

**THIS AGREEMENT is made by and between**

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

(hereinafter **CRO**)

and

- (2) **Fakultni nemocnice Brno**  
with registered office at Jihlavská 340/20  
625 00 Brno  
Czech Republic  
Company Identification number: 65269705  
VAT ID. No.: CZ65269705  
Represented by: MUDr. Roman Kraus, MBA, director

(hereinafter **Institution**)

and

- (3) [REDACTED]  
Address: [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

(hereinafter **Investigator**)

regarding

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

[REDACTED] (hereinafter **Study**)

[REDACTED] (hereinafter **Study Drug**)

of

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

hereinafter **SPONSOR**

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

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

WHEREAS, Investigator is an employee of Institution; and

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

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

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

**1. DEFINITIONS**

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

**2. CONDUCT OF THE STUDY**

**2.1** Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution, and declares that Investigator and other Study Personnel are employed by Institution.

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

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

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

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

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

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

**2.8** Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the prior Subject's written informed consent to participate in the Study as well as for processing of Personal Data from the Subject including the public disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Applicable Law, especially data protection law. Each Subject's written informed consent shall be in a form that is in accordance with the Protocol, the Applicable Law and as agreed upon with the Sponsor.

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

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

Institution and Investigator shall :

(i) maintain and store Medical Records and Study Results in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws, regulations and industry standards; and

(ii) protect the Medical Records and Study Results from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or CRO, Institution and Investigator will submit Study Results using the electronic system provided by Sponsor or CRO or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Institution and Investigator shall prevent unauthorized access to the Study Results by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Personnel maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Results in Medical Records prior to entering it into the eCRF/CRF. Institution and Investigator shall ensure the prompt submission of eCRFs/CRFs; and

(iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as agreed herewith.

**2.10 a)** The Medical Records and Study Data shall be retained for a minimum of twenty five (25) years from the Institution's close out visit or for the duration required by Applicable Law, whichever is longer. In compliance with Sponsor's obligations under ICH GCP, Sponsor shall notify the Institution in writing if the Medical Records and Study Data are no longer needed before the completion of the minimum retention period agreed herewith. In case Institution will be closed or no longer available for record retention for any reason, Institution must notify Sponsor in writing at least sixty (60) days in advance and perform any instruction to transfer the Medical Records and Study Data as provided by Sponsor. Any inquiries or requests regarding record retention can be sent at any time during the retention period to the email address [REDACTED], but in no circumstance shall Institution be allowed to destroy or permit the destruction of the Medical Records and Study Data before the minimum retention period unless Institution receives express written instruction from Sponsor in this regard.

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

**2.10 c)** Institution shall retain ownership of Medical Records. The Institution and the Investigator hereby assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below). For the avoidance of doubt, the Study Results and Study Data shall be and remain the sole and exclusive property of the Sponsor or of such party as the Sponsor may designate, as the case may be. Subject to Applicable local Laws and regulations Sponsor shall be the sole owner of any biological samples ("Samples"). Institution shall collect, retain, analyze and use such Samples solely according to the Protocol and in a manner consistent with the informed consent forms. At the completion or termination of the Study, or sooner at the request of the Sponsor, Institution and Investigator shall, as instructed by Sponsor, either return all Samples to the Sponsor or destroy the Samples in accordance with Sponsor's instructions and Applicable Laws and regulations.

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

any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

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

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

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

**2.15** Institution and Investigator agree to compensate CRO and SPONSOR, as applicable, for all costs arising out of Institution's and/or Investigator's breach of this Agreement.

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

**2.17** Institution and Investigator represent that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further agree that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law including all applicable anti-bribery regulations. In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.17.

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

**2.18** If CRO or SPONSOR requests Institution to source marketed/comparator drug, CRO will reimburse Institution according to Exhibit A. Institution will only source drug products for the purpose of this Study that comply with the specifications of the Protocol.

**2.19** Adverse Events

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

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

## **2.20 Use and Return of Investigational Product and Equipment**

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

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

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

Investigator hereby undertakes to draw the Study Drug from Institution's pharmacy in compliance with the Protocol.

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

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

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

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

## **3. REPORTS, MONITORING AND COOPERATION**

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

**3.2** Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files as well as for any other documents and documentation, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO, and in order to monitor compliance with this Agreement. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence.'

## **4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS**

**4.1** Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections, applicable to the Study, performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall allow SPONSOR, CRO and

governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested. SPONSOR and/or CRO will provide the Institution with reasonable advance notification of each scheduled SPONSOR and/or CRO audit and will also inform Institution and Investigator about all audit findings related to the Study, the Study Drug or Study Personnel.

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

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

## **5. FINANCIAL DISCLOSURE**

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

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

## **6. CONFIDENTIAL INFORMATION**

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

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

**6.3** The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section provided, in advance of disclosure, they notify CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.

**6.4** Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:

(a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or

(b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or

(c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.

## **7. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT**

**7.1** All Information and Investigational Product(s) provided to Institution or Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.

**7.2** Institution and Investigator shall deliver all Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens.

**7.3** The Information and Study Results (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.

## **8. PUBLICITY, USE OF NAME, REGISTRY AND REPORTING**

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name symbols, trademarks, image or logo, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and CRO may use the Institution's and Investigator'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.

## **9. PUBLICATION**

### **9.1 Publication and Public Disclosure**

In accordance with the requirements of this Section 9 (including but not limited to the time-restrictions for "Multi-Center Publications" (Section 9.2), "Confidentiality of Unpublished Data" (Section 9.3)), Institution and Investigator shall have the right to publish or present their Study data following from their own activities conducted under this Agreement. Any proposed publication or presentation 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 Study Results 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 Results) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Results) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

### **9.2 Multi-Center Publications**

[REDACTED]

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

### **9.3 Confidentiality of Unpublished Data**

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

### **9.4 Media Contacts**

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

### **9.5 Survival**

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

## **10. INTELLECTUAL PROPERTY**

**10.1** Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by Institution or Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work performed under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 10.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution and Investigator hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. If necessary, Institution and Investigator shall obligate Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution and Investigator hereby grant SPONSOR and obligate the Study Personnel to grant SPONSOR, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Study Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.

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

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



## **11. DATA PROTECTION & PRIVACY**

### **11.1 Study Personnel Member Personal Data**

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

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

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

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

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

### **11.2 Compliance with Data Protection Laws**

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

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

### **11.3 Data Controller**

The Sponsor shall be the data controller for such Personal Data except that, if CRO deals with any Personal Data under Section 11.1 in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such Personal Data to the extent of such dealings. In such cases, Institution shall provide Study Personnel with the information required about processing by CRO so that CRO complies with its information requirements under data protection laws applicable to CRO towards Investigator and Study Personnel.

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

## **12. INDEMNIFICATION**

**12.1** Institution and Investigator shall immediately notify CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Investigator shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.

**12.2** Sponsor shall indemnify Institution and Investigator 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.

**12.3** Institution and Investigator acknowledge that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand if and to the extent such losses, claims or demands arise from any breach of Personal Data protection obligations under this Agreement and any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Drug, unauthorized warranties, or willful misconduct. This indemnification obligation is without prejudice to the precedence of insurance coverage from compulsory clinical trial insurance.

**12.4** Neither CRO nor SPONSOR will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO, its Affiliates, and SPONSOR (and their respective directors, officers and employees) harmless from, any loss, claim, or demand arising from, but not limited to any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or willful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (b) activities contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (c) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the product being tested; or (d) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case and cases of breach of Personal Data protection obligations under this Agreement.

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

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

### **13. INSURANCE**

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

**13.2** CRO procures that SPONSOR shall, to the extent required by law, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study clinical trials liability insurance in accordance with local regulations.

### **14. DEBARMENT**

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

- (a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law;
- (b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;
- (c) disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials.

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

In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of

debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.

## **15. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS**

**15.1** In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution and Investigator. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Study Drug Handling according to Sec. 2.20 above. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.

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

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

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

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

## **16. TERMINATION**

**16.1** This Agreement will become valid upon the date it is fully executed by all parties and effective upon the date it is published in the registry of contracts. Its validity and effectivity shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol (until the estimated date [REDACTED]) unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:

- (a) Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice given by SPONSOR or CRO specifying such breach; or
- (b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or

- (c) two months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or
- (d) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority and/or EC governing Institution; or
- (e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement on the side of the Institution, Investigator and/or Study Personnel; or
- (f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.

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

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

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

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

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

## **17. INDEPENDENT CONTRACTOR**

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

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

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

## **18. CONTRACTUAL**

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

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

**18.3** Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.

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

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

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

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

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

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

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

**To CRO:**

*For scientific matters:*

[REDACTED]

*For legal matters:*

Contracts Team Responsible [REDACTED]  
**PAREXEL International (IRL) Limited**  
One Kilmainham Square  
Inchicore Road  
Kilmainham  
Dublin 8  
Ireland

[REDACTED]

**To Investigator:**

Address:

Fakultni nemocnice Brno

[REDACTED]

Jihlavska 20

625 00 Brno

Czech Republic

Attn.: [REDACTED]

**To Institution:**

Address:

Fakultni nemocnice Brno

Jihlavska 340/20

625 00 Brno

Czech Republic

Attn: MUDr. Roman Kraus, MBA - director

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

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

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

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

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

[REDACTED]

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

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

\_\_\_\_\_  
(Signature of Authorized Official)

\_\_\_\_\_  
(Typed or Printed Name)

\_\_\_\_\_  
Date

(2) **Fakultni nemocnice Brno**

\_\_\_\_\_  
(Signature of Authorized Official)

\_\_\_\_\_  
MUDr. Roman Kraus, MBA, Director

\_\_\_\_\_  
Date

(3) **Investigator:**

\_\_\_\_\_  
(Signature of Investigator)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Date

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:**

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

**TATO SMLOUVA se uzavírá mezi**

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

(dále jen **CRO**)

a

- (2) **Fakultní nemocnice Brno**  
se sídlem Jihlavská 340/20  
625 00 Brno  
Česká republika  
IČ: 65269705  
DIČ: CZ65269705  
jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA – ředitel

(dále jen **Zdravotnické zařízení**)

a

- (3)



(dále jen **Zkoušející**)

a týká se

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

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

[redacted] (dále jen **Studijní léčivo**)

fírmy

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

dále jen **ZADAVATEL**

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují poskytnout CRO plnou součinnost a umožnit CRO plnit všechny povinnosti ZADAVATELE v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně výkonu všech práv ZADAVATELE, která ZADAVATELI na základě Platných zákonů a zásad správné klinické praxe přísluší, v rozsahu, ve kterém byla CRO ZADAVATELEM k jejich výkonu pověřena, a to ve stejné míře, jako by tyto povinnosti a práva náležely přímo CRO; a



VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení; a

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

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

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

## **1. DEFINICE**

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

## **2. PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

**2.1** Zdravotnické zařízení souhlasí a zavazuje se vůči CRO, že umožní Zkoušejícímu a ostatním osobám podílejícím se na klinickém hodnocení provedení Klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a současně prohlašuje, že Zkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení, jsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení.

**2.2** Zkoušející souhlasí a zavazuje se vůči CRO, že klinické hodnocení provede ve zdravotnickém zařízení a současně prohlašuje, že je zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Zkoušející je povinen osobně dohlížet nad prováděním Klinického hodnocení ostatními členy týmu provádějícího klinické hodnocení, a to v míře stanovené protokolem a platnými zákony. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují neprodleně a s předstihem informovat Zadavatele a CRO v případě, kdy Zkoušející hodlá odejít ze Zdravotnického zařízení nebo se stane z jakéhokoli důvodu nezpůsobilým dále provádět klinické hodnocení. Jmenování nového Zkoušejícího podléhá předchozímu souhlasu zadavatele a CRO.

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

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

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

**2.6** CRO a ZADAVATEL jsou povinni před zahájením Klinického hodnocení získat písemný souhlas příslušné Etické komise a předat souhlasné stanovisko Etické komise Zdravotnického zařízení Zkoušejícímu.

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

**2.8** Před zařazením subjektu hodnocení do Klinického hodnocení je Zkoušející povinen získat předchozí písemný informovaný souhlas dotyčného subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení a také souhlas se zpracováním jeho osobních údajů, včetně jejich případného zveřejnění, převodu a zpracování v souladu s ustanovením Protokolu a Platných zákonů, včetně, zejména zákonů na ochranu osobních údajů. Písemný informovaný souhlas každého jednotlivého subjektu hodnocení musí být ve formátu předepsaném protokolem a platnými zákony a musí být předem schválen CRO a ZADAVATELEM.

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

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

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

**2.10 a)** Lékařské záznamy a Údaje z Klinického hodnocení musí být uchovávány nejméně dvacet pět (25) let od ukončovací návštěvy Klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení nebo po dobu předepsanou platnými zákony, podle toho, které z těchto období je delší. V souladu s povinnostmi zadavatele, které předepisují zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH GCP) je zadavatel povinen písemně oznámit Zdravotnickému zařízení, pokud ještě před uplynutím sjednané doby uchovávání těchto dokumentů nebude již další uchovávání lékařských záznamů a údajů z Klinického hodnocení nadále vyžadováno. V případě, že Zdravotnické zařízení bude z jakéhokoli důvodu uzavřeno nebo neschopno nadále uchovávat tyto záznamy, musí o této skutečnosti písemně informovat Zadavatele, a to nejméně šedesát (60) dní předem a dodržet příslušné pokyny Zadavatele ohledně převodu těchto Zdravotnických záznamů či Údajů z Klinického hodnocení. Veškeré dotazy a žádosti ohledně uchovávání záznamů mohou být během doby uchovávání zaslány na e-mailovou adresu [REDAKCE], avšak Zdravotnické zařízení není za žádných okolností oprávněno zlikvidovat nebo povolit likvidaci Zdravotnických záznamů ani Údajů z Klinického hodnocení před uplynutím minimální doby uchovávání, pokud k tomu neobdrží předchozí výslovný písemný pokyn od Zadavatele.

**2.10 b)** Pokud Zkoušející opustí Zdravotnické zařízení, bude odpovědnost za uchovávání zdravotnických záznamů a výsledků Klinického hodnocení stanovena v souladu s ustanovením Platných zákonů, ale Zdravotnické zařízení v žádném případě nebude zbaveno svých povinností uchovávat zdravotnické záznamy a Výsledky Klinického hodnocení vyplývajících z ustanovení této Smlouvy.

**2.10 c)** Zdravotnické zařízení si zachovává vlastnická práva ke zdravotnickým záznamům. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto na zadavatele převádí veškerá svá práva, včetně vlastnických práv a podílů a práv duševního vlastnictví ke všem důvěrnými informacím (ve smyslu definovaném níže). Pro vyloučení pochybností platí, že Výsledky Klinického hodnocení a Údaje z Klinického hodnocení jsou a za všech okolností zůstávají výhradním vlastnictvím zadavatele nebo třetí strany, kterou zadavatel určí. S ohledem na ustanovení Platných zákonů a předpisů je zadavatel výhradním vlastníkem všech biologických vzorků (dále jen "Vzorky"). Zdravotnické zařízení se zavazuje shromažďovat, uchovávat, analyzovat a používat tyto Vzorky výhradně v souladu s ustanovením Protokolu a způsobem, který je v souladu s informovaným souhlasem. Po dokončení nebo předčasném ukončení Klinického hodnocení nebo kdykoli dříve na základě žádosti Zadavatele, se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují, podle pokynu Zadavatele, buď vrátit všechny Vzorky Zadavateli nebo tyto Vzorky zlikvidovat v souladu s pokyny Zadavatele a Platných zákonů a předpisů.

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

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

**2.13** Zdravotnické zařízení se zavazuje po celou dobu trvání Klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení Klinického hodnocení a poskytnout je členům týmu, který klinické hodnocení provádí. Zkoušející je povinen zajistit a celou dobu trvání Klinického hodnocení mít k dispozici dostatečný počet osob pro zajištění řádného provedení Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat CRO (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení.

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

**2.15** Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují uhradit CRO a ZADAVATELI všechny náklady, které jim vzniknou v důsledku porušení ustanovení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího.

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

**2.17** Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející či jakýkoli jiný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nejsou úředníky, zástupci či představiteli orgánů státní správy, politických stran či mezinárodních organizací, ve kterých by mohli mít pravomoc nezákonně pomáhat CRO a ZADAVATELI k získání konkurenčních výhod. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále souhlasí s tím, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející či jakýkoli člen týmu provádějící klinické hodnocení nesmí přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či jinou odměnu (dále jen "Výplata") státním úředníkům, představitelům politických stran, představitelům zahraničních organizací, kandidátům na politické funkce, představitelům jiných firem či osobám jednajícím ve jménu shora uvedených orgánů (dále jen v textu souhrnně označování jako "úředníci"), pokud by taková výplata byla v rozporu s platnými zákony včetně všech platných protikorupčních předpisů. Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny

ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této Smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují neprodleně informovat CRO o případném porušení shora uvedených ustanovení a rovněž se zavazují řádně odpovídat na jakékoli dotazy CRO ohledně případného porušení shora uvedených ustanovení a zpřístupnit CRO a/nebo ZADAVATELI na jejich žádost příslušné záznamy. Na základě žádosti CRO se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržují (a též že všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.17.

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

**2.18** Pokud CRO nebo ZADAVATEL požádají Zdravotnické zařízení o nakoupení na trhu dostupných/srovnávacích léčiv, zavazuje se CRO tento nákup Zdravotnickému zařízení uhradit v souladu s ustanovením Přílohy A. Zdravotnické zařízení bude pro potřeby tohoto Klinického hodnocení nakupovat pouze taková léčiva, která splňují ustanovení Protokolu.

### **2.19** Nežádoucí reakce

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

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

### **2.20** Používání a vrácení Hodnoceného přípravku a Vybavení

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

Studijní léčivo bude zdarma dodáváno do lékárny Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje zajistit uskladnění Studijního léčiva odděleně od ostatních léčiv v lékárně a provádět přípravu, kontrolu a distribuci Studijního léčiva (dále jen "Manipulace se Studijním léčivem") v souladu s ustanovením Protokolu, pokynů pro provádění Klinického hodnocení, Platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními a podmínkami Směrnice LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Zdravotnické zařízení se zavazuje jmenovat jednoho nebo více zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta ve smyslu ustanovení Platných zákonů. Tito zástupci budou odpovědní za manipulaci se studijním léčivem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce/zástupců, oznámí Zdravotnické zařízení CRO písemně jméno a příjmení pověřené osoby (pověřených osob), spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

Zkoušející se zavazuje odebírat studijní léčivo z lékárny Zdravotnického zařízení v souladu s protokolem.

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

Zadavatel, CRO nebo oprávněný zástupce Zadavatele/CRO mohou Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu poskytnout vybavení pro použití v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení nebo zpracováváním výkazů z Klinického hodnocení. Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení mohou toto Vybavení používat výlučně pro účely tohoto Klinického hodnocení (a na základě předchozího souhlasu Zadavatele též případně i pro další Klinická hodnocení Zadavatele prováděná ve Zdravotnickém zařízení).

Veškeré vybavení a materiály zůstávají výhradním vlastnictvím Zadavatele, CRO nebo oprávněných zástupců Zadavatele. Po ukončení Klinického hodnocení nebo dříve, dle rozhodnutí CRO nebo Zadavatele, se Zdravotnické zařízení zavazuje zajistit vrácení veškerého vybavení a materiálů Zadavateli/CRO na místo určené CRO nebo Zadavatelem, a to na náklady Zadavatele.

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

### **3. ZPRÁVY, MONITORING A SPOLUPRÁCE**

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

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

### **4. AUDITY A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU**

**4.1** Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují poskytnout ZADAVATELI a/nebo CRO plnou součinnost při auditech a kontrolách týkajících se Klinického hodnocení, prováděných během Klinického hodnocení nebo po jeho ukončení ZADAVATELEM a/nebo CRO. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI, CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Úřadu USA pro kontrolu léčiv a potravin (FDA - U.S. Food and Drug Administration), přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci Klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace. Zadavatel a/nebo CRO budou informovat Zdravotnické zařízení s dostatečným předstihem o každém plánovaném auditu Zadavatele a/nebo CRO, a také budou informovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího o všech nálezech auditu, které se týkají Klinického hodnocení, Studijního léčiva nebo Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení.

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

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

### **5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ**

**5.1** Během provádění Klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho dokončení jsou Zkoušející a Zdravotnické zařízení povinni vyplňovat a provádět aktualizaci formulářů, potvrzení a informací o jeho finančních zájmech na firmě

ZADAVATELE a/nebo na studijním léčivu, které ZADAVATEL nebo orgány státního dozoru v této souvislosti vyžadují. Zkoušející a Zdravotnické zařízení jsou rovněž povinni zajistit, aby stejně tak činili i případní Spoluzkoušející a členové týmu provádějícího toto klinické hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, a Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit souhlas všech Spoluzkoušejících a Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení s tím, že vyplněné formuláře a dokumenty mohou podléhat kontrole ze strany státních úřadů či orgánů státního dozoru, Zadavatele, CRO, jejich Sesterských společností a zástupců a Zdravotnické zařízení s touto kontrolou souhlasí.

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

## **6. DŮVĚRNÉ INFORMACE**

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

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

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

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

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

## **7. PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENÉMU PŘÍPRAVKU**

**7.1** Všechny informace a hodnocené přípravky poskytnuté Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu pro účely tohoto Klinického hodnocení jsou a zůstávají vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení nezískávají v důsledku poskytnutí plnění dle této Smlouvy či jinak k hodnoceným přípravkům a informacím žádná práva.

**7.2** Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují po celou dobu provádění Klinického hodnocení předávat veškeré informace, nevyužité hodnocené přípravky a klinické vzorky ZADAVATELI, CRO nebo jimi určeným osobám, a to ve lhůtách uvedených v Protokolu nebo pokynech pro provádění Klinického hodnocení. V každém případě musí být všechny informace, nevyužité hodnocené přípravky a klinické vzorky vráceny nejpozději do deseti (10) pracovních dní od (i) data

ukončení platnosti této Smlouvy; nebo (ii) data kdy si ZADAVATEL nebo CRO vyžádali předání těchto informací, nevyužitých hodnocených přípravků a klinických vzorků.

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

## 8. ZVEŘEJNĚNÍ, POUŽÍVÁNÍ NÁZVŮ, REGISTRY A PODÁVÁNÍ ZPRÁV

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

## 9. PUBLIKOVÁNÍ

### 9.1 Publikování a zveřejnění

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

**emailová adresa:** [REDACTED]

a to nejpozději šedesát (60) dní před předáním navrhované publikace vydavateli nebo před uskutečněním navrhované prezentace. Do šedesáti (60) dnů od jejich obdržení se Zadavatel zavazuje písemně sdělit Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu (podle konkrétní situace) Důvěrné informace (jiné než Výsledky Klinického hodnocení) obsažené v navrhované publikaci respektive informace, které mohou negativně ovlivnit dostupnost patentové ochrany pro Objevy. Zadavatel má právo požádat Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího o odstranění důvěrných informací (jiných než Výsledky Klinického hodnocení) z případné publikace a/nebo pozdržet vydání dané publikace o dalších šedesát (60) dní tak, aby zadavatel měl čas zajistit si případnou patentovou ochranu v souvislosti s objevy.

### 9.2 Multicentrické publikování

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

### 9.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Výsledky Klinického hodnocení, které nebudou publikovány, prezentovány či jinak sdělovány v souladu s ustanovením Článků 9.1 a 9.2 ("Nepublikované údaje"), se považují za Důvěrné informace ve smyslu ustanovení Článku 6 této Smlouvy a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují

nepředávat tyto Nepublikované údaje žádnému jinému centru, které se účastní Klinického hodnocení ani žádným třetím stranám ve větším rozsahu, než v jakém byly tyto informace publikovány, prezentovány či sděleny v souladu s ustanovením Článků 9.1 a 9.2. Současně jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni ve stejném rozsahu zavázat mlčenlivostí Osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení.

#### **9.4 Kontakty s médii**

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

#### **9.5 Přetrvávající platnost**

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

### **10. PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ**

**10.1** Veškeré Výsledky Klinického hodnocení, včetně všech informací, materiálů a dalších aktiv týkajících se Studijního léčiva, Protokolu nebo Klinického hodnocení, včetně všech stávajících i budoucích práv k nim (dále jen "Výsledky Klinického hodnocení"), bez ohledu na to zda jsou patentovatelné či nikoli, které Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející a/nebo kterýkoli člen týmu provádějícího klinické hodnocení společně či jednotlivě získají či odvodí na základě své činnosti dle této Smlouvy, jsou a vždy budou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL k nim má a bude mít, v maximální míře povolené platnými zákony, všechna práva duševního vlastnictví (s výjimkou práv výslovně vyhrazených CRO na základě ustanovení článku 10.3). Pro účely získání a zajištění shora uvedených práv a právních nároků ve smyslu Platných zákonů ZADAVATELEM, přechází automaticky veškerá práva k výsledkům Klinického hodnocení na ZADAVATELE, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto v požadovaném rozsahu převádí všechna práva, zájmy a podíly na všech výsledcích Klinického hodnocení na ZADAVATELE a zavazují se poskytnout ZADAVATELI nezbytnou součinnost k získání, zajištění a dokončení převodu práv k těmto výsledkům Klinického hodnocení na ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou v případě potřeby povinni zavázat všechny členy týmu provádějícího klinické hodnocení, k poskytnutí nutné součinnosti k získání, zajištění a dokončení převodu shora uvedených práv na ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL na základě Platných zákonů nemůže k některým shora uvedeným výsledkům Klinického hodnocení získat nebo si zajistit vlastnická práva, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto udělují ZADAVATELI (a současně ke stejnému kroku zavazují všechny členy týmu provádějícího klinické hodnocení) celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva na využívání těchto výsledků Klinického hodnocení a/nebo celosvětovou, výhradní, neomezenou a bezplatnou licenci na jejich využívání. Zdravotnické zařízení a Zkoušející svým podpisem této Smlouvy ručí za to, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející ani žádný z členů týmu provádějícího toto klinické hodnocení nemá uzavřený ani neuzavře žádný smluvní vztah, který by jakýmkoli způsobem mohl negativně ovlivnit práva či zájmy ZADAVATELE ve vztahu k výsledkům Klinického hodnocení, a to jak k těm, které existují již v době podpisu této Smlouvy, tak k těm, které vzniknou v budoucnu na základě plnění poskytnutého dle této Smlouvy.

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

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

### **11. OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

#### **11.1 Osobní údaje Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení**



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

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

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

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

Pro účely tohoto Článku 11.1 (iv) se Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zavazují vynaložit přiměřené úsilí k získání souhlasu Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení, kterých se zveřejnění informací může týkat; Osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení mohou svůj souhlas vyjádřit podpisem na Příloze E. Zdravotnické zařízení se zavazuje informovat Zadavatele a CRO o tom, které Osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení svůj souhlas nedaly a na základě žádosti Zadavatele nebo CRO se Zdravotnické zařízení zavazuje Zadavateli nebo CRO předat kopie poskytnutých souhlasů od Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení.

### **11.2 Dodržování zákonů o Ochraně osobních údajů**

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

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

### **11.3 Správce údajů**

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

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

## **12. ODŠKODNĚNÍ**

**12.1** Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují neprodleně písemně informovat CRO o všech nárocích v souvislosti s onemocněním či zraněním Subjektů hodnocení, které lze připsat nežádoucím reakcím na studijní léčivo nebo na klinická vyšetření či zákroky prováděné v souladu s protokolem, kterým by dotýčný subjekt hodnocení nebyl vystaven nebo se jim

nemusel podrobit, kdyby se neúčastnil Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI řešit tyto nároky (včetně, mimo jiné, vedení jednání o vyrovnání) a současně se zavazují ZADAVATELI při řešení takových nároků poskytnout plnou součinnost.

**12.2** Zadavatel se zavazuje odškodnit Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího za veškerou odpovědnost a škody vyplývající z rozsudků či nároků proti nim z důvodu zranění (včetně úmrtí) Subjektu hodnocení v přímé souvislosti s léčbou dotyčného Subjektu hodnocení v souladu s ustanovením Protokolu a této Smlouvy.

**12.3** Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že ZADAVATEL nemá povinnost odškodnit ani není odpovědný za žádné ztráty, nároky a náklady (včetně přiměřených nákladů na právní pomoc) či požadavky, pokud tyto ztráty, nároky, náklady nebo požadavky vznikly v důsledku porušení povinností týkajících se ochrany Osobních údajů dle této Smlouvy a/nebo nedbalosti na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo některý člen týmu provádějícího klinické hodnocení porušili ustanovení této Smlouvy, porušili ustanovení Protokolu, nenechali subjekt hodnocení podepsat informovaný souhlas, porušili ustanovení Platných zákonů, chybným způsobem použili studijní léčivo zadavatele, způsobili škodu úmyslným zaviněním, poskytli neoprávněné záruky a/nebo se dopustili úmyslného zavinění. Touto povinností odškodnění není dotčeno přednostní pojištění krytí z povinného pojištění Klinického hodnocení.

**12.4** CRO ani ZADAVATEL nenesou odpovědnost, a Zdravotnické zařízení se zavazuje CRO, její sesterské společnosti a ZADAVATELE, včetně jejich příslušných ředitelů, zaměstnanců a zástupců, chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za ztráty, nároky a požadavky, vzniklé, mimo jiné, (a) v důsledku zranění osob nebo škod, které vznikly (nebo je lze připsat) v důsledku nedbalosti či úmyslného zavinění na straně zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení; (b) v důsledku provádění činností v rozporu s protokolem, pokyny pro provádění Klinického hodnocení, touto smlouvou nebo platnými zákony; (c) v důsledku poskytnutí neoprávněných záruk ohledně zkoumaného přípravku ze strany zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení; nebo (d) v důsledku skutečnosti, že u dotčeného subjektu hodnocení, kterého se daný případ týkal, nebyl řádně získán informovaný souhlas v souladu s ustanovením Protokolu nebo došlo k porušení povinnosti ochrany Osobních údajů předepsaných touto Smlouvou.

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

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

## **13. POJIŠTĚNÍ**

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

**13.2** CRO se zavazuje zajistit, aby ZADAVATEL po celou dobu provádění Klinického hodnocení, měl uzavřené plně platné a účinné pojištění odpovědnosti za klinická hodnocení, v souladu s místními předpisy.

## **14. ZÁKAZ ČINNOSTI**

**14.1** Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející a podle jejich nejlepších znalostí ani žádná jiná osoba zaměstnaná Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím pro účely provádění Klinického hodnocení (včetně případných povolených subdodavatelů na základě ustanovení článku 17.2):

- (a) nemá příslušnými orgány, na základě Platných zákonů, včetně, mimo jiné, na základě ustanovení Článku 306(a) a (b) zákona US Federal Food Drug and Cosmetic Act (Federální zákon USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích) zakázán výkon funkce Zkoušejícího ve smyslu ustanovení Platných zákonů;

- (b) nejsou ohroženi ztrátou způsobilosti nebo obviněním ze zločinu ani se jakýmkoli způsobem nezapojili do chování, na jehož základě by dotyčné osobě mohl hrozit zákaz činnosti na základě ustanovení Platných zákonů.
- (c) nemají uložen disciplinární trest a/nebo nejsou oprávněnými úřady vyloučeni z účasti na provádění klinických hodnocení.

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

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

## **15. PLATEBNÍ PODMÍNKY**

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

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

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

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

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

## **16. VÝPOVĚĎ SMLOUVY**

**16.1** Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních stran a účinností dnem zveřejnění v registru smluv. Její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění Klinického hodnocení v souladu s ustanovením Protokolu (do předpokládaného termínu [REDAKCE]), pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto Článku. CRO může tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemné výpovědi zaslané Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, a to z jakéhokoli důvodu, včetně následujících:

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

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

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

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

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

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

## **17. NEZÁVISLOST SMLUVNÍHO VZTAHU**

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

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

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

## **18. OSTATNÍ USTANOVENÍ**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**CRO:**

Ohledně vědeckých záležitostí:

[REDACTED]

Ohledně právních záležitostí:

Contracts Team Responsible [REDACTED]  
**PAREXEL International (IRL) Limited**  
One Kilmainham Square  
Inchicore Road  
Kilmainham  
Dublin 8  
Irsko

**Zkoušející:**

Adresa:  
Fakultní nemocnice Brno  
[REDACTED]  
Jihlavská 20  
625 00 Brno  
Česká republika  
k rukám: [REDACTED]

**Zdravotnické zařízení:**

Adresa  
Fakultní nemocnice Brno  
Jihlavská 340/20  
625 00 Brno  
Česká republika  
k rukám: MUDr. Roman Kraus, MBA - ředitel

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

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

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

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

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

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

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

\_\_\_\_\_  
(Podpis Oprávněné osoby)

\_\_\_\_\_  
(Jméno tiskacím nebo natištěným písmem)

\_\_\_\_\_  
Datum

(2) **Fakultní nemocnice Brno.**

\_\_\_\_\_  
(Podpis Oprávněné osoby)

\_\_\_\_\_  
MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel

\_\_\_\_\_  
Datum

(3) **Zkoušející:**

\_\_\_\_\_  
(Podpis Zkoušejícího)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Datum

**VZATO NA VĚDOMÍ A ODSOUHLASENO ZKOUŠEJÍCÍM :**

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