležitosti právnické osoby).

### 13. ENTIRE AGREEMENT

- 13.1 This Agreement is formed by the following documents, that are to be taken as mutually explanatory of one another.
- Clinical Trial Agreement;

### 13. CELÁ SMLOUVA

- 13.1 Tato Smlouva je tvořena následujícími dokumenty, které jsou považovány za vzájemně se doplňující:
- Smlouva o klinickém hodnocení;

- Appendices:
  - Appendix I: Payment Schedule and Budget
  - Appendix II: Data Protection
  - Appendix III: SUKL approval
  - Appendix IV: EC approval
  - Appendix V: Certificate of Insurance
  - Appendix VI: Letter of Authorization
  - Appendix VII: Patient information and ICF (provided separately to the INSTITUTION)
  - Appendix VIII: Extract from commercial register of CRO

The PARTIES acknowledge that these documents may be amended from time to time and agree that amendments to these documents will not necessitate any amendments to this Agreement.

13.2 The PARTIES agree that this Agreement, the final PROTOCOL and any attachments and appendices hereto constitute the sole, full, and complete Agreement by and between the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR and the SPONSOR and supersede all other written and oral agreements and representations between the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR and the SPONSOR with respect to the STUDY. No amendments, changes, additions, deletions, or modifications to or of this Agreement shall be valid unless reduced to writing and signed by the PARTIES.

13.3 SPONSOR hereto declares, that with

- Přílohy smlouvy:
  - Příloha I: Rozvrh plateb a rozpočet
  - Příloha II: ochrana údajů
  - Příloha III: Povolení SUKL
  - Příloha IV: Souhlasné stanovisko EK
  - Příloha V: Potvrzení o pojištění
  - Příloha VI: Plná moc
  - Příloha VII: Informace pro pacienta a Informovaný souhlas pacienta (poskytnut samostatně INSTITUCI)
  - Příloha VIII: výpis z obchodního rejstříku CRO

STRANY tímto uznávají, že tyto dokumenty mohou být změněny a souhlasí s tím, že změny těchto dokumentů nevyžadují uzavření dodatků k této Smlouvě.

13.2 STRANY souhlasí s tím, že tato Smlouva, konečný PROTOKOL a jakékoliv přílohy a dodatky k této Smlouvě tvoří jedinou, celou a úplnou smlouvu mezi INSTITUCÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM a ZADAVATELEM a nahrazují veškeré jiné písemné a ústní smlouvy a sdělení mezi INSTITUCÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM a ZADAVATELEM ohledně STUDIE. Žádné změny, doplňky, vypuštění nebo úpravy této Smlouvy nebudou platné, pokud nebudou v písemné formě a podepsané STRANAMI.

13.3 ZADAVATEL prohlašuje, že v souvislosti

regard to the STUDY, that is subject to this Agreement, it has not and shall not without participation of the INSTITUTION conclude with the INVESTIGATOR and other member of the Study team any other contract stipulating their related rights and obligations.

#### 14. NOTICES

Any requests for changes or amendments or other notices or communications concerning this Agreement should be in writing and shall be deemed to have been given when mailed by postage prepaid or bonded courier and forwarded to the following:

##### To SPONSOR:

██████████

Clinical Project Manager  
UCB BIOSCIENCES GMBH  
Alfred-Nobel-Str. 10  
40789 Monheim  
German

##### Copy To:

██████████

Site Contracts Manager  
UCB BioSciences GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 10  
40789 Monheim  
Germany

##### To INSTITUTION:

Thomayerova nemocnice  
Václavská 800  
zipcode 140 59 Prague 4 – Krč

se STUDIÍ, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřel a neuzavře bez účasti INSTITUCE se ZKOUŠEJÍCÍM či dalšími členy studijního týmu žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti.

#### 14. OZNÁMENÍ

Jakékoliv žádosti o změny nebo úpravy nebo jiná oznámení nebo sdělení týkající se této Smlouvy musí být písemná a budou považována za učiněná, jestliže byla zaslána předem vyplacenou poštou nebo prostřednictvím kurýra k doručení následujícím:

##### ZADAVATELI:

██████████

Clinical Project Manager  
UCB BIOSCIENCES GMBH  
Alfred-Nobel-Str. 10  
40789 Monheim  
Germany

##### Kopie pro:

██████████

Contracts Manager  
UCB BioSciences GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 10  
40789 Monheim  
Německo

##### INSTITUCI:

Thomayerova nemocnice  
Václavská 800  
140 59 Praha 4 – Krč

Czech Republic  
Attention: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš,  
CSc.  
Tel: [REDACTED]

Česká republika  
K rukám: Doc. MUDr. Zdeňka Beneše,  
CSc  
Tel.: [REDACTED]

**To INVESTIGATOR:**

[REDACTED]  
Vídeňská 800  
Zipcode 140 59 Prague 4 – Krč  
Czech Republic  
Attention: [REDACTED]  
Tel: [REDACTED]

**ZKOUŠEJÍCÍMU:**

[REDACTED]  
Vídeňská 800  
140 59 Praha 4 – Krč  
Česká republika  
K rukám: [REDACTED]  
Tel.: [REDACTED]

**15. SURVIVAL**

This Agreement shall be binding upon the PARTIES, their legal representatives, successors, and assigns. The obligations of the PARTIES contained in the PROTOCOL and Articles 6 (Confidential Information and Nondisclosure), 7 (Publication and Release of Information), 8 (Inspections), 10 (Intellectual Property), 11 (Product Liability), 12 (Indemnification), and 15 (Survival), 16 (Financial Disclosure), and 17 (Governing Law) shall survive the termination or expiration of this Agreement.

**15. PŘETRVÁNÍ ZÁVAZKŮ**

Tato Smlouva bude zavazovat STRANY, jejich právní zástupce, právní nástupce a nabyvatele. Závazky STRAN obsažené v PROTOKOLU a člancích 6 (Důvěrné informace a mlčenlivost), 7 (Zveřejnění a sdělení informací), 8 (Inspekce), 10 (Duševní vlastnictví), 11 (Odpovědnost za výrobky), 12 (Odškodnění) a 15 (Přetrvání závazků), 16 (Finanční přiznání) a 17 (Rozhodné právo) přetrvají ukončení nebo uplynutí této Smlouvy.

**16. FINANCIAL DISCLOSURE**

16.1 The INSTITUTION hereby agrees that, for each listed or identified INVESTIGATOR or sub-INVESTIGATOR who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects (e.g., each INVESTIGATOR or sub-

**16. FINANČNÍ PŘIZNÁNÍ**

16.1 INSTITUCE tímto souhlasí, že za každého uvedeného nebo identifikovaného ZKOUŠEJÍCÍHO nebo spolu-ZKOUŠEJÍCÍHO, který je přímo zúčastněný na léčbě nebo vyhodnocování výzkumných subjektů

INVESTIGATOR listed on the Form 1572 or any analogous national or device-related form or list), it has attached hereto, or shall promptly send to the SPONSOR, a copy of the Financial Disclosure by Clinical Investigators Form provided by the SPONSOR, that has been fully completed and signed by such INVESTIGATOR or sub-INVESTIGATOR.

16.2 The INSTITUTION agrees to ensure that all such forms are promptly updated, as needed, to maintain their accuracy and completeness during the term of this Agreement and for one (1) year following completion of the STUDY. The INSTITUTION further agrees to assist the SPONSOR in obtaining analogous completed, signed forms for each such INVESTIGATOR and sub-INVESTIGATOR one year after completion of the STUDY, and to assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with 21 CFR part 54, or any rules or regulations there under or analogous national regulations. The INSTITUTION acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies.

(např. každý ZKOUŠEJÍCÍ nebo SPOLUZKOUŠEJÍCÍ uvedený na formuláři 1572 nebo jakémkoliv obdobném národním nebo s přístrojem souvisejícím formuláři nebo seznamu), byla k této Smlouvě připojena nebo zaslána ZADAVATELI kopie Finančního přiznání za použití Formuláře o klinickém hodnocení ZKOUŠEJÍCÍM předaného ZADAVATELEM, který byl plně vyplněn a podepsán tímto ZKOUŠEJÍCÍM nebo SPOLU ZKOUŠEJÍCÍM.

16.2 INSTITUCE se zavazuje zajistit, že veškeré takové formuláře budou bez zbytečného odkladu aktualizovány dle potřeby pro udržování jejich přesnosti a úplnosti v průběhu trvání této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po dokončení STUDIE. INSTITUCE se dále zavazuje pomáhat ZADAVATELI při získávání analogických vyplněných a podepsaných formulářů pro každého ZKOUŠEJÍCÍHO a SPOLUZKOUŠEJÍCÍHO jeden rok po dokončení STUDIE a pomáhat při získávání jakýchkoliv informací a vypracování veškerých dokladů potřebných pro úplné vyhovění 21 CFR, část 54 nebo pravidlům či směrnicím v něm nebo analogickým národním směrnicím. INSTITUCE uznává a souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být podrobeny kontrole vládními nebo regulačními úřady.

## 17. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES 17. VZTAH MEZI STRANAMI

The INSTITUTION shall act as an independent contractor of the SPONSOR and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, or representative of the SPONSOR. The SPONSOR shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of the INSTITUTION. The INSTITUTION shall not enter into any contract or agreement with an outside party that purports to obligate or bind the SPONSOR, and the SPONSOR shall not enter into any contract or agreement with an outside party that purports to obligate or bind the INSTITUTION. The INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that SPONSOR may perform its obligations hereunder either itself or through a third party.

INSTITUCE bude působit jako nezávislý dodavatel ZADAVATELE a nebude interpretována pro žádný účel jako společník, jednatel, zaměstnanec, či zástupce ZADAVATELE. ZADAVATEL nebude odpovědný za žádné zaměstnanecké benefity, důchody, pojištění odpovědnosti zaměstnavatele za škodu, zadržování srážek nebo na zaměstnání se vztahujících daní INSTITUCE. INSTITUCE se zavazuje neuzavírat žádnou smlouvu či dohodu s třetí osobou, která by směřovala k zavázání ZADAVATELE, a ZADAVATEL se zavazuje neuzavírat žádnou smlouvu či dohodu s třetí osobou, která by směřovala k zavázání INSTITUCE. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ uznávají, že ZADAVATEL může plnit své závazky podle této smlouvy buď sám nebo prostřednictvím třetí osoby.

**18. WAIVER AND SEVERABILITY**

Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions. If any part of this Agreement is held unenforceable, the rest of the Agreement will nevertheless remain in full force and effect.

**19. NO ASSIGNMENT**

Neither the INSTITUTION nor the INVESTIGATOR shall assign or

**18. ZŘEKnutí SE PRÁV A ODDĚLITELNOST**

Netrvání na naplnění kterékoliv z podmínek a ujednání této Smlouvy nepředstavuje všeobecné zřeknutí se práv či vzdání se takových podmínek nebo ujednání. Jestliže je kterákoliv část této Smlouvy považována za nevynutitelnou, zůstane zbytek Smlouvy přesto plně platný a účinný.

**19. ZÁKAZ POSTOUPENÍ**

INSTITUCE ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmějí postoupit nebo subdodavatelsky převést

subcontract any of its rights or obligations under this Agreement without the written consent of the SPONSOR. The SPONSOR shall have the right to assign or transfer this Agreement in whole or in part upon written notice to INSTITUTION and INVESTIGATOR.

## **20. EXECUTION**

This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the PARTIES. Each of the PARTIES hereto represents and warrants that the person signing below on such PARTY'S behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligation of such PARTY. The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR further represent that the PAYEE designated herein is the proper payee for this Agreement.

In case of any discrepancies between English and Czech wording of this Contract, the Czech wording shall prevail. This Agreement, including all appendix, will be governed by and construed under the laws of the Czech Republic.

## **21. PUBLICATION IN THE REGISTRY OF CONTRACTS**

In accordance with Article 6.2 (e) above, SPONSOR hereby acknowledges, that the INSTITUTION shall publish a redacted version of this Agreement and

jakékoliv z práv nebo závazků z této Smlouvy bez písemného souhlasu ZADAVATELE. ZADAVATEL bude mít právo postoupit nebo převést tuto Smlouvu jako celek nebo částečně na základě písemného oznámení INSTITUCI a ZKOUŠEJÍCÍMU.

## **20. PROVEDENÍ**

Tato Smlouva nebude považována za přijatou, schválenou či jinak účinnou dokud nebude podepsána níže uvedenými STRANAMI. Každá ze STRAN této Smlouvy prohlašuje a zaručuje, že osoba podepisující níže jménem takové STRANY má oprávnění uzavřít tuto Smlouvu a že tato Smlouva není v rozporu s žádnou existující smlouvou či závazkem této STRANY. INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ dále prohlašují, že zde uvedený PŘÍJEMCE PLATBY je správný příjemce pro tuto Smlouvu.

V případě rozporu mezi anglickou a českou jazykovou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká. Tato Smlouva, včetně jejích příloh, se řídí a bude vykládána v souladu s českým právem.

## **22. ZVEŘEJNĚNÍ V REGISTRU SMLUV**

V souladu s článkem 6.2 (e) výše ZADAVATEL tímto bere na vědomí, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno zveřejnit redigovanou verzi této Smlouvy



its terms on the website at <https://smlouvy.gov.cz/> to fulfil the obligations imposed by the valid and effective legislation, namely Act No. 340/2015 Coll., on the Registry of Contracts, as amended. SPONSOR undertakes to deliver to the INSTITUTION such modified (redacted) version of the Agreement, approved by the PARTIES for uploading to the registry of contracts on the mentioned website, not later than on the date of the last signature of the Agreement. Such redacted version of the Agreement must avoid the disclosure of SPONSOR CONFIDENTIAL INFORMATION (e.g. Appendix I of the Agreement) and personal data. The INVESTIGATOR agrees to her/his name being published on the Public Administration Portal in connection with the STUDY and in accordance with the Act on the Register of Contracts. If such modified version of the Agreement is not disclosed by the INSTITUTION in the timeframe of 5 days of the conclusion of the Agreement, SPONSOR is authorized to publish such modified version of the Agreement.

a jejích podmínek na internetových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/> za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015, o Registru smluv, v platném znění. ZADAVATEL se zavazuje, že dodá ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ takto upravenou (redigovanou) verzi Smlouvy odsouhlasenou Smluvními STRANAMI k nahrání do registru smluv na uvedených internetových stránkách, nejpozději ke dni posledního podpisu Smlouvy. Takto upravená verze Smlouvy se musí vyhnout odtajnění DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ ZADAVATELE (např. Příloha I Smlouvy) a osobních údajů. ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, aby se její jméno zveřejnilo na portálu veřejné správy v souvislosti se STUDÍÍ a v souladu se zákonem o Registru smluv. Nezveřejní-li ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ Smlouvu v termínu 5 dnů od uzavření Smlouvy, je ZADAVATEL oprávněn tuto redigovanou verzi Smlouvy zveřejnit.



**IN WITNESS WHEREOF, the PARTIES have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives.** **NA DŮKAZ ČEHOŽ STRANY rozhodly, aby tato Smlouva byla podepsána jejich řádně oprávněnými zástupci.**

Done in four (4) copies with one (1) counterpart for the INSTITUTION, one (1) for the INVESTIGATOR, one (1) for SPONSOR and one (1) for the CRO  
 Vyhotoveno ve čtyřech (4) stejnopisech: jeden (1) stejnopis obdrží ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, jeden (1) ZKOUŠEJÍCÍ, jeden (1) ZADAVATEL a jeden (1) CRO.

<p><b>UCB BIOSCIENCES GMBH</b></p> <p>By/Zast: _____          Authorised Signatory / Podpis oprávněného zástupce</p> <p>Name/Jméno: _____</p> <p>Title/Funkce: _____</p> <p>Date/Datum: _____</p>	<p><b>UCB BIOSCIENCES GMBH</b></p> <p>By/Zast: _____          Authorised Signatory / Podpis oprávněného zástupce</p> <p>Name/Jméno: _____</p> <p>Title/Funkce: _____</p> <p>Date/Datum: _____</p>
<p><b>INSTITUTION/ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:</b></p> <p>By/Zast: _____          Authorised Signatory / Podpis oprávněného zástupce</p> <p>Name/Jméno: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.</p> <p>Title/Funkce: Director / Ředitel</p> <p>Date/Datum: _____</p>	<p><b>INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ:</b></p> <p>By/Zast: _____          Authorised Signatory / Podpis oprávněného zástupce</p> <p>Name/Jméno: [REDACTED]</p> <p>Title/Funkce: Investigator / Zkoušející</p> <p>Date/Datum: _____</p>

<p style="text-align: center;"><b>APPENDIX I</b> <b>PROTOCOL NO. N01266</b> <b>PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET</b> <b>PAYMENT SCHEDULE</b></p> <p style="text-align: center;">[REDACTED]</p>	<p style="text-align: center;"><b>PŘÍLOHA I</b> <b>ČÍSLO PROTOKOLU N01266</b> <b>ROZVRH PLATEB A ROZPOČET</b> <b>ROZVRH PLACENÍ</b></p> <p style="text-align: center;">[REDACTED]</p>	
--	---	--



<b>Appendix II</b>	<b>Příloha II</b>
<b>PROTOCOL N01266</b>	<b>PROTOKOL N01266</b>
<b>DATA PROTECTION</b>	<b>OCHRANA ÚDAJŮ</b>
	

**APPENDIX III**

**APPROVAL OF STATE INSTITUTE OF  
DRUG CONTROL (SUKL)**

[REDACTED]

**PŘÍLOHA III**

**POVOLENÍ STÁTNÍHO ÚŘADU PRO  
KONTROLU LÉČIV (SUKL)**

**APPENDIX IV**

**APPROVAL OF ETHIC COMMITTEE (EC)**

[REDACTED]

**PŘÍLOHA IV**

**SOUHLASNÉ STANOVISKO ETICKÉ  
KOMISE (EK)**

**APPENDIX V**

**CERTIFICATE OF INSURANCE**

[REDACTED]

**PŘÍLOHA V**

**POTVRZENÍ O POJIŠTĚNÍ**

**APPENDIX VI  
LETTER OF AUTHORIZATION**

**PŘÍLOHA VI  
PLNÁ MOC**



**APPENDIX VII**

**ICF**



**PŘÍLOHA VII**

**INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA**

**APPENDIX VIII**

**EXTRACT FROM COMMERCIAL REGISTER  
OF CRO**



**PŘÍLOHA VIII**

**VÝPIS Z OR CRO**