

THIS AGREEMENT is made by and between

- (1) **PAREXEL International (IRL) Limited,**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
(Company number 541507)

(hereinafter **CRO**)

and

- (2) **Fakultni nemocnice Hradec Kralove**
Sokolska 581
500 05 Hradec Kralove – Nový Hradec Králové
Czech Republic
Organization ID No.: 00179906
Tax ID No.: CZ00179906
Represented by: prof. MUDr. Vladimír Palicka, CSc., dr.h.c. director
(hereinafter **Institution**)

and

- (3) [REDACTED]
Clinic of Neurology of the Fakultni Nemocnice Hradec Kralove
Sokolska 581
500 05 Hradec Kralove – Nový Hradec Králové
Czech Republic
[REDACTED]

(hereinafter **Investigator**)

regarding

Protocol No: [REDACTED] (hereinafter **Protocol**)

[REDACTED] (hereinafter **Study**)

[REDACTED] is an investigational medicinal product in accordance with Act No. 378/2007 Coll. (hereinafter **Study Drug**)

of

SPONSOR:
Merck KgaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Germany

hereinafter **SPONSOR**

WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and

WHEREAS Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO; and

WHEREAS, Investigator is an employee of Institution; and

WHEREAS, Institution and Investigator each desires to participate in the Study as described in this Agreement; and

WHEREAS, this Agreement explains the joint and several obligations and rights of Institution and Investigator, and the obligations and rights of CRO with respect to the performance of the Study; and

WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study.

1. DEFINITIONS

Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.

2. CONDUCT OF THE STUDY

2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution, and warrants that Investigator and other Study Personnel are employed by Institution, however their participation in the Study must not cause any serious operating issues.

Estimated duration of the Study: until [REDACTED]

2.2 Investigator agrees, and commits itself to CRO, to conduct the Study at Institution and warrants that he/she is employed by Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law. Institution and Investigator agree to provide prompt advance notice to Sponsor and CRO if Investigator will be leaving the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and CRO.

2.3 Investigator and Institution acknowledge that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's Study-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all Information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will Fully Cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.

2.4 Investigator and Institution acknowledge that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of Services described in this Agreement.

2.5 Institution and Investigator specifically agree, and commit themselves to CRO, to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law, all requirements of the Institution or facility, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall commit any negligent acts or any wilful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study. Institution and Investigator accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study.

2.6 CRO or Sponsor shall obtain the written approval of the appropriate Ethics Committee (EC) prior to commencement of the Study and will furnish Investigator with the EC's letter of approval.

2.7 If required by Applicable Law, CRO shall make, or procure that SPONSOR makes, the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted.

2.8 Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the prior Subject's written informed consent to participate in the Study as well as for processing of Personal Data from the Subject including the public disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Applicable Law, especially data protection law. Each Subject's written informed consent shall be in a form that is in accordance with the Protocol, the Applicable Law and as agreed upon with the Sponsor and handed over by CRO. Sponsor or CRO, as the case may be, undertake to inform Institution and Investigator in time of the newly approved Study documents.

2.9 Investigator shall enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Investigator agrees that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time.

2.10 Investigator and Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records, Study Results and of all clinical supplies, equipment and Study Drug provided by SPONSOR or CRO or its Affiliates and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions and in accordance with Applicable Law.

Institution and Investigator shall:

- (i) maintain and store Medical Records and Study Results in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws, regulations and industry standards; and
- (ii) protect the Medical Records and Study Results from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or CRO, Institution and Investigator will submit Study Results using the electronic system provided by Sponsor or CRO or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Institution and Investigator shall prevent unauthorized access to the Study Results by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Personnel maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Results in Medical Records prior to entering it into the eCRF/CRF. Institution and Investigator shall ensure the prompt submission of eCRFs/CRFs; and
- (iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as agreed herewith.

2.10 a) The Medical Records and Study Data shall be retained for a minimum of twenty five (25) years from the Institution's close out visit or for the duration required by Applicable Law, whichever is longer. In compliance with Sponsor's obligations under ICH GCP, Sponsor shall notify the Institution in writing if the Medical Records and Study Data are no longer needed before the completion of the minimum retention period agreed herewith. Institution shall ensure archiving for free for the period of 5 years, in accordance with the Act no. 378/2007 Coll., and paid archiving for further 20 years for the fee of [REDACTED]. An invoice shall be issued for paid archiving after the execution of this Agreement.

If Sponsor insists on extension of the archiving period, it shall notify Institution in advance, no later than 6 months prior the expiry of the archiving period and shall pay the associated costs.

In the event that within the aforementioned period Sponsor does not notify Institution of its request to extend the archiving period or does not pay the fee for extended archiving, Institution is entitled to destroy all the archived documents of the Study.

In case Institution will be closed or no longer available for record retention for any reason, Institution must notify Sponsor in writing at least sixty (60) days in advance and perform any instruction to transfer the Study Data as provided by Sponsor. Any inquiries or requests regarding record retention can be sent at any time during the retention period to the email address [REDACTED], but in no circumstance shall Institution be allowed to destroy or permit the destruction of the Study Data before the minimum retention period, as it is stated above, unless Institution receives express written instruction from Sponsor in this regard.

2.10 b) If the Investigator ends his employment relationship with Institution, then responsibility for maintaining Medical Records and Study Results shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Results.

2.10 c) Institution shall retain ownership of Medical Records. It is understood that Study Subject's Medical files kept in the Institution in the normal course of business irrespective of the Study are not the property of Sponsor, but shall be made available to CRO and Sponsor for review to the extent and in accordance with the law of the Czech Republic and in accordance with the Subject's informed consent. The Institution and the Investigator hereby assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below). For the avoidance of doubt, the Study Results and Study Data shall be and remain the sole and exclusive property of the Sponsor or of such party as the Sponsor may designate, as the case may be. Subject to Applicable local Laws and regulations Sponsor shall be the sole owner of any biological samples ("Samples"). Institution shall collect, retain, analyze and use such Samples solely according to the Protocol and in a manner consistent with the informed consent forms. At the completion or termination of the Study, or sooner at the request of the Sponsor, Institution and Investigator shall, as instructed by Sponsor, either return all Samples to the Sponsor or destroy the Samples in accordance with Sponsor's instructions and Applicable Laws and regulations.

2.11 Institution and Investigator agree that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO or SPONSOR under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Investigator warrants that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

2.12 Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that each has received sufficient Information regarding their respective participation in the Study. In addition, Investigator further warrants (i) that he/she has distributed all relevant Information to the Study Personnel who have a need to know such Information in order to perform their assigned tasks on the Study, and (ii) that he/she, and all Study Personnel (as applicable), has read and understands such Information.

2.13 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.

2.14 The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.

2.15 Institution and Investigator agree that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR and any compensation that such individual receives with respect to the Study may be disclosed to the Institution and is hereby approved.

2.16 Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.16.

2.17 If CRO or SPONSOR requests Institution and/or Investigator to source marketed/comparator drug, CRO will reimburse Institution and Investigator according to Exhibit A. Institution and Investigator warrant that they will only source drug products that comply with the specifications of the Protocol.

2.18 Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by Applicable Laws and regulations. The Investigator and Institution shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. Institution and Investigator shall comply with its EC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Institution and Investigator, the Institution's EC, and CRO, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's IEC approval to continue the Study.

2.19 Use and Return of Investigational Product and Equipment

SPONSOR or the SPONSOR's designee shall ensure appropriate and timely supply of the Study Drug necessary for the performance of the Study.

The Study Drug shall be supplied, free of charge, to Institution's pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only "Study Drug Handling") be performed in compliance with Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control. The Study Drug shall be delivered to the building of Institution's Pharmacy on Mon-Fri from 7:00 am to 2:00 pm.

Institution shall appoint agent/agents meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutical assistant pursuant to Applicable law, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such agent, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointee(s) along with the appropriate contact details, if applicable.

Investigator hereby undertakes to draw the Study Drug from Institution's pharmacy in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study subject visit.

The Institution hereby undertakes to perform/ensure safe liquidation/disposal of unused Study Drug (as hazardous waste) at Sponsor's sole expense in accordance with the Applicable Law, if requested to do so by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall comply with all Applicable Laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from CRO or the Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations.

Sponsor, CRO or a duly authorized agent of Sponsor/CRO, may provide Institution or Investigator with equipment for use by Institution or Investigator in the conduct or reporting of the Study. Investigator and/ or Institution may use Equipment only for purposes of this Study (or upon Sponsor approval also for other Studies of Sponsor at the Institution).

Any equipment and materials shall remain the sole and exclusive property of Sponsor, CRO or a duly authorized agent of Sponsor as the case may be. After completion of Study conduct or at an earlier time specified by CRO or Sponsor, Institution will arrange for return of any equipment or materials at Sponsor's expense, to Sponsor/CRO or a location designated by CRO or Sponsor. If any equipment is delivered to Institution, a separate loan agreement will be entered into.

2.20 At the end of the Study, approximately 12 months after the last Subject last visit for the overall study Sponsor will develop a summary of the Study results to be shared with the Subjects. The summary will translate the technical results into easy to understand language. Sponsor will consult with the Institution and/or Investigator to confirm the number of copies required and translations. Based on the information provided by the Institution and/or Investigator, Sponsor will mail the Study result summaries to the Institution and/or Investigator. The Investigator or designee will be responsible to mail the Study result summary to the Subjects or provide to the Subjects directly if applicable.

3. REPORTS, MONITORING AND COOPERATION

3.1 Investigator shall submit to CRO, and CRO has a right to claim under this Agreement, all completed eCRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with any Study Instructions. Investigator warrants that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study. Institution and Investigator shall also provide CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC/.

3.2 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files as well as for any other documents and documentation, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by

CRO, and in order to monitor compliance with this Agreement. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence.

4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS

4.1 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections, applicable to the Study, performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.

4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 16.1 (a).

4.3 Institution and Investigator shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leciv -SÚKL requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.

5. FINANCIAL DISCLOSURE

5.1 During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and Institution shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug. Institution and Investigator agree, and Institution shall cause Sub-Investigators and Study Personnel to agree, that such completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, CRO, and their Affiliates and agents, and the Institution consents to such review.

The Institution and Investigator further consent, and Institution shall cause Sub-Investigators and Study Personnel to consent, to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S

Maximum estimated value of the performance: 2 508 226 CZK.

6. CONFIDENTIAL INFORMATION

6.1 Institution and Investigator agree that any and all Confidential Information that they receive from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution and Investigator agree to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.

6.2 Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to (a) Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or Investigator bind such Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and (c) to State Institute for Drug Control.

6.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, they

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

9.2 Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's/Investigator's own activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published. In the event the Sponsor coordinates the multi-center publication, the participation of the Investigator as a named author shall be determined in accordance with Sponsor's policies, requirements of the publisher and generally accepted standards of authorship. If a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the Study data following from Institution's and Investigator's own activities conducted under this Agreement, including Study Results, solely consistent with scientific standards and the submission requirements as outlined in Section 9.1 and in accordance with the provisions of Section 9.3 "Confidentiality of Unpublished Data" .

9.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Results that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 9.1 or Section 9.2 ("Unpublished Data") shall be subject to the provisions on Confidential Information according to Section 6 of this Agreement, and Institution and Investigator shall not, and shall require their Study Personnel not to, disclose Unpublished Data to any other site participating in the Study or any third party or disclose any Study Results to any other site participating in the Study or any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or public disclosures made in accordance with Section 9.1 or Section 9.2.

9.4 Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that its personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Results without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Results in accordance with this Section.

9.5 Survival

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

The Parties agree that this Agreement shall be published in the Register of Contracts and that Institution will ensure its publication. The Parties have agreed that trade secrets designated by the Sponsor, shall be removed from the Agreement prior its publication in the Register of Contracts and that the Attachments to this Agreement shall be published in the Register of Contracts only to the necessary extent required. Prior the execution of this Agreement Sponsor shall send the final version of the Agreement to the Institution in a machine-readable format, with highlighted text, which Sponsor considers to be a trade secret.

10. INTELLECTUAL PROPERTY

10.1 Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by Institution or Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work performed under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 10.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution and Investigator hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. If necessary, Institution and Investigator shall obligate Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure

ownership of any of said Assets, Institution and Investigator hereby grant SPONSOR and obligate the Study Personnel to grant SPONSOR, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Study Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.

10.2 Institution and Investigator shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized/authorised representative of CRO (who will disclose to SPONSOR).

10.3 All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.

11. DATA PROTECTION & PRIVACY

11.1 Study Personnel Member Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and Study Personnel may be called upon to provide Personal Data. This data falls within the scope of the legal regulations relating to the protection of "Personal Data" as defined in data protection laws applicable to Sponsor ("Applicable Data Protection Laws").

This Personal Data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential conflict of interest, and payments made to payee(s) under this Agreement. Sponsor, its affiliates, CRO or collaboration parties and agents working with the Sponsor will process such Personal Data of the Investigator and the Study Personnel or other relevant personnel for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials;
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and Affiliates;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and
- (vii) anti-corruption compliance.

Institution and/or Investigator shall provide its Study Personnel with the information required about processing by Sponsor so that Sponsor complies with its information requirements under Applicable Data Protection Laws towards Personnel. To this end, Institution and/or Investigator can use the template attached as Exhibit D.

For purposes of this Section 11.1 (iv), Institution and/or Investigator shall use reasonable efforts to obtain consent from Study Personnel that is eligible to be published; Study Personnel can provide their consent by signing Exhibit E. Institution shall inform Sponsor and CRO which eligible Study Personnel did not provide its consent and shall provide a copy of provided consents to Sponsor or CRO upon request of Sponsor or CRO.

11.2 Compliance with Data Protection Laws

Institution and Investigator shall at all times comply with Applicable Data Protection Laws when processing Personal Data in connection with this Agreement.

Institution and Investigator shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any Data Security Breach related to the Study.

11.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such Personal Data except that, if CRO deals with any Personal Data under Section 11.1 in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such Personal Data to the extent of such dealings. In

such cases, Institution shall provide Study Personnel with the information required about processing by CRO so that CRO complies with its information requirements under data protection laws applicable to CRO towards Investigator and Study Personnel.

11.4 This Section 11 “Data Protection & Privacy” shall survive termination or expiration of this Agreement.

12. INDEMNIFICATION

12.1 Indemnification will be solved by a separate letter of indemnification concluded between Institution and Sponsor which is incorporated by reference.

12.2 Institution and Investigator shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of the Study.

12.3 CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its obligations hereunder.

13. INSURANCE

13.1 Institution represents that it has concluded a liability insurance agreement to cover damages caused during providing health care in accordance with §45 sec. 2 n) of the Act No. 372/2011 Coll., On Healthcare Services. This insurance is concluded to the extent required by the law. According to § 45.2 n) of the Act No. 372/2011 Coll., insurance must be maintained in full force and effect for the whole period during which Institution provides health care.

13.2 CRO procures that SPONSOR shall, to the extent required by law, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study clinical trials liability insurance in accordance with § 52 sec. 3 f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals.

14. DEBARMENT

14.1 Institution and Investigator hereby certify that neither Institution, Investigator nor any person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) has been:

- (a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law;
- (b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;
- (c) disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials.

For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”.

In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.

The Investigator and the Institution acknowledge that the CRO, Sponsor and their respective affiliates need to adhere to all applicable anti-bribery anticorruption laws, regulations and rules. Among other things, the giving of any promises, making any payments or offering unfair advantages to officials of foreign governments in order to obtain or retain a business benefit is prohibited. Consequently, the employees, agents, consultants or other representatives of any party to this Agreement shall not engage or be permitted to engage, whether directly or indirectly, in any activity that is prohibited including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.

15. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS

15.1 In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution and Investigator. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A , with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Study Drug Handling according to Sec. 2.19 above. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.

15.2 Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel.

15.3 Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator receive in accordance with the Study. Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality. In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, CRO may terminate this Agreement if Institution and/or Investigator breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if CRO or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

15.4 Institution and Investigator hereby consent to provide the EC of the Institution and the central EC for multicentre clinical trials with this Agreement in substantiation of the Study conditions, including funding, as according to the Applicable Law.

15.5 Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental, regulatory authorities or compliance associations according to Applicable Law, compliance codes and regulations.

16. TERMINATION

16.1 This Agreement will become valid upon the date it is fully executed by all parties and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:

- (a) Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice given by SPONSOR or CRO specifying such breach; or
- (b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or
- (c) two months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or

- (d) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority and/or EC governing Institution; or
- (e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement on the side of the Institution, Investigator and/or Study Personnel; or
- (f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.

16.2 This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon sixty (60) days' prior written notice to CRO, for breach of the Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution or Investigator as appropriate.

16.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 or 16.2, Institution and Investigator shall/must use its, his or her best efforts to:

- (a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and;
- (b) ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions.

16.4 Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected results, (ii) the severity or prevalence of serious adverse events or (iii) the efficacy of the treatment with Study Drug appears to be insufficient; then he/she will promptly notify CRO and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action.

16.5 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.

17. INDEPENDENT CONTRACTOR

17.1 The relationship of Institution and Investigator to CRO is that of independent contractor. Institution and Investigator commit themselves to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO.

17.2 Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign in whole or in part the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution.

17.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.

18. CONTRACTUAL

18.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.

18.2 If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.

18.3 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, and the same shall remain at all times in full force and effect.

18.4 Institution and Investigator understand and agree that, as set forth in Section 2.3, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement.

18.5 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.

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

18.7 This Agreement may not be assigned by Institution or Investigator without the prior written consent of CRO and Sponsor.

18.8 CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates, to Sponsor or to any third party.

18.9 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.

18.10 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address or number below:

To CRO:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

PAREXEL International (IRL) Limited

One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland

[REDACTED]

To Investigator:

Address:
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Neurologická klinika (Clinic of Neurology)
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Czech Republic

[REDACTED]

To Institution:

Address:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Právní odbor (Legal Dept.)

Sokolska 581

500 05 Hradec Kralove - Nový Hradec Kralove

Czech Republic

Attn: Dasa Prokupkova

18.11 Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 18.10 and 18.12.

18.12 Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.

18.13 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Prague will have sole jurisdiction over the litigation.

18.14 This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail.

The Parties acknowledge that the initiation visit and delivery of Study Drug will not be performed before publication of the final version of the Agreement in the Registry of Contracts.

18.15 This Agreement is executed in five (5) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the Investigator, one (1) for Sponsor and two (2) for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in quintuplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.

(1) **PAREXEL International (IRL)
Limited:**

(Signature of Authorized Official)

(Typed or Printed Name)

Date

(2) **Fakultní Nemocnice Hradec Králové**

(Signature of Authorized Official)

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., Dr.h.c.
Director / ředitel

Date

(3) **Investigator:**

(Signature of Investigator)

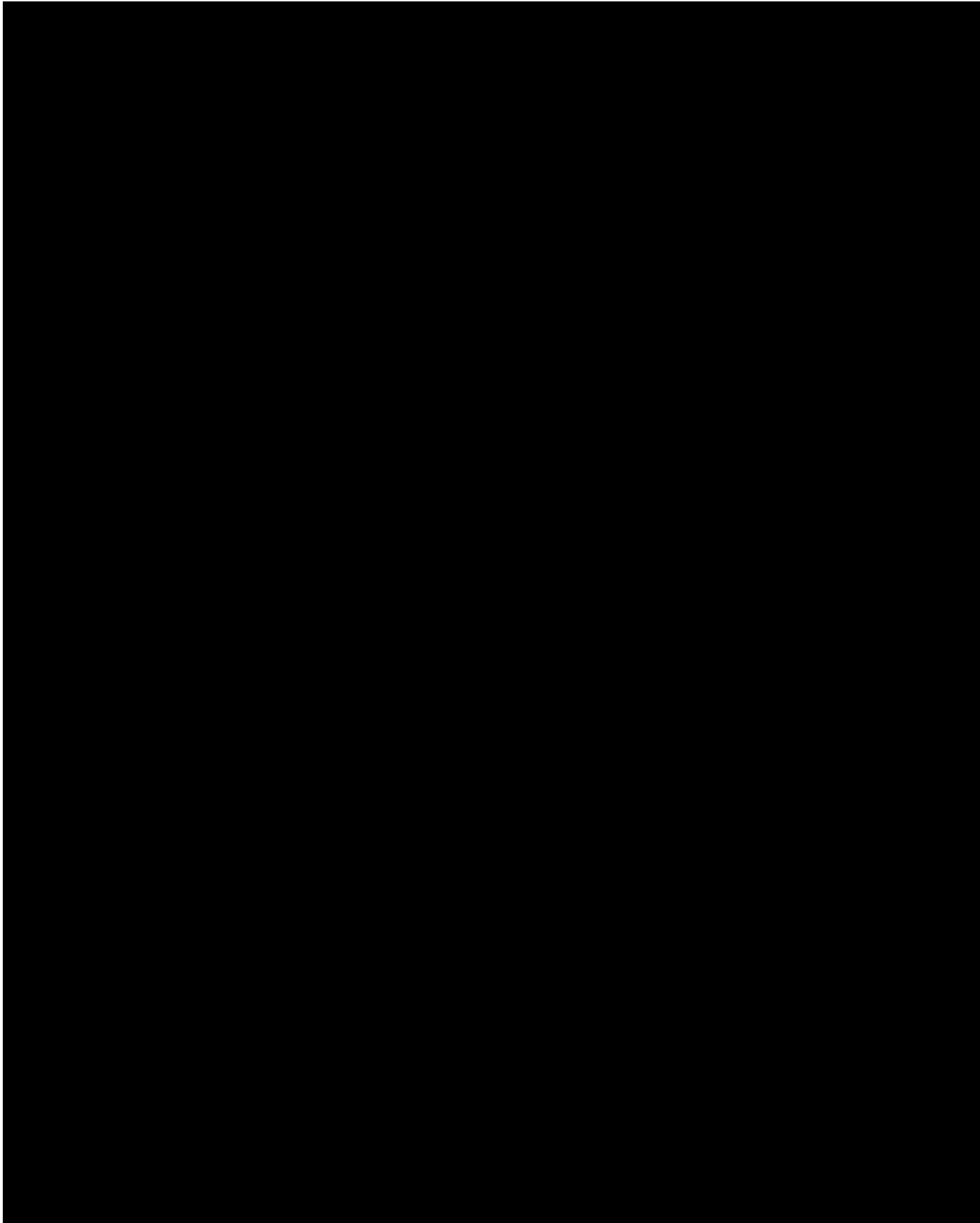
[REDACTED]

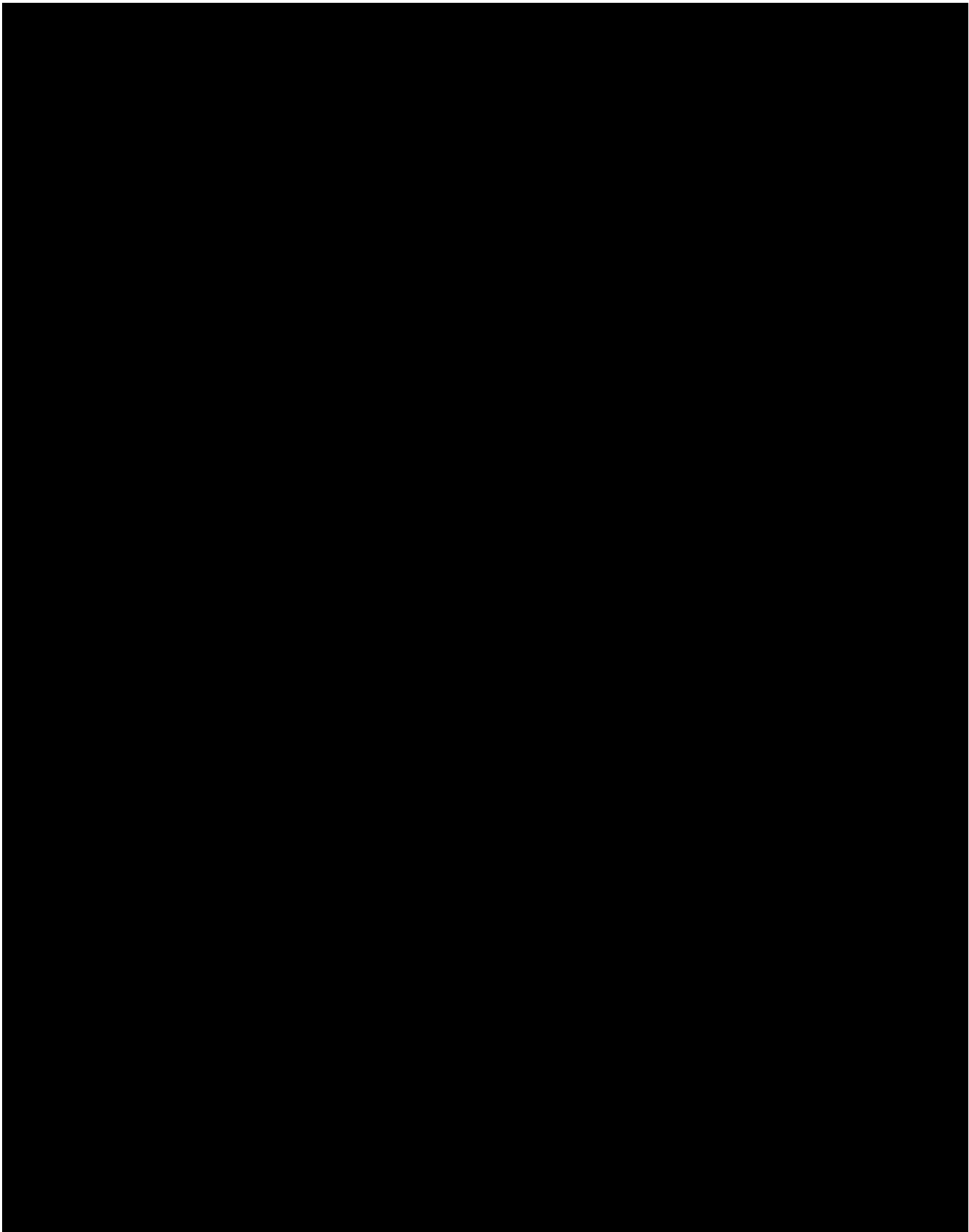
Date

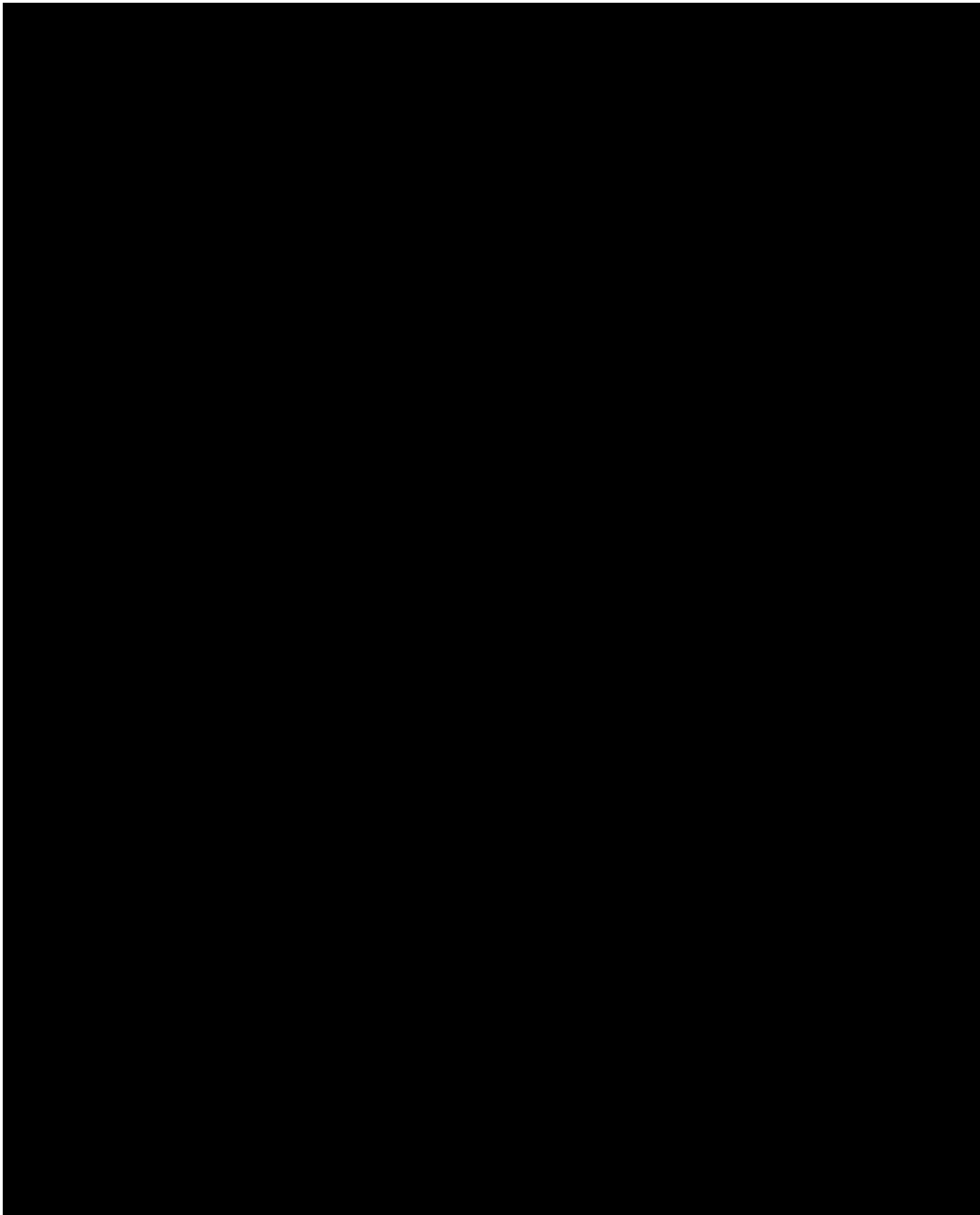
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:

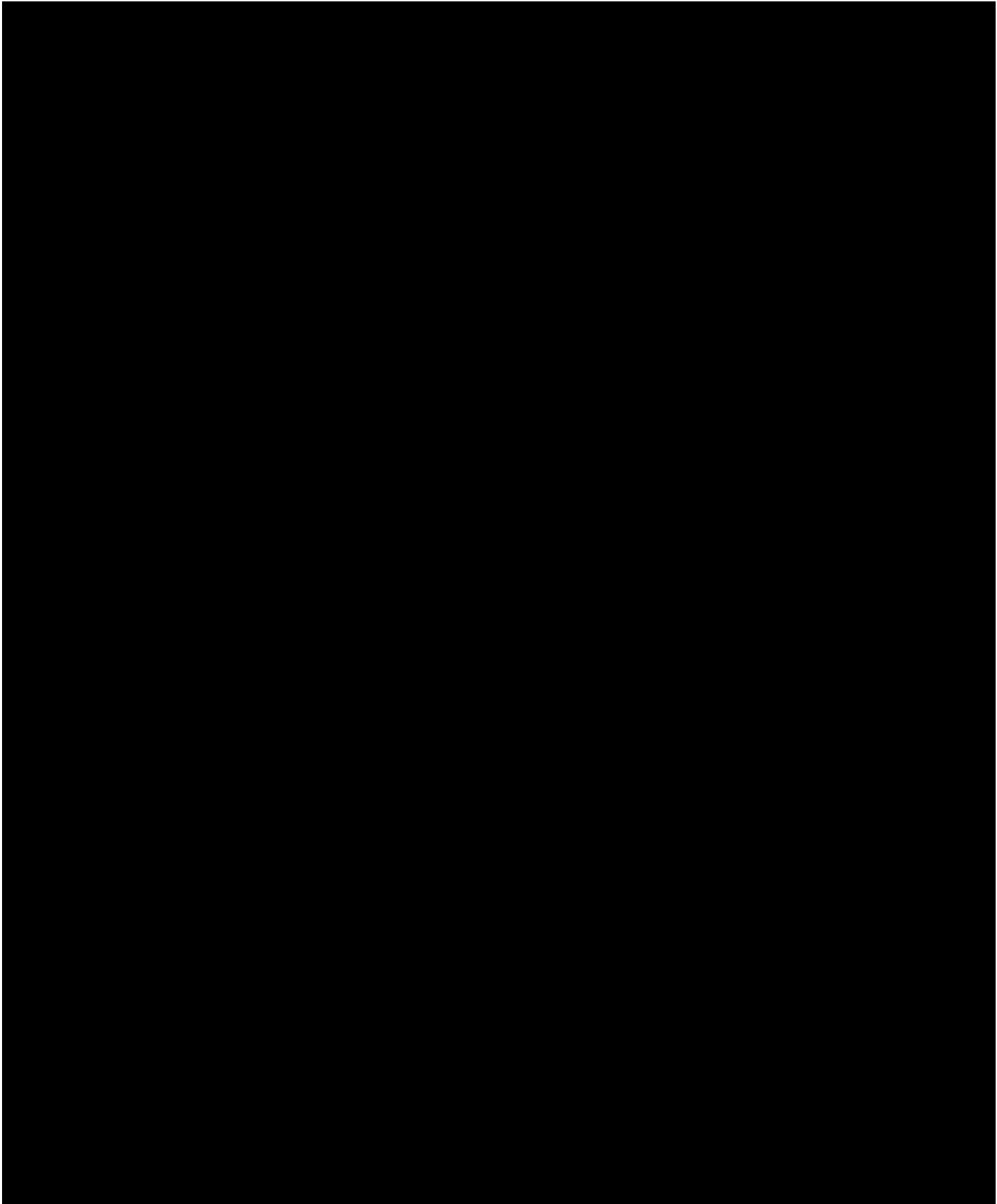
I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck KGaA for the clinical trial [REDACTED] I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect.

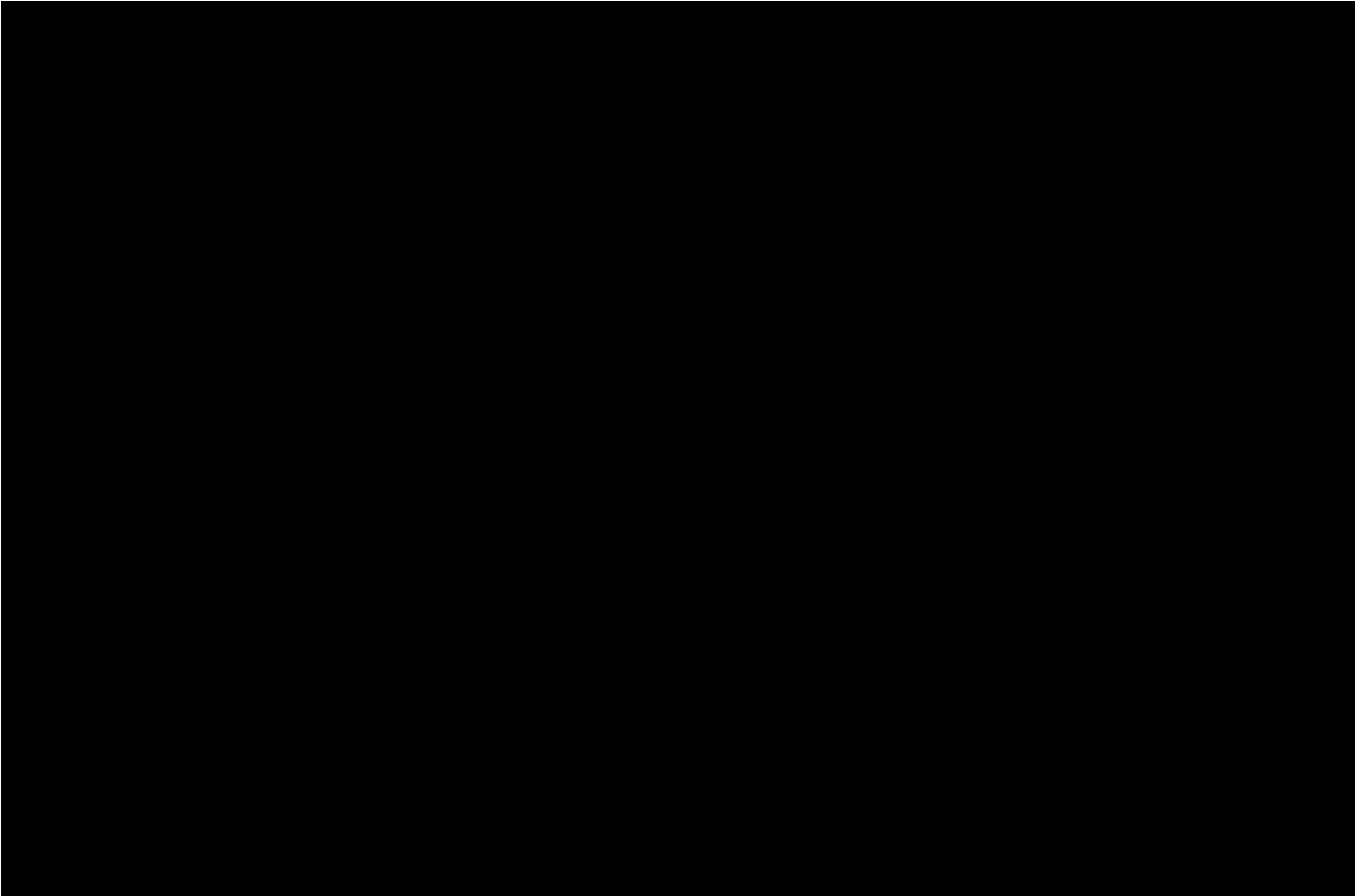
Exhibit A –Payment Schedule and Budget - Institution

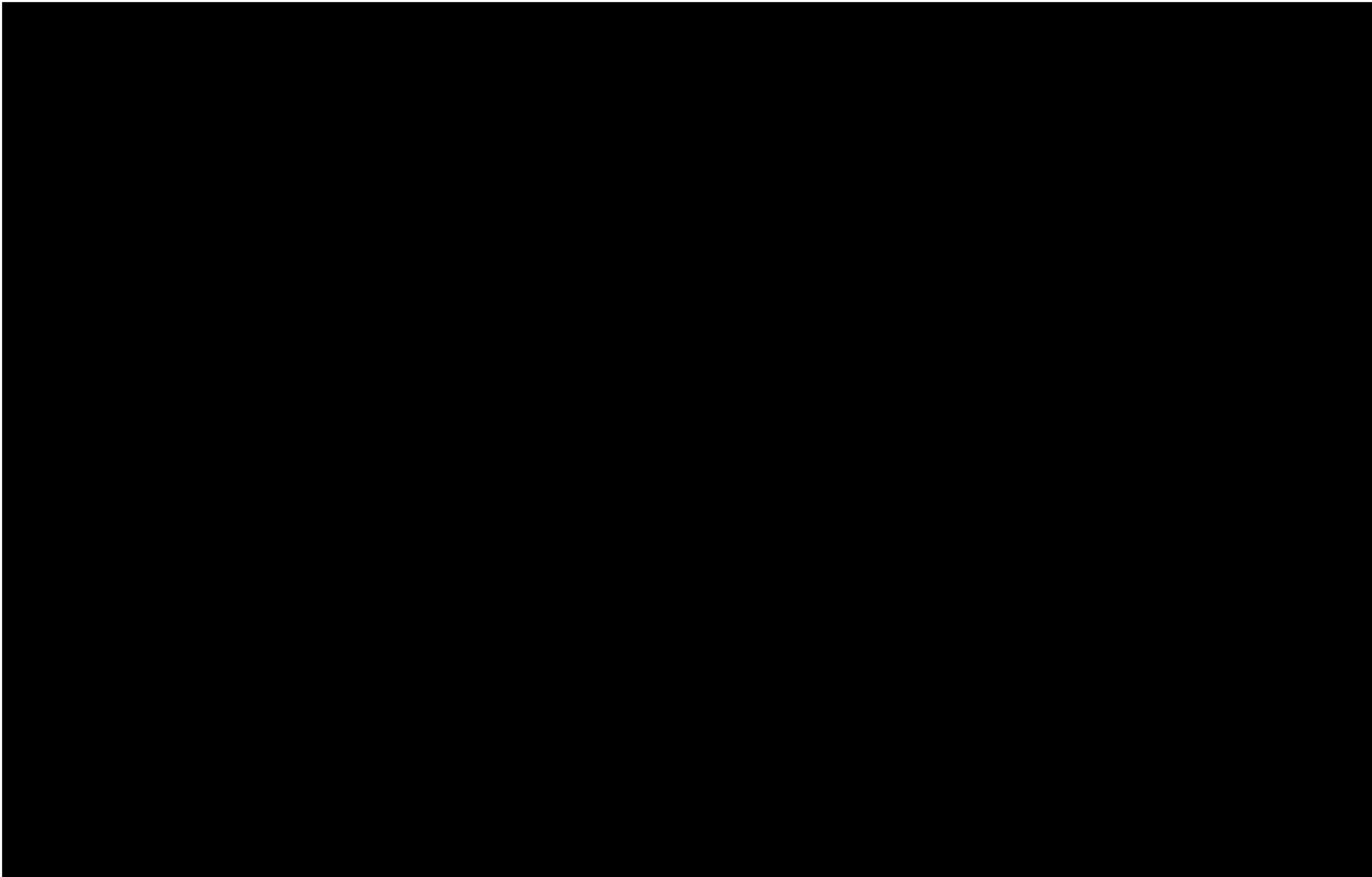












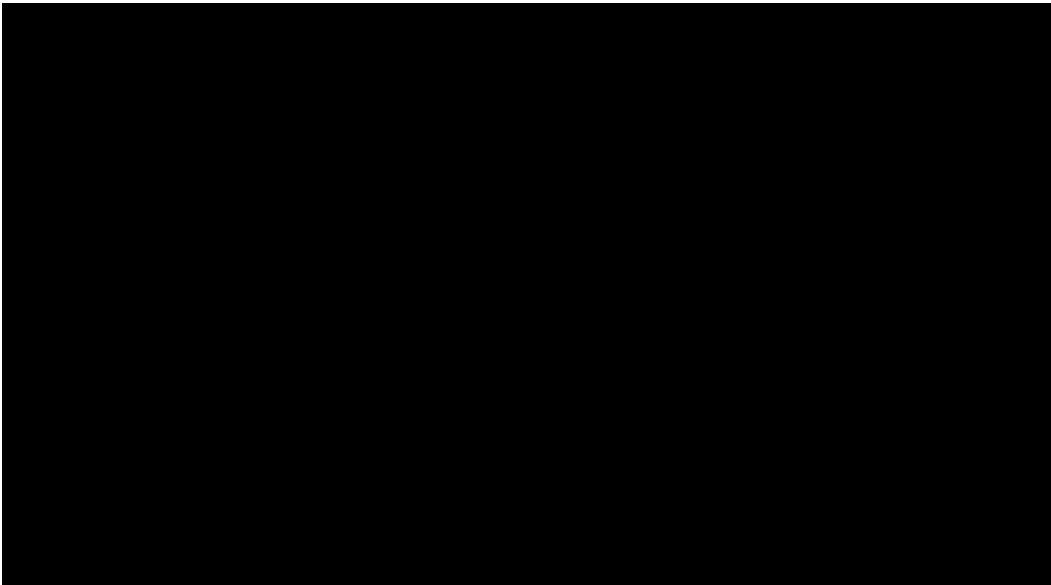


Exhibit B – Definitions

“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.

“Applicable Law” means all applicable legal regulations of the Czech Republic, in particular the Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related laws (Act on Pharmaceuticals) (hereinafter referred to as the "Act on Pharmaceuticals"), by the Act no. 372/2011 Coll., on Health services, as amended, including the implementing regulations to these laws (in particular Decree No. 226/2008 Coll., establishing good clinical practice and more detailed conditions for the clinical evaluation of medicinal products), the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline, and other generally accepted principles of good clinical practice. Personal data shall be protected, in particular in accordance with the Act no. 101/2000 Coll., and as of 25 May 2018 also in accordance with the Decree of European Parliament and Council number 2016/679 (hereinafter referred to as "GDPR").

“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.

“Confidential Information” refers to any and all Information belonging to SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained by Institution and Investigator.

“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.

“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.

“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.

“Information” refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Drug, (e)CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein; Subjects’ medical files and documents facilitating identification of the Study Subjects.

“Intellectual Property Rights” refers to existing and / or future patents, patent applications, inventions, whether patented or not, trade marks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.

“Investigational Product” refers to SPONSOR’s investigational product(s) including the Study Drug and / or investigational device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol.

“Investigator” is the individual named in item (3) in the introduction to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.

“Investigator Request Form” (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.

“Medical Records”- means the Study Subjects’ (defined below) primary medical records kept by the Institution, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.

“Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.

“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.

“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.

“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.

“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.

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

“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.

“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.

“Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.

“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).

“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.

“Unpublished Data” - Study Results that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 9 of this Agreement.

Exhibit C

Template #1

<p>[INSERT NAME OF PAYEE] [INSERT ADDRESS] [INSERT ADDRESS] [INSERT ADDRESS] [INSERT VAT NUMBER (if any)]</p>	
<p>Issued to: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p>	
<p>Irish VAT Number: IE 3249971HH</p>	
<p>Invoice No:</p>	
<p>Date:</p>	
<p><i>Protocol Number:</i> [REDACTED] <i>Project Number:</i> [REDACTED] <i>Site Number:</i> [REDACTED]</p> <p>Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].</p> <p>“Reverse Charge”</p> <p>[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]</p> <p>Total due</p>	<p>CZK</p>

EXHIBIT D
PROCESSING OF PERSONAL DATA OF PERSONNEL OF INSTITUTION BY SPONSOR AS PART OF
CLINICAL SITE AGREEMENT –

As part of the Study, Merck KgaA Frankfurter Str. 250 64293 Darmstadt, Germany, hereafter "Sponsor" is processing certain personal data of the Study Personnel of the Institution. This document is providing information to Study Personnel about the processing of personal data as required by law.

A. CATEGORIES OF DATA COLLECTED AND PURPOSES OF PROCESSING¹

Prior to and during the course of the clinical Study, Sponsor will collect Personal Data of Study Personnel. This Personal Data includes names, contact information and may include, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential dual capacity conflict of interest, and payments made under the agreement with Institution. Sponsor will process such Personal Data for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials;
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results (provided the individual provided consent);
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials;
- (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and
- (vii) anti-corruption compliance.

B. DATA SHARING

Sponsor may share Personal Data (i) with its service providers that process personal data on its behalf and according to its instructions, (ii) with collaboration partners and (iii) affiliated companies of the Sponsor's group including collaboration partners and affiliates established in countries outside of the EU ("Third Countries") subject to an adequate protection, especially by the use of Standard Contractual Clauses.

In addition, Personal Data may further be transferred to authorities in Third Countries, for example the U.S. Food and Drug Administration Authority.

C. RIGHTS OF PERSONNEL

Sponsor will respond to all legitimate requests for information about Personal Data stored and, where applicable, to all requests to correct, update, or delete Personal Data.

Personnel can also contact Sponsor to object to processing for purposes of A (v) and (vi).

In any of these cases or to request a copy of the Standard Contractual Clauses (if applicable), Study Personnel can contact Sponsor's data protection officer at [REDACTED] or under the address specified above.

¹ Legal basis for processing personal data is Art. 6 (1) b) General Data Protection Regulation with the exception of (iv) where Art. 6 (1) a) provides the legal basis and (v), (vi) and (vii) where Art. 6 (1) f) provides the legal basis.

EXHIBIT E
Consent to publication of Personal Data on clinical trial registers

I consent to the publication of my Personal Data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck KGaA for the clinical trial [REDACTED].

I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect.

place, date: _____ Signature: _____

TATO SMLOUVA se uzavírá mezi

- (1) **PAREXEL International (IRL) Limited**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
(identifikační číslo 541507)

(dále jen **CRO**)

a

- (2) **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika
IČ: 00179906
DIČ: CZ00179906
Zastoupena: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

(dále jen **Poskytovatel**)

a

- (3) [redacted]
Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika
[redacted]

(dále jen **Zkoušející**)

a týká se

Číslo Protokolu: [redacted] (dále jen **Protokol**)

[redacted] (dále jen **Klinické hodnocení**)

[redacted] je hodnocený léčivý přípravek ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb. (dále jen **Studijní léčivo**)

firmy

ZADAVATEL:
Merck KgaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Německo

dále jen **ZADAVATEL**

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je sponzorem multicentrického Klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení Studijního léčiva a CRO (nebo její Sesterská společnost) byla ZADAVATELEM (na základě samostatné písemné Smlouvy) pověřena, aby pro ZADAVATELE zajišťovala vedení Klinického hodnocení; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel a Zkoušející se zavazují poskytnout CRO plnou součinnost a umožnit CRO plnit všechny povinnosti ZADAVATELE v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně výkonu všech práv ZADAVATELE, která ZADAVATELI na základě Platných zákonů a zásad správné klinické praxe přísluší, v rozsahu,

ve kterém byla CRO ZADAVATELEM k jejich výkonu pověřena, a to ve stejné míře, jako by tyto povinnosti a práva náležely přímo CRO; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel a Zkoušející mají zájem zúčastnit se Klinického hodnocení popsaného v této Smlouvě; a

VZHLEDEM K TOMU, že tato Smlouva popisuje společné a nerozdílné povinnosti a práva Poskytovatele a Zkoušejícího a povinnosti a práva CRO v souvislosti s prováděním tohoto Klinického hodnocení; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě této Smlouvy CRO nejedná jako zplnomocněný zástupce ZADAVATELE, nýbrž jako subjekt pověřený ZADAVATELEM k řízení tohoto Klinického hodnocení.

1. DEFINICE

Definice pojmů používaných v této Smlouvě jsou uvedeny v Příloze B.

2. PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Poskytovatel se zavazuje a ručí CRO za to, že umožní Zkoušejícímu a ostatním Osobám podílejícím se na Klinickém hodnocení provedení Klinického hodnocení u Poskytovatele a současně ručí za to, že Zkoušející a ostatní Osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení, jsou zaměstnanci Poskytovatele, avšak účast na Klinickém hodnocení nesmí způsobit závažné provozní komplikace.

Předpokládaná délka trvání Klinického hodnocení do [REDACTED]

2.2 Zkoušející souhlasí a ručí CRO za to, že Klinické hodnocení provede u Poskytovatele a současně ručí za to, že je zaměstnancem Poskytovatele. Zkoušející je povinen osobně dohlížet nad prováděním Klinického hodnocení ostatními členy týmu provádějícího klinické hodnocení, a to v míře stanovené Protokolem a Platnými zákony. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují neprodleně a s předstihem informovat Zadavatele a CRO v případě, kdy Zkoušející hodlá odejít od Poskytovatele nebo se stane z jakéhokoli důvodu nezpůsobilým dále provádět Klinické hodnocení. Jmenování nového Zkoušejícího podléhá předchozímu souhlasu zadavatele a CRO.

2.3 Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí a souhlasí, že ZADAVATEL je sponzorem Klinického hodnocení a z tohoto titulu je pro účely této Smlouvy považován za třetí smluvní stranu této Smlouvy, rovněž vzhledem k tomu, že ZADAVATEL na CRO převádí všechny své povinnosti týkající se Klinického hodnocení, v souladu se zásadami správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH-GCP), článek 5.2.1 Kromě shora uvedeného, souhlasí Zkoušející a Poskytovatel s tím, že CRO může Zadavateli předávat jakoukoli informaci a/nebo dokumenty týkající se této Smlouvy a/nebo účasti Zkoušejícího či Poskytovatele v Klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které Zkoušející a/nebo Poskytovatel na základě této Smlouvy poskytl CRO). Veškeré odkazy na ZADAVATELE v této Smlouvě (jak v souvislosti s předáváním informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami či jinak) tak vychází ze shora uvedeného statutu ZADAVATELE dle Platných zákonů a zásad správné klinické praxe a Zkoušející a Poskytovatel toto berou na vědomí. Zkoušející a Poskytovatel se zavazují poskytnout CRO plnou součinnost v souvislosti s požadavky týkajícími se ZADAVATELE.

2.4. Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že CRO je příjemcem služeb popsaných v této Smlouvě a pro odstranění všech pochybností platí, že ZADAVATEL není příjemcem služeb popsaných v této Smlouvě.

2.5 Poskytovatel a Zkoušející se dále vůči CRO výslovně zavazují (a ručí v tomto směru i za ostatní Osoby provádějící Klinické hodnocení) provádět Klinické hodnocení odborným, účinným a řádným způsobem, v přísném souladu s ustanovením této Smlouvy, Protokolu, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění Klinického hodnocení, všech Platných zákonů, všech požadavků Poskytovatele nebo centra a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na dané odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. Poskytovatel, Zkoušející ani členové týmu provádějícího Klinické hodnocení se nesmí v souvislosti s Klinickým hodnocením dopustit nedbalosti nebo úmyslného pochybení. Poskytovatel, Zkoušející ani žádný člen týmu provádějícího Klinické hodnocení nesmí žádné osobě (včetně Subjektů hodnocení) poskytnout jakékoli neoprávněné záruky týkající se přípravku, který je v rámci Klinického hodnocení

testován. Poskytovatel a Zkoušející přijímají odpovědnost za činy a opomenutí všech Osob, které se podílí na provádění Klinického hodnocení.

2.6 CRO a ZADAVATEL jsou povinni před zahájením Klinického hodnocení získat písemný souhlas příslušné Etické komise a předat schvalovací dopis Etické komise/Kontrolní komise Poskytovatele Zkoušejícímu.

2.7 Pokud je to vyžadováno platnými zákony, CRO se zavazuje provádět nebo zajistit, aby ZADAVATEL provedl veškerá nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud CRO Zkoušejícího neinformuje o získání všech potřebných povolení.

2.8 Před zařazením subjektu hodnocení do Klinického hodnocení je Zkoušející povinen získat předchozí písemný informovaný souhlas dotyčného subjektu hodnocení s jeho účastí v Klinickém hodnocení a také souhlas se zpracováním jeho osobních údajů, včetně jejich případného zveřejnění, převodu a zpracování v souladu s ustanovením Protokolu a Platných zákonů, včetně, zejména zákonů na ochranu osobních údajů. Písemný informovaný souhlas každého jednotlivého subjektu hodnocení musí být ve formátu předepsaném protokolem a platnými zákony a musí být předem schválený a předaný CRO a ZADAVATELEM. Zadavatel, případně CRO se zavazují, že budou včasné informovat Poskytovatele a Zkoušejícího o nově schválených dokumentech ke Klinickému hodnocení.

2.9 Zkoušející se zavazuje do Klinického hodnocení zařadit řádně způsobilé subjekty hodnocení (v souladu s ustanovením Protokolu), a to dle ustanovení Přílohy A a zavazuje se tento nábor provést v souladu s časovým harmonogramem uvedeným v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené Zkoušející souhlasí, že zadavatel a CRO mohou jednostranně kdykoli změnit počet Subjektů hodnocení, které Zkoušející do Klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Klinickému hodnocení.

2.10 Zkoušející a Poskytovatel zajistí neprodlený, úplný a přesný odběr, zaznamenávání a třídění Zdravotnických záznamů, Výsledků Klinického hodnocení a všech klinických dodávek, vybavení a Studijního léčiva poskytnutého ZADAVATELEM nebo CRO nebo jejich Sesterskými společnostmi a zavazují se tyto materiály uchovávat v souladu s ustanovením Protokolu nebo Pokyny k provádění Klinického hodnocení a v souladu s Platnými zákony.

Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni:

- (i) uchovávat a archivovat lékařské záznamy a data z Klinického hodnocení bezpečným způsobem, založeným na fyzickém i elektronickém omezení přístupu osob. Tyto záznamy musí být archivovány a uchovávány s využitím vhodných technologií pro daný formát dat v souladu s ustanovením Platných zákonů, předpisů a oborových standardů; a
- (ii) chránit lékařské záznamy a Výsledky Klinického hodnocení před neoprávněným použitím, přístupem, duplikováním a zveřejněním. Na základě pokynu Zadavatele nebo CRO, se Poskytovatel a Zkoušející zavazují zaznamenat Výsledky Klinického hodnocení do elektronického systému poskytnutého Zadavatelem, CRO nebo jejich oprávněnými zástupci, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronické zadávání údajů. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni zabránit neoprávněnému přístupu k výsledkům Klinického hodnocení, a to fyzickým zabezpečením elektronických systémů a zajištěním toho, aby Osoby podléající se na provádění Klinického hodnocení zachovávali mlčenlivost o svých přístupových údajích a heslech. Zkoušející se zavazuje shromáždit všechny Výsledky Klinického hodnocení ze všech lékařských záznamů před jejich zapsáním do eCRF/CRF. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují zajistit neprodlené vyplnění eCRF/CRF; a
- (iii) přijmout opatření k zabránění náhodného nebo předčasného zničení či likvidace těchto dokumentů, a to na dobu uvedenou v této Smlouvě.

2.10 a) Lékařské záznamy a Údaje z Klinického hodnocení musí být uchovávány nejméně dvacet pět (25) let od ukončovací návštěvy Klinického hodnocení u Poskytovatele nebo po dobu předepsanou platnými zákony, podle toho, které z těchto období je delší. V souladu s povinnostmi Zadavatele, které předepisují zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH GCP) je Zadavatel povinen písemně oznámit Poskytovateli, pokud ještě před uplynutím sjednané doby uchovávání těchto dokumentů nebude již další uchovávání lékařských záznamů a údajů z Klinického hodnocení nadále vyžadováno. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě Zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Klinického hodnocení.

V případě, že Poskytovatel bude z jakéhokoli důvodu uzavřen nebo neschopen nadále uchovávat tyto záznamy, musí o této skutečnosti písemně informovat Zadavatele, a to nejméně šedesát (60) dní předem a dodržet příslušné pokyny Zadavatele ohledně převodu těchto Údajů z Klinického hodnocení. Veškeré dotazy a žádosti ohledně uchování záznamů mohou být během doby uchování zasílány na e-mailovou adresu [REDAKCE], avšak Poskytovatel není za žádných okolností oprávněn zlikvidovat nebo povolit likvidaci Údajů z Klinického hodnocení před uplynutím minimální doby uchování, jak je výše uvedena, pokud k tomu neobdrží předchozí výslovný písemný pokyn od Zadavatele.

2.10 b) Pokud Zkoušející přestane být zaměstnancem Poskytovatele, bude odpovědnost za uchování zdravotnických záznamů a výsledků Klinického hodnocení stanovena v souladu s ustanovením Platných zákonů, ale Poskytovatel v žádném případě nebude zbaven svých povinností uchovávat zdravotnické záznamy a Výsledky Klinického hodnocení vyplývajících z ustanovení této Smlouvy.

2.10 c) Poskytovatel si zachovává vlastnická práva ke zdravotnickým záznamům Lékařské záznamy Subjektů hodnocení jsou bez ohledu na Klinické hodnocení uchovávány u Poskytovatele a Zadavatel bere na vědomí, že tyto záznamy nejsou vlastnictvím Zadavatele, avšak Poskytovatel se zavazuje zpřístupnit tyto materiály CRO a ZADAVATELI za účelem provedení jejich kontroly, v rozsahu a v souladu se zákony České republiky a v souladu s informovaným souhlasem subjektů hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející tímto na Zadavatele převádí veškerá svá práva, včetně vlastnických práva a podílů a práv duševního vlastnictví ke všem důvěrnými informacím (ve smyslu definovaném níže). Pro vyloučení pochybností platí, že Výsledky Klinického hodnocení a Údaje z Klinického hodnocení jsou a za všech okolností zůstávají výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo třetí strany, kterou Zadavatel určí. S ohledem na ustanovení Platných zákonů a předpisů je Zadavatel výhradním vlastníkem všech biologických vzorků (dále jen "Vzorky"). Poskytovatel se zavazuje shromažďovat, uchovávat, analyzovat a používat tyto Vzorky výhradně v souladu s ustanovením Protokolu a způsobem, který je v souladu s informovaným souhlasem. Po dokončení nebo předčasném ukončení Klinického hodnocení nebo kdykoli dříve na základě žádosti Zadavatele, se Poskytovatel a Zkoušející zavazují, podle pokynu Zadavatele, buď vrátit všechny Vzorky Zadavateli nebo tyto Vzorky zlikvidovat v souladu s pokyny Zadavatele a Platných zákonů a předpisů.

2.11 Poskytovatel a Zkoušející prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, která by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči CRO nebo ZADAVATELI, na základě této Smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu Klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Zkoušející ručí za to, že žádný z členů týmu provádějícího Klinické hodnocení nemá v současné uzavřenou žádnou smlouvu ani závazek, které by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči ZADAVATELI nebo CRO, na základě této Smlouvy a současně se zavazuje zajistit, že žádná z Osob, podílejících se na provádění Klinického hodnocení v jeho průběhu takovou smlouvu neuzavře ani žádný takový závazek nepřijme.

2.12 Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a stvrzují, že jim byly poskytnuty dostatečné informace o jejich případné účasti na Klinickém hodnocení. Zkoušející dále ručí: (i) za předání všech relevantních informací všem členům týmu provádějícího Klinické hodnocení, kteří tyto informace potřebují k řádnému plnění svých povinností v rámci Klinického hodnocení; a (ii) za to, že si všichni členové týmu provádějícího Klinické hodnocení tyto informace přečetli a porozuměli jim.

2.13 Poskytovatel se zavazuje po celou dobu trvání Klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení Klinického hodnocení a poskytnout je členům týmu, který Klinické hodnocení provádí. Zkoušející je povinen zajistit a celou dobu trvání Klinického hodnocení mít k dispozici pro dokončení Klinického hodnocení odpovídající tým Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat CRO (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení.

2.14 Protokol, včetně jeho změn a dodatků, tvoří odkazem nedílnou součást této Smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu či nesouladu mezi ustanovením této Smlouvy a Protokolu, platí ustanovení Protokolu ve věcech týkajících se zdravotnictví, vědeckého výzkumu a provádění Klinického hodnocení. V ostatních případech platí ustanovení Smlouvy.

2.15 Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že pokud je některá z Osob, provádějících Klinické hodnocení státním zaměstnancem, úředníkem a/nebo zastává jakoukoli funkci v orgánech státní správy, může být tato informace předána ZADAVATELI a současně berou na vědomí a souhlasí s tím, že informace o veškerých odměnách, které taková osoba získá v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, mohou být předány Poskytovateli.

2.16 Poskytovatel a Zkoušející ručí za to, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející či jakýkoli jiný člen týmu provádějícího Klinické hodnocení nejsou úředníky, zástupci či představiteli orgánů státní správy, politických stran či mezinárodních organizací, ve kterých by mohli mít pravomoc nezákonně pomáhat CRO a ZADAVATELI k získání konkurenčních výhod. Poskytovatel a Zkoušející dále ručí za to, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející či jakýkoli člen týmu provádějícího Klinické hodnocení nesmí přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či jinou odměnu (dále jen "Výplata") státním úředníkům, představitelům politických stran, představitelům zahraničních organizací, kandidátům na politické funkce, představitelům jiných firem či osobám jednajícím ve jménu shora uvedených orgánů (dále jen v textu souhrnně označováni jako "úředníci"), pokud by taková výplata byla v rozporu s platnými zákony, včetně mimo jiné Zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí. Poskytovatel, Zkoušející ani žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této Smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo ZADAVATELE. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují neprodleně informovat CRO o případném porušení shora uvedených ustanovení a rovněž se zavazují řádně odpovídat na jakékoli dotazy CRO ohledně případného porušení shora uvedených ustanovení a zpřístupnit CRO a/nebo ZADAVATELI na jejich žádost příslušné záznamy. Na základě žádosti CRO se Poskytovatel a Zkoušející zavazují neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržují (a též že všichni členové týmu provádějícího Klinické hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.16.

2.17 Pokud CRO nebo ZADAVATEL požádají Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího o nakoupení na trhu dostupných/srovnávacích léčiv, zavazuje se CRO tento nákup Poskytovateli a Zkoušejícímu uhradit v souladu s ustanovením Přílohy A. Poskytovatel a Zkoušející ručí za to, že budou nakupovat pouze taková léčiva, která splňují ustanovení Protokolu.

2.18 Nežádoucí reakce

Zkoušející je povinen neprodleně hlásit výskyt nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích reakcí v souladu s ustanovením Protokolu a Platných zákonů a předpisů. Zkoušející a Poskytovatel se zavazují poskytnout Zadavateli součinnost v jeho úsilí ohledně dalšího sledování nežádoucích reakcí. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují plnit oznamovací povinnosti vůči Etické komisi.

Zadavatel je povinen neprodleně oznámit Poskytovateli, Zkoušejícímu, Etické komisi Poskytovatele a CRO veškeré informace, které by mohly ovlivnit bezpečnost účastníků Klinického hodnocení, jejich ochotu pokračovat ve své účasti na Klinickém hodnocení nebo vést k přehodnocení souhlasu kontrolní komise Poskytovatele /etické komise s provedením Klinického hodnocení.

2.19 Používání a vrácení Hodnoceného přípravku a Vybavení

ZADAVATEL nebo jím určený zástupce se zavazují zajistit řádné a včasné dodávky Studijního léčiva nutné pro řádné provedení Klinického hodnocení.

2.20 Studijní léčivo bude zdarma dodáváno do lékárny Poskytovatele. Poskytovatel se tímto zavazuje zajistit uskladnění Studijního léčiva odděleně od ostatních léčiv v lékárně a provádět přípravu, kontrolu a distribuci Studijního léčiva (dále jen "Manipulace se Studijním léčivem") v souladu s ustanovením Protokolu, pokynů pro provádění Klinického hodnocení, Platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními a podmínkami Směrnice LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.

Poskytovatel se zavazuje jmenovat jednoho nebo více zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta ve smyslu ustanovení Platných zákonů. Tito zástupci budou odpovědní za manipulaci se studijním léčivem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto

zástupce/zástupců, oznámí Poskytovatel CRO písemně jméno a příjmení pověřené osoby (pověřených osob), spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

Zkoušející se zavazuje odebírat studijní léčivo z lékárny Poskytovatele v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.

Poskytovatel se zavazuje na základě žádosti ZADAVATELE nebo CRO provést/zajistit bezpečnou likvidaci nevyužitého Studijního léčiva (jako nebezpečný odpad) na výhradní náklady ZADAVATELE v souladu s ustanovením Platných zákonů. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují dodržovat všechny Platné zákony a předpisy, které se týkají manipulace a likvidace Hodnoceného přípravku a také veškeré pokyny CRO nebo Zadavatele, které nejsou s těmito zákony a předpisy v rozporu.

Zadavatel, CRO nebo oprávněný zástupce Zadavatele/CRO mohou Poskytovateli nebo Zkoušejícímu poskytnout vybavení pro použití v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení nebo zpracováváním výkazů z Klinického hodnocení. Zkoušející a/nebo Poskytovatel mohou toto Vybavení používat výlučně pro účely tohoto Klinického hodnocení (a na základě předchozího souhlasu Zadavatele též případně i pro další Klinický hodnocení Zadavatele prováděná u Poskytovatele).

Veškeré vybavení a materiály zůstávají výhradním vlastnictvím Zadavatele, CRO nebo oprávněných zástupců Zadavatele. Po ukončení Klinického hodnocení nebo dříve, dle rozhodnutí CRO nebo Zadavatele, se Poskytovatel zavazuje zajistit vrácení veškerého vybavení a materiálů Zadavateli/CRO na místo určené CRO nebo Zadavatelem, a to na náklady Zadavatele. Pokud bude poskytovateli dodáno jakékoliv vybavení, bude na něj sepsána samostatná smlouva o výpůjčce.

2.21 Po ukončení Klinického hodnocení, zhruba 12 měsíců po uskutečnění poslední návštěvy posledního Subjektu hodnocení v rámci celého Klinického hodnocení, vypracuje Zadavatel souhrn všech Výsledků Klinického hodnocení, které budou sdíleny se Subjekty hodnocení. Tento souhrn bude vypracován tak, že technické výsledky budou převedeny do jednoduše srozumitelného jazyka. Zadavatel projedná s Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím počet požadovaných kopií a překladů. Na základě informací poskytnutých Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím, odešle Zadavatel poštou Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu souhrny Výsledků Klinického hodnocení. Zkoušející nebo jeho zástupce jsou odpovědní za odeslání souhrnu výsledků Klinického hodnocení Subjektům hodnocení poštou nebo jim je mohou předat přímo osobně.

3. ZPRÁVY, MONITORING A SPOLUPRÁCE

3.1 Zkoušející se zavazuje předat CRO (a CRO má právo toto na základě této Smlouvy vyžadovat), vyplněné záznamy Subjektu hodnocení (eCRF nebo CRF) z Klinického hodnocení, a to v přiměřené časové lhůtě a v souladu s pokyny pro provádění Klinického hodnocení. Zkoušející ručí za to, že všechny záznamy Subjektů hodnocení (dokumenty eCRF nebo CRF) jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející se rovněž zavazují předat CRO kopie všech Zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.

3.2 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují poskytnout CRO plnou součinnost, účastnit se schůzek se zástupci CRO nebo subjekty, které CRO k tomuto účelu zmocní, a to v termínech stanovených na základě vzájemné dohody a v souladu s časovým harmonogramem monitorovacích návštěv, který je uvedený v pokynech k provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející se dále zavazují umožnit CRO přístup do svých prostor za účelem provedení kontroly všech záznamů týkajících se Klinického hodnocení, včetně zdravotní dokumentace pacientů (Subjektů hodnocení) a včetně veškeré další dokumentace a dokumentů, které si CRO může na základě svého vlastního uvážení, a také pro ostatní účely související s prováděním Klinického hodnocení, které CRO považuje za nezbytné nebo které slouží pro sledování dodržování ustanovení této Smlouvy. Zkoušející se zavazuje zajistit, aby všichni členové týmu provádějícího Klinické hodnocení poskytli CRO plnou součinnost a účastnili se schůzek se zaměstnanci CRO nebo osobami pověřenými CRO tak jak je uvedeno v předchozím odstavci.

4. AUDITY A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU

4.1 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují poskytnout ZADAVATELI a/nebo CRO plnou součinnost při auditech a kontrolách týkajících se Klinického hodnocení, prováděných během Klinického hodnocení nebo po jeho ukončení ZADAVATELEM a/nebo CRO. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI, CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Úřadu USA pro kontrolu léčiv a potravin (FDA - U.S. Food and Drug Administration), přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci Klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace.

4.2 V případě, že během auditu nebo kontroly ze strany orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného člena týmu provádějícího klinické hodnocení), mají ZADAVATEL a/nebo CRO právo tuto Smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 16.1 (a).

4.3 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují neprodleně telefonicky, e-mailem nebo faxem informovat CRO v případě, kdy státní úřad nebo orgán státního dozoru, včetně mimo jiné Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) nařídí provedení kontroly v prostorách Poskytovatele nebo takovou kontrolu zahájí. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI a CRO účast při těchto kontrolách a zavazují se poskytnout ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Poskytovatel a/nebo Zkoušející obdrží, získá nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s kontrolou.

5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ

5.1 Během provádění Klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho dokončení jsou Zkoušející a Poskytovatel povinni vyplňovat a provádět aktualizaci formulářů, potvrzení a informací o jeho finančních zájmech na firmě ZADAVATELE a/nebo na Studijním léčivu, které ZADAVATEL nebo orgány státního dozoru v této souvislosti vyžadují. Zkoušející a Poskytovatel jsou rovněž povinni zajistit, aby stejně tak činili i případní Spoluzkoušející a členové týmu provádějícího toto Klinické hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, a Poskytovatel se zavazuje zajistit souhlas všech spoluzkoušejících a Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení s tím, že vyplněné formuláře a dokumenty mohou podléhat kontrole ze strany státních úřadů či orgánů státního dozoru, Zadavatele, CRO, jejich Sesterských společností a zástupců a Poskytovatel s touto kontrolou souhlasí.

Poskytovatel a Zkoušející dále souhlasí a Poskytovatel se dále zavazuje zajistit souhlas všech spoluzkoušejících a Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení, s převodem finančních informací do státu, ve kterém Zadavatel sídlí a také do Spojených států amerických.

Předpokládaná maximální hodnota plnění 2 508 726 Kč.

6. DŮVĚRNÉ INFORMACE

6.1 Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že všechny důvěrné informace, které obdrží od CRO, ZADAVATELE nebo jiné strany v souvislosti s touto Smlouvou, musí být uchovávány v tajnosti a nesmí být po celou dobu provádění Klinického hodnocení a dalších patnáct (15) let po jeho dokončení sdělovány žádným třetím stranám (s výjimkou ZADAVATELE). Poskytovatel a Zkoušející se dále zavazují používat důvěrné informace výhradně pro účely plnění ustanovení této Smlouvy, pokud není v této Smlouvě pro konkrétní případy uvedeno jinak.

6.2 Poskytovatel a Zkoušející mohou důvěrné informace předávat pouze (a) členům týmu provádějícího Klinické hodnocení nebo ostatním zaměstnancům či pracovníkům, kteří musí mít k těmto informacím přístup za účelem plnění ustanovení této Smlouvy, za předpokladu, že před předáním těchto informací Poskytovatel a/nebo Zkoušející písemně zaváží tyto členy týmu provádějícího Klinické hodnocení a/nebo ostatní zaměstnance či pracovníky, ke stejným povinnostem ohledně nakládání s důvěrnými informacemi jaké předepisuje tato Smlouva a ke stejným povinnostem jako předepisuje tato Smlouva ohledně využívání těchto důvěrných informací výlučně pro účely plnění jejich ustanovení; (b) příslušné etické komisi, která má provádění Klinického hodnocení u Poskytovatele na starosti a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

6.3 Všechna ustanovení této Smlouvy, včetně mimo jiné ustanovení týkající se financování a finančních podmínek, jsou důvěrnými informacemi zadavatele a CRO a Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni s těmito informacemi nakládat v souladu s ustanovením shora uvedeného článku 6.1. Nicméně pokud Poskytovatel nebo Zkoušející mají dle Platných zákonů povinnost poskytnout důvěrné informace třetímu subjektu, mohou tak učinit bez porušení svých povinností dle tohoto článku této Smlouvy za předpokladu, že před poskytnutím těchto informací písemně sdělí CRO, které důvěrné informace budou danému subjektu poskytnuty, uvedou důvod jejich poskytnutí a datum kdy budou poskytnuty.

6.4 Žádné z ustanovení této Smlouvy neomezuje právo smluvních stran této Smlouvy používat, předávat či jakýmkoli jiným způsobem nakládat s Důvěrnými informacemi, které v době jejich získání:

- (a) byly všeobecně veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez přispění smluvní strany která tyto důvěrné informace obdržela; nebo
- (b) strana, která tyto informace obdržela, již znala z dřívějšího a může to průkazným způsobem dokázat; nebo
- (c) strana, která tyto informace obdržela, již dříve zákonným způsobem získala od jiné třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti ve vztahu k těmto důvěrným informacím.

7. PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENĚMU PŘÍPRAVKU

7.1 Všechny informace a hodnocené přípravy poskytnuté Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu pro účely tohoto Klinického hodnocení jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel, Zkoušející a Osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení nezískávají v důsledku poskytnutí plnění dle této Smlouvy či jinak k hodnoceným přípravkům a informacím žádná práva.

7.2 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují po celou dobu provádění Klinického hodnocení předávat veškeré informace, nevyužité hodnocené přípravy a klinické vzorky ZADAVATELI, CRO nebo jimi určeným osobám, a to ve lhůtách uvedených v Protokolu nebo pokynech pro provádění Klinického hodnocení. V každém případě musí být všechny informace, nevyužité hodnocené přípravy a klinické vzorky vráceny nejpozději do deseti (10) pracovních dní od (i) data ukončení platnosti této Smlouvy; nebo (ii) data kdy si ZADAVATEL nebo CRO vyžádali předání těchto informací, nevyužitých hodnocených přípravků a klinických vzorků.

7.3 ZADAVATEL smí využívat (včetně publikování) Informace a Výsledky Klinického hodnocení jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodné a který je v souladu s obchodními zájmy ZADAVATELE, a to jak po celou dobu platnosti této Smlouvy, tak po jejím ukončení.

8. ZVEŘEJNĚNÍ, POUŽÍVÁNÍ NÁZVŮ, REGISTRY A PODÁVÁNÍ ZPRÁV

Žádná ze Smluvních stran této Smlouvy nesmí používat název, loga, symboly, obchodní známky či grafiky druhé Smluvní strany ani Zadavatele v reklamě, publikacích či propagačních aktivitách bez předchozího písemného souhlasu dotčené Smluvní strany, s výjimkou pro Zadavatele a CRO, kteří smí použít název Poskytovatele a jméno Zkoušejícího v publikacích týkajících se Klinického hodnocení a v další komunikaci, včetně zveřejnění na webových stránkách klinických hodnocení nebo ve zpravodajích ke Klinickému hodnocení. Zadavatel zaregistruje Klinické hodnocení do veřejného registru klinických hodnocení, v souladu s platnými zákony a předpisy a zveřejní Výsledky Klinického hodnocení v souladu s termíny a požadavky Platných zákonů a předpisů.

9. PUBLIKOVÁNÍ

9.1 Publikování a zveřejnění

V souladu s požadavky tohoto Článku 9 (včetně, mimo jiné, časových omezení pro "Multicentrické publikování" (Článek 9.2), ustanovení Článku 9.3 ("Důvěrnost nepublikovaných údajů"), mají Poskytovatel a Zkoušející právo zveřejnit nebo prezentovat Výsledky Klinického hodnocení získané z jejich vlastní činnosti prováděné na základě této Smlouvy. Všechny navrhované publikace nebo prezentace musí odpovídat vědeckým oborovým normám, jejichž dodržení musí být zajištěno: (i) uplatňováním těch nejprísnejších oborových norem, včetně, mimo jiné Zásad správné praxe pro publikování a doporučení pro vedení, oznamování, úpravu a publikaci odborných prací v lékařských časopisech Mezinárodní komise vydavatelů lékařských časopisů (ICMJE) v aktuálně platném znění; a (ii) publikováním výsledků Klinického hodnocení až poté co bude nejprve zveřejněna primární zdrojová publikace Zadavatele. Navíc Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že nejprve předloží navrhovanou publikaci či prezentaci ke schválení Vedoucímu pro globální lékařské publikace Zadavatele,

emailová adresa: [REDACTED]

a to nejpozději šedesát (60) dní před předáním navrhované publikace vydavateli nebo před uskutečněním navrhované prezentace. Do šedesátí (60) dnů od jejich obdržení se Zadavatel zavazuje písemně sdělit Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu (podle konkrétní situace) Důvěrné informace (jiné než Výsledky Klinického hodnocení) obsažené v navrhované publikaci

respektive informace, které mohou negativně ovlivnit dostupnost patentové ochrany pro Objevy. Zadavatel má právo požádat Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího o odstranění důvěrných informací (jiných než Výsledky Klinického hodnocení) z případné publikace a/nebo pozdržet vydání dané publikace o dalších šedesát (60) dní tak, aby Zadavatel měl čas zajistit si případnou patentovou ochranu v souvislosti s objevy.

9.2 Multicentrické publikování

Pokud je Klinické hodnocení multicentrické, souhlasí Poskytovatel a Zkoušející s tím, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nesmí nezávisle publikovat, prezentovat či jakýmkoli jiným způsobem sdělovat Výsledky Klinického hodnocení či jakékoli informace týkající se činnosti Poskytovatele/Zkoušejícího prováděné na základě této Smlouvy, a to až do zveřejnění multicentrické publikace. V případě, že Zadavatel koordinuje multicentrickou publikaci, řídí se uvedení jména Zkoušejícího či jiného zaměstnance Poskytovatele jako autora politikou Zadavatele, požadavky vydavatele a obecně platnými zásadami pro uvádění autorství. Pokud nebude multicentrická publikace zveřejněna do osmnácti (18) měsíců po řádném či předčasném ukončení Klinického hodnocení a uzamčení databáze ve všech výzkumných centrech, mají Poskytovatel a Zkoušející právo publikovat a prezentovat Údaje z Klinického hodnocení získané jejich vlastní činností na základě této Smlouvy, a to výhradně v souladu s vědeckými normami a po splnění požadavků na schválení zamýšlené publikace dle ustanovení článku 9.1 a v souladu s ustanovením Článku 9.3 "Důvěrnost nepublikovaných údajů".

9.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Výsledky Klinického hodnocení, které nebudou publikovány, prezentovány či jinak sdělovány v souladu s ustanovením Článků 9.1 a 9.2 ("Nepublikované údaje"), se považují za Důvěrné informace ve smyslu ustanovení Článku 6 této Smlouvy a Poskytovatel a Zkoušející se zavazují nepředávat tyto Nepublikované údaje žádnému jinému centru, které se účastní Klinického hodnocení ani žádným třetím stranám ve větším rozsahu než v jakém byly tyto informace publikovány, prezentovány či sděleny v souladu s ustanovením Článků 9.1 a 9.2. Současně jsou Poskytovatel a Zkoušející povinni ve stejném rozsahu zavázat mlčenlivostí Osoby podléající se na provádění Klinického hodnocení.

9.4 Kontakty s médii

Poskytovatel ani Zkoušející nesmí (a současně se zavazují totéž zakázat i svým pracovníkům) médiím, včetně mimo jiné novinám, rádiím, televizím či internetovým médiím poskytovat žádné rozhovory ani se do nich žádným způsobem vyjadřovat ve věcech týkajících se Klinického hodnocení, Hodnocených přípravků, Objevů či Výsledků Klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Toto ustanovení nezakazuje publikování nebo prezentaci Výsledků Klinického hodnocení v souladu s ustanovením tohoto Článku.

9.5 Přetrvávající platnost

Ustanovení Článku 9 "Publikování" platí i po řádném či předčasném ukončení platnosti této Smlouvy.

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

10. PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

10.1 Veškeré Výsledky Klinického hodnocení, včetně všech informací, materiálů a dalších aktiv týkajících se Studijního léčiva, Protokolu nebo Klinického hodnocení, včetně všech stávajících i budoucích práv k nim (dále jen "Výsledky Klinického hodnocení"), bez ohledu na to zda jsou patentovatelné či nikoli, které poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející a/nebo kterýkoli člen týmu provádějícího klinické hodnocení společně či jednotlivě získají či odvodí na základě své činnosti dle této Smlouvy, jsou a vždy budou výhradním a vylučným vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL k nim má a bude mít, v maximální míře povolené platnými zákony, všechna práva duševního vlastnictví (s výjimkou práv výslovně vyhrazených CRO na základě ustanovení článku 10.3). Pro účely získání a zajištění shora uvedených práv a právních nároků ve smyslu Platných zákonů ZADAVATELEM, přechází automaticky veškerá práva k výsledkům Klinického hodnocení na ZADAVATELE, a Poskytovatel a Zkoušející tímto v požadovaném rozsahu převádí všechna práva, zájmy a podíly na všech výsledcích Klinického hodnocení na ZADAVATELE a zavazují se poskytnout ZADAVATELI nezbytnou součinnost k získání, zajištění a dokončení převodu práv k těmto výsledkům Klinického hodnocení na

ZADAVATELE. Poskytovatel a Zkoušející jsou v případě potřeby povinni zavázat všechny členy týmu provádějícího klinické hodnocení, k poskytnutí nutné součinnosti k získání, zajištění a dokončení převodu shora uvedených práv na ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL na základě Platných zákonů nemůže k některým shora uvedeným výsledkům Klinického hodnocení získat nebo si zajistit vlastnická práva, Poskytovatel a Zkoušející tímto udělují ZADAVATELI (a současně ke stejnému kroku zavazují všechny členy týmu provádějícího klinické hodnocení) celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva na využívání těchto výsledků Klinického hodnocení a/nebo celosvětovou, výhradní, neomezenou a bezplatnou licenci na jejich využívání. Poskytovatel a Zkoušející svým podpisem této Smlouvy ručí za to, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející ani žádný z členů týmu provádějícího toto klinické hodnocení nemá uzavřený ani neuzavře žádný smluvní vztah, který by jakýmkoli způsobem mohl negativně ovlivnit práva či zájmy ZADAVATELE ve vztahu k výsledkům Klinického hodnocení, a to jak k těm, které existují již v době podpisu této Smlouvy, tak k těm, které vzniknou v budoucnu na základě plnění poskytnutého dle této Smlouvy.

10.2 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují předat CRO (která je předá ZADAVATELI) všechny Výsledky Klinického hodnocení, informace a zejména pak všechny vynálezy, zjištění, objevy a další kreativní nápady a návrhy (dále jen "objevy") získané nebo uvedené do praxe v přímé souvislosti s klinickým hodnocením. Toto předání se musí uskutečnit neprodleně a musí být provedeno písemnou formou do rukou oprávněného zástupce/oprávněných zástupců CRO (která je předá ZADAVATELI).

10.3 všechny strany této Smlouvy a ZADAVATEL si zachovávají všechna práva, podíly a zájmy k Duševnímu vlastnictví, které tyto strany a/nebo ZADAVATEL vlastnily před zahájením plnění této Smlouvy nebo které byly získány nezávisle na této Smlouvě. Touto Smlouvou se nepřevádí žádné licence, a to ani výslovně, ani domněle či na základě zákonné překážky či jinak, nad rámec povinností jednotlivých smluvních stran dle této Smlouvy.

11. OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ

11.1 Osobní údaje Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení

Před započítím Klinického hodnocení i v jeho průběhu může být vůči Zkoušejícímu a Osobám podílejícím se na provádění Klinického hodnocení vznesen požadavek na poskytnutí jejich osobních údajů. Na tyto údaje se vztahují ustanovení Platných zákonů a předpisů na ochranu "Osobních údajů" ve smyslu definovaném v právních předpisech na ochranu osobních údajů, které se týkají Zadavatele (dále jen "Platné zákony na ochranu osobních údajů").

Tyto Osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a odborné kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání, informace týkající se možného střetu zájmů a informace o platbách prováděných příjemcům odměn na základě této Smlouvy. Zadavatel, jeho sesterské společnosti, CRO a spolupracující strany a zástupci, kteří spolupracují se Zadavatelem budou Osobní údaje Zkoušejícího a Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení či ostatní dotčených pracovníků, zpracovávat pro následující účely:

- (i) k provádění klinických hodnocení;
- (ii) pro účely kontrol ze strany státních řadů, orgánů státního dozoru, Zadavatele, CRO, jejich zástupců a Sesterských společností;
- (iii) pro účely plnění zákonem daných požadavků a požadavků orgánů státního dozoru;
- (iv) pro účely zveřejnění na webových stránkách www.clinicaltrials.gov nebo na jiných veřejných webových stránkách či portálech pro klinická hodnocení Evropské lékové agentury (EMA) či ostatních agentur s cílem poskytnout informace o klinických hodnoceních, jejich Zkoušejících a příslušných výsledcích;
- (v) uložení do databází za účelem usnadnění výběru Zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; (vi) sdílení zpráv z Klinického hodnocení a ostatní dokumentace týkající se Klinického hodnocení s třetími stranami pro vědecké účely, a souladu s povinnostmi pro transparentní a odpovědné sdílení informací; a
- (vii) splnění ustanovení protikorupčních zákonů a předpisů.

Poskytovatel a/nebo Zkoušející jsou povinni poskytnout Osobám podílejícím se na provádění Klinického hodnocení požadované informace o zpracování jejich Osobních informací Zadavatelem tak, aby Zadavatel splnil svou informační povinnost vůči těmto Osobám na základě ustanovení Platných zákonů o ochraně Osobních údajů. K tomuto účelu Poskytovatel a/nebo Zkoušející mohou využít šablonu, která tvoří Přílohu D.

Pro účely tohoto Článku 11.1 (iv) se Poskytovatel a/nebo Zkoušející zavazují vynaložit přiměřené úsilí k získání souhlasu Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení, kterých se zveřejnění informací může týkat; Osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení mohou svůj souhlas vyjádřit podpisem na Příloze E. Poskytovatel se zavazuje informovat

Zadavatele a CRO o tom, které Osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení svůj souhlas nedaly a na základě žádosti Zadavatele nebo CRO se Poskytovatel zavazuje Zadavateli nebo CRO předat kopie poskytnutých souhlasů od Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení.

11.2 Dodržování zákonů o Ochraně osobních údajů

Poskytovatel a Zkoušející jsou za všech okolností při zpracování Osobních údajů povinni v souvislosti s touto Smlouvou, povinni dodržovat Platné zákony na ochranu osobních údajů.

Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni neprodleně (v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dní od zjištění) písemně informovat CRO o každém Porušení bezpečnosti údajů, které se týká Klinického hodnocení.

11.3 Správce údajů

Standardně je správcem osobních údajů Zadavatel, s výjimkou situací, kdy CRO nakládá s Osobními údaji dle Článku 11.1 způsobem odpovídajícím jednání správce. V takovém případě bude správcem těchto Osobních údajů v příslušném rozsahu CRO. V takovém případě je Poskytovatel povinnou poskytnout Osobám podílejícím se na provádění Klinického hodnocení požadované informace o zpracování jejich Osobních informací CRO tak, aby CRO splnila svou informační povinnost vůči Zkoušejícímu a Osobám podílejícím se na provádění Klinického hodnocení, v souladu s ustanovením ustanovení Platných zákonů o ochraně Osobních údajů.

11.4 Ustanovení tohoto Článku 11 "Ochrana dat a osobních údajů" platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.

12. ODŠKODNĚNÍ

12.1 Odškodnění bude řešeno samostatným ujednáním o odškodnění uzavřeným mezi Poskytovatelem a Zadavatelem, které tvoří přílohu tohoto dokumentu.

12.2 Na základě ustanovení této Smlouvy jsou Poskytovatel a Zkoušející odpovědní za škody, ke kterým došlo v důsledku jejich nedbalosti nebo úmyslného zavinění při provádění Klinického hodnocení.

12.3 CRO je na základě této Smlouvy odpovědná za škody vzniklé v důsledku její nedbalosti nebo úmyslného zavinění při plnění svých povinností dle této Smlouvy.

13. POJIŠTĚNÍ

13.1 Poskytovatel prohlašuje, že má uzavřené pojištění odpovědnosti na pokrytí škod v souvislosti s poskytováním zdravotní péče v souladu s ustanovením §45 odstavce 2 písmene n) Zákona číslo 372/2011 Sb. o zdravotních službách. Toto pojištění je uzavřeno v rozsahu předepsaném platnými zákony. V souladu s ustanovením § 45.2 n) Zákona číslo 372/2011 Sb. musí být pojištění udržováno platné a účinné po celou dobu kdy Poskytovatel bude poskytovat zdravotní služby.

13.2 CRO se zavazuje zajistit, aby ZADAVATEL po celou dobu provádění Klinického hodnocení, měl uzavřené plně platné a účinné pojištění odpovědnosti za klinická hodnocení, v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

14. ZÁKAZ ČINNOSTI

14.1 Poskytovatel a Zkoušející tímto potvrzují, že Poskytovatel, Zkoušející ani žádná jiná osoba zaměstnaná Poskytovatelem nebo Zkoušejícím pro účely provádění Klinického hodnocení (včetně případných povolených subdodavatelů na základě ustanovení článku 17.2):

- (a) nemá příslušnými orgány, na základě Platných zákonů, zakázán výkon funkce Zkoušejícího ve smyslu ustanovení Platných zákonů;
- (b) nejsou ohroženi ztrátou způsobilosti nebo obviněním ze zločinu ani se jakýmkoli způsobem nezapojili do chování, na jehož základě by dotyčné osobě mohl hrozit zákaz činnosti na základě ustanovení Platných zákonů.

- (c) nemají uložen disciplinární trest a/nebo nejsou oprávněnými úřady vyloučeni z účasti na provádění klinických hodnocení.

Pro účely tohoto Článku platí, že cokoli ze shora uvedeného znamená "ztrátu způsobilosti".

Poskytovatel a Zkoušející dále souhlasí a zavazují se nezaměstnat ani neangažovat (včetně angažování na základě Smlouvy) žádnou osobu, která je zbavena způsobilosti pro výkon jakékoli činnosti v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení. Pokud se průběhu Klinického hodnocení Poskytovatel nebo Zkoušející stanou nezpůsobilí k provádění Klinického hodnocení nebo pokud se Poskytovatel a/nebo Zkoušející dozví, že některá z osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení byla zbavena způsobilosti k jeho provádění nebo jí zbavení způsobilosti hrozí, jsou povinni o této skutečnosti neprodleně informovat ZADAVATELE a CRO. V případě, že dojde ke shora popsané situaci, může CRO tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou platností.

Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že CRO, Zadavatel a jejich Sesterské společnosti musí dodržovat všechny platné protikorupční zákony, předpisy a zásady. Je, mimo jiné, zakázáno činit jakékoli přísliby, provádět jakékoli platby nebo nabízet jakékoli nekalé výhody cizím státním úředníkům za účelem získání či udržení obchodní výhody. Proto se zaměstnanci, zástupci, poradci a ostatní představitelé kterékoli Smluvní strany této Smlouvy nesmí přímo ani nepřímo zapojit do žádných zakázaných činností, včetně nezákonných úplatků, provizí, úhrad či jiných obchodních korupčních praktik.

15. PLATEBNÍ PODMÍNKY

15.1 Jako úplnou odměnu za služby poskytované Poskytovatelem, Zkoušejícím a Osobami podílejícími se na provádění Klinického hodnocení v souladu s ustanovením Protokolu, se Zadavatel, prostřednictvím CRO zavazuje vyplatit odměny a výdaje uvedené v příloze A. Tyto odměny a náklady budou hrazeny výhradně Poskytovateli. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím že Příloha A - Harmonogram plateb tvoří nedílnou součást této Smlouvy a je v ní uveden platební kalendář veškerých odměn a nákladů souvisejících s touto Smlouvou a že tyto odměny a náklady uvedené v Příloze A představují poctivou tržní hodnotu služeb poskytovaných Poskytovatelem a Zkoušejícím. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co Poskytovatel a Zkoušející splní všechny své povinnosti dle ustanovení této Smlouvy a všech jejích Příloh. V odměně je zahrnut poplatek za manipulaci se studijním léčivem, v souladu s článkem 2.20 výše. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují nepožadovat platby za zdravotnické služby či studijní léčivo od třetích stran, pokud náklady na tyto služby či léčivo již byly hrazeny z plateb, prováděných na základě této Smlouvy.

15.2 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují splnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů daní, sociálního pojištění a dalších zákonem stanovených odvodů, a to, mimo jiné, ze všech plateb, které jsou na základě této Smlouvy Poskytovateli, Zkoušejícímu či týmu provádějícímu klinické hodnocení vypláceny a ze všech plateb, které Poskytovatel vyplácí Zkoušejícímu a členům týmu provádějícímu Klinické hodnocení.

15.3 Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že odměna, kterou získávají na základě této Smlouvy za služby poskytované žádným způsobem nesmí ovlivnit jejich medicínský úsudek a kvalitu zdravotní péče poskytovanou Subjektům hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející dále prohlašují a ručí za to, že ani oni ani žádný z jejich vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, zástupců nebo poradců, ani žádný příjemce platby na základě této Smlouvy (s cílem pomoci Zadavateli nebo CRO získat nezákonnou výhodu nebo si udržet či získat zakázku) přímo či nepřímo nevyplatí, nenabídne či nepřislíbí platbu ani neposkytne žádnou hodnotnou věc žádné osobě či subjektu, za účelem: (i) ovlivnění rozhodování či skutků takové osoby či subjektu; (ii) pobídky pro dotyčnou osobu či subjekt k tomu, aby úmyslně neprovedli či provedli skutek, který je v rozporu s jejich zákonem stanovenými povinnostmi; (iii) zajištění nezákonné výhody; nebo (iv) pobídky pro dotyčnou osobu či subjekt k tomu, aby využili svůj vliv ve státní správě či úřadu k ovlivnění jejich skutků či rozhodnutí. Kromě ostatní práv a nápravných opatření na základě této Smlouvy nebo Platných zákonů, má CRO právo vypovědět tuto smlouvu v případě, kdy Poskytovatel nebo Zkoušející poruší některé z ustanovení nebo záruk uvedených v tomto Článku nebo pokud se CRO nebo Zadavatel dozví o tom, že Poskytovatel, Zkoušející nebo jakákoli fyzická či právnická osoba jednající jejich jménem provedli nezákonnou výplatu finanční odměny a/nebo poskytnutí hodnotné věci třetímu subjektu.

15.4 Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí s tím, aby tato Smlouva byla na základě Platných zákonů poskytnuta etické komisi Poskytovatele a centrální etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení, za účelem ověření podmínek za kterých je klinické hodnocení prováděno, včetně jeho financování.

15.5 Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že ZADAVATEL a/nebo CRO mohou informace o odměnách a náhradách splatných nebo vyplácených na základě této Smlouvy, poskytnout státním úřadům, orgánům státního dozoru či kontrolním orgánům v souladu s ustanovením Platných zákonů, norem a předpisů.

16. VÝPOVĚĚD SMLOUVY

16.1 Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních stran a její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění Klinického hodnocení v souladu s ustanovením Protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto Článku. CRO může tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemné výpovědi zasláné Poskytovateli a Zkoušejícímu, a to z jakéhokoli důvodu, včetně následujících:

- (a) Poskytovatel nebo Zkoušející nezjednali nápravu při porušení ustanovení této Smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na konkrétní porušení Smlouvy od ZADAVATELE nebo CRO; a/nebo
- (b) stávající Zkoušející není schopen dále pokračovat v provádění Klinického hodnocení a Poskytovateli ani Zkoušejícímu se nepodařilo získat náhradního Zkoušejícího, kterého by CRO schválila; nebo
- (c) pokud do dvou měsíců po dodávce hodnoceného přípravku nesplní Zkoušející cílový počet zařazených subjektů do Klinického hodnocení dle přílohy A nebo pokud do Klinického hodnocení zařadí tak nízký počet subjektů, že ZADAVATEL nebo CRO mohou důvodně předpokládat, že se do Klinického hodnocení nepodaří zařadit cílový počet subjektů dle přílohy A; a/nebo
- (d) orgán státního dozoru a/nebo Etická komise Poskytovatele odvolají své povolení nebo souhlas s provedením Klinického hodnocení; nebo
- (e) pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této Smlouvy na straně Poskytovatele, Zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího Klinické hodnocení; nebo
- (f) pokud nastane některá z okolností dle článku 14.1, umožňující ukončení této Smlouvy.

16.2 Poskytovatel nebo Zkoušející mohou tuto Smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi se šedesáti (60) denní výpovědní lhůtou zasláné CRO, a to v případě porušení ustanovení této Smlouvy CRO, pokud tato do třiceti (30) dnů od obdržení upozornění na takové porušení od Poskytovatele nebo Zkoušejícího nezjedná nápravu.

16.3 V případě předčasného ukončení této Smlouvy v souladu s ustanovením článků 16.1 nebo 16.2 se Poskytovatel a Zkoušející zavazují vyvinout přiměřené úsilí ve smyslu:

- (a) minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení; a
- (b) zajistit, aby všechny subjekty hodnocení dokončily klinické hodnocení v souladu s protokolem, pokud není v pokynech pro provádění Klinického hodnocení uvedeno jinak.

16.4 Pokud Zkoušející dospěje k závěru, že pokračování Klinického hodnocení již není medicínsky opodstatněné z důvodu (i) neočekávaných výsledků, (ii) závažnosti nebo četnosti výskytu závažných nežádoucích reakcí nebo (iii) zjištění, že účinnost léčby studijním léčivem zadavatele není dostatečná; zavazuje se neprodleně o této skutečnosti písemně informovat CRO a etickou komisi a může přerušit léčbu Subjektů hodnocení, dokud se CRO (na základě jednání se ZADAVATELEM) a Zkoušející nedohodnou na dalším postupu.

16.5 Vypovězení této Smlouvy kteroukoli smluvní stranou neovlivňuje práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem nabytí účinnosti výpovědi této Smlouvy. Všechna ustanovení této Smlouvy, která by měla mít přetrvávající platnost i po ukončení platnosti této Smlouvy, aby byl naplněn jejich zamýšlený právní význam, mají přetrvávající platnost i po řádném či předčasném ukončení této Smlouvy.

17. NEZÁVISLOST SMLUVNÍHO VZTAHU

17.1 Vztah Poskytovatele a Zkoušejícího vůči CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují poskytovat své služby na základě této Smlouvy jako nezávislí smluvní partneři a žádné z ustanovení této Smlouvy není s tímto vztahem v rozporu. Poskytovatel, Zkoušející a všichni ostatní členové týmu provádějící klinické hodnocení nejsou zaměstnanci ani zástupci CRO a z tohoto důvodu nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované CRO.

17.2 Bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí Poskytovatel ani Zkoušející využít k plnění svých povinností dle této Smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového souhlasu však Poskytovatele ani Zkoušejícího nezprošťuje jejich povinností dle této Smlouvy a Poskytovatel a Zkoušející nesou plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů. CRO má právo postoupit veškeré své povinnosti na základě této Smlouvy nebo jejich část na kteroukoli ze svých sesterských společností (nebo na jiné řádně způsobilé třetí subdodavatele), avšak za předpokladu, že takové postoupení CRO nezbavuje odpovědnosti za řádné plnění těchto postoupených smluvních povinností vůči Poskytovateli.

17.3 Tato Smlouva nezakládá, nepředstavuje ani jí nelze vykládat jako založení společného podniku, uzavření partnerství či založení obchodní organizace jakéhokoli druhu.

18. OSTATNÍ USTANOVENÍ

18.1 Nadpisy jednotlivých Článků této Smlouvy slouží pouze k usnadnění orientace a nepředstavují právní podstatu této Smlouvy.

18.2 Pokud bude některé z ustanovení této Smlouvy soudem prohlášeno za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčena platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této Smlouvy.

18.3 V případě, že některá ze smluvních stran netrvá či nevymáhá dodržování některých ustanovení této Smlouvy, neznamená to, že by se těchto ustanovení vzdala nebo se jich zřekla a všechna tato ustanovení zůstávají i nadále plně platná a účinná.

18.4 Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že ZADAVATEL představuje obmyšlenou stranu této Smlouvy, tak jak je uvedeno v článku 2.3.

18.5 Osoby podepisující za jednotlivé smluvní strany tuto Smlouvu prohlašují a ručí za to, že mají pravomoc a oprávnění jménem příslušných smluvních stran uzavřít tuto Smlouvu za zde uvedených podmínek.

18.6 V případě, že některou smluvní stranu postihnou záplavy, požáry či jiný zásah vyšší moci, nehody, válečné konflikty, spory, embarga, zpoždění dopravců, nemožnost získat suroviny, výpadky dodávek energií, soudní příkazy či zákazy ze strany státních orgánů či jiné zásahy vyšší moci, které vzniknou nezávisle na vůli postižené smluvní strany, je tato smluvní strana dočasně zproštěna plnění svých povinností pokud vyvine přiměřené úsilí směřující k eliminaci či nápravě příčin tohoto stavu a pokud co nejrychleji obnoví své plnění.

18.7 Poskytovatel ani Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit na žádný třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO a Zadavatele.

18.8 CRO smí postoupit tuto Smlouvu na své dceřiné společnosti, Sesterské společnosti, třetí strany nebo Zadavatele.

18.9 Tato Smlouva představuje úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této Smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechna předchozí a/nebo stávající písemná i ústní výslovná či domnělá ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této Smlouvy. Tuto Smlouvu lze měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.

18.10 Veškerá oznámení a korespondence v souvislosti s touto smlouvou budou považovány za právně závazným způsobem doručené příslušné smluvní straně, pokud budou doručeny na níže uvedené adresy:

CRO:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

PAREXEL International (IRL) Limited

One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Irsko

[REDACTED]

Zkoušející:

Adresa:
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Neurologická klinika
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika

[REDACTED]

Poskytovateli:

Adresa
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Právní odbor
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Česká republika
k rukám: Dáša Prokúpková

18.11 Každá ze smluvních stran může změnit svou adresu zasláním písemného upozornění ostatním smluvním stranám v souladu s ustanovením článků 18.10 a 18.12.

18.12 Veškeré doručování v souvislosti s touto Smlouvou je považováno za řádně dokončené, pokud bylo učiněno formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem a ověřeno potvrzením o doručení/převzetí.

18.13 Smluvní strany se dohodly, že se tato Smlouva řídí právním řádem České republiky, bez ohledu na konfliktní ustanovení jednotlivých zákonů. V případě, že bude spor předán soudu, jsou místem soudní příslušnosti výhradně místně příslušné soudy v Praze.

18.14 Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nejednoznačnosti mezi anglickým a českým zněním této Smlouvy, platí ustanovení v českém jazyce.

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

18.15 Tato Smlouva je vyhotovena v pěti (5) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží Poskytovatel, jeden (1) Zkoušející, jeden (1) Zadavatel a dva (2) CRO. Každý z těchto stejnopisů je považován za originální dokument a představuje tuto stejnou smlouvu.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této Smlouvy vyjádřily svým podpisem na všech pěti stejnopisech svůj souhlas s uzavřením této Smlouvy dle zde uvedených podmínek.

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited:**

(Podpis Oprávněné osoby)

28. 5. 2018

(Jméno tiskacím nebo natištěným písmem)

Datum

(2) **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

(Podpis Oprávněné osoby)

11.7.2018

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., Dr.h.c.
Director / ředitel

Datum

(3) **Zkoušející:**

(Podpis Zkoušejícího)

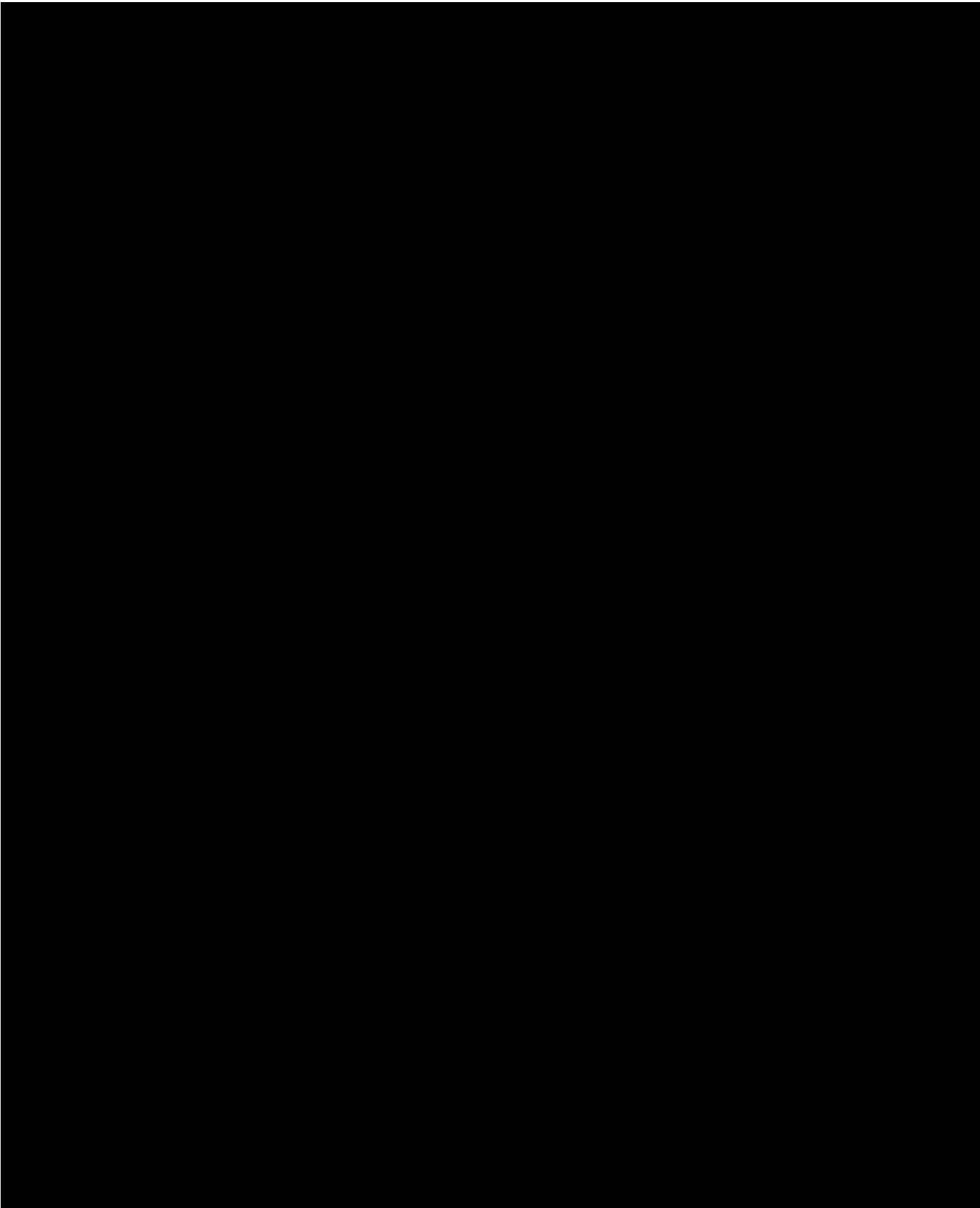
9.7.2018

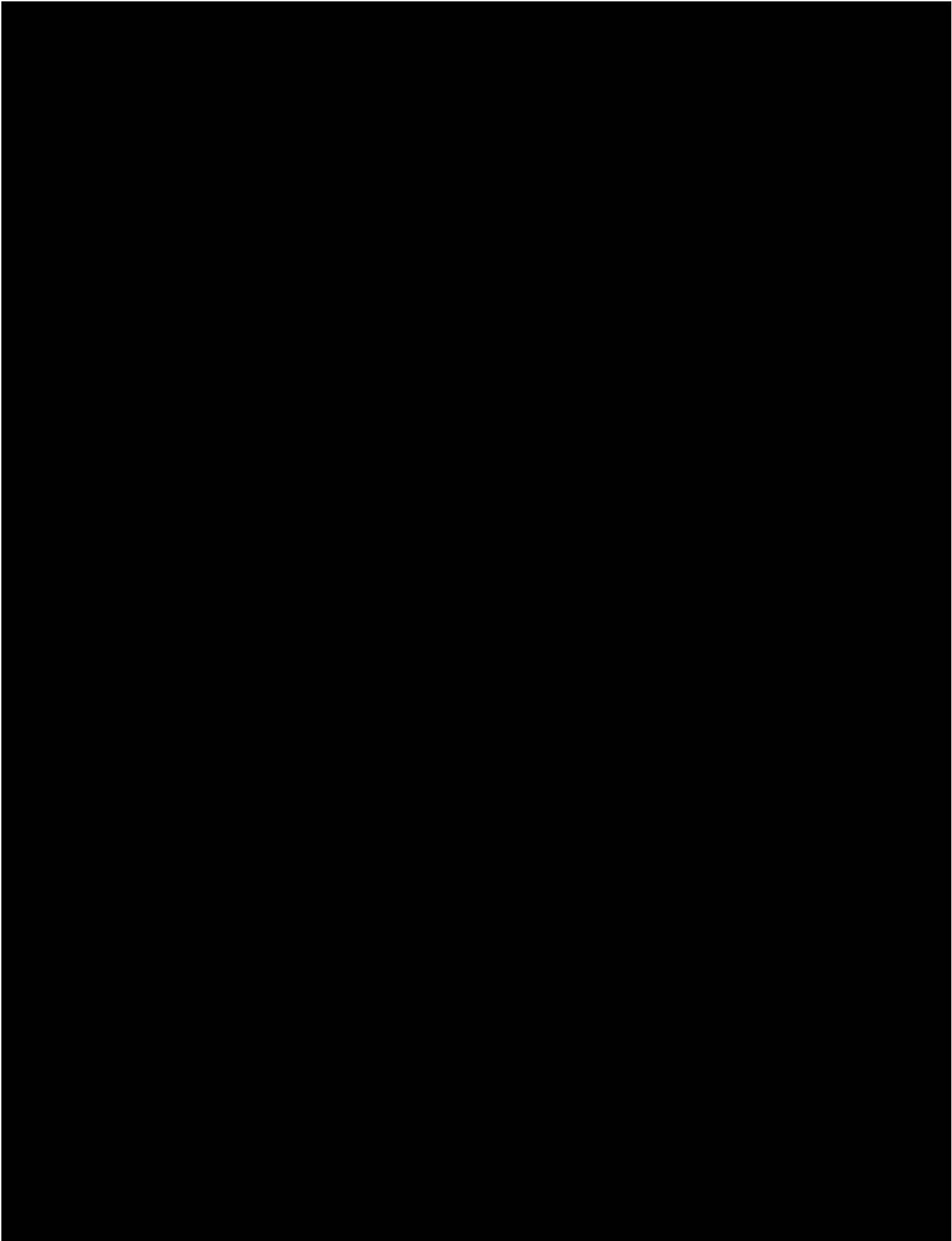
Datum

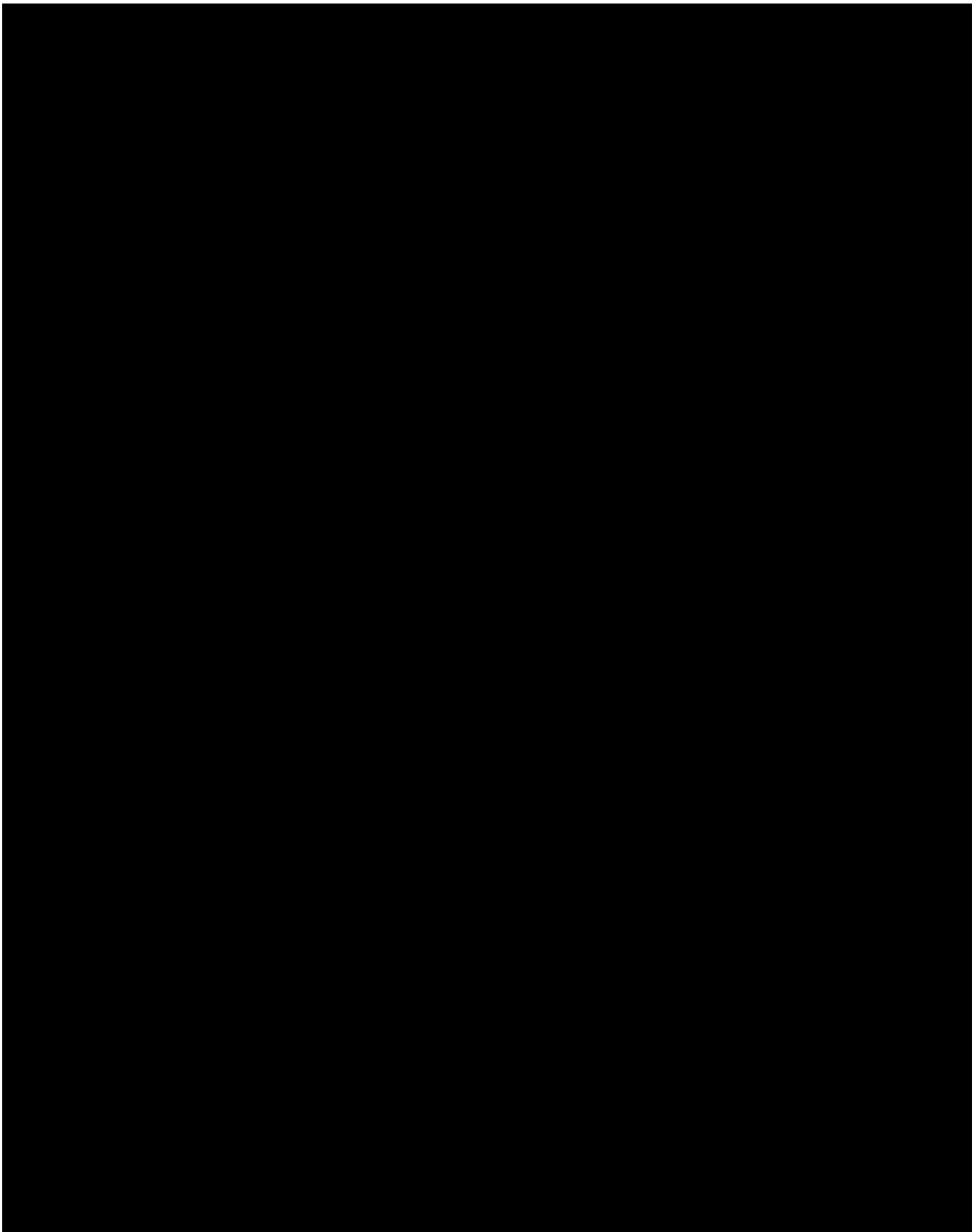
VZATO NA VĚDOMÍ A ODSOUHLASENO ZKOUŠEJÍCÍM :

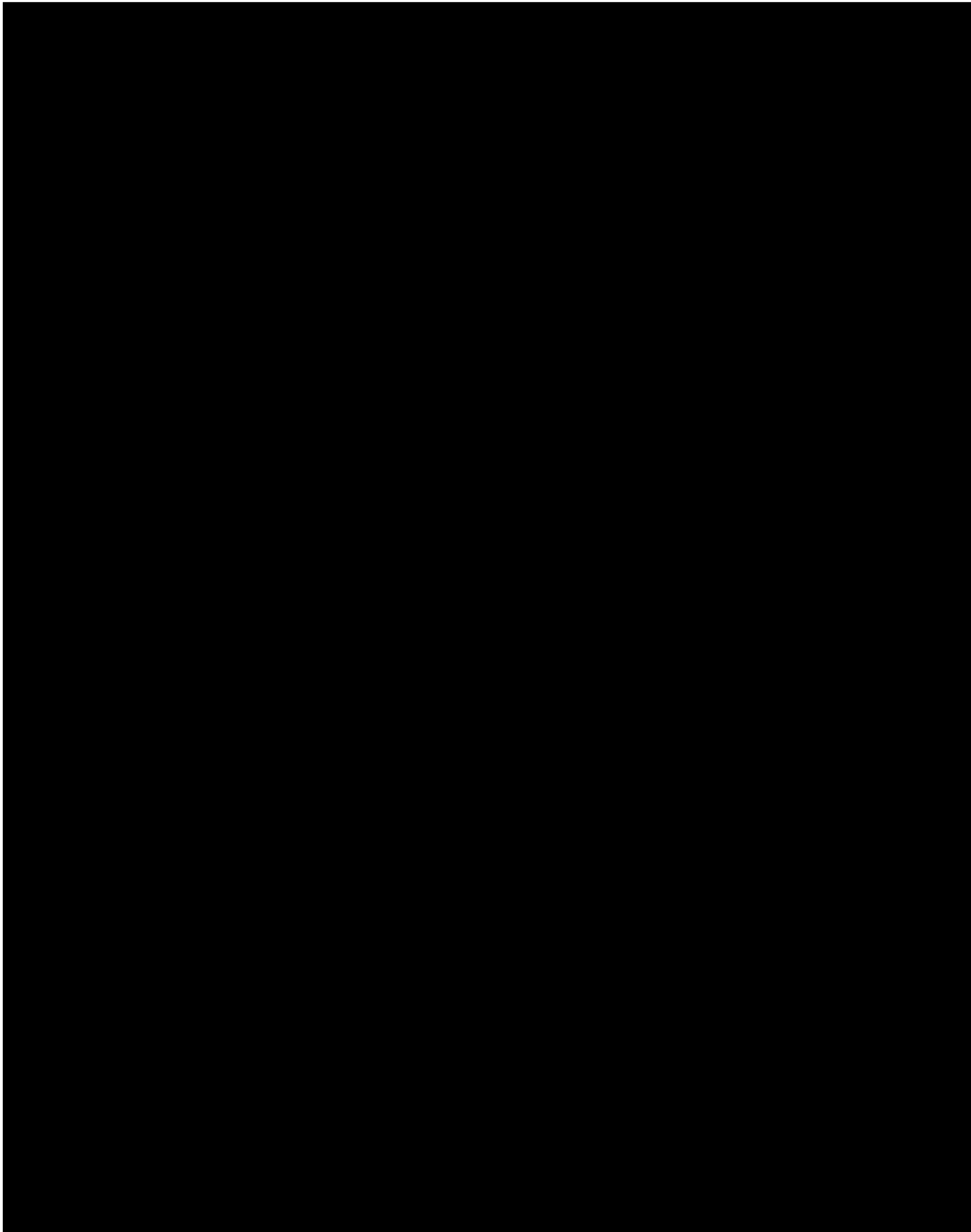
Souhlasím se zveřejněním mých osobních údajů (pracovní zařazení, jméno, kontaktní informace a informace týkající se mé odborné kvalifikace) na webových stránkách www.clinicaltrials.gov a dalších veřejně dostupných webových stránkách a portálech Evropské lékové agentury (EMA) či jiných příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních, Zkoušejících, osobách podílejících se na jejich provádění a souvisejících výsledcích klinických hodnocení společnosti Merck KGaA pro klinické hodnocení [REDACTED]. Mám právo tento svůj souhlas v budoucnu odvolat.

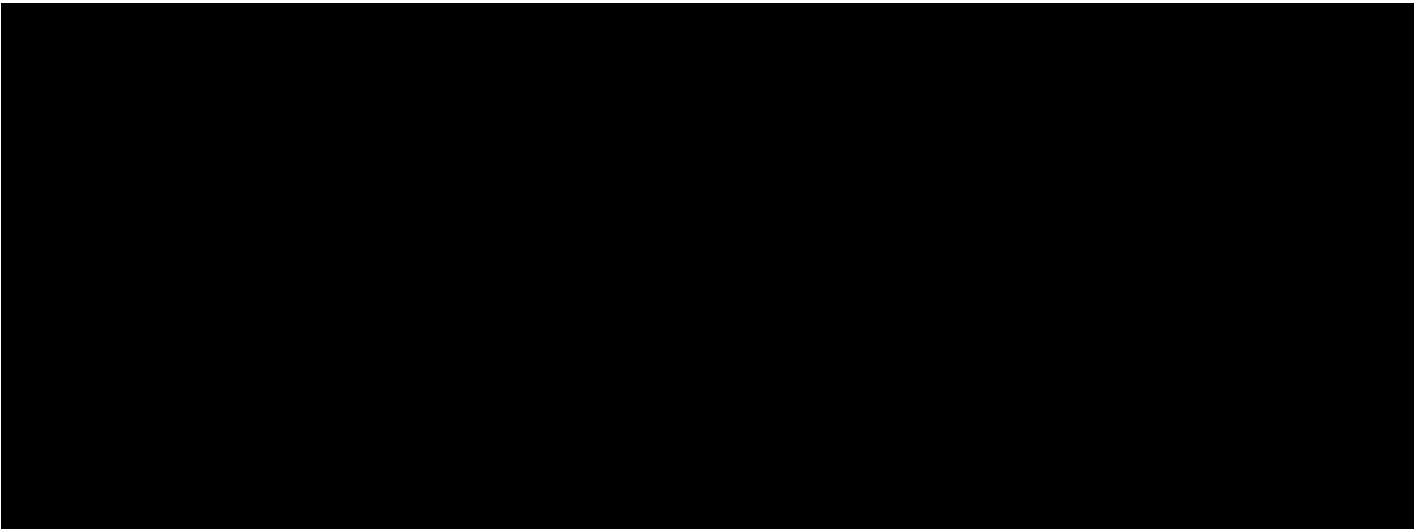
Příloha A - Platební kalendář a rozpočet - Poskytovatel

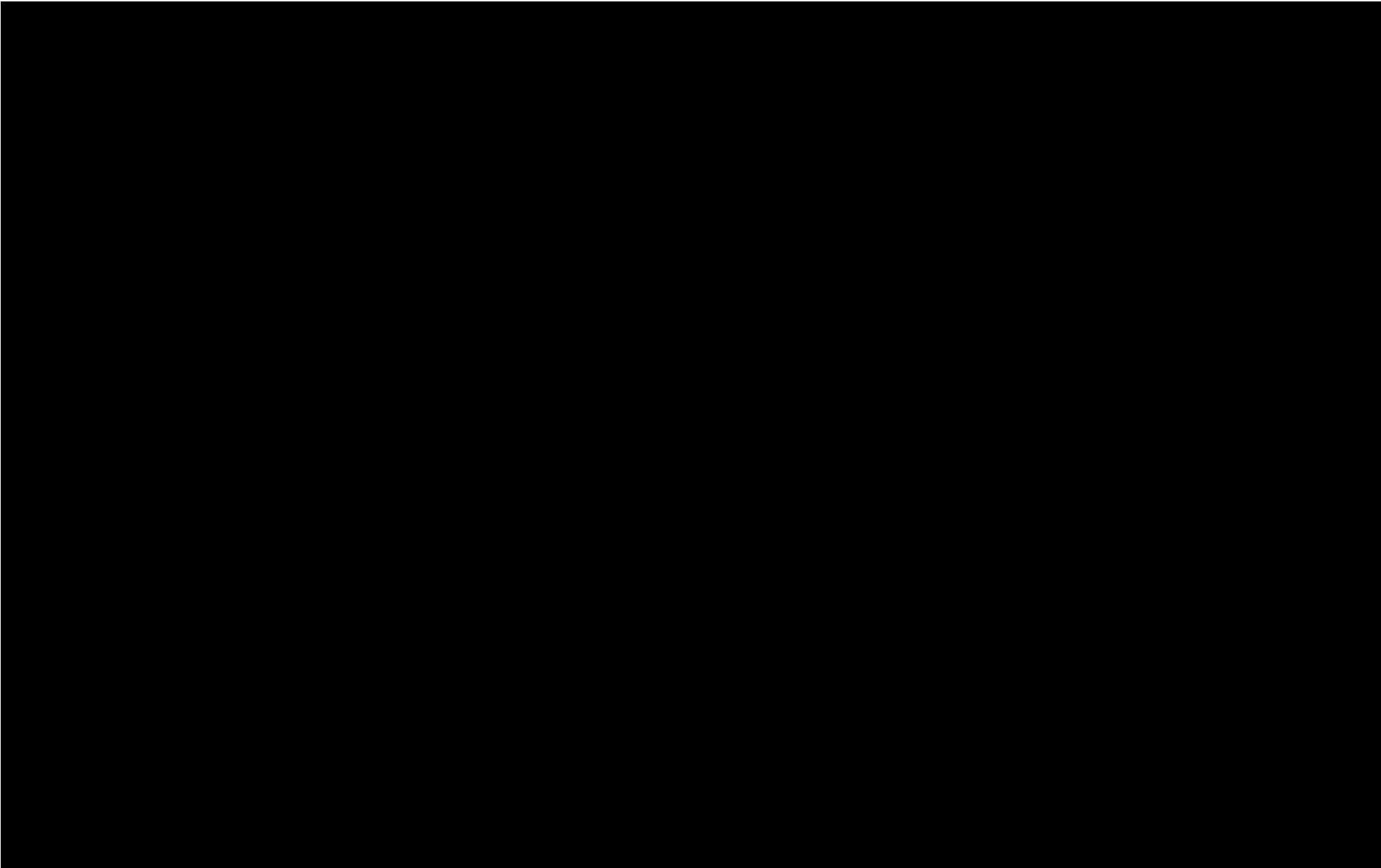


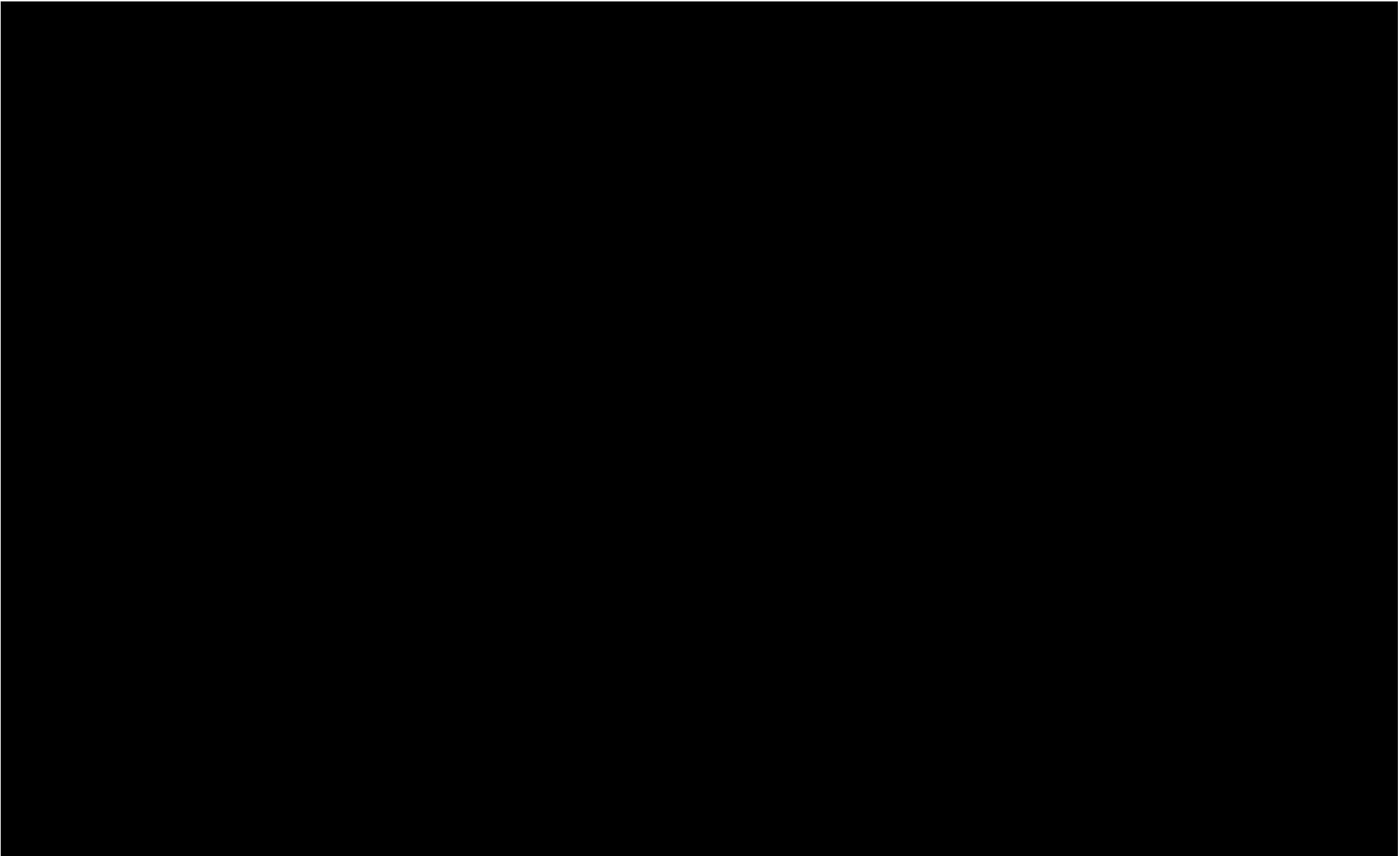














Příloha B - Definice pojmů

"Sesterská společnost" ve vztahu k některé ze smluvních stran této Smlouvy znamená firmu, partnerství nebo jakýkoli jiný subjekt, který přímo či nepřímo danou smluvní stranu ovládá, je jí ovládán nebo je s dotyčnou smluvní stranou pod společným ovládním. Pro účely této definice pojem "ovládat" znamená vlastnit více než padesáti (50) procentní podíl na akcích s hlasovacími právy nebo mít více než padesáti (50) procentní rozhodovací pravomoc v dotyčné společnosti, partnerství či subjektu. Význam pojmu "ovládaný" lze vysvětlit stejným způsobem.

"Platné zákony" jsou všechny příslušné právní předpisy České republiky, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (*the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline*) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe Osobním údajům bude poskytnuta ochrana, a to zejména zákonem č. 101/2000 Sb., a ode dne 25. 5. 2018 Nařízením evropského parlamentu a rady 2016/679 (dále jen „GDPR“).

"Dokončený Subjekt hodnocení" je každý léčený Subjekt hodnocení, který dokončil léčbu předepsanou v rámci Klinického hodnocení, v souladu s Protokolem.

"Důvěrné informace" jsou všechny informace patřící ZADAVATELI, CRO a/nebo jejich Sesterským společnostem, včetně mimo jiné též informací, které ZADAVATEL, CRO a/nebo jejich Sesterské společnosti považují za obchodní tajemství a/nebo informace, jejichž zveřejnění by mohlo poškodit právní, obchodní či jiné zájmy ZADAVATELE, CRO a/nebo jejich Sesterských společností, které jsou (i) poskytovány, sdělovány nebo předávány Poskytovateli nebo Zkoušejícímu; a/nebo (ii) které Poskytovatel a Zkoušející jiným způsobem získali.

"Porušením bezpečnosti údajů" se rozumí: (a) ztráta nebo zneužití Osobních údajů (jakýmkoli způsobem); (b) nedbalé, neoprávněné a/nebo nezákonné Zpracování, sdělení, zpřístupnění, změna, převod, prodej, pronájem, zničení či využití Osobních údajů; nebo (c) jakýkoli jiný skutek či pochybení, které ovlivňuje bezpečnost, důvěrnost či celistvost Osobních údajů.

"eCRFs/CRFs" (Electronic Case Report Forms/Case Report Forms) jsou papírové nebo elektronické dotazníky, které Poskytovatel a Zkoušející používají v souladu s ustanovením Protokolu pro zaznamenávání údajů o subjektech hodnocení (záznamy Subjektu hodnocení).

"Poskytnout plnou součinnost" znamená pomáhat při dokončení konkrétního úkonu nebo cíle.

"Informace" jsou veškeré ústní písemné (včetně všech ostatních forem) informace, materiály a aktiva jakéhokoli charakteru, bez ohledu na to zda jsou nebo nejsou chráněny právy duševního vlastnictví, včetně mimo jiné všech dat, informací a hlášení týkajících se Klinického hodnocení a/nebo Studijního léčiva, záznamů Subjektu hodnocení (e)CRF (a to jak vyplněných tak nevyplněných), závěrečných Zpráv, všech klinických údajů, výrobních informací, Protokolu, Manuálu pro Zkoušejícího, laboratorních záznamů, informací obsažených v hlášeních pro kontrolní orgány a orgány státního dozoru, nepublikovaných dat a zpráv a veškeré ostatní dokumentace ke Klinickému hodnocení, včetně technických informací, zjištění, vzorků, předběžných či konečných výsledků, Práv duševního vlastnictví a všech ostatních stávajících i budoucích informací a aktiv, na která se mohou potenciálně vztahovat práva duševního vlastnictví. Dále sem patří také zdravotnická dokumentace Subjektů hodnocení a dokumenty usnadňující a umožňující identifikaci Subjektů hodnocení.

"Práva duševního vlastnictví" jsou všechny stávající a/nebo budoucí patenty, žádosti o udělení patentů, patentovatelné či nepatentovatelné objevy, ochranné známky, obchodní značky, označení služeb, doménová jména, autorská práva, morální práva, práva k databázím (včetně práv bránících vyjímání či opětovné používání informací z databází), designová práva, topografická práva, know-how, obchodní tajemství a všechna ostatní práva či způsoby ochrany duševního vlastnictví se stejným právním významem používaná v jednotlivých zemích světa. Za práva duševního vlastnictví jsou také považovány žádosti či registrace k získání shora uvedených práv a také právo na používání a poskytování licencí, a to jak bezplatně či jinak.

"Hodnocený přípravek" je hodnocený přípravek (hodnocené přípravky) ZADAVATELE, včetně Studijního léčiva a/nebo hodnoceného prostředku, placebo, srovnávacího léčiva/prostředku či ostatních kontrolních materiálů definovaných v Protokolu.

"Zkoušející" je fyzická osoba uvedená v odstavci (3) úvodních ustanovení této Smlouvy a jedná se o osobu odpovědnou za provedení Klinického hodnocení u Poskytovatele. Pokud je Klinické hodnocení prováděno ve u Poskytovatele týmem několika osob, je Zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může být nazýván též hlavním Zkoušejícím.

"Formulář pro Zkoušejícího (IRF)" je formulář obsahující informace, které Finanční úsek firmy PAREXEL potřebuje k tomu, aby mohl řádně zpracovávat výplaty odměn danému příjemci odměny.

"Zdravotnické záznamy"- jsou primární lékařské záznamy Subjektů hodnocení (v níže definovaném smyslu), vedené Poskytovatelem, mezi které, mimo jiné patří záznamy o léčbě, rentgenové snímky, z biopsie, ultrazvukové fotografie a další údaje a obrázky ze zobrazovacích metod.

"Osobní údaje" jsou všechny informace týkající se totožnosti nebo ztotožnitelnosti fyzické osoby. Ztotožnitelná fyzická osoba je osoba, jejíž totožnost lze přímo či nepřímo určit, zejména dle identifikačního čísla nebo jiných tělesných, fyziologických, duševních, ekonomických, kulturních či ekonomických parametrů.

"Zpracování" znamená operaci nebo soubor operací prováděných s Osobními údaji (jak automaticky tak manuálně), jako jsou například sběr, nahrávání, třídění, uskladnění, přizpůsobení, změna, vyjmutí, zkoumání, používání, předávání formou přenosu, distribuce či jakýmkoli jiným způsobem umožňujícím zpřístupnění těchto informací, srovnání, sloučení, zablokování, vymazání nebo likvidace.

"Hlášení" je zpráva nebo zprávy, které příslušné orgány státního dozoru vyžadují pro účely uzavření Klinického hodnocení.

"Zdroje" jsou prostory a vybavení používané pro provádění Klinického hodnocení.

"Služby" jsou služby poskytované Poskytovatelem, Zkoušejícím a/nebo týmem provádějícím klinické hodnocení na základě této Smlouvy.

"Klinické hodnocení" je vědecký výzkum ve smyslu definovaném v Protokolu.

"Údaje z Klinického hodnocení" - jsou všechny záznamy a zprávy, s výjimkou Zdravotnických záznamů, získané nebo vytvořené v souvislosti s Klinickým hodnocení, včetně, mimo jiné zpráv (např. záznamy Subjektů hodnocení, souhrny dat, průběžné zprávy a závěrečná zpráva), které je nutné dodat Zadavateli na základě Protokolu a také všechny záznamy týkající se zásob a likvidace Hodnoceného přípravku.

"Pokyny pro provádění Klinického hodnocení" jsou všechny písemné dokumenty, jiné než protokol, vydané ZADAVATELEM nebo CRO, které se týkají Klinického hodnocení a které poskytují další informace a/nebo pokyny jak mají Poskytovatel a Zkoušející klinické hodnocení provádět. Pokyny pro provádění Klinického hodnocení mohou být ZADAVATELEM nebo CRO Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu předány formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem.

"Osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení" je tým, který zahrnuje zaměstnance Poskytovatele, Zkoušejícího a/nebo smluvní partnery Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, kteří se podílí na provádění Klinického hodnocení, včetně všech ostatních smluvních partnerů, zástupců či zaměstnanců Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, kteří Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu pomáhají s prováděním Klinického hodnocení.

"Výsledky Klinického hodnocení" jsou všechny informace a ostatní materiály a výsledky přímo či nepřímo zjištěné či odvozené v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, a to bez ohledu na to zda Klinické hodnocení bylo zaměřeno na získání relevantních Výsledků z Klinického hodnocení nebo zda tyto výsledky byly získány náhodně či jako vedlejší zjištění při provádění Klinického hodnocení.

"Spoluzkoušející" je jakákoli fyzická osoba, která je členem týmu provádějícího klinické hodnocení a která je podřízena Zkoušejícímu u Poskytovatele, a která provádí důležitá vyšetření a činnosti v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo přijímá rozhodnutí týkající se Klinického hodnocení (například pomocní neatestovaní lékaři, atestovaní lékaři, pomocní výzkumní pracovníci).

"Subjekt hodnocení" je osoba (pacient) účastnící se Klinického hodnocení, která je uvedena ve formuláři informovaném souhlasu.

"Nepublikované údaje" - Výsledky Klinického hodnocení, které nebyly publikovány, prezentovány či jakýmkoli jiným způsobem sděleny v souladu s ustanovením Článku 9 této Smlouvy.

Příloha C

Vzor #1

<p>[UVEĎTE JMÉNO PŘÍJEMCE ODMĚNY] [UVEĎTE ADRESU] [UVEĎTE ADRESU] [UVEĎTE ADRESU] [UVEĎTE DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO, POKUD EXISTUJE]</p>	
<p>Odběratel: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Irsko</p>	
<p>Irské daňové identifikační číslo (DIČ): IE 3249971HH</p>	
<p>Číslo faktury:</p>	
<p>Datum:</p>	
<p>Číslo Protokolu: [REDACTED] Číslo projektu: [REDACTED] Číslo centra: [REDACTED]</p>	<p>Kč</p>
<p>Poskytnuté služby pro účely Klinického hodnocení za období od [uved'te datum] do [uved'te datum]</p>	
<p>"Přenesení daňové povinnosti"</p>	
<p>[Vložte směnný kurz pokud je faktura vystavena v jiné než smluvní měně]</p>	
<p>Celkem k úhradě</p>	

PŘÍLOHA D
ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PRACOVNÍKŮ POSKYTOVATELE ZADAVATELEM V RÁMCI
SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ -

Jako součást Klinického hodnocení, společnost Merck KgaA Frankfurter Str. 250 64293 Darmstadt, Německo, dále jen "Zadavatel" zpracovává některé osobní údaje Pracovníků Poskytovatele, kteří se podílí na provádění Klinického hodnocení. Tento dokument poskytuje informace Osobám podílejícím se na provádění Klinického hodnocení o zpracování jejich osobních údajů v souladu s požadavky zákonů.

A. KATEGORIE SHROMAŽĎOVANÝCH ÚDAJŮ A ÚČEL JEJICH ZPRACOVÁNÍ²

Před započítím Klinického hodnocení i během jeho provádění bude Zadavatel shromažďovat Osobní údaje Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení. Tyto Osobní údaje budou zahrnovat jména a kontaktní informace a mohou obsahovat také informace o pracovních zkušenostech a odborné kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání, informace týkající se možného střetu zájmů a informace o platbách prováděných příjemcům odměn na základě této Smlouvy s Poskytovatelem. Zadavatel bude zpracovávat tyto Osobní údaje pro následující účely:

- (i) k provádění klinických hodnocení;
- (ii) pro účely kontrol ze strany státních řadů, orgánů státního dozoru, Zadavatele, CRO, jejich zástupců a Sesterských společností;
- (iii) pro účely plnění zákonem daných požadavků a požadavků orgánů státního dozoru;
- (iv) pro účely zveřejnění na webových stránkách www.clinicaltrials.gov nebo na jiných veřejných webových stránkách či portálech pro klinická hodnocení Evropské lékové agentury (EMA) či ostatních agentur s cílem poskytnout informace o klinických hodnoceních, jejich Zkoušejících a příslušných výsledcích (za předpokladu, že dotčený jednotlivec poskytl souhlas);
- (v) uložení do databází za účelem usnadnění výběru Zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení;
- (vi) sdílení zpráv z Klinického hodnocení a ostatní dokumentace týkající se Klinického hodnocení s třetími stranami pro vědecké účely, a souladu s povinnostmi pro transparentní a odpovědné sdílení informací; a
- (vii) splnění ustanovení protikorupčních zákonů a předpisů.

B. SDÍLENÍ ÚDAJŮ

Zadavatel může Osobní údaje sdílet (i) se svými poskytovateli služeb, kteří jeho jménem zpracovávají osobní údaje na základě jeho pokynů; (ii) se spolupracujícími partnery a (iii) se sesterskými společnostmi ze skupiny Zadavatele, včetně spolupracujících partnerů a sesterských společností v zemích mimo Evropskou unii (dále jen "Třetí země") přičemž je povinen zajistit jejich dostatečnou ochranu, zejména na základě používání Standardních smluvních doložek.

Kromě toho mohou být osobní údaje předány úřadům ve Třetích zemích, například úřadu FDA (Úřad pro schvalování léčiv a potravin - Food and Drug Administration) Spojených států amerických.

C. PRÁVA OSOB PODÍLEJÍCÍCH SE NA PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Zadavatel se zavazuje odpovídat na všechny oprávněné žádosti o informace týkající se uložených Osobních údajů a také na všechny žádosti o opravu, aktualizaci či výmaz těchto Osobních údajů.

Osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení také mohou Zadavatele kontaktovat a zakázat zpracování svých Osobních údajů pro účely uvedené v odstavcích A (v) a (vi).

Za tímto účelem a v případě, že máte zájem o získání Standardní smluvní doložky (pokud taková doložka existuje) pro ochranu Osobních údajů, můžete kontaktovat odpovědného pracovníka Zadavatele pro ochranu osobních údajů, prostřednictvím e-mailové adresy [REDACTED] nebo na shora uvedené adrese.

Právní rámec pro zpracování osobních údajů vychází z Článku 6 (1) (b) Obecné předpisy pro ochranu osobních údajů, s výjimkou (iv) kde Článek 6 (1) a) je právním rámcem a s výjimkou (v), (vi) a (vii), kde Článek 6 (1) f) je právním rámcem.

PŘÍLOHA E

Souhlas se zveřejněním Osobních údajů v registrech klinických hodnocení

Souhlasím se zveřejněním mých osobních údajů (pracovní zařazení, jméno, kontaktní informace a informace týkající se mé odborné kvalifikace) na webových stránkách www.clinicaltrials.gov a dalších veřejně dostupných webových stránkách a portálech Evropské lékové agentury (EMA) či jiných příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních, Zkoušejících, osobách podílejících se na jejich provádění a souvisejících výsledcích klinických hodnocení společnosti Merck KGaA pro klinické hodnocení “ [REDACTED] ”
[REDACTED]
[REDACTED]

Mám právo tento svůj souhlas v budoucnu odvolat.

Místo, datum _____ Podpis: _____