

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:

- **Thomayerova nemocnice**, having a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 000 64 190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], having a work address at Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Alasdair MacDonald (“**Quintiles**”), and
- **MedImmune, LLC**, having a place of business at One MedImmune Way, Gaithersburg, Maryland, 20878, USA, represented by Astra Zeneca NV/SA, Rue, Identification number: 400165679 Egide van Ophemstraat 110, Ukkel, Be-1180, Brussels, Belgium (“**Sponsor**”)

Each a “Party” and together the “Parties”.

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Thomayerova nemocnice** se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED], s adresou pracoviště Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika (“**Zkoušející**”), a
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Alasdaiem MacDonaldem (“**Quintiles**”), a
- **MedImmune, LLC**, se sídlem One MedImmune Way, Gaithersburg, Maryland, 20878, USA, IČ: 400165679, zastoupená společností Astra Zeneca NV/SA, Rue, Egide van Ophemstraat 110, Ukkel, Be-1180, Brussels, Belgie (“**Zadavatel**”)

Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”.

Protocol Number:	D5290C00003 (EU)	Číslo Protokolu:	D5290C00003 (EU)
Protocol Title:	“A Phase 2b Randomised, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of	Název Protokolu:	„Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2b hodnotící bezpečnost a

	MEDI8897, a Monoclonal Antibody With an Extended Half-life Against Respiratory Syncytial Virus, in Healthy Preterm Infants”		účinnost přípravku MEDI8897, monoklonální protilátky s prodlouženým poločasem, proti respiračnímu syncytiálnímu viru u zdravých předčasně narozených dětí“
Protocol Date:	18Apr2016	Datum Protokolu:	18. dubna 2016
Sponsor:	MedImmune, LLC	Zadavatel:	MedImmune, LLC
Country where Site is Conducting Study	Czech Republic	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	Česká republika
Location where the study will be conducted:	Neonatology department, which is a division/part of the Institution	Místo, kde bude prováděna Studie:	Novorozenecké oddělení, které je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 “Klíčové datum zařazení”)
ECMT / EC / RA	Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic  / Etická komise IKEM a TN Thomayerova nemocnice Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic  / Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic	MEK / EK / SÚKL	Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika  / Etická komise IKEM a TN Thomayerova nemocnice Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika  / Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject.

Designee: means any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or Quintiles.

Developed Technology: means any inventions, discoveries, improvements or developments made by the Institution, the Investigator or any Study Staff (whether solely or jointly with others) in the course of or as a result of the Study and that are directly related to the Investigational Product, or the use thereof.

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

Investigational Product means the study drug(s), any placebo and any comparator drug(s) being studied or tested in the Study as set out in the Protocol.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice)

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

Pověřenou osobou se rozumí jakákoli osoba písemně pověřená Zadavatelem, aby jeho jménem vykonávala činnosti související se Studií. Může se jednat o Přidruženou společnost nebo o Quintiles.

Vyvinutými technologiemi se rozumějí veškeré vynálezy, objevy, zdokonalení nebo změny učiněné Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Studijním personálem (jednotlivě nebo společně s ostatními) v průběhu Studie nebo jako její výsledek, související přímo s Hodnoceným léčivem nebo jeho použitím.

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.

Hodnoceným léčivem se rozumí hodnocený přípravek (přípravky), případné placebo a případný srovnávací přípravek (přípravky), které jsou zkoumány nebo testovány ve Studii podle Protokolu.

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice)

(defined below) or as a control.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Sponsor: the sponsor of the Study.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

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

Personal Data: any information and data that is directly or indirectly referable to a natural person.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any

nebo jako kontrolní subjekt.

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarácí, revidované v průběhu času.

Zadavatel: zadavatel Studie.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Studijní data a údaje: Rozumí se jimi všechny záznamy, účty, poznámky, zprávy, data a komunikace s etickými komisemi a kontrolními úřady (podání ke schválení a zprávy o průběhu klinického hodnocení) shromažďované, vytvářené nebo používané v souvislosti se Studií a/nebo s Hodnoceným léčivem v písemné, elektronické, optické či jiné podobě, například všechna zaznamenaná původní pozorování a záznamy o klinických úkonech, např. formuláře záznamů subjektů hodnocení a všechny další zprávy a záznamy nezbytné k vyhodnocení a rekonstrukci Studie.

Osobní údaje: veškeré informace a údaje, které je možné přímo či nepřímo vztáhnout k fyzické osobě.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýchkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního

person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

Biological Materials: any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells.

úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.

Biologické materiály: veškeré biologické materiály, například krev, tělní tkáň, plazma nebo jiné materiály obsahující lidské buňky.

Secondary Research: research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, including genetic research.

Intellectual Property: means any and all rights in and to ideas, formulae, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trademarks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered, or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.

Vedlejší výzkum: výzkum, který je nad rámec výzkumu popsáno v Protokolu nebo se od něj liší, například genetický výzkum.

Duševní vlastnictví: rozumí se jím veškerá práva k nápadům, lékovým formám, vynálezům, objevům, know-how, datům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, písemným záznamům, návrhům, počítačovému softwaru, procesům, principům, metodám a technikám a další informace, např. patenty, ochranné známky, ochranné známky služeb, obchodní názvy, zapsané vzory, autorská práva a další práva nebo vlastnictví podobné výše uvedeným položkám, a to kdekoli na světě bez ohledu na to, zda jsou zapsané, či nikoli, společně s právem žádat o jejich zapsání.

## **RECITALS:**

**WHEREAS**, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor. Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

**WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study.

**WHEREAS**, Institution and Investigator permit Quintiles to perform any and all of the Sponsor obligations as a sponsor, as delegated to Quintiles, and to exercise any and all rights of Sponsor, as delegated to Quintiles.

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

### **1. CONDUCT OF THE STUDY**

#### **1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices**

## **ÚVODNÍ ČÁST:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Quintiles poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Quintiles a Zadavatelem. Služby Quintiles zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen "Místo provádění klinického hodnocení") hodlají provést Studii a Quintiles po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, aby Quintiles plnila veškeré závazky Zadavatele jakožto zadavatele, jejichž plněním bude pověřena, a uplatňovala veškerá práva Zadavatele, jejichž uplatňováním bude pověřena.

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, bylo dohodnuto následující:

### **1. PROVEDENÍ STUDIE**

#### **1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí**

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, [Act No. 378/2007 Coll.](#), on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.(together “Applicable Laws”). Site and Study Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

Site acknowledges to have, at all times during the course of the Study, appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with GCPs, regulatory requirements and all applicable laws, and has no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications.

This section 1.1 shall survive termination or expiration of this Agreement.

## 1.2. Informed Consent Form

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, [zák. č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (“Zákon o léčivech”) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, [zák. č. 372/2011 Sb.](#), o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “Příslušné právní předpisy”). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“Protikorupční zákon”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“FCPA”) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje, že bude mít po celou dobu Klinického hodnocení veškerá oprávnění, schválení a certifikáty, které jsou nezbytné k bezpečnému, řádnému a zákonnému provádění Klinického hodnocení v souladu se zásadami správné klinické praxe, požadavky kontrolních úřadů a platnými právními předpisy. Neví o žádných řízeních, která by mohla takové licence, schválení nebo certifikáty ohrozit.

Ustanovení tohoto článku 1.1 zůstávají v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí doby trvání Smlouvy.

## 1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject. The Informed Consent Form is attached hereto as Attachment I.

### 1.3. Medical Records and Study Data

#### 1.3.1. Collection, Storage and Destruction:

Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data 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 Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or Quintiles or their designated representative and in accordance with Sponsor’s instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení (“MEK”) a Místních etických komisí (“LEK), společně dále jen Etických komisí (“EK”), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie. Informovaný souhlas tvoří Přílohu I této Smlouvy.

### 1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo Quintiles nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny



the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to Study subjects for 15 years after completing early terminating the Study for a fee set forth in Attachment A.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data 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 Data.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or

Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům studie po dobu 15 let od dokončení nebo předčasného ukončení Studie za poplatek uvedený v příloze A.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy.

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického

copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records, Study Data, other source documents and all required licenses, certificates and accreditations so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Site agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Site shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not

hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům, Studijním datům a údajům, dalším zdrojovým dokumentům a všem požadovaným licencím, certifikátům a akreditacím, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí Quintiles, a v téže souvislosti Quintiles poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo

required to be disclosed during such inspections. If Site is asked to respond to governmental or regulatory authority questions, Sponsor and Quintiles shall have the right to review and approve such response.

1.3.4. License. The Sponsor hereby grants to the Institution a perpetual, royalty-free non-exclusive license to use the Intellectual Property arising from the Study for internal research and educational purposes only, and with no right to grant sub-licenses. The provisions of Clauses 3 (Confidentiality) and 5 (Publications Rights) of this Agreement shall continue to apply in relation to any such license.

1.3.5. Regulatory assistance. Site agrees to assist with regulatory submissions, if necessary, subject to Sponsor paying a reasonable fee.

1.3.6. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### 1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labeling instructions. Quintiles or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator are responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been

provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol. Bude-li Místo provádění klinického hodnocení vyzváno nějakým státním či kontrolním úřadem, aby odpovědělo na dotazy, budou mít Zadavatel a Quintiles právo odpovědi nejprve posoudit a schválit.

1.3.4. Licenční oprávnění. Zadavatel tímto udílí Zdravotnickému zařízení časově neomezenou bezúplatnou nevýhradní licenci na využívání Duševního vlastnictví, které vznikne ze Studie, a to výhradně pro účely interního výzkumu a vzdělávání, bez práva k udílení podlicencí. Ustanovení článku 3 (Důvěrnost) a 5 (Práva na zveřejnění) této Smlouvy zůstávají v platnosti i pro veškeré takové licence.

1.3.5 Součinnost při podáních kontrolním úřadům. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že v případě nutnosti poskytne součinnost při podáních kontrolním úřadům proti úhradě přiměřeného poplatku Zadavatelem.

1.3.6. Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 “Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

#### 1.4. Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. Quintiles nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Zkoušející ověří, že před zahájením Studie byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF

obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship in 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 Quintiles.

Investigator and/or Study Staff may be invited to attend and participate in meetings relating to the Study. The Parties agree that there will be no additional compensation for attendance or participation at such meetings by the Investigator or any Study Staff. If the Investigator and/or Study Staff are required to perform any additional tasks, over and above those required for the conduct of the Study, the terms and obligations for the provision of such services shall be subject to a separate agreement.

#### 1.5. 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 shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting

tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a Quintiles.

Zkoušející a/nebo Studijní personál budou možná vyzváni, aby se zúčastnili schůzek ke Studii. Smluvní strany se dohodly, že za účast na takových schůzkách nebude Zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu vyplácena žádná odměna navíc. Budou-li Zkoušející nebo Studijní personál pověřeni, aby provedli nějaké další úkony nad rámec těch, které jsou požadovány v rámci provádění Studie, budou podmínky poskytování takových služeb upraveny v samostatné smlouvě.

#### 1.5. Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve

obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's LEC, and Quintiles, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC approval to continue the Study.

#### 1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials.

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. Site acknowledges that Sponsor owns the Investigational Product, and any placebo and comparator drug (if applicable).

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, LEK a Quintiles, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

#### 1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů. Používání Biologických materiálů.

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že vlastníkem Hodnoceného přípravku a případného placeba a srovnávacího přípravku (bude-li používán) je Zadavatel.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předemtnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Quintiles that are not inconsistent with such laws and regulations.

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If Site does not return the equipment, it may be charged with fair market value of the equipment by the Sponsor. Equipment may only be accessed and used by the Institution, Investigator and/or Study Staff to the extent required for the conduct of the Study and only for the purposes described in the Protocol. If there are Site facility improvements provided by Quintiles or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with Quintiles or Sponsor with respect to such facility improvements.

Site acknowledges that any collection, handling, transportation and retention of Biological Materials, is carried out in accordance with the Protocol, informed consent and all applicable laws and regulations. Site agrees and acknowledges that Sponsor may use the Biological Materials to conduct Secondary Research, subject to the informed consent and in accordance with applicable laws and regulations.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Jestliže Místo provádění klinického hodnocení vybavení nevrátí, bude mu moci Zadavatel naučtovat přiměřenou tržní hodnotu takového vybavení. Přístup k vybavení smí mít pouze Zdravotnické zařízení, Zkoušející a případně Studijní personál a smějí ho využívat v rozsahu nezbytném k provádění Studie a výhradně pro účely uvedené v Protokolu. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím Quintiles či Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s Quintiles nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že odběr Biologických materiálů, nakládání s nimi, jejich přeprava a uchování budou probíhat v souladu s Protokolem, informovaným souhlasem a platnými právními a dalšími předpisy. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel bude moci Biologické materiály využívat k provádění vedlejšího výzkumu v souladu s platnými právními a dalšími předpisy a pod

This section 1.6 “Use and Return of Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials” shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### 1.7. Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Quintiles or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time. Site acknowledges that the Study is part of a multi-center Study, and that when the enrollment goal for the multi-center Study as a whole is reached, enrollment will be closed at all sites, including at the Site, regardless of whether the Site or any other site has reached its individual enrollment goal.

#### 1.8. Recruitment

Sponsor and/or Quintiles shall have the right to identify the Institution, the Investigator and the responsible Study Staff in any Study recruitment activities or other Study-related meetings.

#### 1.9. Commencement of the Study

Treatment of any Study Subject shall not be initiated, unless all approvals and/or consents of Ethics Committees, State institute for Drug control and any other approvals required for commencing of the Study are obtained.

## 2. PAYMENT

podmínkou získání informovaného souhlasu.

Ustanovení tohoto článku 1.6 „Používání Hodnoceného přípravku a Vybavení a jejich vrácení. Využívání Biologických materiálů“ zůstávají v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí doby trvání Smlouvy.

#### 1.7. Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak Quintiles a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”. Zadavatel /Quintiles jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení, a že jakmile bude splněn cíl nábory pacientů do multicentrického klinického hodnocení jako celku, bude nábor ukončen ve všech Místech provádění klinického hodnocení včetně tohoto bez ohledu na to, zda toto nebo jakékoli jiné Místo provádění klinického hodnocení splnilo vlastní náborový cíl.

#### 1.8. Nábor pacientů

Zadavatel a/nebo společnost Quintiles mají právo uvádět při náboru do Studie nebo na schůzkách souvisejících se Studií název Zdravotnického zařízení a jméno Zkoušejícího a odpovědných členů Studijního personálu.

#### 1.9. Zahájení klinického hodnocení

Léčba Subjektů studie nebude zahájena, dokud nebudou obdržena veškerá schválení etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná svolení potřebná k zahájení Studie.

## 2. PLATBY

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below).

Sponsor and/or Quintiles acknowledge, that with regard to this Study, which is subject hereof, no other agreement stipulating any related rights and obligations, has been and will be concluded by and between them and the Investigator without the participation of the Institution.

### **3. CONFIDENTIALITY**

#### **3.1. Definition**

"Confidential Information" means (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the Study Data, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel).

Confidential Information shall not include

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Quintiles obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak Quintiles vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

Zadavatel a/nebo Quintiles prohlašují, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení se Zkoušejícím žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti.

### **3. DŮVĚRNÝ REŽIM**

#### **3.1. Definice**

„Důvěrnými informacemi“ se rozumějí (i) podmínky této Smlouvy a (ii) veškeré informace a údaje o firmách, zaměstnancích, pacientech nebo zákaznících v jakékoli podobě, které budou sděleny některé ze Smluvních stran nebo je některá ze Smluvních stran získá jiným způsobem přímo či nepřímo v souvislosti s touto Smlouvou a které budou důvěrné nebo soukromé povahy (například Studijní data, veškeré informace týkající se obchodních záležitostí, operací, výrobků, procesů, metodik, vzorců, plánů, záměrů, odhadů, know-how, Duševního vlastnictví, obchodního tajemství, tržních příležitostí, dodavatelů, zákazníků, marketingových aktivit, prodeje, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémů, nákladů a cen, mzdových tarifů, záznamů, financí a personálu).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:



information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;
  - ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
  - iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or
  - iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.
- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
  - ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinnostmi důvěrnosti vůči Zadavateli;
  - iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
  - iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

### 3.2. Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.
  - a. in case of disclosure required by law or by a regulatory authority, it shall be crafted as reasonably requested by Quintiles/Sponsor so

### 3.2. Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.
  - a. v případě, že bude jejich zveřejnění požadováno ze zákona nebo jejich zveřejnění bude požadovat kontrolní

that disclosure is limited to that required by laws and regulations

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; and
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”.

### 3.3. Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

úřad, budou podle požadavků Quintiles / Zadavatele Důvěrné informace upraveny tak, aby byly zveřejněny pouze ty údaje, které jsou vyžadovány platnými právními předpisy..

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; a
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 “Práva na zveřejnění”.

### 3.3. Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, Investigator Brochure, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C.

The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or Quintiles.

#### 3.4. Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

#### 3.5. Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall

vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené berou Zdravotnické zařízení, Zadavatel a společnost Quintiles tímto na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smuvní strany se dohodly, že Smlouvu uveřejní v souladu s výše uvedeným ustanovením Zdravotnické zařízení. Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství některé ze Smluvních stran. Pro účely této Smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné Protokol, Soubor informací pro zkoušejícího, návrh jednotlivých návštěv popsaných v tabulce (tabulkách) odměn v Příloze A, minimální náborový cíl, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Z uveřejnění jsou dále vyloučeny také osobní údaje jednotlivců, pokud již nebudou uveřejněny v nějakém jiném veřejném rejstříku. Verze Smlouvy určená k uveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako jeho Příloha C.

Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit Smlouvu v souladu s ustanoveními výše uvedeného článku. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní Smlouvu do 5 pracovních dnů od Data účinnosti, bude ji moci uveřejnit Zadavatel nebo společnost Quintiles.

#### 3.4. Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

#### 3.5. Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 "Důvěrný režim" zůstane v

survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

#### **4. INTELLECTUAL PROPERTY**

4.1. Except as expressly set out in this Agreement, no Party nor the Sponsor shall acquire any right, title or interest in or to the Intellectual Property of any of the other Party or that of the Sponsor.

4.2. The Sponsor shall own all rights and title in any Intellectual Property arising from the Study or relating to the Investigational Product, any Developed Technology and the Study Data, except to the extent that the Institution and Investigator are required to retain any Study Data in accordance with GCP and the Applicable Laws. The Institution and the Investigator shall promptly disclose any such Intellectual Property to the Sponsor in writing or in such other format as the parties may agree.

4.3. To the extent capable of prospective assignment, the Institution and the Investigator hereby assign to the Sponsor (or its Designee) all their rights, title and interest in and to all Intellectual Property falling within Clause 4.2 above. To the extent that any such Intellectual Property cannot prospectively be assigned, the Institution and the Investigator shall assign, and shall procure that the Study Staff shall assign, such Intellectual Property to the Sponsor (or its Designee) on creation.

4.4. The Institution and the Investigator shall, and shall ensure that the Study Staff take all steps as the Sponsor may reasonably require from time to time in order to enjoy the full benefit of the rights assigned under this Clause 4. Any

platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

#### **4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

4.1. Pokud v této Smlouvě není výslovně uvedeno něco jiného, nezíská žádná Smluvní strana ani Zadavatel právo, nárok či podíl na Duševním vlastnictví jiné Smluvní strany nebo Zadavatele.

4.2. Veškerá práva a nároky k Duševnímu vlastnictví vzniklému ze Studie nebo v souvislosti s Hodnoceným léčivem a veškerým Vyvinutým technologiím a Studijním datům a údajům náleží Zadavateli, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni uchovávat Studijní data v souladu se zásadami správné klinické praxe a Platnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni předávat Zadavateli veškeré takové Duševní vlastnictví neprodleně v písemné formě nebo ve formátu, na němž se smluvní strany dohodnou.

4.3. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto postupují Zadavateli (nebo jím Pověřené osobě) veškerá svá práva, nároky a podíly k veškerému Duševnímu vlastnictví, na něž se vztahují ustanovení článku 4.2 výše, pokud takové Duševní vlastnictví bude možné postoupit v budoucnu. Pokud takové Duševní vlastnictví nebude možné v budoucnu postoupit, zavazují se Zdravotnické zařízení a Zkoušející, že ho Zadavateli (nebo jím Pověřené osobě) postoupí v okamžiku jeho vytvoření a že zajistí, aby tak učinil také Studijní personál.

4.4. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že učiní veškeré kroky, které bude Zadavatel v přiměřené míře v budoucnu požadovat, aby mohl v plné míře využívat práva, jež mu budou postoupena podle tohoto článku 4, a zajistí, aby tak učinil také Studijní

expenses connected herewith shall be borne by Sponsor, provided prior written approval was obtained from Sponsor for such expenses.

This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement.

## 5. PUBLICATION RIGHTS

The Institution and the Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, provided that any publications or presentations to be made within 2 years of completion of the Study shall require the Sponsor’s prior written consent. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose.

5.1. The Institution and/or the Investigator shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study, or the Developed Technologies that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.

5.2. At the request of the Sponsor, the Institution and/or the Investigator.

5.2.1. shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies;

5.2.2. shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such

personál. Náklady související s převodem duševního vlastnictví hradí zadavatel, pokud takové náklady předem písemně schválil.

Tento Článek 4 “Duševní vlastnictví” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

## 5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají právo publikovat výsledky Studie a pořádat prezentace související se Studií pod podmínkou, že veškeré publikace nebo prezentace před uplynutím 2 let od dokončení Studie podléhají předchozímu písemnému schválení Zadavatelem. Veškeré takové publikace a prezentace (i) musejí splňovat akademické standardy a zásady Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů, (ii) nesmějí být nepravdivé nebo zavádějící, (iii) musejí být v souladu s Platnými právními předpisy a (iv) nesmějí sloužit komerčním účelům.

5.1. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytnou Zadavateli kopie veškerých materiálů týkajících se Studie nebo Vyvinutých technologií, které budou chtít publikovat (nebo odevzdat k publikování) nebo o nichž budou chtít vést prezentaci, nejpozději třicet (30) dnů před publikací, odevzdáním k publikování nebo prezentací.

5.2. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející na žádost Zadavatele:

5.2.1. neuvedou v zamýšlené publikaci Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti, případně je ze zamýšlené publikace odstraní,

5.2.2. odloží publikaci, odevzdání k publikování nebo prezentaci o devadesát (90) dnů od data, kdy Zadavatel takové materiály obdrží, aby mohl Zadavatel učinit kroky, které bude považovat za nezbytné k ochraně svých

measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.

5.3. The Institution and the Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, the Study Data or the Developed Technologies, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: “MedImmune sponsored this clinical trial.” A copy of any publications and presentations relating to the Study, the Study Data and/or the Developed Technologies shall be provided to the Sponsor on publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.

5.4. Subject to Clause 5.3, no Party shall mention or otherwise use the name, trade mark, trade name or logo of any other Party in any publication, press release or promotional material with respect to the Study without the prior written approval of such Party; provided, however, that the Sponsor and/or Quintiles shall have the right to identify the Institution, the Investigator and the responsible Study Staff in any Study recruitment activities or other Study-related meetings.

5.5. The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including [www.astrazenecaclinicaltrials.com](http://www.astrazenecaclinicaltrials.com)),

vlastnických práv a/nebo k ochraně svých Důvěrných informací.

5.3. Ve všech publikacích a prezentacích souvisejících se Studií, se Studijními daty a údaji nebo s Vyvinutými technologiemi a také ve všech informacích o finančních vztazích v souvislosti se Studií budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející uvádět tento odkaz: „Zadavatelem tohoto klinického hodnocení byla společnost MedImmune.” Při publikaci nebo prezentaci bude Zadavateli poskytnuta kopie veškerých publikací a prezentací souvisejících se Studií, Studijními daty a údaji nebo Vyvinutými technologiemi a Zadavatel má právo pořizovat si kopie publikací a prezentací a šířit je, bude-li to považovat za nezbytné.

5.4. V souladu s ustanovením článku 5.3 nesmí žádná Smluvní strana v publikacích, tiskových zprávách a reklamních materiálech týkajících se Studie uvádět ani jiným způsobem používat obchodní firmu, ochrannou známku, obchodní název nebo logo některé z ostatních smluvních stran bez jejich předchozího souhlasu. Zadavatel nebo společnost Quintiles mají právo uvádět při náboru do Studie nebo na schůzkách souvisejících se Studií název Zdravotnického zařízení a jméno Zkoušejícího a odpovědných členů Studijního personálu.

5.5. Zadavatel se dlouhodobě zavázal, že bude dodržovat zásady transparentnosti. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel uvede Studii v rejstřících klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických hodnocení v požadovaném formátu (mj. na webu [www.astrazenecaclinicaltrials.com](http://www.astrazenecaclinicaltrials.com))

and/or provide such results to the Regulatory Authorities.

5.6. If the Sponsor invites the Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, and approve the final version of the publication to be published. No compensation shall be provided in respect of any such authorship. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Investigator or the Institution by the Sponsor in respect of publication shall be subject to the Sponsor's publications policy, details of which are available at [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com).

#### 5.7. Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## 6. PERSONAL DATA

6.1. Study Team Member Personal Data  
Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide Personal Data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

(i) the conduct of clinical trials,

a/nebo že výsledky případně poskytnete také Kontrolním úřadům.

5.6. Vyzve-li Zadavatel Zkoušejícího, aby se stal autorem publikace řízené Zadavatelem, bude Zkoušející navrhovanou publikaci řídit, připravovat nebo posuzovat a bude schvalovat její konečnou verzi určenou k publikování. Za toto autorství mu nebude vyplacena žádná odměna. Autorství, psaní lékařských článků a redakční nebo logistická podpora poskytovaná Zadavatelem Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení v souvislosti s publikováním se řídí Zadavatelovou publikační politikou, která je podrobně popsána na webu [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com).

#### 5.7. Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 "Práva na zveřejnění" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

## 6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1. Osobní údaje členů Studijního týmu  
Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění.

Ohledně Zkoušejícího, tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

(i) provádění klinických

- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates,
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements,
- (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (vi) anti-corruption compliance.

Names of members of Study Staff may be processed in Quintiles' Study contacts database for study-related purposes only.

### 6.2. Study Subject Personal Data

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject Personal Data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.

### 6.3. Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such Personal Data except that, if Quintiles deals with any Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such Personal Data to the extent of such dealings.

Quintiles may process Personal Data, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection

hodnocení,

- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,
- (iv) zveřejnění na stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených Quintiles pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studii.

### 6.2. Osobní údaje Subjektu studie

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studii, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.

### 6.3. Správce údajů

Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy Quintiles nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude Quintiles správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.

Quintiles je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či



Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

#### 6.4. Processing

Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and Quintiles shall ensure that any Personal Data relating to a Study Subject, Investigator and/or Study Staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable supranational and national privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from Study Subjects. Investigator shall be responsible for obtaining and providing Quintiles with written consent (in the form agreed with Quintiles) from each Study Staff for the collection, use and disclosure of their Personal Data.

#### 6.5. Survival

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### 7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE

The Sponsor shall ensure that the Study insurance policy for the Sponsor and the Investigator within the meaning of § 52 paragraph 3 letter f) Act on Drugs No. 378/2007 Coll. will have been concluded before the commencement of the Study. The insurance policy shall also cover the provision of compensation in the event of the death or injury of a Study Subject resulting from the course of the Study.

ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen "Právní předpisy na ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

#### 6.4. Zpracování dat

Každá smluvní strana nese odpovědnost za vlastní zpracovávání osobních údajů. Quintiles zajistí, aby byly osobní údaje Subjektů studie, Zkoušejícího a případně Studijního personálu shromažďovány, ukládány, využívány, sdělovány a předávány v souladu s platnými mezinárodními a národními předpisy o ochraně soukromí a v souladu s informovaným souhlasem, který byl nebo bude získán od Subjektů studie. Zkoušející bude povinen získat od všech pracovníků klinického hodnocení písemný souhlas (v podobě, na níž se dohodne s Quintiles) se shromažďováním, využíváním a sdělováním jejich osobních údajů a předat ho Quintiles.

#### 6.5. Přetrvání platnosti

Tento Článek 6 "Osobní údaje" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

### 7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ

Zadavatel zajistil, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele a Zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektů studie v důsledku provádění Studie. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu této Smlouvy.

The Site shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or
- c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmami na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo
- c) porušením povinnosti Subjektu studie jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie.

Indemnification by Sponsor is covered in a separate indemnification letter, in accordance with provisions set forth in Attachment B. Sponsor and Quintiles maintain contractual liability coverage with sufficient limits to cover their obligations under the Study.

This Section 7 subsection "Study Subject Injury and Insurance" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **8. QUINTILES DISCLAIMER**

Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles.

This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

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

Náhrada škody vyplácená Zadavatelem je upravena v samostatném slibu odškodnění podle ustanovení Přílohy B. Zadavatel i Quintiles mají uzavřené smluvní pojištění odpovědnosti s dostatečnými limity k pokrytí jejich závazků ze Studie.

Tento Článek 7 podsekcce "Poškození zdraví Subjektu studie a pojištění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

### **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES**

Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Quintiles.

Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti Quintiles" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

### **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči Quintiles nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **10. DEBARMENT**

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

Upon Sponsor's or Quintiles' request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to Quintiles a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

## **10. VYLOUČENÍ**

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU**

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo Quintiles Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá Quintiles vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či

Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Site consents to such review.

Site also acknowledges, that they did not enter into any contract that might interfere with the performance of the Study, or that might impair the acceptance of the resulting data by regulatory authorities, or create a conflict of interest.

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country. Financial disclosure form is attached to this Agreement as Attachment .

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD**

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation

nezaopatřené děti.

Quintiles je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, Quintiles a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami.

Místo provádění klinického hodnocení dále potvrzuje, že neuzavřelo žádnou smlouvu, která by mu mohla bránit v provádění Studie nebo by mohla znemožnit schválení výsledných údajů kontrolními úřady či případně vyvolat konflikt zájmů.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení. Vzor finančního prohlášení tvoří přílohu smlouvy.

Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace

does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

If during the term of this Agreement or within two (2) years of the termination of this Agreement, the Investigator is a member of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, the Investigator warrants that he/she will disclose to such committee the existence and nature of this Agreement and will follow the procedures set forth by the committee. Investigator further agrees to fully comply with all applicable disclosure obligations relating to Investigator's relationship with Sponsor that may be externally imposed on Investigator based on the requirements of any

nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od Quintiles nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

Pokud v době trvání této Smlouvy nebo do dvou (2) let od jejího ukončení se Zkoušející stane členem výboru či komise pro stanovení receptářů nebo vývoj klinických směrnic, Zkoušející zaručuje, že bude daný výbor nebo komisi informovat o existenci a povaze této Smlouvy a bude jednat v souladu s postupy stanovenými daným výborem či komisí. Zkoušející se také zavazuje, že bude plně dodržovat všechny příslušné závazky na sdělování informací, které se týkají jeho vztahů se Zadavatelem a které

institution, medical committee or other medical or scientific organization with which Investigator is affiliated.

mohou být Zkoušejícímu uloženy jinou stranou na základě požadavků jakéhokoli zdravotnického zařízení, lékařské komise nebo jiné lékařské nebo vědecké organizace, s níž je Zkoušející ve spojení.

### **13. ANTI-BRIBERY**

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business.

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 Quintiles 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)

### **13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či Quintiles v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastníků, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či Quintiles k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit,

nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění

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, Quintiles or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

#### **14. INDEPENDENT CONTRACTORS**

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Quintiles and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor.

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

#### **15. TERM & TERMINATION**

jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, Quintiles nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

#### **14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ**

Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Quintiles a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Quintiles nebo Zadavatele.

Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovním právním odměnám, srážkovým či jiným pracovním právním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

#### **15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI**



### 15.1. Term

This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the “**Effective Date**”) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

### 15.2. Termination

Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent.

This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by

### 15.1. Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou (“**Datum účinnosti**”) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”.

### 15.2. Ukončení platnosti

Quintiles a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž Quintiles provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent.

Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré

Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Quintiles and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domněni, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, Quintiles a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

## 16. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:

- a) in person
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

## 16. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavateli:	<b>MedImmune, LLC:</b> One MedImmune Way Gaithersburg, MD 20878 United States / USA
To Quintiles / Quintiles:	Name / Název: <b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> Address / Adresa: Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení:	Name / Název: <b>Thomayerova nemocnice</b> Address / Adresa: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] – sekretariát

	náměstka LP
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Addressa: Václavská 800, 140 59 Praha 4 – Krč Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]

## **17. FORCE MAJEURE**

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. MISCELLANEOUS**

### **18.1. Entire Agreement**

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

### **18.2. No Waiver/Enforceability**

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found

## **17. VYŠŠÍ MOC**

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

## **18. RŮZNÉ**

### **18.1. Celistvost Smlouvy**

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

### **18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost**

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoli část této

to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

### 18.3. Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor.

Upon Sponsor's request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

### 18.4. Applicable Law

This Agreement including any/all attachments and potential amendments shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic. Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by competent courts of the Czech Republic.

### 18.5. Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

### 18.6. Survival:

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly

Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

### 18.3. Převod Smlouvy

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele, Quintiles je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

### 18.4. Rozhodné právo

Tato Smlouva včetně jejích příloh a případných dodatků, se řídí právem České republiky a je v souladu s ním vykládána. V případě sporů budou tyto řešeny před příslušnými soudními orgány ČR.

### 18.5. Rozhodná jazyková verze.

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

### 18.6. Přetrvávající platnost:

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v

stated herein.

případě, že tak není v této Smlouvě  
výslovně uvedeno.

**Attachments:**

Attachment A – Budget and Payment Schedule  
 Attachment B – Form of Indemnity for  
 Clinical Trial  
 Attachment C – Clinical Trial Agreement  
 Version intended for publication  
 Attachment D – RA Approval  
 Attachment E – MEC Approval  
 Attachment F – LEC Approval  
 Attachment G – Insurance Certificate  
 Attachment H – Protocol synopsis  
 Attachment I – Informed Consent Form  
 Attachment J – Financial Disclosure Form  
 Attachment F – Power of Attorney for  
 Quintiles Czech Republic, s.r.o. and Extract  
 from the Commercial Register of Quintiles  
 Czech Republic, s.r.o.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY  
LEFT BLANK**

**Přílohy:**

Příloha A – Rozpočet a platební přehled  
 Příloha B – Formulář náhrady škody v klinickém  
 hodnocení  
 Příloha C – Verze smlouvy o klinickém  
 hodnocení určená ke zveřejnění  
 Příloha D - Povolení Státního ústavu pro  
 kontrolu léčiv  
 Příloha E - Souhlas Etické komise pro  
 multicentrická klinická hodnocení  
 Příloha F - Souhlas Etické komise  
 Příloha G - Pojistný certifikát  
 Příloha H – synopse Protokolu  
 Příloha I - Vzor informovaného souhlasu  
 Příloha J - Vzor finančního prohlášení  
 Příloha F - Plná moc pro Quintiles Czech  
 Republic, s.r.o. a Výpis z obchodního rejstříku  
 společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **MedImmune, LLC** / NA DŮKAZ SOUHLASU  
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **MedImmune, LLC**

**Name/ Jméno:** \_\_\_\_\_

**Title/ Funkce:** \_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** / NA DŮKAZ  
SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE  
**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

Under a Power of Attorney **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** / Na základě plné moci **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

**By/ Jméno:** \_\_\_\_\_

**Title/ Funkce:** \_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Thomayerova nemocnice** / NA DŮKAZ  
SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Thomayerovy  
nemocnice**

**By/ Jméno:** doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

**Title/ Funkce:** Director / ředitel

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce  
Zdravotnického zařízení)

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE **Investigator** / NA DŮKAZ SOUHLASU  
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS **Zkoušející**

**Name/ Jméno:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Signature/ Podpis:**

\_\_\_\_\_  
**Date/ Datum:**

#### **ATTACHMENT A**

##### **BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

###### **A. PAYEE DETAILS**

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee

#### **PŘÍLOHA A**

##### **ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**

###### **A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATBY**

Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce platby je řádným příjemcem plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány

(“Payee“):

výhradně vůči níže uvedenému příjemci plateb  
(dále jen “Příjemce plateb”):

<b>Payee Name / Název Příjemce platby:</b>	Thomayerova nemocnice
<b>Payee Address / Adresa Příjemce platby:</b>	Vídeňská 800 140 59 Praha 4 Česká republika
<b>Bank Name / Název banky:</b>	Komerční banka, a.s.
<b>Bank Account / Bankovní účet:</b>	████████████████████
<b>SWIFT Code / SWIFT kód:</b>	KOMBCZPP
<b>VAT/GST/Tax ID Number / DPH/ Daňové identifikační číslo:</b>	CZ00064190

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

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

As the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by an internal policy of the Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Quintiles to the Payee.

Investigator acknowledges that as Investigator is not the Payee, Quintiles will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

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

Strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce plateb je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.

Jelikož Zkoušející není Příjemcem plateb, je případná povinnost Příjemce plateb poukázat Zkoušejícímu odměnu stanovena v interním předpise Příjemce plateb, přičemž tato dohoda může obsahovat odlišné platební částky a odlišné platební intervaly či období od plateb poukazovaných ze strany Quintiles vůči Příjemci plateb.

Zkoušející bere tímto na vědomí, že jelikož Zkoušející není osobou shodnou s Příjemcem plateb, Quintiles neposkytne jakoukoli úhradu Zkoušejícímu ani v



případě, že Příjemce plateb poruší svůj závazek k poukázání odměny Zkoušejícímu.

## B. PAYMENT TERM

Quintiles will pay the Payee every three (3) months [January, April, July, October], on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. The payment cycle commences 30 days after the first patient within Europe is enrolled into the trial. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee within 30 days of the end of this three-month period. The payee will raise their invoice to match the report. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of issue of the invoice.

Payments will be for Study subject visits reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or Sponsor, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Site must complete CRF entries no later

## B. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Quintiles bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každé tři (3) měsíce [leden, duben, červenec, říjen], v souladu s příloženým platebním rozvrhem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení. Platební cyklus bude zahájen 30 dnů po zařazení prvního pacienta na území Evropy do klinického hodnocení. Platby, včetně veškerých splatných plateb za návštěvy vyhodnocené jako "Screening failure", budou poskytovány na základě údajů zapsaných za předchozí 3 měsíce, potvrzených CRF formuláři Subjektů studie obdrženy ze strany Zkoušejícího a kontrolami Subjektů studie provedenými za účelem ověření údajů vztahujících se k předmětným návštěvám Subjektu studie. Hromadný platební přehled, zahrnující provedené návštěvy Subjektů studie a související platby za dané období, bude zaslán Příjemci plateb ve lhůtě 30 dnů od ukončení tohoto tříměsíčního období. Příjemce plateb vystaví fakturu, která bude odpovídat tomuto platebnímu přehledu. Splatnost faktury bude činit třicet (30) dnů od data jejího vystavení.

Finanční plnění bude u návštěv subjektů studie sníženo o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snižená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, včetně odsouhlasení všech formulářů CRF, vyjasnění veškerých dotazů týkající se dat a údajů, převzetí a schválení jakékoli dosud nedokončené regulační dokumentace dle požadavků Quintiles a/nebo Zadavatele, vrácení veškerého nespotřebovaného materiálu a zásob Quintiles a po splnění veškerých ostatních

than 5 (five) business days after the subject's visit.

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

**Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement**

#### **C. PAYMENT DISPUTE**

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

#### **D. MINIMUM ENROLMENT GOAL**

Investigator acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is three (03) subjects and that Site will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site.. If Site fails to adhere to this principle Sponsor and/or Quintiles may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

#### **E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION**

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

#### **F. INVOICES**

Original Invoices pertaining to this Study must be issued to and submitted to Quintiles at the following address:

závazných podmínek stanovených touto Smlouvou. Záznamy ve formulářích CRF bude muset Místo provádění klinického hodnocení vyplňovat do 5 (pěti) pracovních dnů po pacientově návštěvě.

Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.

Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

**Závažná porušení Protokolu dle podmínek této Smlouvy nebudou placena.**

#### **C. PLATEBNÍ SPORY**

Místo provádění klinického hodnocení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie.

#### **D. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ**

Zkoušející bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazení pro daného Zkoušejícího jsou tři (03) Subjekty studie a že Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje vynaložit veškeré úsilí k tomu, aby cílového počtu bylo dosaženo během přiměřené doby po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. V případě, že Místo provádění klinického hodnocení nesplní tento požadavek, může Zadavatel a/nebo Quintiles přehodnotit účelnost pokračování Místa provádění klinického hodnocení v dané Studii.

#### **E. PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ**

Platby za Subjekty studie, u kterých dojde k přerušení nebo k předčasnému ukončení, budou poměrně rozpočítány podle počtu potvrzených absolvovaných návštěv.

#### **F. FAKTURY**

Prvopisy faktur, které souvisejí s touto Studií, musejí být vystaveny na Quintiles a předloženy Quintiles na následující adresu:

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

Radlická 714/113a, Jinonice

158 00 Praha 5

Czech Republic

Identification Number: 24768651

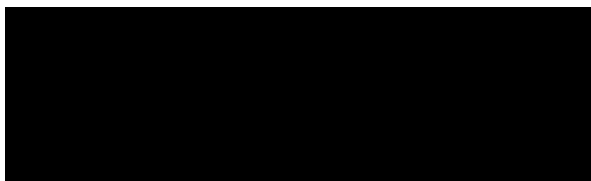
Tax Identification Number: CZ24768651

**Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.**

**Upozorňujeme prosím, že faktury nebudou zpracovány, nebudou-li obsahovat odkaz na název/obchodní firmu Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího a číslo Místa provádění klinického hodnocení. Po obdržení faktury a její verifikaci budou fakturovaná plnění zahrnuta do nejbližší plánované řádné platby v souvislosti s předmětnou činností.**

- Conditional Procedures:

Payment for conditional procedures performed at a visit, which are not included in the per visit cost, may be reimbursed upon receipt of original invoice. Invoice must reference date of visit, list of procedures, and subject numbers:



- **Unscheduled Visits**

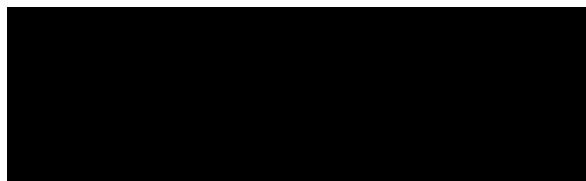
Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of up to [REDACTED], upon receipt of original supporting invoices. Subject numbers and procedures dates must be included on an original invoice.

- **STUDY START-UP FEE**

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount [REDACTED] to cover Study start-up activities upon completion and receipt by Quintiles of all original contractual and regulatory documentation

- Podmínečné postupy:

Platby za podmíněčné postupy vykonané při návštěvě, které nejsou zahrnuty do nákladů na danou návštěvu, mohou být uhrazeny po obdržení původní faktury. Na faktuře musí být uvedeno datum návštěvy, seznam postupů a čísla subjektů:



- Neplánované návštěvy

Platby za neplánované návštěvy budou uhrazeny v částce maximálně [REDACTED] po obdržení původních podkladových faktur. Na původní faktuře musí být uvedena čísla subjektů a data postupů.

- **POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ STUDIE**

Jednorázový nevratný poplatek za zahájení studie v částce [REDACTED] pokrývající činnosti při zahájení Studie bude uhrazen po zkompletování veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a po

and receipt of an original invoice.

- **PHARMACY SET-UP FEE**

A onetime, non-refundable Pharmacy Set-Up payment will be paid in the amount of [REDACTED] upon completion and receipt by Quintiles of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice.

- **ANNUAL PHARMACY STORAGE FEE**

An annual Pharmacy storage payment will be paid in the amount of [REDACTED] for the storage of Investigational Product. Site will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product by Institution and upon receipt of invoice. Invoice must include year in which reimbursement request is for.

- **RECORD STORAGE FEE**

A one-time record storage payment will be paid in the amount of [REDACTED] upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Quintiles or Sponsor under the Agreement

jejím přijetí Quintiles, a po obdržení původní faktury.

- **POPLATEK ZA PŘÍPRAVU ČINNOSTI LÉKÁRNY**

Jednorázový nevratný poplatek za přípravu činnosti lékárny v částce [REDACTED] bude uhrazen po zkompletování veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a po jejím přijetí Quintiles, a po obdržení původní faktury.

- **ROČNÍ POPLATEK ZA USKLADNĚNÍ V LÉKÁRNĚ**

Roční poplatek za uskladnění v lékárně bude uhrazen v částce [REDACTED] za uskladnění hodnoceného přípravku. Místo provádění klinického hodnocení bude mít nárok na úhradu poplatku poté, co Zdravotnické zařízení obdrží hodnocený přípravek, a po obdržení faktury. Na faktuře musí být uveden rok, za který se požaduje úhrada poplatku.

- **POPLATEK ZA USKLADNĚNÍ ZÁZNAMŮ**

Jednorázový poplatek za uskladnění záznamů bude uhrazen v částce 6 [REDACTED] po obdržení faktury; tento poplatek není zahrnut do přiloženého rozpočtu. V souladu s požadavky Zadavatele podle Protokolu Zdravotnické zařízení uloží všechny záznamy o Studii z Místa provádění klinického hodnocení na bezpečném a zabezpečeném místě, odkud je lze v případě potřeby snadno a včas vyzvednout.

Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako

(including this Budget and Payment Schedule) is Site's sole responsibility.

#### G. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget, not to exceed one [REDACTED] paid per [REDACTED].

To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information, which may be requested by Quintiles to appropriately document the subject screening procedures.

#### H. EC FEES

EC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Quintiles and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

#### I. PATIENT TRAVEL COSTS

**J. EQUIPMENT NO EQUIPMENT WILL BE PROVIDED FOR THE STUDY.**

**NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED**

These amounts include all applicable taxes.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by Quintiles by wire transfer.

proplatitelné ze strany Quintiles či Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Platební přehled), půjdou plně k tíži Místa provádění klinického hodnocení.

#### G. NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO "SCREENING FAILURE"

Za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, bude vyplácena částka uvedená v příloženém rozpočtu u vstupní návštěvy. Za každých [REDACTED] bude [REDACTED], který neprojde vstupními vyšetřeními.

Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby za screeningovou návštěvu je, že Quintiles budou předloženy řádně vyplněné screeningové formuláře CRF, jakož i jakékoli dodatečné informace, jež mohou být požadovány ze strany Quintiles za účelem řádného prokázání provedení předepsaných screeningových postupů.

#### H. PLATBY ETICKÝM KOMISÍM

Náklady související s etickými komisemi budou průběžně refundovány po obdržení příslušné faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty v připojeném platebním rozvrhu. Platba bude uhrazena přímo etické komisi. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na základě souhlasu Quintiles a Zadavatele uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.

#### I. CESTOVNÍ NÁKLADY PACIENTŮ

**J. VYBAVENÍ PRO TUTO STUDII NEBUDE POSKYTOVÁNO ŽÁDNÉ VYBAVENÍ.**

**JAKÉKOLI JINÉ PLATEBNÍ POŽADAVKY NEBUDOU UZNÁNY**

Tyto platby zahrnují veškeré příslušné daně.

Všechny platby za tuto Studii v souladu s příloženým platebním rozvrhem budou hrazeny ze strany Quintiles elektronickým

**J. BUDGET TABLE**

Visit	Visit Payment (CZK)
[REDACTED]	
Total per subject payment with [REDACTED]	54,912.00
Total per subject payment with [REDACTED]	64,190.00

\* [REDACTED] visits can occur more than once and are not included in the per subject total.

bankovním převodem.  
**J. PLATEBNÍ TABULKA**

Návštěva	Platba za návštěvu (CZK)
[REDACTED]	
Celková částka za subjekt s [REDACTED]	54,912.00
Celková částka za subjekt se [REDACTED]	64,190.00

\* [REDACTED] se může uskutečnit vícekrát a není zahrnuta do celkové částky za subjekt.



**ATTACHMENT B****FORM OF INDEMNITY FOR CLINICAL STUDIES****PŘÍLOHA B****FORMULÁŘ NÁHRADY ŠKODY V KLINICKÝCH STUDIÍCH**

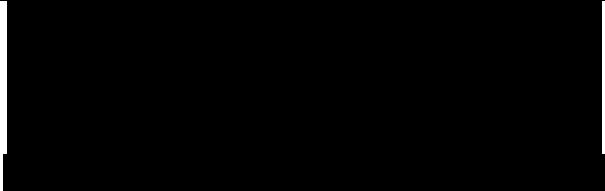
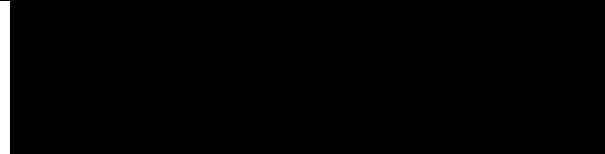


<p><b>To: Thomayerova nemocnice</b> with a place of business at se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč (“<b>Institution</b>”)</p> <p>████████████████████ with a work address at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč (“<b>Investigator</b>”)</p> <p><b>From: MedImmune, LLC, One MedImmune Way, Gaithersburg, Maryland, 20878, USA (“Sponsor”)</b></p> <p><b>Re:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Protocol Title: A Phase 2b Randomised, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MEDI8897, a Monoclonal Antibody With an Extended Half-life Against Respiratory Syncytial Virus, in Healthy Preterm Infants No D5290C00003 with MEDI8897 (the “Study”)</b></li> <li>- <b>Managed by Quintiles Czech Republic, s.r.o., se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, Czech Republic (“Quintiles”), representing the interests of the Sponsor.</b></li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Sponsor has retained Quintiles (under a separate written agreement between them) to serve as the Sponsor’s contract research organization to manage the Study.</li> <li>2. The Institution and Investigator have contracted with Quintiles under a separate clinical trial agreement covering the Institution and Investigator’s obligations’ relating to their participation in and conduct of the above-referenced Study in accordance with the Protocol</li> </ol>	<p><b>Pro: Thomayerovu nemocnici</b> se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč (<b>dále jen „Zdravotnické zařízení“</b>)</p> <p>████████████████████ s adresou pracoviště Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč (<b>dále jen „Zkoušející“</b>)</p> <p><b>Od: MedImmune, LLC, One MedImmune Way, Gaithersburg, Maryland, 20878, USA (dále jen „Zadavatel”)</b></p> <p><b>Věc: - Název protokolu: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2b hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku MEDI8897, monoklonální protilátky s prodlouženým poločasem, proti respiračnímu syncytiálnímu viru u zdravých předčasně narozených dětí č. D5290C00003/ MEDI8897 (dále jen „Studie”)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Řízené společností Quintiles Czech Republic, s.r.o., se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, Česká republika (dále jen „Quintiles”), která zastupuje zájmy Zadavatele.</b></li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zadavatel pověřil společnost Quintiles (na základě zvláštní písemné smlouvy, kterou s ní uzavřel), aby řídila Studii jako jeho smluvní výzkumná organizace.</li> <li>2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející uzavřeli se společností Quintiles samostatnou smlouvu o klinickém hodnocení, která upravuje povinnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího při přípravě a provádění výše uvedeného Klinického hodnocení v souladu</li> </ol>
--	--

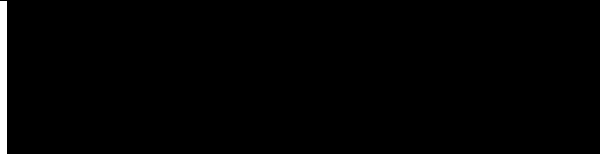
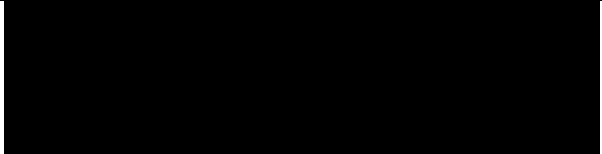


<p>and applicable laws and regulations (“Clinical Trial Agreement”).</p> <p>3. The Institution has agreed to participate by allowing the Study to be undertaken on its premises utilizing such facilities, personnel and equipment as the Investigator may reasonably need for the purpose of the Study.</p> <p>4. In consideration of such participation by the Institution, the Sponsor agrees to indemnify the Institution and the Investigator against all direct costs, claims, liabilities, penalties or expenses (including reasonable legal fees and disbursements), (collectively “Losses”) arising out of or relating to the conduct of the Study.</p> <p>5. The Sponsor’s indemnity under paragraph 4 above will not apply to the extent that such Losses arise from or relate to (a) any breach of the Clinical Trial Agreement or applicable laws by the Institution and/or the Principal Investigator, or (b) any negligence, recklessness or wilful act or omission by the Institution, the Investigator or the Study Staff in the performance of their obligations under the Agreement.</p> <p>6. If any third party makes a claim, or notifies an intention to make a claim, against the Institution or the Investigator which may reasonably be considered likely to give rise to a liability under this indemnity (a “Claim”), the Institution and/or the Investigator shall:</p> <p>6.1 as soon as reasonably practicable, give written notice of the Claim to the Sponsor, specifying the nature of</p>	<p>s Protokolem a s platnými právními předpisy a nařízeními (dále jen „Smlouva o klinickém hodnocení“).</p> <p>3. Zdravotnické zařízení souhlasilo s účastí ve Studii s tím, že umožní, aby byla prováděna v jeho prostorách s využitím jeho zařízení, zaměstnanců a vybavení, které bude Zkoušející přiměřeně potřebovat pro účely Studie.</p> <p>4. Za to, že se Zdravotnické zařízení zúčastní Studie, se Zadavatel zavazuje, že nahradí Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu veškeré přímé náklady, nároky, závazky, pokuty a výdaje (včetně přiměřených výdajů na právní zastoupení a výplat náhrad) (dále jen souhrnně „Ztráty“), které jim vzniknou z provádění Studie nebo v souvislosti s ním.</p> <p>5. Povinnost Zadavatele nahradit Ztráty podle předchozího článku 4 se nevztahuje na Ztráty, které vzniknou (a) porušením Smlouvy o klinickém hodnocení nebo platných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího nebo (b) nedbalostí, nezodpovědným jednáním, úmyslným porušením povinností nebo opomenutím ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Studijní personál při plnění jejich závazků ze Smlouvy, případně v souvislosti s výše uvedeným.</p> <p>6. Uplatní-li třetí strana vůči Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu nějaký nárok nebo oznámí-li, že vůči nim hodlá uplatnit nějaký nárok, z něhož by po přiměřeném zvážení pravděpodobně mohla vzejít odpovědnost podle tohoto slibu odškodnění (dále jen „Nárok“), zavazují se Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející, že:</p> <p>6.1 co nejdříve, jak to bude možné, oznámí Nárok písemně Zadavateli</p>
--	---



<p>the Claim in reasonable detail;</p> <p>6.2 not make any admission of liability, agreement or compromise in relation to the Claim without the prior written consent of the Sponsor, such consent not to be unreasonably withheld; and</p> <p>6.3 take such action as the Sponsor may reasonably request to avoid, dispute, compromise or defend the Claim (including granting the Sponsor full conduct and control of the claim).</p> <p>7. The Sponsor shall ensure that adequate provision is made by way of insurance or indemnity arrangements sufficient to meet their obligations and liabilities in relation to this indemnity and the applicable laws, in particular towards study subjects for personal injury arising as a result of participation in the Study.</p> <p>8. This indemnity shall be governed by and construed in accordance with the law of the Czech Republic.</p> <p>9. The Institution's participation in the Study constitutes the Institution's acceptance of the terms and provisions of this indemnity.</p>	<p>s přiměřeně podrobným popisem povahy Nároku,</p> <p>6.2 bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, který ho nesmí bezdůvodně odmítnout, nepřipustí odpovědnost, neuzavřou dohodu ani nepřistoupí na kompromis v souvislosti s takovým Nárokem,</p> <p>6.3 učiní veškeré kroky, které bude Zadavatel přiměřeně požadovat k zabránění Nároku, jeho zpochybnění, uzavření kompromisu nebo obhajobě proti Nároku (včetně umožnění Zadavateli převzít plnou kontrolu nad vypořádáním Nároku).</p> <p>7. Zadavatel zajistí vytvoření dostatečné rezervy na základě pojištění nebo dohod o náhradě škody v takové výši, aby mohly být splněny jeho závazky a povinnosti týkající se tohoto slibu odškodnění a v souladu s platnými právními předpisy, zejména ve vztahu k Subjektům Studie v případě vzniku újmy na zdraví v důsledku jejich účasti ve Studii.</p> <p>8. Tento slib odškodnění se řídí zákony České republiky a je vykládán v souladu s nimi.</p> <p>9. Účast Zdravotnického zařízení ve Studii představuje souhlas Zdravotnického zařízení s podmínkami tohoto slibu odškodnění.</p>
<p>SIGNED on behalf of the Sponsor</p> <p>.....</p>	<p>Za Zadavatele</p> <p>.....</p>
<p>Dated .....</p>	<p>Datum: .....</p>
<p>Attachment C – Clinical Trial Agreement Version intended for Publication</p>	<p>Příloha C – Verze smlouvy o klinickém hodnocení určená ke zveřejnění</p>

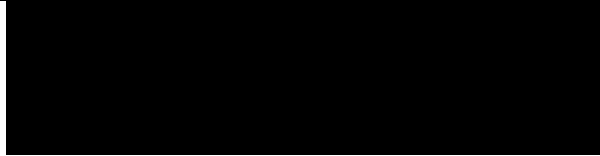
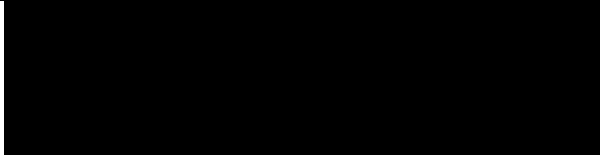


<p>Attachment D – RA Approval</p> 	<p>Attachment D – Povolení státního ústavu pro kontrolu léčiv</p> 
---	--

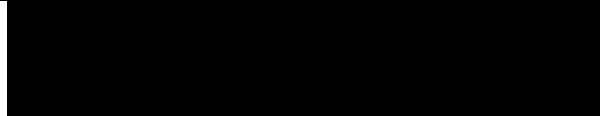
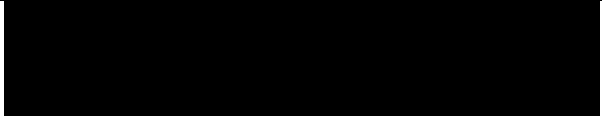


	
<p>Attachment E- MEC Approval</p> 	<p>Příloha E – Souhlas Etické komise pro multicentrická hodnocení</p> 

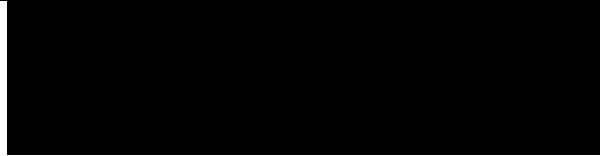
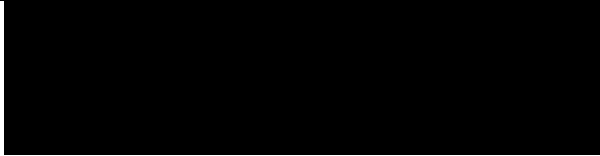


Attachment F – LEC Approval

Příloha F – Souhlas Etické komise

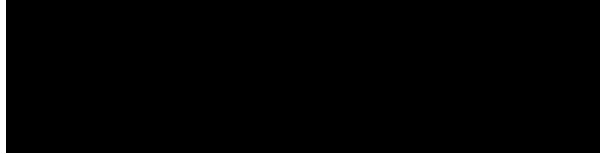
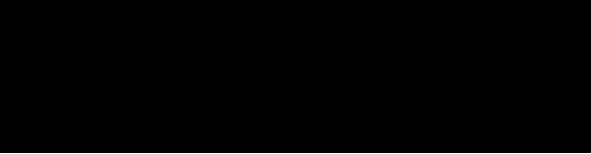
	
<p>Attachment G – Insurance Certificate</p>	<p>Příloha G – Pojistný certifikát</p>
	


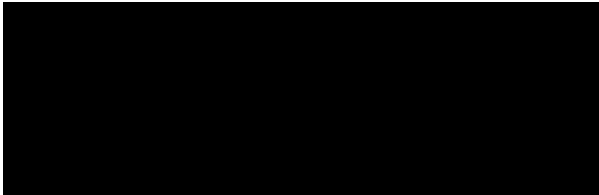
	
<p>Attachment H – Protocol synopsis</p>	<p>Příloha H – synpose Protokolu</p>
	

Attachment I – Informed Consent Form	Příloha I – Vzor informovaného souhlasu

	
<p>Attachment J – Financial Disclosure Form</p>	<p>Příloha J – Vzor finančního prohlášení</p>
	



	
<p>Příloha K – Power of Attorney for Quintiles Czech Republic, s.r.o. and Extract from the Commercial Register of Quintiles Czech</p>	<p>Attachment K – Plná moc pro Quintiles Czech Republic, s.r.o. a Výpis z obchodního rejstříku společnosti Quintiles Czech</p>

<p>Republic, s.r.o.</p> 	<p>Republic, s.r.o.</p> 
---	--