

<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b>		<b>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b>	
<p>The Clinical Trial Agreement (“<b>Agreement</b>”) is made by and between:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nemocnice na Bulovce</b>, having a place of business at Budínova 67/2, Praha 8, ZIP code 180 81, Czech Republic, Identification number: 00064211, Tax identification number: CZ00064211, represented by [REDACTED], based on its authorisation (the “<b>Institution</b>”), and</li> <li>• <b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b>, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, (“<b>Quintiles</b>”), and</li> <li>• <b>Merck KGaA</b>, having a place of business at Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Germany, entered into the B Commercial Registry kept by the Common Court in Darmstadt under number HRB 6164 upon power of attorney represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o. (“<b>Sponsor</b>”)</li> </ul>		<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení („<b>Smlouva</b>”) je uzavírána mezi následujícími stranami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nemocnice Na Bulovce</b>, se sídlem Budínova 67/2, Praha 8, PSČ 180 81, Česká republika, Identifikační číslo: 00064211, Daňové identifikační číslo: CZ00064211, zastoupená [REDACTED], na základě pověření („<b>Zdravotnické zařízení</b>”), a</li> <li>• <b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b>, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, („<b>Quintiles</b>”), a</li> <li>• <b>Merck KGaA</b>, se sídlem Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo, zapsaný v části B Obchodního rejstříku vedeného Regionálním soudem v Darmstadtu pod č. HRB 6164, zastoupený na základě plné moci společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. („<b>Zadavatel</b>”)</li> </ul>	
Each a “Party” and together the “Parties”.		Každá samostatně jako „Strana” a společně jako „Strany”.	
<b>Protocol Number:</b>	<i>EMR200588-002</i>	<b>Číslo Protokolu:</b>	<i>EMR200588-002</i>
<b>Protocol Title:</b>	<i>A randomized, double-blind, confirmatory trial to evaluate the efficacy, safety and immunogenicity of MSB11022 compared with European Union-Approved Humira® in subjects with moderate to severe chronic plaque psoriasis.</i>	<b>Název Protokolu:</b>	<i>Randomizované, dvojité zaslepené potvrzující klinické hodnocení posuzující účinnost a bezpečnost a imunogenicitu přípravku MSB11022 v porovnání s přípravkem Humira® schváleným v Evropské unii u pacientů s mírnou až těžkou chronickou ložiskovou psoriázou</i>
<b>Protocol Date:</b>	<i>12 January 2016/Version 2.0</i>	<b>Datum Protokolu:</b>	<i>12. ledna 2016/Verze 2.0</i>
<b>Sponsor:</b>	<i>Merck KGaA</i>	<b>Zadavatel:</b>	<i>Merck KGaA</i>
<b>Country where Institution is Conducting Study</b>	<i>Czech Republic</i>	<b>Stát, ve kterém Zdravotnické zařízení provádí Studii</b>	<i>Česká republika</i>
<b>Location where the study will be conducted:</b>	<i>Dermatovenerology Clinic which is a division/part of the Institution</i>	<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	<i>Dermatovenerologická klinika, které je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>

<b>Key Enrollment Date:</b>	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)	<b>Klíčové zařazení:</b> <b>datum</b>	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“)
<b>ECMT / EC / RA</b>	<p><b>ECMT:</b> Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic</p> <p><b>Contact person:</b> [REDACTED]</p> <p><b>LEC:</b> Etická komise Nemocnice Na Bulovce Budínova 2 180 81 Praha 8, Czech Republic</p> <p><b>Contact person:</b> [REDACTED]</p> <p><b>RA:</b> State Institute for Drug Control Šrobárova 48 100 41 Praha 10, Czech Republic</p> <p><b>Contact person:</b> [REDACTED]</p>	<b>MEK / EK / SÚKL</b>	<p><b>MEK:</b> Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika</p> <p><b>Kontaktní osoba:</b> [REDACTED]</p> <p><b>LEK:</b> Etická komise Nemocnice Na Bulovce Budínova 2 180 81 Praha 8, Česká republika</p> <p><b>Kontaktní osoba:</b> [REDACTED]</p> <p><b>SÚKL:</b> Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48 100 41 Praha 10, Česká republika</p> <p><b>Kontaktní osoba:</b> [REDACTED]</p>
<b>Investigator's name, (the "Investigator")</b>	[REDACTED]	<b>Jméno zkoušejícího, („Zkoušející“)</b>	[REDACTED]
The following additional definitions shall apply to this Agreement:  <u>Case Report Form</u> or <u>CRF</u> : 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 (defined below).		Na tuto Smlouvu se vztahují tyto doplňující definice:  <u>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form)</u> nebo <u>CRF</u> : formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných	

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

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.

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

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study (defined below).

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

Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

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

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

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury, nebo zástupce vládního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem vládního 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 jakoukoli či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví vládního úřadu, ministerstva či ústavu nebo jimi provozovaném.

Hodnocené léčivo: sloučenina/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii (ve smyslu níže uvedené definice).

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

government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

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.

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

Sponsor: the sponsor of the Study.

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.

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

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

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

#### **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.

podnikatelské postavení (např. poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhody vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

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.

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

Zadavatel: zadavatel Studie.

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.

Studijní data a údaje: veškeré záznamy a zprávy, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů a které jsou shromážděny či vytvořeny v návaznosti na Studii či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy (např. CRF, datové přehledy, mezitímní zprávy a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem, a veškeré záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

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

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

#### **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

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

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

### 1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Institution agrees that Institution 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**"). Institution 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

#### 1.2. Informed Consent Form

Institution 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.

#### 1.3. Medical Records and Study Data

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 Zdravotnickém zařízení požaduje provedení takové Studie.

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

### 1. PROVEDENÍ STUDIE

#### 1.1. Soulad s právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že Zdravotnické zařízení a Studijní personál provedou 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**"). Zdravotnické zařízení 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 protikorupční právní předpisy.

1.2. Formulář písemného informovaného souhlasu  
Zdravotnické zařízení se zavazuje používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, 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.

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

<p><b>1.3.1. <u>Collection, Storage and Destruction:</u></b> Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.</p> <p>Institution shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Institution 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. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and</li> </ul>	<p><b>1.3.1 <u>Shromažďování, uskladnění a likvidace:</u></b> Zdravotnické zařízení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Zdravotnické zařízení 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 Zadavatele pro elektronický záznam dat. Zdravotnické zařízení zabráni 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. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Zdravotnické zařízení zajistí neprodlené předkládání CRF; a</li> </ul>
--	---

- (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 the Study.

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. The Institution will assign to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below). For the avoidance of doubt, the Study Data shall be and remain the sole and exclusive property of the Sponsor or of such party as the Sponsor may designate, as the case may be.

Subject to applicable local laws and regulations Sponsor shall be the sole owner of any biological samples ("**Samples**"). Site shall collect, retain, analyze and use such Samples solely according to the Protocol and in a manner consistent with the informed consent forms. At the completion or termination of the Study, or sooner at the request of the Sponsor, Site shall, as instructed by Sponsor, either return all Samples to the Sponsor or destroy the Samples in accordance with

- (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 ukončení Studie.

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 jí 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. Zdravotnické zařízení převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném). Pro vyloučení pochybností platí, že Studijní data a údaje jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo případně takové osoby, kterou Zadavatel určí.

S výhradou příslušných místních právních předpisů a nařízení platí, že Zadavatel bude jediným vlastníkem veškerých biologických vzorků (dále jen "**Vzorky**"). Místo provádění klinického hodnocení bude shromažďovat, uchovávat, analyzovat a používat tyto Vzorky výhradně v souladu s Protokolem způsobem, který bude v souladu s formuláři informovaného souhlasu. Po dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele dříve Místo provádění klinického hodnocení buď vrátí všechny Vzorky Zadavateli,

<p>Sponsor's instructions and applicable laws and regulations.</p> <p><b>1.3.3. <u>Access, Use, Monitoring and Inspection.</u></b> Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study.</p> <p>Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.</p> <p>The Institution agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Institution, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.</p> <p>The Institution shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and the Institution shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.</p> <p><b>1.3.4. <u>License.</u></b> Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive,</p>	<p>nebo je zničí podle pokynů Zadavatele a podle příslušných právních předpisů a nařízení.</p> <p><b>1.3.3 <u>Přístup, použití, monitoring a kontrola.</u></b> Zdravotnické zařízení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. Zdravotnické zařízení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Zdravotnické zařízení se zavazuje spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, kteří navštíví Zdravotnické zařízení, a Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce. Zdravotnické zařízení 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 regulatornímu úřadu vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Zdravotnické zařízení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, aby nedošlo k odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.</p> <p><b>1.3.4 <u>Licenční oprávnění.</u></b> Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje</p>
---	---



non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

**1.3.5. 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 labelling instructions. Quintiles or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. Approvals of RA, ECMT and EC are enclosed hereto as Attachments C to E. The Investigator undertakes to, prior to commencement of the Stud, to verify that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

Investigator shall 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 shall 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.

Institution 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.

trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim“ pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“.

**1.3.5. 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 regulačních úřadů a EK. Souhlas SÚKLu, MEK a LEK tvoří Přílohy C až E této Smlouvy. Před zahájením Studie se Zkoušející zavazuje, že ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a aby byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

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

Zkoušející je povinen poskytnout 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.

Zdravotnické zařízení se zavazuje, 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.

This Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, Quintiles and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator and to the Study Staff members for performance of the Study, are detailed in a separate written 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 obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Institution'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 Institution's LEC approval to continue the Study.

#### **1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment**

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

The Institution 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 Institution 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.

Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition or

Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem, Quintiles a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu a členům Studijního personálu za provádění Studie, jsou podrobně upravena v separátní písemné 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 vynaloženým v rámci kontrolního procesu ve 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, LEK Zdravotnického zařízení 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 Zdravotnického zařízení vztahující se k pokračování ve Studii.

#### **1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a materiálů**

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu.

Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení 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.

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy,

destruction of Investigational Product and any instructions from Quintiles or the Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations.

Any equipment and material shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. The Institution shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless and until Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment.

#### 1.7. Key Enrollment Date

The Institution 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.

## **2. PAYMENT**

**2.1.** In consideration for the proper performance of the Study by Institution 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).

#### 2.2. Payment Disclosure

Site acknowledges and agrees that Sponsor may publicly disclose payments and transfers of value to Site if required by law or applicable codes of practice. Site agrees to the public disclosure by Sponsor of information concerning any payments or transfers of value made, directly or indirectly, to Site under this Agreement. Disclosure may consist of aggregate payments, dates, and purposes (without disclosing names of individuals) or specific payments, dates, purposes, and names of individuals.

nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles nebo Zadavatelem, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Všechno vybavení a materiál zůstane výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, pokud a dokud nebude uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení.

#### 1.7. Klíčové datum zařazení

Zdravotnické zařízení 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.

## **2. PLATBY**

**2.1.** V souvislosti s řádným plněním Studie Zdravotnickým zařízením, 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).

#### 2.2. Zveřejnění plateb

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel může zveřejnit platby a převody vysoké hodnoty uskutečněné vůči Místu provádění klinického hodnocení, pokud tak vyžaduje zákon nebo příslušné kodexy správné praxe. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Zadavatel může zveřejnit informace týkající se jakýchkoli plateb nebo převodů vysoké hodnoty uskutečněné přímo či nepřímo vůči Místu provádění klinického hodnocení dle této Smlouvy. Zveřejněny mohou být souhrnné platby, data a účely (bez toho, aby došlo ke

### 3. CONFIDENTIALITY

#### 3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include 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

zveřejnění jmen konkrétních fyzických osob) nebo konkrétní platby, data, účely anebo jména fyzických osob.

### 3. DŮVĚRNÝ REŽIM

#### 3.1 Definice

„Důvěrné informace“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace s regulačními úřady, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijní data a údaje a dále Objevy (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- (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, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
- (iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo

<p>(iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.</p> <p><b>3.2 Obligations</b> Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not</p> <p>(i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or</p> <p>(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.</p> <p>To protect Confidential Information, Institution agrees to:</p> <p>(i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;</p> <p>(ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and</p> <p>(iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.</p> <p>Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".</p> <p><b>3.3 Compelled Disclosure</b></p>	<p>(iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.</p> <p><b>3.2 Povinnosti</b> Zdravotnické zařízení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou</p> <p>(i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo</p> <p>(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 regulatorem úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.</p> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací se Zdravotnické zařízení zavazuje, že:</p> <p>(i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;</p> <p>(ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a</p> <p>(iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.</p> <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Zdravotnického zařízení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.</p> <p><b>3.3 Zákonem uložené odhalení</b></p>
---	--

In the event that Institution 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.

#### **3.4 Return or Destruction**

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution 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 survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

### **4. INTELLECTUAL PROPERTY**

#### **4.1 Pre-existing Intellectual Property**

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

#### **4.2 Inventions**

V případě, že Zdravotnické zařízení 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 vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

#### **3.4 Vrácení či likvidace**

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele Zdravotnické zařízení 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 platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu 10 (deseti) let.

### **4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

#### **4.1 Existující duševní vlastnictví**

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví s tímto související (společně dále jen „**Existující duševní vlastnictví**“) nejsou jakkoli dotčena touto Smlouvou a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

#### **4.2 Objevy**

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution or any of its personnel in performance of the Study.

#### **4.3 Assignment of Inventions**

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions.

#### **4.4 Patent Prosecution**

Institution shall cooperate, at Sponsor’s request and expense, with Sponsor’s preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

#### **4.5 Survival**

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

### **5. PUBLICATION RIGHTS**

#### **5.1 Publication and Disclosure**

In accordance with the requirements of this Section 5 (including but not limited to the time-

Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jeho zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

#### **4.3 Převod práv k Objevům**

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

#### **4.4 Patentové řízení**

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

#### **4.5 Přetrvávající platnost**

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

### **5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ**

#### **5.1 Publikování a zpřístupnění**

V souladu s požadavky tohoto Článku 5 (například časová omezení u „Multicentrických

restrictions for "Multi-Center Publications" (Section 5.2), "Confidentiality of Unpublished Data" (Section 5.3)), Institution and Investigator shall have the right to publish or present their Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement,. Any proposed publication or presentation of the Site shall be consistent with scientific standards by (i) applying the highest industry standards, including but not limited to the Good Publication Practice and the Recommendations for Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) in their current version and (ii) publishing Site Study Data first after the primary source publication of the Sponsor is made public. In addition, Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor's Head of Global Medical Publication,

**email address:** [REDACTED]

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

## **5.2 Multi-Center Publications**

publikací" (Článek 5.2), „Důvěrnost nepublikovaných údajů" (Článek 5.3)) budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky Studie dosažené v Místě provádění klinického hodnocení, které vyplývají z vlastních aktivit Místa provádění klinického hodnocení prováděných v rámci této Smlouvy. Veškeré publikace nebo prezentace zamýšlené Místem provádění klinického hodnocení musejí být v souladu s vědeckými standardy tím, že budou (i) uplatňovat nejpřísnější oborové normy, například správnou publikační praxi a doporučení pro provádění, referování, editování a publikování vědecké práce v lékařských odborných časopisech Mezinárodního výboru vydavatelů lékařských časopisů (ICMJE) v aktuální verzi a (ii) publikovat Studijní data a údaje Místa provádění klinického hodnocení až poté, co bude Zadavatelem zveřejněna primární zdrojová publikace. Kromě toho Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že veškeré zamýšlené publikace nebo prezentace nejméně šedesát (60) dnů před poskytnutím zamýšlené publikace vydavateli nebo uskutečněním zamýšlené prezentace předloží k posouzení řediteli pro globální lékařské publikace Zadavatele na

**emailové adrese:** [REDACTED]

Do šedesáti (60) dnů od doručení upozorní Zadavatel písemně Zdravotnické zařízení, respektive Zkoušejícího na případné informace obsažené v publikaci nebo prezentaci, které jsou součástí Důvěrných informací (jiných než Studijních dat a údajů) nebo které mohou omezit dostupnost patentové ochrany pro Objevy. Zadavatel bude mít právo požadovat, aby Zdravotnické zařízení, respektive Zkoušející konkrétně označené Důvěrné informace (jiné než Studijní data a údaje) odstranili a/nebo odložili zamýšlenou publikaci či prezentaci o dalších šedesát (60) dní, aby Zadavatel mohl usilovat o patentovou ochranu pro Objevy.

## **5.2 Multicentrické publikování**



If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Site's own activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published. In the event the Sponsor coordinates the multi-center publication, the participation of the Investigator as a named author shall be determined in accordance with Sponsor's policies, requirements of the publisher and generally accepted standards of authorship. If a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely consistent with scientific standards and the submission requirements as outlined in Section 5.1 and in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data" .

### 5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("**Unpublished Data**") shall be subject to the provisions on Confidential Information according to Section 3 of this Agreement, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any other site participating in the Study or any third party or disclose any Study Data to any other site participating in the Study or any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

### 5.4 Media Contacts

Institution shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Interventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit

Jedná-li se o multicentrickou studii, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat ani jinak zpřístupňovat žádné výsledky aktivit Místa provádění klinického hodnocení prováděných na základě této Smlouvy ani informace, které se těchto aktivit týkají, dokud nebude zveřejněna multicentrická publikace. V případě, že multicentrickou publikaci koordinuje Zadavatel, bude o účasti Zkoušejícího jako jmenovitě uvedeného autora rozhodnuto v souladu s postupy Zadavatele, požadavky vydavatele a obecně přijímanými standardy autorství. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců od dokončení Studie a uzamčení databáze ve všech výzkumných centrech nebo dřívějšího ukončení či ustoupení od Studie, budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo publikovat a prezentovat výsledky Studie, které vyplývají z vlastních aktivit Místa provádění klinického hodnocení prováděných v rámci této Smlouvy, včetně Studijních dat a údajů, avšak pouze v souladu s vědeckými standardy a požadavky ohledně jejich předkládání uvedenými v Části 5.1 a v souladu s ustanoveními v Části 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných údajů“.

### 5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Studijní data a údaje, jež nebudou publikovány, prezentovány či jinak zpřístupněny v souladu s Částí 5.1 nebo Částí 5.2 ("**Nepublikované údaje**"), budou podléhat ustanovením o Důvěrných informacích podle Článku 3 této Smlouvy a Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou Nepublikované údaje poskytovat žádnému jinému centru, které se Studie účastní, ani žádné třetí straně podrobněji, než mohou být tyto údaje zpřístupněny v publikacích, prezentacích nebo jiných formách zpřístupnění připravených v souladu s Články 5.1 nebo 5.2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou také vyžadovat, aby tuto zásadu dodržovali jejich zaměstnanci.

### 5.4 Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení nebude, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména vydavatelstvími novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem,

publication or presentation of Study Data in accordance with this section.

#### **5.5 Use of Name, Registry and Reporting**

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

#### **5.6 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.

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. The Investigator hereby consents and the Institution agrees to assist in obtaining any necessary consent from the Study Staff or other relevant Institution personnel for the use and processing of their personal data by the Sponsor and its affiliates or third parties working with the Sponsor on the development of the compound for the following purposes:

Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

#### **5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování**

Žádná Strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a Quintiles budou oprávněni použít názvu Zdravotnického zařízení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně ve lhůtě a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

#### **5.6 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. Zkoušející tímto dává souhlas a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že poskytne součinnost při získávání jakýchkoli potřebných souhlasů Studijního personálu nebo jiného příslušného člena personálu Zdravotnického zařízení s užíváním a zpracováváním osobních údajů ze strany

<p>(i) the conduct of clinical trials,  (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 <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> 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.</p> <p>The Investigator hereby further consents and the Institution agrees to assist in obtaining any necessary consents from the Study Staff or other relevant Institution personnel to the transfer of such data for the above mentioned purposes to countries other than their own country.</p> <p><b>6.2 Study Subject Personal Data</b>  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.</p> <p><b>6.3 Data Controller</b>  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.</p> <p>Quintiles may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "<b>Data Protection Legislation</b>"), 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.</p>	<p>Zadavatele a jeho spřízněných osob nebo třetích osob spolupracujících se Zadavatelem na vývoji sloučeniny, a to pro následující účely:</p> <p>(i) provádění klinických 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 <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> 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</p> <p>Zkoušející tímto dává souhlas a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že poskytne součinnost při získávání jakýchkoli potřebných souhlasů Studijního personálu nebo jiného příslušného člena personálu Zdravotnického zařízení s přenosem těchto údajů pro výše uvedené účely do jiných zemí než do jejich vlastní země.</p> <p><b>6.2 Osobní údaje Subjektu studie</b>  Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.</p> <p><b>6.3 Správce údajů</b>  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.</p> <p>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 ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen „<b>Právní předpisy na ochranu osobních údajů</b>“), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování</p>
---	---

#### **6.4 Survival**

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

#### **7. STUDY SUBJECT INJURY, INDEMNIFICATION, INSURANCE AND DAMAGES**

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. An evidence proving the existence of such insurance is enclosed hereto as Attachment F.

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

Sponsor shall reimburse Institution for costs of immediate medical treatment of a Study Subject who sustains physical illness or injury as a direct result of the treatment of such Study Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement. Sponsor shall indemnify Institution for and against any liability or loss resulting from judgements or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject as a direct result of treatment of such subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement 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.

budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

#### **6.4 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, ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A NÁHRADA ŠKODY**

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Doklad o tomto pojištění tvoří Přílohu F této smlouvy.

Zdravotnické zařízení 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 náklady na bezprostřední zdravotní výdaje na léčbu Subjektu studie, který onemocněl nebo jemuž byla způsobena újma na zdraví jako přímý následek jeho léčby v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy. Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie, které je přímým následkem léčby tohoto subjektu v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobena:

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoli písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo s jakýmkoli platným zákonem nebo prováděcím předpisem nebo postupem, včetně GCP, vydaným jakýmkoli regulačním úřadem nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení,

<p>The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.</p> <p>Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;</li> <li>b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor.</li> <li>c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;</li> <li>d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.</li> </ol> <p>Institution agrees to indemnify and hold harmless Quintiles, the Sponsor, and their Affiliates, officers, agents or employees from and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (i) the failure of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities to adhere to the terms of the Protocol and this Agreement, or (ii) the negligence or willful misconduct of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities; provided however, that Institution shall have no obligation to indemnify and hold harmless with respect to judgments and claims arising out of the negligence and willful misconduct of Sponsor, its officers, agents or employees.</p>	<p>Zkoušejícího nebo jakéhokoli jejich zástupce.</p> <p>Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení i dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoli pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho právního zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.</p> <p>Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) poškození zdraví (včetně smrti) Subjektu studie bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;</li> <li>b) Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.</li> <li>c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;</li> <li>d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele.</li> </ol> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit a ochránit Quintiles, Zadavatele a jejich Spřízněné osoby, vedoucí pracovníky, zástupce nebo zaměstnance za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie způsobeného (i) nedodržením ustanovení Protokolu a této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů nebo (ii) nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení nebude povinno odškodnit a ochránit za rozsudky a nároky vyplývající z nedbalosti a úmyslného protiprávního jednání</p>
--	---

This Section 7 subsections "Study Subject Injury and Damages" 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 Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution 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 the Agreement.

**10. DEBARMENT**

The Institution 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 Institution shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

Zadavatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců.

Podsekce tohoto Článku 7 „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění“ zůstanou 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 jakékoli odpovědnosti za jakékoli nároky vyplývající z okolností způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoli 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 Zdravotnickému zařízení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Zdravotnické zařízení 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. VYLOUČENÍ**

Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, 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 Zdravotnické zařízení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci,

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, Institution 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.

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.

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

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

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

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

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**

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na žádost 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 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.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, Quintiles a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení s takovými kontrolami souhlasí.

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 souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt studie, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje, a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Zdravotnické zařízení k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léků, zařízení nebo produktů.

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

Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

### 13. ANTI-BRIBERY

Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution 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 further represents and warrants that neither Institution nor any of its 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) 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

Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude 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 se zavazuje, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od Quintiles nebo Zadavatele nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytl Subjektu studie, a že Zdravotnické zařízení nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

### 13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby činil, 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 dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Zdravotnické zařízení, ani jakýkoli jeho vlastník, 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 jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídka či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištění jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv)



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

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

The 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 Institution or its staff.

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

##### **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 Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is no longer medically justifiable to continue the Study due to unexpected results, the severity or

pobídka 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 Zdravotnické zařízení 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**

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 odměnám, srážkovým či jiným pracovním daním týkajícím se Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců.

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

##### **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.

Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Zdravotnického zařízení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Zdravotnické zařízení

prevalence of serious adverse events or the insufficient efficacy of the Investigational Product. Upon receipt of notice of termination, the Institution 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 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.

důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není z medicínského hlediska odůvodnitelné z důvodu neočekávaných výsledků, závažnosti nebo prevalence závažných nepříznivých příhod nebo nedostatečného účinku Hodnoceného léčiva. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Zdravotnické zařízení 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 vyvine 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 10 % (deseti procent). Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré 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 vznikne domněnka, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy, které může vést 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:

To Sponsor:	Name: <b>Merck KGaA</b> Address: Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Germany Tel: [REDACTED]
-------------	--

**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:

Zadavateli:	Název: <b>Merck KGaA</b> Adresa: Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo Tel: [REDACTED]
-------------	--

To Quintiles	Name: <b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> , Address: Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Prague 5, Czech Republic Tel: [REDACTED]	Quintiles:	Název: <b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> Adresa: Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Praha 5, Česká republika Tel: [REDACTED]
To Institution	Name: <b>Nemocnice Na Bulovce</b> Address: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic Tel: [REDACTED]	Zdravotnickému zařízení:	Název: <b>Nemocnice Na Bulovce</b> Adresa: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika Tel: [REDACTED]
To Investigator	Name: [REDACTED] Address: Nemocnice Na Bulovce, Dermatovenerologická klinika Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika Tel: [REDACTED]	Zkoušejícímu:	Jméno a příjmení: [REDACTED] Adresa: Nemocnice Na Bulovce, Dermatovenerologická klinika Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika Tel: [REDACTED]
<p><b>17. <u>FORCE MAJEURE</u></b></p> <p>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.</p>		<p><b>17. <u>VYŠŠÍ MOC</u></b></p> <p>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.</p>	
<p><b>18. <u>MISCELLANEOUS</u></b></p> <p><b>18.1 <u>Entire Agreement</u></b> 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.</p> <p><b>18.2 <u>No Waiver/Enforceability</u></b></p>		<p><b>18. <u>RÚZNÉ</u></b></p> <p><b>18.1 <u>Celistvost Smlouvy</u></b> Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.</p> <p><b>18.2 <u>Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost</u></b></p>	

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

### **18.3** Assignment of the Agreement

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

The Institution 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 Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

### **18.4** Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. Any disputes unsettled by a mutual agreement will be referred to and resolved by the competent court 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** This Contract is drawn up in four original counterparts, the Institution shall obtain two of these and each of the other parties shall obtain one of these.

**18.7** This Agreement may be amended or modified solely based on an agreement of all parties in a form of numbered written amendments.

### **18.8** 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 stated herein.

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky. V případě, že bude kterákoli část této 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.

Zdravotnické zařízení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele je Quintiles 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 Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s takovým postoupením. Zdravotnickému zařízení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

### **18.4** Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

### **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** Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, Zdravotnické zařízení obdrží dva stejnopisy a ostatní smluvní strany obdrží po jednom stejnopisu.

**18.7** Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným číslovaným dodatkem ke smlouvě.

### **18.8** 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 případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ**

<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic, s.r.o.,</b></p> <p><b>By:</b></p> <p><b>Title:</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p><b>NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS oprávněný zástupce Quintiles Czech Republic, s.r.o.,</b></p> <p><b>Jméno:</b></p> <p><b>Funkce:</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>
<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Nemocnice Na Bulovce:</b></p> <p><b>By:</b> [REDACTED]</p> <p><b>Title:</b> [REDACTED]</p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p><b>NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS oprávněný zástupce Nemocnice Na Bulovce:</b></p> <p><b>Jméno:</b> [REDACTED]</p> <p><b>Funkce:</b> [REDACTED]</p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>
<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Merck KGaA:</b> Represented on basis of power of attorney by Quintiles Czech Republic, s.r.o.</p> <p><b>By:</b></p> <p><b>Name:</b></p> <p><b>Title:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p><b>NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS oprávněný zástupce Merck KGaA:</b> Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.</p> <p><b>Jméno:</b></p> <p><b>Funkce:</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>
<p><b>Attachments:</b></p> <p>Attachment A - Budget and payment schedule Attachment B - Power of attorney/delegation letter of Quintiles Attachment C - Approval of the State Institute for Drug Control Attachment D - Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials Attachment E - Approval of the Ethics Committee Attachment F – Evidence of insurance</p>	<p><b>Přílohy:</b></p> <p>Příloha A - Rozpočet a platební přehled Příloha B - Plná moc/delegační dopis pro Quintiles Příloha C - Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv Příloha D - Souhlas etické komise pro multicentrická hodnocení Příloha E - Souhlas lokální etické komise Příloha F - Doklad o pojištění</p>

<b>ATTACHMENT A BUDGET &amp; PAYMENT SCHEDULE</b>		<b>PŘÍLOHA A ROZPOČET &amp; PLATEBNÍ PŘEHLED</b>	
<p><b>PAYEE DETAILS</b> 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 ("Payee"):</p>		<p><b>ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB</b> Smluvní strany tímto sjednávají, že níže uvedený příjemce platby je řádným příjemcem plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedenému příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):</p>	
<b>Payee Name</b>	<i>Nemocnice Na Bulovce</i>	<b>Název Příjemce plateb</b>	<i>Nemocnice Na Bulovce</i>
<b>Payee Address</b>	<i>Budínova 67/2 180 81 Praha 8 Czech Republic</i>	<b>Adresa Příjemce plateb</b>	<i>Budínova 67/2 180 81 Praha 8 Česká republika</i>
<b>Bank Name</b>	<i>UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.</i>	<b>Název banky</b>	<i>UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.</i>
<b>Bank Account</b>	<i>2104176333/2700 IBAN: CZ0227000000002104176333</i>	<b>Bankovní účet:</b>	<i>2104176333/2700 IBAN: CZ0227000000002104176333</i>
<b>Reference Code</b>	<i>110201, for the Pharmacy: 1997000</i>	<b>Variabilní symbol</b>	<i>110201, pro lékárnu: 1997000</i>
<b>SWIFT Code</b>	<i>BACXCZPP</i>	<b>SWIFT kód</b>	<i>BACXCZPP</i>
<b>VAT/Tax ID Number</b>	<i>CZ00064211</i>	<b>DPH/Daňové identifikační číslo</b>	<i>CZ00064211</i>
<p>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.</p> <p>The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p> <p>If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Quintiles to the Payee.</p>		<p>Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemce plateb, Příjemce plateb je v takovém případě o této skutečnosti povinen informovat Quintiles, a to odesláním písemného oznámení. Smluvní strany sjednávají, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Příjemce plateb, která nepůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.</p> <p>Strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce plateb je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.</p> <p>V případě, že Zkoušející není Příjemcem plateb, je případná povinnost Příjemce plateb poukázat Zkoušejícímu odměnu stanovena v samostatné smlouvě uzavřené mezi Zkoušejícím a Příjemcem plateb, přičemž tato dohoda může obsahovat odlišné platební částky a odlišné platební intervaly či období od plateb poukazovaných ze strany Quintiles vůči Příjemci plateb.</p>	

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

#### **PAYMENT TERM**

Quintiles will pay the Payee every three (3) months 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 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, 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.

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.**

Zkoušející bere tímto na vědomí, že v případě, že 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.

#### **PLATEBNÍ PODMÍNKY**

Quintiles bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každé tři (3) měsíce v souladu s příloženým platebním rozvrhem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení. Platební cyklus bude zahájen 30 dnů po zařazení prvního subjektu na území Evropy do klinického hodnocení. Platby, včetně veškerých splatných plateb za subjekty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, budou poskytovány na základě údajů zapsaných za předchozí 3 měsíce, potvrzených CRF formuláři Subjektů studie obdrženými 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 v každém případě sníženo o částku ve výši 10 % (deseti procent). Takto snížená 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 závazných podmínek stanovených touto Smlouvou.

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 proplacena.**



**A. 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

**B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL**

Investigator acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is [REDACTED] 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.

**C. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION (SEE SECTION 15 "TERM & TERMINATION")**

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

**D. INVOICES**

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

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.,**  
Radlická 714/113a, Jinonice  
158 00 Praha 5  
Czech Republic  
Identification Number: 247 68 651  
Tax Identification Number: CZ247 68 651

**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.**

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

**A. 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.

**B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ**

Zkoušející bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazení pro daného Zkoušejícího je [REDACTED] a že Místo provádění klinického hodnocení vynaloží maximální 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.

**C. PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ (VIZ ČLÁNEK 15 „PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI“)**

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

**D. 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  
Česká republika  
IČ: 247 68 651  
DIČ: CZ247 68 651

**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.**

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

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

#### **E. SCREEN FAILURES**

Reimbursement for screen failures will be in the amount indicated on the screening visit of the attached budget, not [REDACTED]. To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening eCRF/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.

#### **F. 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.

#### **G. [REDACTED]**

#### **H. PAYMENT FOR UNSCHEDULED VISITS.**

Institution shall use best efforts to obtain pre-approval from Sponsor for an "unscheduled visit". In accordance with the Budget Worksheet, Sponsor will pay for unscheduled visits approved by Sponsor per procedure actually performed at an unscheduled visit. To be eligible for payment, completed eCRF/CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information which may be requested by Quintiles to appropriately document the unscheduled visit.

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

#### **E. SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍMI VYŠETŘENÍMI**

Úhrady za návštěvy subjektů, které neprojdou vstupními vyšetřeními, budou uskutečněny v částkách uvedených pro vstupní návštěvu dle připojeného platebního rozvrhu a počet subjektů, které neprojdou vstupními vyšetřeními, nebude [REDACTED]. Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby za vstupní návštěvu je, že Quintiles budou předloženy řádně vyplněné vstupní formuláře CRF, jakož i jakékoli dodatečné informace, jež mohou být požadovány ze strany Quintiles za účelem řádného prokázání provedení předepsaných vstupních vyšetření.

#### **F. 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 komisí. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na základě souhlasu Quintiles a Zadavatele uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.

#### **G. [REDACTED]**

#### **H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY**

Zdravotnické zařízení vyvine maximální úsilí, aby od Zadavatele získalo předběžný souhlas s „neplánovanou návštěvou“. V souladu s platební tabulkou uhradí Zadavatel schválené neplánované návštěvy na základě úkonů, které byly na neplánované návštěvě skutečně provedeny. Podmínkou úhrady neplánované návštěvy je předložení vyplněných formulářů eCRF/CRF společnosti Quintiles spolu s veškerými dalšími informacemi, které mohou být vyžádány ze strany Quintiles za účelem řádného zdokumentování neplánované návštěvy.





<p><b>Conditional Costs.</b> Conditional costs, where required by the Protocol, will be reimbursed in the amounts below per procedure. To be eligible for payment an original invoice must be submitted to Quintiles along with any additional information which may be requested by Quintiles to appropriately document the procedure. Subject numbers and date of procedure must be included on an original invoice.</p>		<p><b>Náklady vynaložené dle potřeby.</b> Případné náklady vynaložené dle potřeby, které budou požadovány na základě Protokolu, budou propláceny v částkách za úkon uvedených níže. Podmínkou úhrady je předložení originálu faktury společnosti Quintiles a případných dalších informací, které bude společnost Quintiles požadovat k řádnému doložení úkonu. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo subjektu a datum úkonu.</p>																																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conditional Cost</th> <th>Cost in EUR/ Unit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>		Conditional Cost	Cost in EUR/ Unit																			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Náklady vynaložené dle potřeby</th> <th>Náklady in EUR/ jednotka</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>		Náklady vynaložené dle potřeby	Náklady in EUR/ jednotka																		
Conditional Cost	Cost in EUR/ Unit																																										
Náklady vynaložené dle potřeby	Náklady in EUR/ jednotka																																										
<p><b>Additional Costs.</b> Additional costs will be reimbursed in the amounts listed below per occurrence. To be eligible for payment an original invoice must be submitted to Quintiles along with any additional information which may be requested by Quintiles to appropriately document the procedure. Subject numbers and date of procedure must be included on an original invoice.</p>		<p><b>Dodatečné náklady.</b> Dodatečné náklady budou propláceny v níže uvedených částkách na základě jednotlivých případů. Podmínkou úhrady je předložení originálu faktury společnosti Quintiles a případných dalších informací, které bude společnost Quintiles požadovat k řádnému doložení úkonu. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo subjektu a datum úkonu.</p>																																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Additional Costs</th> <th>Cost/unit – in EUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Start-up fee</td> <td>1,200.00</td> </tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>		Additional Costs	Cost/unit – in EUR	Start-up fee	1,200.00					<table border="1"> <thead> <tr> <th>Dodatečné náklady</th> <th>Náklady/ Jednotka – v EUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Administrativní poplatek</td> <td>1.200,00</td> </tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>		Dodatečné náklady	Náklady/ Jednotka – v EUR	Administrativní poplatek	1.200,00																												
Additional Costs	Cost/unit – in EUR																																										
Start-up fee	1,200.00																																										
Dodatečné náklady	Náklady/ Jednotka – v EUR																																										
Administrativní poplatek	1.200,00																																										

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------	------------