

THIS AGREEMENT is made by and between

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited,**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
(Company number 541507)
VAT Registration No.: IE 3249971HH
(hereinafter **CRO**)

and

(2) **Fakultní nemocnice v Motole,** state contributory organization
V Uvalu 84
150 06 Praha 5
Czech Republic
Organization ID No.: 00064203
Tax ID No.: CZ00064203
duly represented by: [REDACTED]
(hereinafter **Institution**)

regarding

Protocol No: **MS700568_0022** (hereinafter **Protocol**)

“A 2-year prospective study to evaluate the onset of action of Mavenclad® in subjects with highly active relapsing multiple sclerosis”(hereinafter **Study**)
[REDACTED] (hereinafter **Study Drug**)

of

SPONSOR:
Merck KgaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Germany
Registered ID No. HRB 6164
Value Added Tax Identification Number (VAT ID): DE 811850788

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 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, Institution has the Resources and space sufficient to properly conduct the Study; and

WHEREAS [REDACTED] (hereinafter **Investigator**) will conduct the Study in the Institution at Clinic of Neurology of 2.LF UK a FN Motol and all Study Personnel will conduct the Study under the supervision of Investigator; and

WHEREAS, this Agreement explains the respective obligations of Institution and CRO; 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,

the contractual parties agree as follows:

1. DEFINITIONS

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

2. PROVISION OF RESOURCES AND SPACE TO CONDUCT THE STUDY AND STUDY CONDUCT

2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to provide and create all necessary conditions allowing the Investigator to use the Resources and premises to conduct the Study.

2.2 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution. Institution, as the employer of Investigator, further warrants, that it has granted consent in accordance with Section 304, paragraph 1 of Act No. 262/2006 Coll., to the Investigator conducting the Study according to this Agreement upon his sole responsibility and for a separate fee from the SPONSOR.

As soon as Institution learns so, Institution agrees to provide notice to Sponsor and CRO when the Investigator terminates his/her employment relationship with the Institution, intends to terminate the employment relationship with the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The Institution shall appoint the new Investigator immediately (no longer than 30 days after the date of notification about the Investigator's intention to terminate the employment) with a prior written approval of the Sponsor and CRO.

2.3 Institution acknowledges and agrees that CRO will conclude a separate agreement with the Investigator concerning the obligations of the Investigator in relation to the Study. Institution further confirms that it has received a copy of that agreement or has been otherwise satisfactorily informed as to its terms and that such agreement includes fair compensation of the Investigator.

2.4 Institution acknowledges 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, Institution agrees 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, and Institution agrees to all such instances. Institution will cooperate to the maximum possible extent with CRO's requests relating to SPONSOR.

2.5 Institution acknowledges 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.

2.6 Institution agrees, and commits itself to CRO, that the Study shall be conducted 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 and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Institution shall not commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Institution shall not make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study.

2.7 If required by Applicable Law, CRO shall, or procure that SPONSOR, make(s) 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 Institution understands that Investigator, shall agree or has agreed to 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, Institution also understands that Investigator shall agree or has agreed 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.

2.9 Institution is not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

2.10 Institution hereby acknowledges and agrees that it has received sufficient Information regarding the provision of its Services.

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

2.12 Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records, Study Results and that Institution will support Investigator who shall (a) keep a detailed and written inventory 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 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 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 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. Institution confirms that Investigator is allowed to collect all Study Results in Medical Records prior to entering it into the eCRF/CRF. Institution confirms 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.

2.12 a) Institution will archive relevant Study records under adequate conditions to prevent their damage or destruction for a period of fifteen (15) years from the end of the Study ("archiving period"). At the end of this period the Parties may agree to extense the archiving period up to additional 10 years. CRO / Sponsor shall inform the Institution of how these records and documents relating to the Study will be handled no later than 6 months prior to the expiry of the archiving period. If Sponsor/ CRO does not inform the Institution within the specified time, it is considered that Sponsor consents to document shredding. In the event that Sponsor/ CRO requests an extension of the archiving period by Institution, Institution is entitled to ask Sponsor to pay an adequate fee. 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.

2.12 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.

2.12 c) Institution shall retain ownership of Medical Records. 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 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.

2.13 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.

2.14 Institution agrees to compensate CRO and SPONSOR as applicable, for all costs arising out of Institution's breach of this Agreement.

2.15 Institution agrees that if Investigator or any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR.

2.16 Institution represents that neither it, nor to its best knowledge 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 further represents that neither it 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. In no event shall Institution 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 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 agrees to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.16.

The Institution acknowledges 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.

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

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

Sponsor will promptly report to the Institution, 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.

2.18 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, where it will be received and examined by a responsible pharmacist (in the same manner as any other shipment, i.e. whether the package is unharmed and in case of specific requests for the transportation, whether such requirements have been duly followed, and the receipt of shipment will be confirmed). Investigator shall take over the Study Drug against a request form from the Pharmacy and becomes fully responsible for the Study Drug. CRO or its designee shall notify the Institution on the date of delivery to the pharmacy, 3 working days in advance at least. This notification shall be done either by email or by phone to the responsible pharmacist.

CRO or its designee shall arrange for the delivery to the following address:

FN Motol
Pharmacy
V Úvalu 84
150 06 Praha
Czech Republic

and shall specify the name of the responsible pharmacist on the package.

The Institution hereby undertakes to perform/ensure safe liquidation/disposal of unused Study Drug (as hazardous waste) at the sole expense of Sponsor in accordance with the Applicable Law, if requested to do so by SPONSOR or CRO. Institution 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 with equipment for use by Institution in the conduct or reporting of the Study. 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 material 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.

2.19 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 Subjects. The summary will translate the technical results into easy to understand language. Sponsor will consult with the Institution 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. Institution accepts the fact that Investigator or designee will be responsible to mail the Study result summary to the Subjects or provide to the Subjects directly if applicable.

The estimated number of Subjects enrolled in the Study is [REDACTED]
The estimated duration for the Study is [REDACTED].

3. MONITORING AND COOPERATION

3.1 Institution shall cooperate to the maximum possible extent with CRO and will meet representatives of CRO, or its designee at mutually convenient times agreed at least 3 days in advance, 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. Monitoring activities specified in this paragraph shall not interfere with general operation of the Institution.

4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS

4.1 Institution shall cooperate to the maximum possible extent with audits or inspections, applicable to the Study, performed by SPONSOR or CRO during or after completion of the Study. In the case of an inspection or audit by Sponsor/CRO, such inspection/audit must be notified at least 3 days in advance and must not interfere with the normal operation of the Institution. Institution shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.

4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution, CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 14.1 (a).

4.3 Institution 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 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 receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.

5. CONFIDENTIAL INFORMATION

5.1 Institution agrees that any and all Confidential Information that is received from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by it 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 agrees to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.

5.2 Institution may disclose Confidential Information only to (a) Investigator and 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 binds such Investigator and Study Personnel, employees or staff 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.

5.3 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 in accordance with Section 5.1 above. If, however, Institution is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, it may do so without breaching its obligations under this Section provided, in advance of disclosure, it notifies CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure. This limitation does not apply to the disclosure of information to governmental authorities on the basis of the applicable legal regulations or to the disclosure of information on the basis of a decision or request of a government authority.

5.4 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 or this obligation cannot be reasonably assumed.

5.5 The contractual parties agree that Institution will publish the Agreement in order to fulfil the obligations imposed on Institution by applicable and effective legal regulations, in particular by the Act No. 340/2015 Coll. on the Registry of Contracts, as amended, and the guidelines and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. No personal data of individuals that are not publicly available in the public register will be disclosed. The same applies to confidential information under this Agreement, as well as to trade secrets, which the contractual parties, pursuant to provisions of § 504 of the Civil Code, confirm to be as follows: Protocol and Study design, detailed budget, number of Subjects and their remuneration, duration of the Study, detailed information on Sponsor's insurance. For the purpose of publication of this Agreement within the meaning of this paragraph, Sponsor/CRO shall provide the Institution with a revised version of the Agreement in a machine-readable format (e.g. in .pdf). Institution shall publish this Agreement in the Register of Contracts and shall inform CRO/Sponsor about the publication to the email address: [REDACTED].

5.6 The other contractual party acknowledges that the Institution, as a state contributory organization, is required to provide information on the request of a third party under the Act no. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended.

6. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT

6.1 All Information provided to Institution for purposes of the performance of the Services and Investigational Product(s) are and will remain SPONSOR's property. Institution 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.

6.2 Institution 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 thirty (30) 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.

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

7. PUBLICATION USE OF NAME, REGISTRY AND REPORTING

7.1 Institution agrees that it shall have no right to publish or present the Study Data following from their own activities conducted under this Agreement. Institution acknowledge and agrees that Study Results that is not published, presented or otherwise disclosed by the Sponsor or the Investigator shall be subject to the provisions on the Confidential Information according to section 5 of this Agreement.

7.2. Institution shall not engage in interviews or other contacts with the media including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Interventions or Study Results.

7.3 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 name in Study publications and Study related communications, including clinical trial websites and Study newsletters (i.e. clinicaltrialregister.eu; www.sukl.cz/modules/evaluation). 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.

7.4 The Section 7.1 and 7.2 shall survive termination or expiration of this Agreement

8. INTELLECTUAL PROPERTY

[REDACTED] MS700568_0022_CZE [REDACTED] Institution CSA [REDACTED] Bilingual_20180816_1.0

8.1 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 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 8.3). 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 hereby assigns 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. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution hereby grants SPONSOR worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution represents by the execution of this Agreement, that it has not entered into, and will not 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.

8.2 Institution 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).

8.3 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.

9. DATA PROTECTION & PRIVACY

9.1 Study Personnel Member Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, 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. In processing and transfer of personal information to other countries, the contractual parties and the Sponsor shall, both during the Study and after its termination, observe relevant applicable legal regulations on the protection of personal data, in particular the Act No. 101/2001 Coll., On the Protection of Personal Data, as amended, and EU legal regulations ("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 Study Personnel or other relevant personnel for the following purposes:

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

Institution shall provide its 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 can use the template attached as Exhibit D.

For purposes of this Section 9.1 (iv), Institution use reasonable efforts to obtain consent from Personnel that is eligible to be published; Personnel can provide their consent by signing Exhibit E. Institution shall inform Sponsor and CRO which eligible Personnel did not provide its consent and shall provide a copy of provided consents to Sponsor or CRO upon request of Sponsor or CRO.

9.2 Compliance with Data Protection Laws

Contractual parties and Sponsor shall at all times comply with Applicable Data Protection Laws when processing Personal Data in connection with this Agreement.

Institution 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; both CRO and Sponsor have the same obligation to the Institution.

9.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such Personal Data except that, if CRO deals with any personal data under this Section 9 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 Personnel.

9.4 This Section 9 “Data Protection & Privacy” shall survive termination or expiration of this Agreement.

10. INDEMNIFICATION

10.1 Sponsor has provided a separate letter of indemnification which is incorporated by reference.

10.2 Institution shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of its Services.

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

11. INSURANCE

11.1 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, as amended. 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.

11.2 CRO hereby represents and confirms that, in accordance with provisions of §52, paragraph 3. letter f) of the Act number 378/2007 Coll., On pharmaceuticals, as amended, Sponsor has ensured the insurance of the Study.

12. DEBARMENT

12.1 Institution hereby certifies that neither Institution and to its best knowledge nor any person employed by Institution to perform the Services (including any subcontractor permitted pursuant to Section 15.2) has been:

- (a) debarred by any relevant authorities (including, but not limited by FDA), pursuant to any Applicable Law, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law, i.e. in clinical trials;

- (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 agrees that no debarred person will in the future be consciously employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution to perform the Services. If during the course of the Study, Institution or any person employed by Institution to perform the Services 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 must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.

13. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS

13.1 In full consideration for the Services of Institution rendered in compliance with this Agreement, 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. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution completes all of its obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Study Drug Handling according to Sec. 2.18 above. Institution 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.

13.2 Institution shall comply with all obligations with respect to taxes, which relate to the subject matter of this Agreement.

13.3 Institution acknowledges and agrees that its judgment with respect to its advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution receives in accordance with the Study. Institution further represents and confirms that neither it nor any of its 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 breaches any of the representations or confirmations contained in this Section or if CRO or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or any individual or entity acting on its or their behalf.

13.4 Institution hereby consents 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.

13.5 Institution agrees 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.

13.6 Estimated value of the remuneration paid under this Agreement is 527 120 Kc.

14. TERMINATION

14.1 This Agreement will become valid upon the date it is fully executed by all parties and effective upon the date of its publishing in the registry of contracts and shall continue in effect for the full duration of the Study

according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice delivered to Institution for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:

- (a) Institution 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 Investigator; or
- (c) two months after shipment of the Study 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 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; or
- (f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 12.1 occur.

14.2 This Agreement may be terminated by Institution, upon thirty (30) days' prior written notice delivered to CRO, for breach of this Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of delivery of notification given by Institution.

14.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 14.1 or 14.2, Institution shall/must use its best efforts to:

- (a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects

14.4 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.

15. INDEPENDENT CONTRACTOR

15.1 The relationship of Institution to CRO is that of independent contractor. Institution commits itself to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution shall not be considered as an employee or agent of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO.

15.2 Institution 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 of its obligations hereunder, and Institution 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.

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

16. CONTRACTUAL

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

16.2 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.

16.3 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.

16.4 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.

16.5 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, 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.

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

16.7 CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to Sponsor.

16.8 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.

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

To CRO:

For scientific matters:

[REDACTED]

Telephone number: [REDACTED]

email address: [REDACTED]

For legal matters:

Contracts Team Responsible for [REDACTED] Study

PAREXEL International (IRL) Limited

One Kilmainham Square

Inchicore Road

Kilmainham

Dublin 8

Ireland

Attn: [REDACTED]

To Institution:

Address:

Fakultni nemocnice v Motole

[REDACTED]
V Uvalu 84
150 06 Praha 5
Czech Republic
Contact person: [REDACTED]
[REDACTED]

16.10 Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 16.9 and 16.11.

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

16.12 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. All disputes arising out of this Agreement and/or related to this Agreement will be dealt with courts having subject-matter and territorial jurisdiction in the Czech Republic.

16.13 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.

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

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

(1) PAREXELInternational (IRL)Limited :

(Signature of Authorized Official)

(Typed or Printed Name)

Date

(2) Fakultní nemocnice v Motole

(Signature of Authorized Official)

[Redacted]

Date

Read and Acknowledged:

[Redacted]

I, the undersigned doctor [Redacted], as the Investigator, hereby declare that I have read and understood the Agreement and the relevant documentation of the Study and I undertake to ensure compliance with the obligations arising from it. I also agree not to disclose information relating to the Study without the prior written consent of CRO/SPONSOR, keep confidential all information provided, consider these confidential and to refrain from any other use of the information and results than for the purposes of this Study. As the Investigator, I agree that the SPONSOR (or CRO) will collect, use, process and disclose my personal information, including names, qualifications and experience in the Study, my financial information relating to, inter alia, the remuneration received a financial compensation and other personal information for administrative purposes in connection with the Study, respectively to provide ethics committees and government agencies and undertakes to ensure that consent and the sub-investigators and other Study Personnel.

By: _____
Name: [Redacted].
Title: Investigator
Date: _____

Exhibit B – Definitions

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

“Applicable Law” means any international, European, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice conditions of clinical trials of medicinal products, as amended, all applicable anticorruption legislation, such as, but not limited to the Act No 40/2009, Penal Code, as amended, Act No. 418/2011 coll., on the Criminal Liability of Legal Entities, as amended, Bribery Act 2010 of the UK and the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the USA, and where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data – including, but not limited to the Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data, as amended, Data Protection Directive 95/46/EC, regulations about the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing. All aforementioned legal regulations apply to the Institution, Investigator, Personnel, or any other person on the side of the Institution, only to the extent of their compliance with Czech law.

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

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

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

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

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

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

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

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

“Investigator” is the individual named in preamble (4) of this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Exhibit C

Template #1

<p>Fakultní nemocnice v Motole V Uvalu 84 150 06 Praha 5 Czech Republic IČ: 00064203 DIČ: CZ00064203</p>	
<p>Issued to:</p>	<p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p>
<p>Irish VAT Number: IE 3249971HH</p>	
<p>Invoice No:</p>	
<p>Date:</p>	
<p><i>Protocol Number: MS700568_0022</i> <i>Project Number:</i> <i>Site Number:</i></p> <p>Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].</p> <p>“Reverse Charge”</p> <p>[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]</p> <p>Total due</p>	<p>CZK</p>

TATO SMLOUVA se uzavírá mezi

(2) PAREXEL International (IRL) Limited

70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
(identifikační číslo 541507)
VAT Registration No.: IE 3249971HH

(dále jen **CRO**)

a

(2) Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace

V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Česká republika
Company ID No.: 00064203
VAT ID No.: CZ00064203
Zastoupena: [REDACTED]

(dále jen **Poskytovatel zdravotních služeb**)

a týká se

Protokolu číslo: MS700568_0022 (dále jen **Protokol**)

“2letá, prospektivní studie ke zhodnocení nástupu účinku přípravku Mavenclad® u subjektů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou” (dále jen **Klinické hodnocení**)

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

firmy

ZADAVATEL:

Merck KgaA

Frankfurter Str. 250

64293 Darmstadt, Německo

Registrační číslo společnosti: HRB 6164

Daňové registrační číslo (VAT ID): DE 811850788

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 slouvy) pověřena, aby pro ZADAVATELE zajišťovala vedení Klinického hodnocení; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje plně spolupracovat s CRO 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 Poskytovatel zdravotních služeb má zdroje a prostory dostatečné pro řádné provedení Klinického hodnocení; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE [REDACTED] (dále jen **Zkoušející**) bude provádět Klinické hodnocení u Poskytovatele zdravotních služeb na Neurologické klinice 2.LF UK a FN Motol, a všechny osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení, budou toto Klinické hodnocení provádět pod dohledem Zkoušejícího; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE tato Smlouva popisuje povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb a CRO; a

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

Se smluvní strany dohodly na následující:

1. DEFINICE

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

2. POSKYTNUTÍ ZDROJŮ A PROSTOR K PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ A VLASTNÍ PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Poskytovatel zdravotních služeb se vůči CRO zavazuje vytvořit a zajistit takové podmínky, které umožní Zkoušejícímu využívat prostředky a prostory potřebné k provádění Klinického hodnocení.

2.2 Poskytovatel zdravotních služeb se vůči CRO zavazuje umožnit Zkoušejícímu a ostatním osobám podílejícím se na provádění Klinického hodnocení, provedení Klinického hodnocení u Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb, jako zaměstnavatel Zkoušejícího, v souladu s ustanovením §304, odstavce 1 zákona č. 262/2006 Sb., uděluje tímto Zkoušejícímu souhlas, aby provedl Klinické hodnocení dle této Smlouvy na svou výlučnou odpovědnost a za samostatnou odměnu od ZADAVATELE.

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje informovat Zadavatele a CRO v případě, kdy Zkoušející skončí pracovní poměr u Poskytovatele zdravotních služeb nebo projeví záměr pracovní poměr u Poskytovatele zdravotních služeb ukončit, nebo se stane z jakéhokoli důvodu nezpůsobilým dále provádět Klinické hodnocení, a to neprodleně poté, co se o takové skutečnosti dozví. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje neprodleně jmenovat nového Zkoušejícího (nejpozději do 30 dní po sdělení záměru ukončit pracovní poměr stávajícího Zkoušejícího), a to na základě předchozího písemného souhlasu Zadavatele a CRO.

2.3 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že CRO uzavře se Zkoušejícím samostatnou dohodu, týkající se povinností Zkoušejícího v souvislosti s klinickým hodnocením. Poskytovatel zdravotních služeb dále potvrzuje, že obdrželo kopii této Smlouvy nebo bylo jiným způsobem uspokojivě informován o jejích ustanoveních a současně si je vědomo toho, že tato smlouva obsahuje spravedlivou odměnu Zkoušejícího.

2.4 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí, že ZADAVATEL je sponzorem Klinického hodnocení a z tohoto titulu je tato smlouva uzavřena v jeho prospěch a rovněž vzhledem k tomu, že ZADAVATEL na CRO převádí všechny své povinnosti týkající se Klinického hodnocení, v souladu se zásadami správné klinické praxe (ICH-GCP), článek 5.2.1. Kromě shora uvedeného, souhlasí Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb s tím, že CRO může Zadavateli předávat jakoukoli informaci a/nebo dokumenty týkající se této Smlouvy a/nebo účasti Zkoušejícího či Poskytovatele zdravotních služeb v klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které Zkoušející a/nebo Poskytovatel zdravotních služeb na základě této Smlouvy poskytl CRO). Veškeré odkazy na Zadavatele v této smlouvě (jak v souvislosti s předáváním informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami či jinak) tak vychází ze shora uvedeného statutu Zadavatele a Poskytovatel zdravotních služeb s tímto zcela souhlasí. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytnout CRO maximální možnou součinnost v souvislosti s požadavky týkajícími se Zadavatele.

2.5 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že CRO je příjemcem služeb popsanych v této smlouvě a pro odstranění všech pochybností platí, že ZADAVATEL není příjemcem služeb popsanych v této smlouvě.

2.6 Poskytovatel zdravotních služeb se dále výslovně zavazuje CRO za to, že bude provádět Klinické hodnocení pečlivým, hospodárným a odborným způsobem, v přísném souladu s ustanovením této Smlouvy, protokolu, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění Klinického hodnocení, všech platných zákonů a všech ostatních profesních předpisů a norem, které se vztahují na dané odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. Poskytovatel zdravotních služeb se nesmí v souvislosti s klinickým hodnocením dopustit nedbalosti nebo úmyslného pochybení. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí žádné osobě (včetně subjektů hodnocení) poskytnout jakékoli neoprávněné záruky týkající se produktu, který je v rámci Klinického hodnocení testován.

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 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že Zkoušející se zavazuje nebo se zavázal 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 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že Zkoušející souhlasí nebo souhlasil, 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.

2.9 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že nemá v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, která by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči Zadavateli nebo CRO, na základě této Smlouvy a současně se zavazuje po celou dobu průběhu Klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout.

2.10 Poskytovatel zdravotních služeb tímto bere na vědomí a potvrzuje, že obdržel dostatečné informace týkající se poskytování jeho služeb .

2.11 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje po celou dobu trvání Klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení Klinického hodnocení a poskytnout je Zkoušejícímu a členům týmu, který Klinické hodnocení provádí. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen neprodleně písemně informovat CRO (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů.

2.12 Poskytovatel zdravotních služeb zajistí neprodlený, úplný a přesný odběr, zaznamenávání a třídění zdravotnických záznamů, Výsledků Klinického hodnocení a současně Poskytovatel zdravotních služeb zajistí podporu Zkoušejícího, který je povinen (a) vést podrobný a písemný seznam 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.

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje:

- (i) uchovávat a archivovat lékařské záznamy a data z Klinického hodnocení bezpečným způsobem, založeným na fyzickém i elektronickém omezení přístupu osob. Tyto záznamy musí být archivovány a uchovávány s využitím vhodných technologií pro daný formát dat v souladu s ustanovením Platných zákonů, předpisů a oborových standardů; a
- (ii) chránit lékařské záznamy a výsledky Klinického hodnocení před neoprávněným použitím, přístupem, duplikováním a zveřejněním. Na základě pokynu Zadavatele nebo CRO, se Poskytovatel zdravotních služeb zavazuje zaznamenat výsledky Klinického hodnocení do elektronického systému poskytnutého Zadavatelem, CRO nebo jejich oprávněnými zástupci, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronické zadávání údajů. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje 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. Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že Zkoušející má oprávnění shromažďovat všechny výsledky Klinického hodnocení ze všech lékařských záznamů před jejich zapsáním do eCRF/CRF. Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že Zkoušející je povinen zajistit neprodleně 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.

2.12 a) Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). Na konci doby archivace se smluvní strany mohou dohodnout o prodloužení archivace až o deset let. CRO/ ZADAVATEL bude informovat Poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že CRO/ ZADAVATEL ve stanovené době Poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že ZADAVATEL souhlasí se skartací. V případě, že bude CRO/ZADAVATEL žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele zdravotních služeb, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po ZADAVATELI požadovat úměrné zpoplatnění. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb 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 [REDACTED], avšak Poskytovatel zdravotních služeb není za žádných okolností oprávněn 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.

2.12 b) Pokud Zkoušející opustí Poskytovatele zdravotních služeb, bude odpovědnost za uchovávání zdravotnických záznamů a výsledků Klinického hodnocení stanovena v souladu s ustanovením platných zákonů, ale Poskytovatel zdravotních služeb v žádném

případě nebude zbaven svých povinností uchovávat zdravotnické záznamy a výsledky Klinického hodnocení vyplývajících z ustanovení této Smlouvy.

2.12 c) Poskytovatel zdravotních služeb si zachovává vlastnická práva ke zdravotnickým záznamům.. Pro vyloučení pochybností platí, že výsledky Klinického hodnocení a údaje z Klinického hodnocení jsou a za všech okolností zůstávají výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo třetí strany, kterou zadavatel určí. S ohledem na ustanovení platných zákonů a předpisů je zadavatel výhradním vlastníkem všech biologických vzorků (dále jen "Vzorky"). Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje shromažďovat, uchovávat, analyzovat a používat tyto Vzorky výhradně v souladu s ustanovením Protokolu a způsobem, který je v souladu s informovaným souhlasem. Po dokončení nebo předčasném ukončení Klinického hodnocení nebo kdykoli dříve na základě žádosti Zadavatele, se Poskytovatel zdravotních služeb zavazuje, podle pokynu Zadavatele, buď vrátit všechny Vzorky Zadavateli nebo tyto Vzorky zlikvidovat v souladu s pokyny Zadavatele a platných zákonů a předpisů.

2.13 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.

2.14 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje uhradit CRO a Zadavateli všechny náklady, které jim vzniknou v důsledku porušení ustanovení této Smlouvy ze strany Poskytovatele zdravotních služeb.

2.15 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že pokud je Zkoušející nebo některý z členů týmu provádějícího Klinické hodnocení státním zaměstnancem, úředníkem a/nebo zastává jakoukoli funkci v orgánech státní správy, může být tato informace předána Zadavateli.

2.16 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že ani Poskytovatel zdravotních služeb, a dle jeho nejlepšího vědomí ani žádný jiný člen týmu provádějícího Klinické hodnocení nejsou úředníky, zástupci či představiteli orgánů státní správy, politických stran či mezinárodních organizací, ve kterých by mohli mít pravomoc nezákonně pomáhat CRO a Zadavateli k získání konkurenčních výhod. Poskytovatel zdravotních služeb dále prohlašuje, že ani Poskytovatel zdravotních služeb ani žádný 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 označováni jako "úředníci"), pokud by taková výplata byla v rozporu s platnými zákony o korupčních praktikách v zahraničí. Poskytovatel zdravotních služeb ani žádný z členů týmu provádějícího Klinické hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této Smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo Zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje neprodleně informovat CRO o případném porušení shora uvedených ustanovení a rovněž se zavazuje řádně odpovídat na jakékoli dotazy CRO ohledně případného porušení shora uvedených ustanovení a zpřístupnit CRO a/nebo Zadavateli na jejich žádost příslušné záznamy. Na základě žádosti CRO se Poskytovatel zdravotních služeb zavazuje neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržuje (a též že všichni členové týmu provádějícího Klinické hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.16.

Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb 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.

2.17 Pokud CRO nebo zadavatel požádají Poskytovatel zdravotních služeb o nakoupení na trhu dostupných/srovnávacích léčiv, zavazuje se CRO tento nákup Poskytovateli zdravotních služeb uhradit v souladu s ustanovením Přílohy A. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a potvrzuje, že bude nakupovat pouze taková léčiva, která splňují ustanovení Protokolu.

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytnout Zkoušejícímu podporu při plnění jeho povinnosti neprodleně hlásit výskyt nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích reakcí v souladu s ustanovením Protokolu a Platných zákonů a předpisů. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytnout Zadavateli součinnost v jeho úsilí ohledně dalšího sledování nežádoucích reakcí. Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že Zkoušející je zavázán plnit oznamovací povinnosti vůči Etické komisi.

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

2.18 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 bezplatně dodáno do nemocniční lékárny Poskytovatele zdravotních služeb, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí). Zkoušející si Studijní léčivo vyzvedne proti žádance a stává se za něj plně zodpovědný. CRO nebo jimi určený zástupce je povinen oznámit Poskytovateli zdravotních služeb do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, a to buď emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi.

CRO nebo jimi určený zástupce je povinen zajistit dodání zásilky na adresu:

FN Motol, nemocniční lékárna,

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka.

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

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

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

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

Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení do Klinického hodnocení je [REDACTED].

Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je [REDACTED].

3. MONITORING A SOUČINNOST

3.1 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytnout CRO maximální možnou 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, vždy však minimálně 3 dny předem, který je uvedený v pokynech k provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje 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. Monitoringem dle tohoto odstavce nesmí být narušen běžný chod Poskytovatele zdravotních služeb.

4. AUDIT A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU

4.1 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytnout ZADAVATELI a/nebo CRO maximální možnou součinnost při auditech a kontrolách týkajících se Klinického hodnocení, prováděných během Klinického hodnocení nebo po jeho ukončení ZADAVATELEM a/nebo CRO. V případě kontroly nebo auditu ze strany Zadavatele / CRO musí být taková kontrola/ audit nahlášen alespoň 3 dny předem a nesmí jí/m být narušen běžný chod Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje umožnit Zadavateli, CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Úřadu USA pro kontrolu léčiv

a potravin (FDA - U.S. Food and Drug Administration), přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci Klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace.

4.2 V případě, že během auditu nebo kontroly orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, má CRO právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 14.1 (a).

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

5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

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

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

5.3 Všechna ustanovení této Smlouvy, včetně mimo jiné ustanovení týkající se financování a finančních podmínek, jsou důvěrnými informacemi Zadavatele a CRO a Poskytovatel zdravotních služeb je povinen s těmito informacemi nakládat v souladu s ustanovením shora uvedeného článku 5.1. Nicméně pokud Poskytovatel zdravotních služeb má, dle platných zákonů, povinnost poskytnout důvěrné informace třetímu subjektu, může 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. Uvedené omezení neplatí pro případ poskytnutí informace na základě příslušného zákona vůči státnímu orgánu, popř. na základě rozhodnutí nebo výzvy státního orgánu.

5.4 Žádné z ustanovení této Smlouvy neomezují 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, anebo tuto povinnost nelze rozumně předpokládat.

5.5 Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy Poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu/jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny žádné osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: protokol a design Klinického hodnocení, příloha A s detailním rozpočtem, počet Subjektů hodnocení, délka trvání Klinického hodnocení. Za účelem zveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel / CRO Poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. (např. v .pdf). Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede Poskytovatel, a o zveřejnění bude CRO/ Zadavatele informovat:

5.6 Druhá smluvní strana bere na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

6. PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENÉMU PŘÍPRAVKU

6.1 Všechny informace a hodnocené přípravky poskytnuté Poskytovateli zdravotních služeb pro účely tohoto Klinického hodnocení jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb nezískává v důsledku poskytnutí plnění dle této Smlouvy či jinak k hodnoceným přípravkům a informacím žádná práva.

6.2 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje 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 třiceti(30)dnů 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.

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

7. ZVEŘEJNĚNÍ, POUŽÍVÁNÍ NÁZVŮ, REGISTRY A PODÁVÁNÍ ZPRÁV

7.1 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že nemá žádné právo zveřejnit nebo prezentovat Údaje z Klinického hodnocení získané na základě své vlastní činnosti prováděné na základě této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že na Výsledky Klinického hodnocení, které Zadavatelem nebo Zkoušejícím nebudou zveřejněny, prezentovány či jakýmkoli jiným způsobem zpřístupněny, se vztahují ustanovení o Důvěrných informacích dle článku 5 této Smlouvy.

7.2 Poskytovatel zdravotních služeb nesmí 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.

7.3 Žádná ze Smluvních stran této Smlouvy nesmí používat název, loga, symboly, obchodní známky či grafiky druhé Smluvní strany ani Zadavatele v reklamě, publikacích či propagačních aktivitách bez předchozího písemného souhlasu dotčené Smluvní strany, s výjimkou pro Zadavatele a CRO, kteří smí použít název Poskytovatele zdravotních služeb v publikacích týkajících se Klinického hodnocení a v další související komunikaci, včetně zveřejnění na webových stránkách klinických hodnocení nebo ve zpravodajích ke Klinickému hodnocení (tj. clinicaltrialregister.eu; www.sukl.cz/modules/evaluation). 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.

7.4 Ustanovení článků 7.1 a 7.2 platí i po řádném či předčasném ukončení platnosti této Smlouvy.

8. Práva duševního vlastnictví

8.1 Veškeré výsledky Klinického hodnocení, včetně všech informací, materiálů a dalších aktiv týkajících studijního léčiva, protokolu nebo Klinického hodnocení, včetně všech stávajících i budoucích práv k nim (dále jen "výsledky Klinického hodnocení"), bez ohledu na to zda jsou patentovatelné či nikoli, které Poskytovatel zdravotních služeb získá 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 8.3). Pro účely získání a zajištění shora uvedených práv a právních nároků ve smyslu platných zákonů ZADAVATELEM, přechází automaticky veškerá práva k výsledkům Klinického hodnocení na ZADAVATELE, a poskytovatel zdravotních služeb tímto v požadovaném rozsahu převádí všechna práva, zájmy a podíly na všech výsledcích Klinického hodnocení na ZADAVATELE a zavazuje se poskytnout ZADAVATELI nezbytnou součinnost k získání, zajištění a dokončení převodu práv k těmto výsledkům Klinického hodnocení na ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL na základě platných zákonů nemůže k některým shora uvedeným výsledkům Klinického hodnocení získat nebo si zajistit vlastnická práva, Poskytovatel zdravotních služeb tímto uděluje ZADAVATELI celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva na využívání těchto výsledků Klinického hodnocení a/nebo celosvětovou, výhradní, neomezenou a bezplatnou licenci na jejich využívání. Poskytovatel zdravotních služeb svým podpisem této Smlouvy prohlašuje, že 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.

8.2 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje 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).

8.3 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.

9. OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ

9.1 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. Smluvní strany i Zadavatel jsou povinny v průběhu klinické hodnocení i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a právními předpisy EU (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 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 řádů, orgánů státního dozoru, Zadavatele, CRO, jejich zástupců a Sesterských společností;
- (iii) pro účely plnění zákonem daných požadavků a požadavků orgánů státního dozoru;
- (iv) pro účely zveřejnění na webových stránkách www.clinicaltrials.gov nebo na jiných veřejných webových stránkách či portálech pro klinická hodnocení Evropské lékové agentury (EMA) či ostatních agentur s cílem poskytnout informace o klinických hodnoceních, jejich Zkoušejících a příslušných výsledcích;
- (v) uložení do databází za účelem usnadnění výběru Zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; (vi) sdílení zpráv z Klinického hodnocení a ostatní dokumentace týkající se Klinického hodnocení s třetími stranami pro vědecké účely, a souladu s povinnostmi pro transparentní a odpovědné sdílení informací; a
- (vii) splnění ustanovení protikorupčních zákonů a předpisů.

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen poskytnout Osobám podílejícím se na provádění Klinického hodnocení požadované informace o zpracování jejich Osobních informací Zadavatelem tak, aby Zadavatel splnil svou informační povinnost vůči těmto Osobám na základě ustanovení Platných zákonů o ochraně Osobních údajů. K tomuto účelu Poskytovatel zdravotních služeb může využít šablonu, která tvoří Přílohu D.

Pro účely tohoto Článku 9.1 (iv) se Poskytovatel zdravotních služeb zavazuje vynaložit přiměřené úsilí k získání souhlasu Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení, kterých se zveřejnění informací může týkat; Osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení mohou svůj souhlas vyjádřit podpisem na Příloze E. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje informovat Zadavatele a CRO o tom, které Osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení svůj souhlas nedaly a na základě žádosti Zadavatele nebo CRO se Poskytovatel zdravotních služeb zavazuje Zadavateli nebo CRO předat kopie poskytnutých souhlasů od Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení.

9.2 Dodržování zákonů o Ochráně osobních údajů

Smluvní strany a Zadavatel jsou za všech okolností při zpracování Osobních údajů v souvislosti s touto Smlouvou, povinni dodržovat platné Zákony na ochranu osobních údajů.

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen 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, tatáž povinnost platí i pro CRO a Zadavatele vůči Poskytovateli zdravotních služeb.

9.3 Správce údajů

Standardně je správcem osobních údajů Zadavatel, s výjimkou situací, kdy CRO nakládá s Osobními údaji dle tohoto Článku 9 způsobem odpovídajícím jednání správce. V takovém případě bude správcem těchto Osobních údajů v příslušném rozsahu CRO. V takovém případě je Poskytovatel zdravotních služeb povinnou poskytnout Osobám podílejícím se na provádění Klinického hodnocení požadované informace o zpracování jejich Osobních informací CRO tak, aby CRO splnila svou informační povinnost vůči Osobám podílejícím se na provádění Klinického hodnocení, v souladu s ustanovením ustanovení Platných zákonů o ochraně Osobních údajů.

9.4 Ustanovení tohoto Článku 9 "Ochrana osobních údajů a mlčenlivost" platí i po ukončení nebo uplynutí platnosti této Smlouvy.

10. ODŠKODNĚNÍ

10.1 Zadavatel předložil samostatné prohlášení o odškodnění, které tvoří odkazem přílohu této smlouvy.

10.2 Poskytovatel zdravotních služeb je na základě této Smlouvy odpovědný za škody vzniklé v důsledku jehonedbalosti nebo úmyslného zavinění při poskytování svých služeb na základě této Smlouvy.

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

11. POJIŠTĚNÍ

11.1 Poskytovatel zdravotních služeb 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 č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Toto pojištění je uzavřeno v rozsahu předepsaném platnými zákony. V souladu s ustanovením § 45 odst. 2 n) zákona č.372/2011 Sb., musí být pojištění udržováno platné a účinné po celou dobu kdy Poskytovatel zdravotních služeb bude poskytovat zdravotní služby.

11.2 CRO prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3. písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, Zadavatel zajistil pojištění klinického hodnocení.

12. ZÁKAZ ČINNOSTI

12.1 Poskytovatel zdravotních služeb tímto potvrzuje, že ani on sám, a dle jeho nejlepšího vědomí ani žádná osoba, angažovaná Poskytovatelem zdravotních služeb k poskytování služeb (včetně všech subdodavatelů angažovaných na základě souhlasu dle ustanovení článku 15.2 této Smlouvy):

- (a) nemá příslušnými orgány (mj. ze strany FDA), na základě Platných zákonů, včetně, zakázán výkon funkce Zkoušejícího ve smyslu ustanovení Platných zákonů, tj. u klinických hodnocení;
- (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 uloženi disciplinární trest a/nebo nejsou oprávněnými úřady vyloučeni z účasti na provádění klinických hodnocení.

Pro účely tohoto Článku platí, že kterákoli ze shora popsanych situací znamená "ztrátu způsobilosti".

Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí a zavazuje se vědomě nezaměstnat ani neangažovat (včetně angažování na základě Smlouvy) žádnou osobu, která je zbavena způsobilosti pro výkon jakékoli činnosti v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení. Pokud se průběhu Klinického hodnocení Poskytovatel zdravotních služeb nebo kterákoli jiná osoba podílející se na provádění Klinického hodnocení stanou nezpůsobilí k provádění Klinického hodnocení nebo pokud se Poskytovatel zdravotních služeb dozví, že některá z osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení byla zbavena způsobilosti k jeho provádění nebo jí zbavení

způsobilosti hrozí, je Poskytovatel zdravotních služeb povinen této skutečnosti neprodleně informovat Zadavatele a CRO. V případě, že dojde ke shora popsané situaci, může CRO tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou platností.

13. PLATEBNÍ PODMÍNKY

13.1 Jako konečnou a úplnou úplatu za řádně a v souladu s touto smlouvou poskytnuté služby ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, se CRO zavazuje vyplatit odměnu a zajistit úhradu nákladů dle ustanovení přílohy A této Smlouvy. Tato odměna a náklady budou vypláceny výlučně Poskytovateli zdravotních služeb, pokud není v příloze A této Smlouvy 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 plateb souvisejících s touto smlouvou. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením této Přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co Poskytovatel zdravotních služeb 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 2.18 výše. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje 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.

13.2 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje plnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů dania dalších zákonných odvodů, které souvisí s předmětem Smlouvy.

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

13.4 Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí s tím, aby tato smlouva byla na základě platných zákonů poskytnuta etické komisi Poskytovatele zdravotních služeb a centrální etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení, za účelem ověření podmínek za kterých je Klinické hodnocení prováděno, včetně jeho financování.

13.5 Poskytovatel zdravotních služeb 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.

13.6 Předpokládaná výše odměny za služby poskytnuté na základě této Smlouvy činí 527 120 Kč.

14. VÝPOVĚĎ

14.1 Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních strana účinnost dnem zveřejnění smlouvy registru smluv, a její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění Klinického hodnocení v souladu s ustanovením Protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto Článku. CRO může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemné výpovědi doručené Poskytovateli zdravotních služeb, a to z jakéhokoli důvodu, včetně následujících:

- (a) Poskytovatel zdravotních služeb nezjednal nápravu při porušení ustanovení této Smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na konkrétní porušení Smlouvy od Zadavatele nebo CRO; a/nebo
- (b) stávající Zkoušející není schopen dále pokračovat v provádění Klinického hodnocení a Poskytovateli zdravotních služeb ani Zkoušejícímu se nepodařilo získat náhradního Zkoušejícího, kterého by CRO schválila; a/nebo

- (c) pokud do dvou měsíců po dodávce Studijního léčiva nesplní Zkoušející cílový počet zařazených subjektů do Klinického hodnocení dle přílohy A nebo pokud do Klinického hodnocení zařadí tak nízký počet subjektů, že Zadavatel nebo CRO mohou důvodně předpokládat, že se do Klinického hodnocení nepodaří zařadit cílový počet subjektů dle přílohy A; a/nebo
- (d) orgán státního dozoru a/nebo etická komise Poskytovatele zdravotních služeb odvolají své povolení nebo souhlas s provedením Klinického hodnocení; nebo
- (e) pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této Smlouvy na straně Poskytovatele zdravotních služeb; nebo
- (f) pokud nastane některá z okolností dle článku 12.1, umožňující ukončení této Smlouvy.

14.2 Poskytovatel zdravotních služeb může tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou doručené CRO, a to v případě porušení ustanovení této Smlouvy ze strany CRO, pokud tato do třiceti (30) dnů od doručení upozornění na takové porušení od Poskytovatele zdravotních služeb nezjedná nápravu.

14.3 V případě předčasného ukončení této Smlouvy v souladu s ustanovením článků 14.1 nebo 14.2 se Poskytovatel zdravotních služeb zavazuje vyvinout přiměřené úsilí ve smyslu:

- (a) minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení; a

14.4 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.

15. NEZÁVISLOST SMLUVNÍHO VZTAHU

15.1 Vztah Poskytovatele zdravotních služeb vůči CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytovat své služby na základě této Smlouvy jako nezávislý smluvní partner a žádné z ustanovení této Smlouvy není s tímto vztahem v rozporu. Poskytovatel zdravotních služeb není považován za zaměstnance ani zástupce CRO a z tohoto důvodu nemá nárok na žádné zaměstnanecké výhody nebo výhody pro zástupce, které Zadavatelem a/nebo CRO poskytují.

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

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

16. OSTATNÍ USTANOVENÍ

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

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

16.3 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.

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

16.5 V případě, že některou smluvní stranu postihnou záplavy, požáry či jiný zásah vyšší moci, nehody, válečné konflikty, spory, embarga, 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.

16.6 Poskytovatel zdravotních služeb nesmí tuto smlouvu postoupit na žádný třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO a Zadavatele.

16.7 CRO smí postoupit tuto smlouvu svým sesterským společnostem, pobočkám nebo Zadavateli.

16.8 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.

16.9 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:

týkající se vědeckých záležitostí:

[REDACTED]

Telephone number: [REDACTED]

email address [REDACTED]

týkající se právních záležitostí:

Contracts Team Responsible for Merck [REDACTED] Study

PAREXEL International (IRL) Limited

One Kilmainham Square

Inchicore Road

Kilmainham

Dublin 8

Irsko

K rukám: [REDACTED]

Poskytovateli zdravotních služeb:

Adresa

Fakultní nemocnice v Motole

sekretariát náměstka pro LPP

V Úvalu 84

150 06 Praha 5

Česká republika

kontaktní osoba: [REDACTED]

[REDACTED]

16.10 Každá ze smluvních stran může změnit svou adresu zasláním písemného upozornění ostatním smluvním stranám v souladu s ustanovením článků 16.9 a 16.11.

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

16.12 Smluvní strany se dohodly, že se tato smlouva řídí právním řádem České republiky, bez ohledu na konfliktní ustanovení jednotlivých zákonů. Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

16.13 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.

16.14 Tato Smlouva je vyhotovena ve pěti (5) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží Poskytovatel zdravotních služeb, jeden (1) Zadavatel, jeden (1) Zkoušející 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 svůj souhlas s uzavřením této závazné Smlouvy za zde uvedených podmínek.

(1) PAREXEL International (IRL) Limited

(Podpis Oprávněné osoby)

(Jméno tiskacím nebo natištěným písmem)

Datum

(2) Fakultní nemocnice v Motole

(Podpis Oprávněné osoby)

[Redacted signature]

Datum

Přečteno a potvrzeno:

[Redacted]
Já, níže podepsaná [Redacted], jako hlavní Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se Smlouvou a příslušnou dokumentací ke Klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného Klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu CRO/ZADAVATELE, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto Klinického hodnocení. Jako hlavní Zkoušející souhlasím s tím, že ZADAVATEL (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s Klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům, a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů týmu provádějícího Klinické hodnocení

Podpis: _____

Jméno: [Redacted]

Funkce: Zkoušející

Datum: _____

Příloha B - Definice pojmů

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

"Platné zákony" jsou všechny mezinárodní, evropské, národní, federální, státní, krajské, okresní či místní zákony, směrnice, předpisy, požadavky, normy, kodexy či nařízení, která se vztahují na jednotlivé smluvní strany nebo na Klinické hodnocení, služby, tuto smlouvu. Patří sem také aktuálně platné zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků - článek E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, zákon č. 378/2007, o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011, o zdravotních službách. Ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, všechny platné protikorupční zákony, včetně, mimo jiné, zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob a řízení proti nim, ve znění pozdějších předpisů, Protikorupční zákon Spojeného Království a Zákon o zahraničních korupčních praktikách 1977 Spojených států amerických a též předpisy pro správnou výrobní a laboratorní praxi, a předpisy, kterými se řídí shromažďování a zpracování osobních údajů – mj. avšak nikoli pouze zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, Směrnice EP a Rady č. 95/46/ES, předpisy o odebrání a uchování vzorků lidských tkání a zpracování a testování DNA. Na Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího a Osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení, nebo jiné osoby na straně Poskytovatele zdravotních služeb, se všechny výše uvedené předpisy (Platné zákony) vztahují výhradně co do rozsahu shody s Českým právním řádem.

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

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

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

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

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

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

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

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

"Zkoušející" je fyzická osoba uvedená v záhlaví (4) této Smlouvy a současně osobou odpovědnou za provádění Klinického hodnocení u Poskytovatele zdravotních služeb. Pokud je Klinické hodnocení prováděno u Poskytovatele zdravotních služeb týmem několika osob, je Zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může být nazýván též hlavním Zkoušejícím.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Příloha C
Vzor #1

Fakultní nemocnice v Motole
V Úvalu 84
150 06 Praha 5, Česká republika
IČ: 00064203
CZ00064203

Odběratel: PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Irsko

Irské daňové identifikační číslo (DIČ): IE 3249971HH

Číslo faktury:

Datum:

Číslo protokolu: MS700568_0022

Číslo projektu:

Číslo centra:

Poskytnuté služby pro účely Klinického hodnocení za období od [uved'te datum] do [uved'te datum]

Kč

"Přenesení daňové povinnosti"

[Vložte směnný kurz pokud je faktura vystavena v jiné než smluvní měně]

Celkem k úhradě