

<u>INSTITUTION CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA SE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>												
<p>This Institution Clinical Trial Agreement ("Agreement") valid as of the last date of signature ("Date of validity") by and among:</p> <p>Covance Inc, a corporation of the State of Delaware, having its principal place of business 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540, USA, and its affiliates (hereinafter referred to as "Covance"); and</p> <p>Nemocnice Slany, Politických vězňů 576, 274 01 Slany, Czech Republic, represented by MUDr.Štěpán Votoček, director, (hereinafter referred to as "Institution")</p> <p>Whereas, Covance and Institution are hereinafter referred to individually as "Party" and collectively as "Parties";</p> <p>Whereas, Covance is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of OMEICOS Therapeutics GmbH having its principal offices at Robert-Rössle-Straße 10 (Building 79), 13125 Berlin, Germany ("Sponsor") to assist Sponsor in conducting the clinical research study ("Study") detailed below:</p>	<p>Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „smlouva“) je platná datem posledního podpisu (dále jen „datum platnosti“) mezi těmito smluvními stranami:</p> <p>Covance Inc, společnost státu Delaware se sídlem 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540, USA, a jejími dceřinými společnostmi (dále jen společnost „Covance“); a</p> <p>Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika, zastoupená [REDACTED], ředitel, (dále jen „zdravotnické zařízení“)</p> <p>Jelikož jsou společnost Covance a zdravotnické zařízení zde dále označovány jednotlivě jako „strana“ a společně jako „strany“;</p> <p>Jelikož společnost Covance jedná jakožto smluvní výzkumná organizace, jak je stanoveno ve směrnících ICH-GCP 1.20, jako nezávislá smluvní strana jménem společnosti OMEICOS Therapeutics GmbH se sídlem Robert-Rössle-Straße 10 (Building 79), 13125 Berlín, Německo (dále jen „zadavatel“), aby zadavateli poskytla pomoc při provádění klinické výzkumné klinické studie (dále jen „studie“) popsané níže :</p>												
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="165 1223 316 1285">Study Drug:</td> <td data-bbox="316 1223 802 1285">OMT-28 (hereinafter referred to as "Study Drug")</td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 1285 316 1615">Protocol Title:</td> <td data-bbox="316 1285 802 1615">A Placebo-controlled, double-blind, Randomized, dose-finding phase II study on OMT-28 in Maintenance of Sinus rhythm after Electrical cardioversion in patients with persistent Atrial Fibrillation (PROMISE-AF) as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the "Protocol")</td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 1615 316 1682">Protocol Number:</td> <td data-bbox="316 1615 802 1682">OMT28-C0201</td> </tr> </table>	Study Drug:	OMT-28 (hereinafter referred to as " Study Drug ")	Protocol Title:	A Placebo-controlled, double-blind, Randomized, dose-finding phase II study on OMT-28 in Maintenance of Sinus rhythm after Electrical cardioversion in patients with persistent Atrial Fibrillation (PROMISE-AF) as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the "Protocol")	Protocol Number:	OMT28-C0201	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="845 1223 995 1285">Studijní lék:</td> <td data-bbox="995 1223 1484 1285">OMT-28 (dále jen „studijní lék“)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="845 1285 995 1608">Název protokolu:</td> <td data-bbox="995 1285 1484 1608">Placebem kontrolovaná, dvojité zaslepená, randomizovaná studie fáze 2 určená ke stanovení dávky přípravku OMT-28 při udržovací léčbě sinusového rytmu po elektrické kardioverzi u pacientů s perzistentní fibrilací síní (PROMISE-AF) jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dále jen „protokol“)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="845 1608 995 1682">Číslo protokolu:</td> <td data-bbox="995 1608 1484 1682">OMT28-C0201</td> </tr> </table>	Studijní lék:	OMT-28 (dále jen „studijní lék“)	Název protokolu:	Placebem kontrolovaná, dvojité zaslepená, randomizovaná studie fáze 2 určená ke stanovení dávky přípravku OMT-28 při udržovací léčbě sinusového rytmu po elektrické kardioverzi u pacientů s perzistentní fibrilací síní (PROMISE-AF) jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dále jen „protokol“)	Číslo protokolu:	OMT28-C0201
Study Drug:	OMT-28 (hereinafter referred to as " Study Drug ")												
Protocol Title:	A Placebo-controlled, double-blind, Randomized, dose-finding phase II study on OMT-28 in Maintenance of Sinus rhythm after Electrical cardioversion in patients with persistent Atrial Fibrillation (PROMISE-AF) as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the "Protocol")												
Protocol Number:	OMT28-C0201												
Studijní lék:	OMT-28 (dále jen „studijní lék“)												
Název protokolu:	Placebem kontrolovaná, dvojité zaslepená, randomizovaná studie fáze 2 určená ke stanovení dávky přípravku OMT-28 při udržovací léčbě sinusového rytmu po elektrické kardioverzi u pacientů s perzistentní fibrilací síní (PROMISE-AF) jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dále jen „protokol“)												
Číslo protokolu:	OMT28-C0201												
<p>Covance wishes to engage and Institution desires to participate in conducting the Study;</p> <p>Whereas, the Institution and Sponsor represented by Covance agree on arrangements made to comply with Article 26 on "joint controllers" of General Data Protection Regulation 2016/679 ("Joint Controllership Arrangements"). Such arrangements are attached and incorporated herein as Exhibit D.</p>	<p>Společnost Covance si přeje zapojit zdravotnické zařízení do studie za účelem provádění studie.</p> <p>Jelikož zdravotnické zařízení a zadavatel zastoupený společností Covance souhlasí na dohodě uzavřané v souladu s článkem 26 o spolčených správcích z Obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů 2016/679 (Dohoda o společné správě osobních údajů). Taková dohoda je přiložena a začleněna jako Příloha D.</p>												

Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:	Nyní proto zde strany dohodly následující:
<p>1. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u></p> <p>(a) Institution agrees that its employee, agent or contractor of Dr. Ondrej Cermak, Cardiologist, Interní oddělení (hereinafter referred to as "Investigator") will conduct the Clinical Trial at the Institution under terms and conditions separately agreed between Covance and Investigator. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Investigator, such reference is intended for the purpose of informing the parties to this Agreement accordingly.</p> <p>(b) Institution shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter „Research Staff“) have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Institution shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Research Staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.</p> <p>(c) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Covance, Institution represents and warrants that it and the Investigator are not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p> <p>(d) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.</p> <p>(e) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Covance has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.</p> <p>(f) Any subcontracting of any of Institution’s obligations under this Agreement to a third party requires prior written</p>	<p>1. <u>PROVEDENÍ STUDIE</u></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že jeho zaměstnanci, zástupci nebo smluvní strany ██████████ kardiolog, Interní oddělení ((dále jen „zkoušející“) provedou klinické hodnocení na pracovišti zdravotnického zařízení v souladu s podmínkami, které byly dohodnuty v samostatné smlouvě mezi společností Covance a zkoušejícím. Bude-li kdekoli v této smlouvě uvedena zmínka o závazcích, které spočívají na zkoušejícím, bude taková zmínka určena pro účely řádného informování smluvních stran.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení zajistí, aby všechny osoby účastníci se studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen „výzkumný personál“) měli znalosti a zkušenosti k provedení studie a provedou studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem. Zdravotnické zařízení zajistí a zaručí, že výzkumný personál bude postupovat podle ustanovení a požadavků této smlouvy. Pokud je v této smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, které může poskytovat výzkumný personál, takový odkaz je i odkazem na výzkumný personál.</p> <p>(c) Udělením svého souhlasu s podmínkami této smlouvy a provedením služby pro společnost Covance zdravotnické zařízení i zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.</p> <p>(d) V případě rozporu mezi podmínkami této smlouvy a protokolu se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu pacienta, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním studie a vedením souvisejících záznamů (např. formuláře pro záznamy pacientů), budou řídit podmínkami protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této smlouvy se budou řídit všechny další otázky.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení se zavazuje provést formální screening pacienta a randomizaci pro studii až poté, co společnost Covance písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) zdravotnickému zařízení potvrdí, že byly vypracovány všechny podstatné dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.</p> <p>(f) K jakémukoli smluvnímu delegování závazků zdravotnického zařízení vyplývajících z této smlouvy na jiný</p>

<p>permission by Sponsor or Covance, the granting of which shall be within Sponsor's sole discretion. Institution shall in case of subcontracting</p> <p>(i) be responsible to enter into a written agreement with the subcontractor containing terms that (a) are similar to the terms of this Agreement including, without limitation, the timelines, (b) assigns all rights with regard to inventions, discoveries and results, whether patentable or not, to Institution or Sponsor and (c) allows Sponsor or Covance and the relevant authorities to perform audits and inspections at such third parties' site(s) whereas this shall not limit the Institution's audit and inspection responsibilities; and</p> <p>(ii) be liable for any breach thereof by such third party and remain fully responsible for the performance of the Study.</p>	<p>subjekt je nutný předchozí písemný souhlas zadavatele nebo Covance, kteří ho dle svého uvážení mohou, ale nemusí udělit. Zdravotnické zařízení musí v případě smluvního delegování</p> <p>(i) odpovídat za uzavření písemné dohody se subdodavatelem, která (a) má podmínky obdobné této smlouvě, mimo jiné včetně časových harmonogramů, (b) zajišťuje postoupení veškerých práv, objevů a výsledků, ať už jsou patentovatelné či nikoli, zdravotnickému zařízení nebo zadavateli a (c) umožňuje zadavateli nebo Covance a příslušným orgánům provádět audity a inspekce na pracovištích subdodavatele, což nezprošťuje zdravotnické zařízení povinnosti tyto audity a inspekce provádět; a</p> <p>(ii) nést odpovědnost za jakékoli porušení této smlouvy subdodavatelem a v plné míře také za realizaci studie.</p>
<p>2. <u>APPLICABLE LAW</u></p> <p>Institution shall ensure the Study is conducted in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Covance ("Instructions"); relevant professional standards of medical practice, all applicable international, federal, state and local laws, guidelines, rules and regulations, applicable privacy laws including Data Protection Laws as defined in the Exhibit D, rules and regulations and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95), and the Declaration of Helsinki, whether or not enacted by the local country laws where Institution is located ("Applicable Laws").</p>	<p>2. <u>PLATNÉ ZÁKONY</u></p> <p>Zdravotnické zařízení provede studii v souladu s protokolem, touto smlouvou, písemnými pokyny zadavatele nebo společnosti Covance (dále jen „pokyny“), příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi příslušnými mezinárodními, federálními, státními a místními zákony, směrnicemi, pravidly a předpisy, platnými právními předpisy na ochranu soukromí, včetně zákonů na ochranu osobních údajů, jak jsou definovány v příloze D, pravidly a předpisy a směrnicemi ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95) a Helsinskou deklarací, bez ohledu na to, zda jsou součástí právního řádu státu, kde se zdravotnické zařízení nachází (dále jen „platné zákony“).</p>
<p>3. <u>OBLIGATIONS</u></p> <p>(a) <u>Anti-Bribery & Anti-Corruption</u> Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Covance or for Sponsor. Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Institution will not take any action which could render Covance or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism. Institution also agrees to be bound by anti-bribery policy as set out in the DPA</p>	<p>3. <u>POVINNOSTI</u></p> <p>(a) <u>Proti uplácení a proti korupci</u> Zdravotnické zařízení nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Covance nebo pro zadavatele a zdravotnické zařízení zajistí, aby takto nepostupoval ani výzkumný personál. Zdravotnické zařízení není oprávněno přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoli osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromou osobu, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu a zdravotnické zařízení zajistí, aby takto nepostupoval ani výzkumný personál. Zdravotnické zařízení nepodnikne žádné kroky, které by mohly společnost Covance nebo zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu. Zdravotnické zařízení se rovněž zavazuje,</p>

<p>(b) Anti-Human Trafficking and Ethical Labor</p> <p>Institution shall not directly or indirectly engage in any forms of trafficking in persons, procure commercial sex acts, or use forced labor or unlawful child labor in the performance of the Study; destroy, conceal, confiscate, or otherwise deny access by an employee to the employee's identity documents, such as passports or drivers' licenses; use misleading or fraudulent practices during the recruitment of employees or offering of employment, such as failing to disclose in a format and language accessible to the worker, basic information or making material misrepresentations during the recruitment of employees regarding key terms and conditions of employment, including wages and fringe benefits, the location of work, the living conditions and housing, any significant costs to be charged to the employee, and, if applicable, the hazardous nature of the work; use recruiters that fail in any way to comply with local labor laws of the country in which the recruiting took place; use recruiters that charge "recruiting fees" to employees; provide or arrange housing that fails to meet the host country and safety standards; fail to provide a written employment contract, recruitment agreement, or similar work paper, if required by law or contract, in the employee's native language at least five days before the employee parts from his or her country of origin; or fail to provide or reimburse return transportation costs upon the end of employment for employees who were brought into a country for the purpose of performance of this contract.</p> <p>Furthermore, Institution shall cooperate with Covance and/or Sponsor and participate in any investigations, audits, or other reviews resulting from an alleged violation of the representations made above, whether formal or informal, as reasonably requested by Covance, Sponsor or its delegates. Such cooperation does not require the waiver of any existing attorney-client privilege by Investigator and/or Institution or any right of Investigator and/or Institution or any of their officers, principals, owners, employees or agents not to self-incriminate.</p> <p>Notwithstanding any other provision herein, the obligation of Covance to enter into any order under this Agreement shall be, at all times, subject to its ability to do so in a manner consistent with all applicable anti-boycott laws and regulations. Covance shall not be required to take, or to refrain from taking, any action where to do so would be inconsistent with or penalized under applicable anti-boycott laws.</p>	<p>že se bude řídit protikorupčními zásadami, jak jsou uvedeny v DOOU této smlouvy.</p> <p>(b) Zákaz pašování lidí a etická práce</p> <p>Zdravotnické zařízení se přímo ani nepřímo nesmí podílet na pašování osob, kuplířství nebo používat nucenou práci či nezákonnou dětskou práci při provádění studie; zničit, skryt, zabavit nebo jinak odepřít přístup zaměstnanců k jejich osobním dokumentům, jako jsou pasy nebo řidičské průkazy, používat zavádějící nebo podvodné praktiky během nábory zaměstnanců nebo nabízení zaměstnání, jako je nezpřístupnění základních informací ve formátu a jazyku srozumitelném pro pracovníka nebo závažná uvedení v omyl během nábory zaměstnanců ohledně klíčových podmínek zaměstnání včetně mezd a mimoplatových výhod, místa výkonu práce, životních podmínek a bydlení, jakýchkoliv významných nákladů, které se budou zaměstnanci účtovat a, bude-li to vhodné, nebezpečné povahy práce, používání náborářů, kteří jakýmkoliv způsobem porušují místní pracovní zákony země, kde nábor probíhá, používání náborářů, kteří účtují zaměstnancům „náborové poplatky“, poskytování či sjednávání ubytování, které nesplňuje normy hostitelské země a bezpečnostní standardy, neposkytnutí písemné pracovní smlouvy, náborové smlouvy nebo podobného pracovního dokumentu, pokud to zákon či smlouva požaduje, v rodném jazyce zaměstnance nejméně pět dnů předtím, než zaměstnanec odejde ze své země původu, nebo neuhrazení či nerefundování nákladů na zpětnou přepravu po skončení zaměstnání zaměstnancům, kteří byli přivedeni do země za účelem plnění této smlouvy.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se společností Covance a/nebo zadavatelem a účastnit se jakýchkoliv šetření, auditů nebo jiných kontrol, které vyplynou z údajného porušení shora učiněných ujištění, ať již formálních či neformálních, jak to přiměřeně požaduje společnost Covance, zadavatel nebo jeho zástupci. Taková spolupráce nevyžaduje zřeknutí se jakýchkoliv stávajících práv vyplývajících ze vztahu mezi advokátem a jeho klientem ze strany zkoušejícího a/nebo zdravotnického zařízení nebo jakéhokoliv práva zkoušejícího a/nebo zdravotnického zařízení nebo kteréhokoliv z jejich vedoucích pracovníků, členů představenstva, vlastníků, zaměstnanců nebo zástupců nezpůsobit sobě trestní stíhání.</p> <p>Aniž by tím bylo dotčeno jakékoliv jiné ustanovení této smlouvy, povinnost společnosti Covance splnit objednávku podle této smlouvy je po celou dobu podřízena její schopnosti tak učinit způsobem, který je ve shodě se všemi platnými zákony a předpisy proti bojkotu. Společnost Covance není povinna provést jakoukoliv činnost, či se takové činnosti zřeknout, kdy by to bylo v rozporu s platnými zákony proti bojkotu, či by to bylo jimi postihováno.</p>
---	--

<p><u>(c) Institution Obligations</u> Institution undertakes to ensure that Investigator, who is employed by Institution, appropriately performs his/her functions in the framework of the Study.</p> <p>Institution also agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;(ii) commencing and continuing the Study provided and as long as (a) all necessary notifications have been made, (b) all necessary documentation and information is available and (c) the competent authority and ethics committee have approved the Study;(iii) ensuring that Study patients are before their participation in the Study duly informed about any and all aspects of the Study including (a) the purpose, duration, nature, significance, implications, and risks of the Study; and (b) the processing, auditing, and monitoring of data (including personal data) under this Agreement; and (c) the scope of the patient insurance and Study patient's relevant obligations with respect to the insurance coverage;(iv) ensuring that each Study patient, before his/her participation in the Study has given his/her informed consent by signing the informed consent form including the data privacy consent form.(v) notification of Covance and Sponsor, in a timely manner if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol;(vi) promptly replying to any questions from Covance or Sponsor regarding any matter related to the Study;(vii) promptly notifying Covance of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study. <p>Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Covance on behalf of Sponsor to the Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at the Institution.</p>	<p><u>(c) Povinnosti zdravotnického zařízení</u> Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby zkoušející, který je zdravotnickým zařízením zaměstnán, řádně prováděl své činnosti v rámci studie.</p> <p>Zdravotnické zařízení rovněž souhlasí, že jeho výzkumný personál vynaloží své nejlepší úsilí na to, aby přesně a efektivně vykonával práci vyplývající z této smlouvy, přičemž tyto činnosti budou zejména zahrnovat:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotliví pacienti ve studii splňují požadavky protokolu;(ii) zahájil realizaci studie a pokračoval v ní, dokud (a) neposkytne veškerá potřebná hlášení, (b) nezajistí veškerou potřebnou dokumentaci a informace a (c) příslušný orgán a etická komise studii neschválí;(iii) zajistil řádné informování účastníků ještě před jejich vstupem do studie o veškerých jejích aspektech, mj. o (a) účelu, trvání, charakteru, významu, důsledcích a rizicích studie; (b) zpracování, auditování a monitoraci dat (včetně osobních údajů) podle této smlouvy; a (c) rozsahu pojištění pacientů a jejich relevantních závazcích v souvislosti s pojistným krytím;(iv) zajistil, aby každý účastník studie před svým zapojením udělil informovaný souhlas podepsáním příslušného formuláře včetně souhlasu s poskytnutím osobních údajů;(v) společnost Covance a zadavatele informovat o jakýchkoliv případných odchylkách od protokolu nebo jeho nedodržení;(vi) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Covance nebo zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se studie;(vii) neprodleně společnost Covance informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu studie a které mohou mít vliv na schopnost zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení provést studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se studie. <p>Zdravotnické zařízení zajistí, aby bylo odpovídající pracoviště (včetně veškerého vybavení, ale s výjimkou toho, které bude zdravotnickému zařízení poskytnuto společností Covance jménem zadavatele), nezbytné a vhodné k provedení studie, ve zdravotnickém zařízení k dispozici.</p>
<p><u>4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</u> Institution shall use its best efforts to recruit and enroll at least [redacted] patients [unless otherwise agreed to by Covance], for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.</p>	<p><u>4. HARMONOGRAM A POČET PACIENTŮ VE STUDII</u> Zdravotnické zařízení vyvine maximální úsilí s cílem zajistit nábor alespoň [redacted] pacientů [není-li se společností Covance dohodnuto jinak] v souladu se vstupními a vylučovacími kritérii a harmonogramem stanoveným tímto protokolem.</p>

	<p>Zdravotnické zařízení ukončí nábor v souladu s předchozími písemnými pokyny.</p>
<p>5. <u>PERSONAL DATA OF THE INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF</u></p> <p>(a) In order to comply with their obligations under applicable privacy and data security laws, Institution agrees to comply with GDPR and any and all applicable national data protection laws, regulations and guidelines.</p> <p>(b) Institution warrants that it will obtain the necessary consents of the Investigator and Research Staff in accordance with applicable data protection laws for the collection, processing, storage and transfer of their personal data and details relating to his/her professional activities (collectively "Personal Information") using the Data Privacy Consent form attached hereto as Exhibit C for the purposes of management and control of clinical trials, evaluation, audit, supervision, legal, regulatory, administrative, compliance and storing in an investigator database for current and selection of future clinical trials. Such consent includes consent to the transfer of such Personal Information for the aforementioned purposes, to other states/countries which do not maintain as stringent data protection standards as contemplated herein.</p> <p>(c) Covance may make available such Personal Information to affiliated companies of Sponsor and/or Covance, legal and regulatory agencies and authorities.</p>	<p>5. <u>OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU</u></p> <p>(a) (a) V zájmu splnění svých povinností podle platných zákonů o ochraně soukromí a bezpečnosti údajů souhlasí zdravotnické zařízení dodržováním podmínek GDPR a dalších platných národních zákonů, právních předpisů a směrnic, které vymezují ochranu údajů.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení se zaručuje, že získá potřebné souhlasy zkoušejícího a výzkumného personálu podle zákona o ochraně údajů se sběrem, zpracováním, skladováním a přenosem jejich osobních údajů souvisejících s jejich pracovními aktivitami (souhrnně dále „osobní údaje“), a to s využitím formuláře Souhlas s využitím osobních údajů připojeným k této smlouvě jako příloha C. Účelem těchto aktivit je zpráva a kontrola klinických hodnocení, posuzování, audit, dozor, právní aspekty, požadavky regulačních orgánů, dodržování administrativních předpisů a uchovávání v databázi zkoušejícího pro potřeby aktuálních a výběru do budoucích klinických hodnocení. Součástí takového souhlasu musí být i soulad s převodem uvedených osobních údajů (za výše uvedenými účely) do zemí, kde normy na ochranu osobních údajů nejsou tak přísné, jak je v této smlouvě předpokládáno.</p> <p>(c) Společnost Covance může zpřístupnit osobní údaje svým přidruženým společnostem a/nebo přidruženým společnostem zadavatele a právním a regulačním agenturám a úřadům.</p>
<p>6. <u>CONFIDENTIALITY</u></p> <p>(a) Institution shall not, and Institution shall ensure that the Investigator and Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information disclosed to Institution and Investigator by Covance, Sponsor, Sponsor's independent contractors or generated as a result of this Study (hereinafter, collectively "Information") without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to the Investigator and Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:</p> <p>(i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;</p> <p>(ii) Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party</p>	<p>6. <u>ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</u></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení nesmí zveřejnit a zdravotnické zařízení musí zajistit, aby zkoušející a výzkumný personál nezveřejnil žádným třetím stranám nebo nepoužil pro žádné jiné účely než pro účely studie žádné údaje, záznamy nebo jiné informace (dále jen souhrnně „informace“) poskytnuté zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu společností Covance, zadavatelem, nezávislými smluvními stranami zadavatele nebo vytvořené v důsledku studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Takové informace zůstanou i nadále důvěrným a soukromým majetkem zadavatele a budou zpřístupněny pouze zkoušejícímu a výzkumnému personálu vázanému závazkem mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, který má přístup k informacím potřebným k provedení studie. Závazek mlčenlivosti se nebude vztahovat na následující informace:</p> <p>(i) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo výzkumného personálu;</p> <p>(ii) Informace, které jsou zpřístupněny zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu a/nebo</p>

<p>legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;</p> <p>(iii) Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;</p> <p>(iv) Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.</p>	<p>výzkumnému personálu třetí stranou, která je oprávněna zveřejnit takové informace neutajovaným způsobem;</p> <p>(iii) Informace, které jsou již zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu a/nebo výzkumnému personálu známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy;</p> <p>(iv) Informace, které je nutno zpřístupnit vládním orgánům nebo na základě soudního příkazu příslušné jurisdikce za předpokladu, že v rozsahu povoleném zákonem (i) takové zpřístupnění informací bude podléhat veškeré platné vládní a soudní ochraně, která je k dispozici pro takový materiál, a zdravotnické zařízení bude spolupracovat se zadavatelem za účelem získání takové ochrany, která bude vyžadována; (ii) že zadavatel obdrží přijatelně včasné vyrozumění; a (iii) zdravotnické zařízení, zkoušející a/nebo výzkumný personál učiní přijatelná opatření k omezení rozsahu takového zveřejnění informací.</p>
<p>7. <u>STUDY DRUG AND EQUIPMENT</u></p> <p>(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided, including the investigator's brochure.</p> <p>(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol</p> <p>(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.</p> <p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Covance or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Covance shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Covance at no cost to the Institution.</p> <p>(e) Institution acknowledges that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.</p> <p>(f) The Institution hereby undertakes:</p> <p>(i) that it will use the pharmacy Nemocnice Slany, Nemocnicni Lekarna, Politickyh veznu 576, 274 01</p>	<p>7. <u>STUDIJNI LÉK A VYBAVENÍ</u></p> <p>(a) Zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství studijního léku, a to výhradně pro účely provádění studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o studijním léku včetně souboru údajů pro zkoušející, které zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění studie.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že omezí přístup ke studijnímu léku pouze na výzkumný personál, který bude pod přímou kontrolou zkoušejícího používat studijní lék způsobem dle protokolu.</p> <p>(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji studijního léku.</p> <p>(d) Po dokončení studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý studijní lék, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Covance nebo zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu zadavatelem nebo společností Covance či jejich jménem musí vrátit nebo zničit v souladu s protokolem a podle pokynů společnosti Covance, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese zdravotnické zařízení.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že studijní lék je experimentální léčivo, a proto musí postupovat obezřetně a opatrně a dodržovat všechny pokyny týkající se použití, zacházení, bezpečného skladování, přenosu, likvidace a ochrany studijního léku, včetně všech jeho derivátů.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje:</p> <p>(i) že bude využívat služeb lékárny Nemocnice Slany, Nemocnicni Lekarna, Politickyh</p>

<p>Slany, Czech Republic (hereinafter the "Pharmacy"), contact person [REDACTED], (hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and distribution of the Study Drug</p> <p>(ii) that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions</p> <p>(g) Institution will be provided by third party providers with the following equipment:</p> <p>(i) Institution will be provided with equipment by third party providers with no involvement from Covance or Sponsor, free of charge, properly packaged and labeled, to be used solely for the purposes of the conduct of the Study. Upon completion of the Study or early termination thereof and after written approval by Covance or Sponsor, the equipment shall be returned as instructed by Covance or Sponsor.</p> <p>(h) Institution and Investigator shall exercise reasonable care and comply with any Instructions regarding the use and storage of equipment. Institution understands and agrees that Institution fees will be offset if the Institution and/or Research Staff are negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss.</p>	<p>veznu 576, 274 01 Slany, Czech Republic (dále jen „lékárna“), kontaktní osoba [REDACTED] (dále jen „lékárník“) pro skladování na příjmu a distribuci studijního léku</p> <p>(ii) že se studijním lékem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek.</p> <p>(g) Zdravotnickému zařízení bude poskytnuto externími dodavateli toto vybavení:</p> <p>(i) Externí dodavatel poskytne zdravotnickému zařízení vybavení bez zapojení společnosti Covance nebo zadavatele, bezplatně, řádně zabalené a označené, určené k použití výhradně pro účely provádění studie. Po dokončení nebo předčasném ukončení study a po písemném schválení společností Covance nebo zadavatelem, bude vybavení vráceno podle pokynů obdržených od společnosti Covance nebo zadavatele.</p> <p>(h) Zdravotnické zařízení a zkoušející vynaloží přiměřenou péči a budou dodržovat veškeré pokyny ohledně používání a uchovávání vybavení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že v případě nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně jeho nesprávného použití, poškození nebo ztráty, ze strany zdravotnického zařízení a/nebo výzkumných pracovníků bude škoda započtena proti jejich odměně.</p>
<p>8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u></p> <p>Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP</p>	<p>8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU</u></p> <p>Hlášení bezpečnosti studijního léku musí být provedeno výhradně podle protokolu a směrnice ICH-GCP.</p>

<p>9. <u>DEBARMENT</u></p> <p>Institution, on behalf of itself, represents and warrants that neither it, nor any other person retained by it, such as Research Staff, to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Institution, on behalf of itself and its Research Staff and Investigator shall inform Covance without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.</p>	<p>9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u></p> <p>Zdravotnické zařízení svým jménem prohlašuje a zaručuje, že ono samo ani žádná jiná osoba (jako např. výzkumný personál), které bylo zadáno provádění studie podle této smlouvy, (i) nebylo v minulosti „vyškrtnuto“, vyloučeno, odregistrováno ani mu jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňaly právo provádět klinické studie, (ii) si není vědomo zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jeho vyloučením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebylo obviněno z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem zkoušejícího a svého výzkumného personálu je povinno společnost Covance bez odkladu informovat, pokud během provádění studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.</p>
<p>10. <u>AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</u></p> <p>(a) Institution shall cooperate with Covance, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Covance and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:</p> <p>(i) examine and inspect the Institution's facilities used for the performance of the Study;</p> <p>(ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and</p> <p>(iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.</p> <p>(b) In the event Institution receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, Institution shall notify Covance immediately. In the event Institution does not receive prior notice of said investigation or audit, Institution shall notify Covance as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution will provide Covance and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Covance and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.</p> <p>(c) Subsections (a) and (b) shall apply mutatis mutandis for any audit or inspection by a governmental or regulatory body or authority following the end of the Study.</p> <p>(d) Institution shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Covance or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant</p>	<p>10. <u>AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</u></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení musí spolupracovat se společností Covance, zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu studie ve zdravotnickém zařízení. Pověření zástupci společnosti Covance a zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:</p> <p>(i) zkoumat a kontrolovat prostory zdravotnického zařízení využívané pro provádění studie;</p> <p>(ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se studií; a</p> <p>(iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o pacientech ve studii, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování studie.</p> <p>(b) V případě, že zdravotnické zařízení obdrží oznámení, že zdravotnické zařízení nebo zkoušející mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoli státního nebo regulačního orgánu, musí zdravotnické zařízení neprodleně informovat společnost Covance. V případě, že zdravotnické zařízení neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, musí co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Covance. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Covance a zadavateli kopie všech specifických materiálů o studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Covance a zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou zdravotní zařízení nebo zkoušející pro daný orgán vytvoří.</p> <p>(c) Body (a) a (b) platí obdobně pro jakýkoli audit nebo inspekci prováděné státními nebo jinými regulačními orgány po skončení studie.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné zadavatelem, společností Covance nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající protokolu, směrnici ICH-GCP</p>

<p>with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Institution's obligations under this Agreement.</p>	<p>nebo povinností zdravotnického zařízení podle této smlouvy.</p>
<p>11. PUBLICATION</p> <p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Research Staff.</p> <p>(b) Any and all data resulting from the Study will not be presented or published in any form or media by the Institution or Research Staff without the prior written consent of Sponsor which consent may be as directed within the Protocol. Sponsor will not unreasonably withhold its consent.</p> <p>In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law.</p> <p>Prior to publication, the Institution shall remove all information related to confidential Information, personal data, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code from the Agreement to be published (Excluded Information), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (contract value) shall be published.</p> <p>The Institution shall draft the final form of the Agreement (Draft Publication Document) for publication (which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to the Sponsor for review at least thirty (30) calendar days before the Agreement is expected to be executed. The Sponsor shall provide any comments to Institution on the Draft Publication Document within fifteen (15) days and the Institution shall make any amendments reasonably suggested by Sponsor. The Agreement shall only be executed after the parties have agreed the final form and format of the Agreement for publication on the Ministerial Contract Registry (Final Document).</p> <p>The Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within 5 working days after final signature of the Agreement. The Institution shall add Covance Databox ID and email CzechRepublicContracts@Covance.com as a secondary recipient. If the Institution fails to publish the Final Document within the time specified above, or at the latest within twenty (20) days from final signature of the Agreement, [the Sponsor/Covance] reserves the right to publish the Final</p>	<p>11. ZVEŘEJNĚNÍ</p> <p>(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této studie se považují za informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch zdravotnického zařízení nebo výzkumného personálu.</p> <p>(b) Veškeré údaje vyplývající ze studie nebude zdravotnické zařízení ani výzkumný personál nijak uvádět ani publikovat v žádném médiu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, kterýžto souhlas lze udělit podle pokynů uvedených v protokolu.</p> <p>V souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv musí být tato smlouva nebo jakákoli její příloha zveřejněna prostřednictvím ministerského registru smluv do 30 dnů od posledního podpisu. Strany se dohodly, že zdravotnické zařízení zveřejní tuto smlouvu, její přílohy a její případné změny, a omezí její zveřejnění na informace požadované podle zákona.</p> <p>Před zveřejněním musí zdravotnické zařízení ze zveřejňované smlouvy odstranit veškeré důvěrné a osobní informace a obchodní tajemství, jak je definováno v občanském zákoníku (vyložené informace), mj. včetně protokolu, souboru informací pro zkoušejícího a přílohy s rozpočtem upřesňující náklady na jednotlivé výkony. Zveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet studie (hodnota zakázky).</p> <p>Zdravotnické zařízení vypracuje konečnou podobu zveřejňované smlouvy (návrh zveřejňovaného dokumentu) (která nesmí obsahovat žádnou vyloženou informaci) a předloží tento návrh zadavateli k posouzení nejméně 30 kalendářních dnů před očekávaným dnem podpisu smlouvy. Zadavatel předloží zdravotnickému zařízení veškeré připomínky k tomuto návrhu do 15 dnů a zdravotnické zařízení musí všechny důvodné připomínky zapracovat. Smlouva bude podepsána až poté, co se strany dohodnou na konečnou podobu a formátu smlouvy zveřejňované v ministerském registru smluv (závěrečný dokument).</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje závěrečný dokument zveřejnit a vyplnit metadata v ministerském registru smluv do 5 pracovních dnů po konečném podpisu smlouvy. Zdravotnické zařízení musí doplnit číslo datové schránky společnosti Covance a zaslat kopii na adresu CzechRepublicContracts@Covance.com. Pokud zdravotnické zařízení závěrečný dokument nezveřejní ve stanovené lhůtě uvedené výše, nejvýše však do 20 dnů od konečného podpisu smlouvy, [zadavatel/společnost Covance]</p>

<p>Document and shall notify the Institution in writing of such publication. The Parties understand that the Institution shall not be initiated until the Final Document has been published.</p>	<p>si vyhrazuje právo závěrečný dokument zveřejnit a o tomto bude zdravotnické zařízení písemně informovat. Smluvní strany jsou srozuměny s tím, že zdravotnické zařízení nebude pracovištěm studie, dokud není zveřejněn závěrečný dokument.</p>
<p>12. DATA AND REPORTS</p> <p>Institution shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution agrees to provide Covance with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Covance and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.</p>	<p>12. ÚDAJE A ZPRÁVY</p> <p>Zdravotnické zařízení předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Zdravotnické zařízení je povinno vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje protokol a pokyny. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout společnosti Covance data požadovaná v protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Covance a v souladu s podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří přílohu A k této smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do této smlouvy.</p>
<p>13. INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), data, new uses, processes, compositions, innovations, suggestions, ideas, work product, data, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution hereby assigns with full title guarantee and shall ensure Investigator and all Research Staff assign with full title guarantee all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), data, new uses, processes, compositions, innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Sponsor shall be solely entitled to file a patent application for any patentable inventions, discoveries or results that are originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by Institution or Research Staff in the course of the Study under its own name, or in the name of a dedicated third party, and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. Institution shall execute - and shall cause any Research Staff of Institution and other parties involved by Institution in connection with the performance of the Study to execute - any and all documents and give all such testimony as Sponsor deems necessary to apply for and obtain patents to protect Sponsor's intellectual property interests arising out of the Study.</p>	<p>13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p> <p>(a) Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), data, nové využití, postupy, prostředky, inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, které zdravotnické zařízení, zkoušející a/nebo výzkumný personál vytvoří nebo vyvinou v průběhu této studie, musí být neprodleně sděleny zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Zdravotnické zařízení tímto zaručuje zadavateli, že bude vlastníkem veškerých práv, vlastnických práv a podílů k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), údajům, novým využitím, postupům, prostředkům, inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž zadavateli zaručil i zkoušející a veškerý výzkumný personál, přičemž tyto statky musí být odproštěny od všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. „work for hire“ (dílo na objednávku) ve prospěch zadavatele. Zadavatel studie má výhradní právo požádat o patent na jakékoli patentovatelné vynálezy, objevy a výsledky, které zdravotnické zařízení nebo výzkumný personál iniciovali, koncipovali, odvodili, vytvořili, objevil, vynalezli nebo jinak připravili v průběhu studie, a to pod svým jménem, případně jménem vhodné třetí strany, a na své náklady s tím, že jména vynálezců budou v přihlášce uvedena. Zdravotnické zařízení je povinno podepsat veškeré dokumenty a poskytnout taková svědectví, která zadavatel považuje za nezbytné k přihlášení a obdržení patentů na ochranu duševního vlastnictví, vyplývajících ze studie, a totéž zajistit u jakéhokoli výzkumného personálu a jiných subjektů zapojených jím do realizace studie.</p>

<p>(b) Neither Covance nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p> <p>(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p>	<p>(b) Ani společnost Covance ani zadavatel na zdravotnické zařízení ani zkoušejícího (nebo výzkumný personál) na základě této smlouvy ani jinak nepřevědou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva zadavatele.</p> <p>(c) Studijní lék je a zůstává ve výhradním vlastnictví zadavatele. Převod fyzické držby studijního léku podle této smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany zdravotnického zařízení a zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu studijního léku, ani za převod vlastnického práva k němu.</p>
<p>14. <u>INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</u></p> <p>(a) Covance and Sponsor shall not be responsible for, and Institution shall indemnify, defend and hold Covance and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p> <p>(b) Institution undertakes to:</p> <p>(i) notify Covance and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Covance, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and</p> <p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Covance to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Covance.</p> <p>(c) Sponsor maintains liability insurance as required by national law. Proof of such insurance is available upon request.</p> <p>(d) Institution and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.</p> <p>(e) Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution, Investigator or Research Staff in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to Covance or Sponsor upon request.</p>	<p>14. <u>NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</u></p> <p>(a) Společnost Covance a zadavatel nebudou nést odpovědnost a zdravotnické zařízení odškodní, obhájí a ochrání společnost Covance a zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo výzkumného personálu.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje:</p> <p>(i) informovat společnost Covance a zadavatele bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči zadavateli, společnosti Covance, zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu nebo výzkumnému personálu ve vztahu ke studii, nebo o vznesení takového nároku; a</p> <p>(ii) plně spolupracovat se zadavatelem a/nebo společností Covance s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky, a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy zadavatele na společnosti Covance.</p> <p>(c) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle zákona v dané zemi. Důkaz o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení a veškerý výzkumný personál musí mít požadovaná platná oprávnění a povolení k provádění klinických studií.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení musí mít po celou dobu provádění studie v plné platnosti a účinnosti pojištění profesní odpovědnosti za škodu a pojištění obecné odpovědnosti za škodu v příslušné částce k pokrytí jakýchkoli škod, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo výzkumného personálu při provádění studie. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Covance nebo zadavateli na vyžádání.</p>

<p>15. <u>PAYMENTS</u></p> <p>(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Payee Name</th> <th style="width: 20%;">Payee Address</th> <th style="width: 15%;">Payee Tax ID</th> <th style="width: 15%;">Payee Contact Email</th> <th style="width: 15%;">Payee Contact Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nemocnice Slaný</td> <td>Politickýh věžňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika</td> <td>CZ0087 5295</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. Institution acknowledges that Covance will not be held liable for payments until they have been paid by Sponsor for such payments and/or fees due. Covance will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.</p> <p>(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Covance in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Covance or Sponsor due to the Institution or Investigator's failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Covance.</p> <p>(d) Institution shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.</p>	Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID	Payee Contact Email	Payee Contact Number	Nemocnice Slaný	Politickýh věžňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika	CZ0087 5295	[REDACTED]	[REDACTED]						<p>15. <u>PLATBY</u></p> <p>(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen „příjemce platby“) v souladu s rozdělením poplatků definovaným v příloze B:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Jméno příjemce platby</th> <th style="width: 20%;">Adresa příjemce platby</th> <th style="width: 15%;">DIČ příjemce platby</th> <th style="width: 15%;">Email příjemce platby</th> <th style="width: 15%;">Telefon příjemce platby</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nemocnice Slaný</td> <td>Politických věžňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika</td> <td>CZ0087 5295</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>(b) Schválené platby za studii a související služby, které má zdravotnické zařízení provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této smlouvě jako příloha B a začleněny zde odkazem („příloha B“). Platby uvedené v příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli smluvní straně nebo subjektu v důsledku studie nebo v souvislosti s ní. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Covance nenese odpovědnost za platby, dokud zadavatel neuhradí splatnou odměnu pro Zdravotní zařízení. Společnost Covance vyvine maximální úsilí, aby získala finanční prostředky od zadavatele včas s cílem zajistit rychlé zaplacení příjemci platby.</p> <p>(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s protokolem a touto smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů o pacientech ve studii (Case Report Form). Příjemce plateb nezíská náhradu za pacienty ve studii, kteří byli do studie zařazeni bez řádně provedeného informovaného souhlasu, kteří nesplňují vstupní/vylučovací kritéria nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od protokolu nebo této smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této smlouvy a protokolu společnosti Covance, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle přílohy B. Pokud je tato smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Covance nebo zadavatele v důsledku toho, že zdravotnické zařízení nebo zkoušející nezařadili pacienta ve studii, všechny zálohy (pokud nejsou dle této smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Covance.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení je povinno poskytnout náhradu všem osobám či subjektům, které se podílejí na provádění studie.</p>	Jméno příjemce platby	Adresa příjemce platby	DIČ příjemce platby	Email příjemce platby	Telefon příjemce platby	Nemocnice Slaný	Politických věžňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika	CZ0087 5295	[REDACTED]	[REDACTED]					
Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID	Payee Contact Email	Payee Contact Number																											
Nemocnice Slaný	Politickýh věžňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika	CZ0087 5295	[REDACTED]	[REDACTED]																											
Jméno příjemce platby	Adresa příjemce platby	DIČ příjemce platby	Email příjemce platby	Telefon příjemce platby																											
Nemocnice Slaný	Politických věžňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika	CZ0087 5295	[REDACTED]	[REDACTED]																											

<p>(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Covance.</p> <p>(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Covance shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Covance may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Covance and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.</p> <p>(g) Institution shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Covance in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.</p>	<p>(e) Zdravotnickému zařízení nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby, kromě případů výslovně uvedených v této smlouvě a jejích přílohách a doplňcích. Platba za jakékoli náklady vynaložené mimo rámec této smlouvy a jejích příloh a doplňků musí být společností Covance předem písemně schválena.</p> <p>(f) V případě sporu mezi smluvními stranami týkajícího se jakékoli části faktury je společnost Covance povinna bezodkladně oznámit příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Covance může zdržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Covance a příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.</p> <p>(g) Zdravotnické zařízení nebude žádné třetí straně účtovat za jakýkoli studijní lék nebo jiné položky či služby poskytnuté zadavatelem prostřednictvím společnosti Covance v souvislosti se studií, ani jakékoli služby poskytnuté pacientům ve studii, za něž je v rámci studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v příloze B.</p>
<p>16. <u>TERM AND TERMINATION</u></p> <p>(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved unless sooner terminated in accordance with this Agreement.</p> <p>(b) Covance, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <p>(i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or</p> <p>(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Covance for the conduct of the Study; or</p> <p>(iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p> <p>(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if</p> <p>(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement which are capable of remedy, and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;</p> <p>(ii) either Party reasonably considers that risk to the Study patients associated with</p>	<p>16. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</u></p> <p>(a) Smlouva vstoupí v platnost v den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto smlouvou.</p> <p>(b) Společnost Covance si na základě písemného povolení od zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto smlouvu;</p> <p>(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené zdravotnickému zařízení; nebo</p> <p>(ii) s okamžitou účinností, jestliže zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Covance za účelem provádění studie; nebo</p> <p>(iii) pokud se zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do studie zařadit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke studii určené zadavatelem.</p> <p>(c) Každá ze smluvních stran může od této smlouvy odstoupit písemným oznámením druhé smluvní straně s okamžitou platností, pokud</p> <p>(i) druhá smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této smlouvy, které lze napravit, a toto porušení není napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení písemného oznámení o tomto porušení smluvní straně, v němž se požaduje náprava;</p> <p>(ii) kterákoli ze smluvních stran se důvodně domnívá, že se riziko pro subjekty hodnocení v souvislosti s pokračováním studie stane nepřijatelným z vědeckých důvodů, bezpečnost subjektů</p>

<p>continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patients safety and welfare reasons;</p> <p>(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or</p> <p>(iv) the Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Covance is available in accordance with the replacement section hereunder.</p> <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Institution shall ensure that the Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>(e) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Information, Institution shall, at the choice of Covance, return all Information and the copies thereof to Covance, or securely destroy all Information and certify to Covance that they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution is subject prevent Institution from returning or destroying all or part of Information. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Information, and will guarantee the return and/or destruction of Information as requested by Covance when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect.</p> <p>(f) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due to Payee, as defined herein, under this methodology for payment but already paid to Payee shall be returned to Covance within thirty (30) days of the site close-out visit by Covance.</p>	<p>hodnocení či kvůli ohrožení jejich dobrých životních podmínek;</p> <p>(iii) dojde ke zrušení, pozastavení nebo vypršení bez obnovení jakéhokoli relevantního osvědčení, oprávnění, povolení nebo výjimky pro provádění studie; nebo</p> <p>(iv) Zkoušející není schopen pracovat v rámci studie a k dispozici není žádný náhradník přijatelný pro zadavatele nebo společnost Covance v souladu s ustanoveními o náhradnících podle této smlouvy.</p> <p>(d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této smlouvy je zdravotnické zařízení povinno v rozsahu požadovaném směnicí ICH-GCP zajistit, že zkoušející zastaví nábor pacientů do studie, přestane v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na pacientech ve studii, kteří již byli do studie zapsáni, a zamezí vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.</p> <p>(e) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování služeb v rozsahu, v němž se týkají informací společnosti Covance, zdravotnické zařízení vrátí podle rozhodnutí společnosti Covance všechny informace a jejich kopie společnosti Covance, nebo je bezpečně zničí a potvrdí společnosti Covance, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo jejího členského státu, jímž se řídí zdravotnické zařízení, nebrání zdravotnickému zařízení či dílčímu zpracovateli ve vrácení či zničení těchto informací nebo jejich částí. V takovém případě zdravotnické zařízení zaručuje, že zajistí důvěrnost informací společnosti Covance, nebude je dále aktivně zpracovávat a zaručí jejich vrácení nebo zničení, jak to společnost Covance požaduje, když již zákonná povinnost nevrátit a nezničit informace není dále účinná.</p> <p>(f) V případě ukončení této smlouvy se částka splatná podle této smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle protokolu, jak je stanoveno v souladu s přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou příjemci splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Covance do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Covance na pracovišti.</p>
<p>17. <u>REPLACEMENT</u></p> <p>(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Covance; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Debarment, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.</p>	<p>17. <u>NÁHRADNÍCI</u></p> <p>(a) Pokud zkoušející buď nechce, nebo nemůže plnit povinnosti podle této smlouvy, zdravotnické zařízení bude v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro zadavatele a společnost Covance; zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění,</p>

<p>(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution's cooperation in finding an acceptable replacement does not release Investigator from its obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.</p>	<p>odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této smlouvy.</p> <p>(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro zadavatele a zdravotnické zařízení v přiměřené lhůtě, může být tato smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této smlouvy. Spolupráce zdravotnického zařízení při hledání přijatelného náhradníka je nezbavuje povinností plnit tuto smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.</p>
<p>18. <u>RECORD RETENTION</u></p> <p>(a) All essential documents, as defined in the ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP and the Protocol.</p> <p>(b) Institution must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Institution shall contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Institution shall also notify Covance should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.</p>	<p>18. <u>UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</u></p> <p>(a) Všechny důležité dokumenty, které jsou definovány ve směrnicích ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrnicemi ICH-GCP a protokolem.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení je kdykoli před zničením jakéhokoli studijního dokumentu povinno získat písemné povolení od zadavatele. Zdravotnické zařízení se obrátí na zadavatele se žádostí o povolení před zničením veškerých důležitých dokumentů týkajících se studie nebo v případě jejich náhodné ztráty nebo zničení. Zařízení bude rovněž informovat společnost Covance v případě přemístění nebo přesunu studijních dokumentů na jiné místo než je uvedeno v předložené studijní dokumentaci.</p>
<p>19. <u>ASSIGNMENT</u></p> <p>This Agreement may not be assigned or transferred by Institution without the prior written consent of Covance and Sponsor. Covance may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Covance assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution shall release and forever discharge Covance and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Covance arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.</p>	<p>19. <u>POSTOUPENÍ SMLOUVY</u></p> <p>Zdravotnické zařízení nesmí tuto smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance a zadavatele. Společnost Covance může tuto smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení zdravotnickému zařízení. V případě, že společnost Covance postoupí nebo převede tuto smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této smlouvy, zdravotnické zařízení zprostí a navždy zbaví společnost Covance a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Covance plynoucí z této smlouvy a po dni platnosti takového postoupení.</p>
<p>20. <u>THIRD PARTY BENEFICIARY CLAUSE</u></p> <p>(a) The Parties agree that Sponsor shall be a third party beneficiary of this Agreement. The provisions of this Agreement are for the benefit of Sponsor and are enforceable by Sponsor in its own name against all parties, including the right to seek specific performance of the parties' promises hereunder.</p> <p>(b) In case of termination of the contractual relationship between Covance and Sponsor, the Parties agree that this Agreement may on the sole discretion of Sponsor be transferred from Covance to Sponsor. In such case Sponsor shall replace Covance with all rights and duties under this Agreement.</p>	<p>20. <u>TŘETÍ STRANA JAKO PŘÍJEMCE POŽITKŮ</u></p> <p>(a) Strany se dohodly, že zadavatel studie bude externím příjemcem požitků této smlouvy. Ustanovení této smlouvy byla sjednána ve prospěch zadavatele a tento může jejich plnění vůči všem stranám vymáhat, a má mimo jiné i právo požadovat konkrétní plnění slibů stran podle této smlouvy.</p> <p>(b) V případě ukončení smluvního vztahu mezi Covance a zadavatelem studie se strany dohodly, že tato smlouva může být – podle uvážení zadavatele – převedena z Covance na zadavatele. V takovém případě zadavatel musí vstoupit do veškerých práv a povinností Covance podle této smlouvy.</p>

<p>21. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u></p> <p>Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Covance shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Covance.</p>	<p>21 <u>NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA</u></p> <p>Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany. Zaměstnanci jedné strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé strany a žádná strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Covance nenese vůči příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Covance.</p>
<p>22. <u>PUBLICITY</u></p> <p>Institution nor its Research Staff shall not disclose the existence of this Agreement or its association with Covance or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential disclosure, except as required by law.</p>	<p>22 <u>UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY</u></p> <p>Zdravotnické zařízení ani Výzkumný personál nesmí uveřejnit existenci této smlouvy nebo svou spolupráci se společností Covance nebo zadavatelem bez výslovného písemného souhlasu strany, jejíž jméno je předmětem možného zveřejnění, s výjimkou případů vyžadovaných zákonem.</p>
<p>23. <u>GOVERNING LAW</u></p> <p>This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.</p>	<p>23. <u>ROZHODNÉ PRÁVO</u></p> <p>Tato smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.</p>
<p>24. <u>GOVERNING LANGUAGE</u></p> <p>The Parties agree that this Agreement, as well as any other documents relating to this Agreement, including notices, be drafted in English only. In case this Agreement or any other documents relating to this Agreement are translated into any other language, the English language version of this Agreement shall prevail and shall be subject to interpretation. The translation of this Agreement is provided for information purposes only.</p>	<p>24. <u>ROZHODNÝ JAZYK</u></p> <p>Strany se dohodly, že tato smlouva, jakož i veškeré další související dokumenty včetně oznámení budou pouze v angličtině. Pokud bude smlouva nebo jiné související dokumenty přeloženy do jiného jazyka, v případě rozporu platí anglická verze této smlouvy, podle níž smlouva také bude vykládána. Překlad smlouvy je pouze pro informační účely.</p>
<p>25. <u>SURVIVAL</u></p> <p>Provisions herein regarding Confidentiality, Debarment, Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, Third Party Beneficiary, Governing Law and Governing Language shall survive upon expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>25. <u>PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ</u></p> <p>Ustanovení této smlouvy týkající se důvěrnosti, vylučování, auditů, monitorování a kontroly, zveřejňování, duševního vlastnictví, náhrady škod, odpovědnosti a pojištění, uchovávání záznamů, postoupení, třetí strany jako příjemce požitků a rozhodného práva a jazyka zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této smlouvy.</p>
<p>26. <u>MISCELLANEOUS</u></p> <p>(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and</p>	<p>26. <u>DALŠÍ USTANOVENÍ</u></p> <p>(a) Tato smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi smluvními stranami ve vztahu ke studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.</p>

<p>contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.</p> <p>(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto.</p> <p>(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p> <p>(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the matter may be submitted to an appropriate court for resolution. The proceedings shall be conducted in English where possible.</p> <p>(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p> <p>(g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:</p> <p>If to Covance: Covance Inc, 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08450, USA,</p> <p>If to Institution: Nemocnice Slany, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic</p> <p>If to Sponsor: OMEICOS Therapeutics GmbH, Robert-Rössle-Straße 10 (Building 79), 13125 Berlin, Germany</p> <p>Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein</p>	<p>(b) Tato smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným smluvními stranami.</p> <p>(c) Je-li některé ustanovení této smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>(d) Pokud se některá ze smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této smlouvy.</p> <p>(e) Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu. Soudní řízení bude pokud možno vedeno v anglickém jazyce.</p> <p>(f) Tato smlouva je pro obě smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.</p> <p>(g) Veškerá oznámení, která jakákoli smluvní strana musí nebo může učinit podle této smlouvy, musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, významnou kurýrní službu, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:</p> <p>Za společnost Covance: Covance Inc, 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08450, USA,</p> <p>Za zdravotnické zařízení: Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika</p> <p>Za zadavatele: OMEICOS Therapeutics GmbH, Robert-Rössle-Straße 10 (Building 79), 13125 Berlin, Německo</p> <p>Každá ze smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením</p>
--	--

<p>provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address.</p> <p>(h) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document. Electronic signatures, electronically transmitted and facsimile transmitted signatures shall have the same full force and effect of an original signature.</p>	<p>stanoveným v této smlouvě. Pro vyloučení pochybností není třeba tuto Smlouvu měnit pro učinění oznámení o změně adresy.</p> <p>(h) Tuto smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi smluvními stranami. Každá ze smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této smluvní strany, je oprávněna tuto smlouvu uzavřít, a že tato smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této smluvní strany. Tato smlouva může být vyhotovena ve dvou nebo více stejnopisech, kdy se každý považuje za originál, ale všechny takové stejnopisy společně tvoří celou smlouvu a jediný právní dokument. Elektronické podpisy, elektronicky přenášené a faxem přenášené podpisy mají stejnou platnost a účinnost jako původní podpis.</p>
<p>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p>	<p>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKY S PODPISY</p>

Accepted and Agreed / Přijato a schváleno:

Covance Inc

Signature / Podpis: _____

Date /Datum: _____

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: [REDACTED]

Title / Funkce: [REDACTED]

Nemocnice Slaný

Signature / Podpis: _____

Date /Datum: _____

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: [REDACTED]

Title / Funkce: [REDACTED]

 Exhibit A	 Příloha A
--	---

Exhibit B	Příloha B

<p style="text-align: center;"><u>Exhibit C</u></p> <p>██████████</p>	<p style="text-align: center;"><u>Příloha C</u></p> <p>██████████</p>
---	---

31Oct2018

Exhibit D		Příloha D:	

[Redacted]

[Redacted]

31Oct2018

Attachment 1	Příloha 1
[Redacted]	[Redacted]