

<p align="center">CLINICAL TRIAL RESEARCH AGREEMENT</p>	<p align="center">SMLOUVA O PROVEDENÍ VÝZKUMNÉHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>
<p>This Clinical Trial Research Agreement (“Agreement”) is dated as of defined in Section 11.1 of this Agreement (“Effective Date”) by and among CSL Behring GmbH having its principal place of business at Emil-von-Behring-Str. 76, 35041, Marburg, Germany (“Sponsor”), and Fakultní nemocnice Motol having its principal place of business address at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic (“Service Provider”); collectively referred to as “the parties.”</p>	<p>Tato smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení(dále jen „smlouva“) vstoupí v účinnost, jak je definováno v článku 11.1 v této smlouvě (dále jen „datum účinnosti“), a je uzavírána mezi společnostmi CSL Behring GmbH se sídlem na adrese Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Německo (dále jen „zadavatel“) a Fakultní nemocnicí Motol se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen „poskytovatel služeb“); dále společně označováni jako „smluvní strany.“</p>
<p>The parties desire to conduct a clinical trial (the “Study”) to gather information regarding the performance of CSL112(the “Study Drug”) according to the clinical protocol number CSL112_3001, entitled, “A phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome”(“the Protocol”) provided under separate cover, and intentionally omitted as <u>Appendix 1</u> as modified from time to time. The Study is of mutual interest and benefit to the parties because it furthers instructional and research objectives and may benefit patient care.</p>	<p>Smluvní strany si přejí provést klinické hodnocení (dále jen „studie“), aby shromáždily informace o účincích CSL112 (dále jen „hodnocený lék“) v souladu s klinickým protokolem číslo CSL112_3001 nazvaném „Multicentrická, dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze 3 s paralelními skupinami k prozkoumání účinnosti a bezpečnosti přípravku CSL112 u subjektů s akutním koronárním syndromem“(dále jen „protokol“), který je poskytnut jako samostatný dokument, který je z této smlouvy záměrně vynechán v rámci <u>přílohy č. 1</u>, a který může být případně upraven. Studie je ve společném zájmu smluvních stran a v jejich oboustranný prospěch, protože podporuje cíle vzdělávání a výzkumu a může přinést prospěch při péči o pacienty.</p>
<p>Therefore, the parties agree as follows:</p>	<p>Z tohoto důvodu se smluvní strany dohodly následovně:</p>
<p>1.0 Service Provider</p>	<p>1.0 Poskytovatel služeb</p>
<p>Service Provider shall be responsible</p>	<p>Poskytovatel služeb nese odpovědnost</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]/

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_zdravotnické zařízení_FN Motol_PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>for the conduct and direct supervision of all employees (including Investigators (as defined in <u>Section 2.1</u>)), agents, and contractors participating in the Study (collectively “Research Personnel”), including ensuring Research Personnel’s compliance with the terms and conditions of this Agreement. Service Provider shall, and shall ensure that all Research Personnel (a) perform the Study at the Service Provider according to the Protocol and this Agreement; (b) are qualified by training and experience to participate in pharmaceutical clinical research; and (c) comply with all applicable Czech laws and regulations relating to the conduct of the Study. Service Provider shall ensure the Study is conducted in accordance with good clinical practices (“GCPs”) as applicable to drug studies including, without limitation the requirements for obtaining prior written informed consent (“Informed Consent”) in accordance with the requirements of the State Institute for Drug Control (SÚKL) and applicable ethics committees, the ICH Harmonized Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice, Step 5 (CPMP/ICH/135/95) and the relevant Ethics Committee (“EC”) reviewing the Study, in a form reasonably acceptable to Sponsor; and the requirements for obtaining prior written authorization to use and disclose health information for research in accordance with the health information privacy standards promulgated under all applicable laws. Service Providers shall only conduct the Study at facilities which have been found adequate by Sponsor and in accordance with applicable regulatory requirements. Service Provider shall ensure such facilities remain adequate during the term of the Study.</p>	<p>za jednání všech zaměstnanců (včetně zkoušejících (definovaných v článku 2.1)), zprostředkovatelů a dodavatelů účastnících se studie (společně dále jen „personál výzkumu“) a za přímý dohled nad nimi, včetně zajištění dodržování podmínek této smlouvy personálem výzkumu. Poskytovatel služeb bude a zajistí, že veškerý personál výzkumu bude (a) studii provádět u poskytovatele služeb v souladu s protokolem a touto smlouvou, (b) je na základě svého vzdělání a zkušeností kvalifikován k účasti na farmaceutickém a klinickém výzkumu a (c) bude dodržovat veškeré platné české právní předpisy vztahující se k provádění studie. Poskytovatel služeb zajistí, aby byla studie prováděna v souladu se zásadami správné klinické praxe (dále jen „GCP“), které se lékových studií týkají, mimo jiné včetně požadavků na zajištění předcházejícího písemného informovaného souhlasu (dále jen „informovaný souhlas“) v souladu s požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a příslušných etických komisí, harmonizovaného tripartitního pokynu Mezinárodní konference o harmonizaci kroku č. 5 (CPMP/ICH/135/95) pokynu pro správnou klinickou práci a příslušné etické komise (dále jen „EK“) kontrolující studii, a to pro zadavatele přiměřeně přijatelným způsobem, a s požadavky na zajištění předcházejícího písemného svolení s použitím a zveřejněním zdravotních údajů pro účely výzkumu v souladu se standardy ochrany osobních údajů stanovenými všemi platnými právními předpisy. Poskytovatel služeb bude studii provádět pouze v zařízeních, která byla zadavatelem shledána jako dostačující a v souladu s platnými regulačními požadavky. Poskytovatel služeb zajistí, aby taková zařízení byla dostačující po dobu studie..</p>
<p>Service Provider acknowledges that Sponsor shall enter into a separate agreement with the</p>	<p>Poskytovatel služeb bere na vědomí, že zadavatel uzavře samostatnou smlouvu</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]/

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>Principal Investigator and may enter into separate agreements with the Sub-Investigators (as defined below) in the conduct of the Study under which they will receive and keep payments from the Sponsor or Sponsor representative. Payments will be made by Sponsor or Sponsor representative separately to Service Provider, Principal Investigator and sub-Investigators based on the budgets set forth in the separate agreements.</p>	<p>s hlavním zkoušejícím a smí při provádění studie uzavřít samostatné smlouvy se spoluzkoušejícími (definovanými níže), na základě nichž obdrží a ponechají si platby od zadavatele nebo jeho zástupce. Platby budou zadavatelem nebo jeho zástupcem poskytnuty na základě rozpočtů stanovených v samostatných smlouvách, a to zvláště poskytovateli služeb, hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím.</p>
<p>The Study is expected to be conducted from approximately [REDACTED] at the Kardiologická klinika 2. LF UK a FN Motol.</p>	<p>Předpokládá se, že studie bude probíhat přibližně v termínu od [REDACTED] na Kardiologické klinice 2. LF UK a FN Motol.</p>
<p>It is expected that the Service Provider Institution will enroll approximately [REDACTED]</p>	<p>Očekává se, že Poskytovatel služeb zařadí přibližně [REDACTED]</p>
<p>2. 0 Investigators</p>	<p>2. 0 Zkoušející</p>
<p>2.1 <u>Investigators</u>. Service Provider designates [REDACTED] (the “Principal Investigator”) to act as Principal Investigator for this Study. Subject to Sponsor’s prior approval, Service Provider may appoint collaborating physicians (“Sub-Investigators”) and collectively with the Principal Investigator, “Investigator” or “Investigators”) to participate in the Study. All Sub-Investigators shall work under the supervision of Principal Investigator. Service Provider verifies that each Investigator is qualified by training and experience in pharmaceutical clinical research and has expertise in the field of clinical research relating to the Study. Service Provider has provided Sponsor with (a) a copy of each Investigator’s current curriculum vitae; (b) a copy of the Investigator’s current medical license; (c) a description of each Investigator’s experience relevant to the</p>	<p>2.1 <u>Zkoušející</u>. Poskytovatel služeb pověřuje [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“) k výkonu funkce hlavního zkoušejícího pro tuto studii. Na základě zadavatelova předcházejícího souhlasu smí poskytovatel služeb jmenovat spolupracující lékaře (dále jen „spoluzkoušející“ a spolu s hlavním zkoušejícím, dále jen „zkoušející“), kteří se budou účastnit studie. Všichni spoluzkoušející budou pracovat pod dohledem hlavního zkoušejícího. Poskytovatel služeb potvrzuje, že každý ze zkoušejících je kvalifikován na základě svého vzdělání a zkušeností s farmaceutickým a klinickým výzkumem a je odborníkem v oboru klinického výzkumu souvisejícího se studií. Poskytovatel služeb zadavateli poskytl (a) kopii životopisu každého ze zkoušejících, (b) kopii aktuální licence zkoušejícího k výkonu lékařské praxe, (c) popis zkušeností týkajících se studie u každého ze zkoušejících, včetně</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]/

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>Study, including the dates, location, extent and type of that experience; and (d) a financial disclosure statement completed and signed by each Investigator. Service Provider represents and certifies that the foregoing information is correct and complete and that each Investigator is licensed to practice medicine in the jurisdiction where the Service Provider is located. Service Provider is responsible to Sponsor for compliance of all Investigators and Research Personnel with the terms of this Agreement. Service Provider will provide to each Investigator a copy of the Protocol and all other information furnished by the Sponsor to the Service Provider. Service Provider will ensure that the Investigators are fully informed about the Study Drug, the Protocol and the terms of this Agreement, as applicable to the activities that they perform.</p>	<p>dat, míst, rozsahu a druhu takových zkušeností a (d) finanční přiznání vyplněné a podepsané každým ze zkoušejících. Poskytovatel služeb prohlašuje a potvrzuje, že výše uvedené informace jsou správné a úplné a že každý ze zkoušejících disponuje licenci k výkonu lékařské praxe v jurisdikci, v níž poskytovatel služeb sídlí. Poskytovatel služeb nese vůči zadavateli odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy ze strany všech zkoušejících a personálu výzkumu. Poskytovatel služeb poskytne každému z pracovníků výzkumu kopii protokolu a veškeré informace předané poskytovateli služeb zadavatelem. Poskytovatel služeb zajistí, aby zkoušející byli plně informováni o hodnoceném léku, protokolu a podmínkách této smlouvy, které se týkají jimi vykonávaných činností.</p>
<p><u>2.2 Replacement of Principal Investigator.</u> In the event the Principal Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Service Provider shall notify Sponsor in writing within ten (10) days, and Service Provider and Principal Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator acceptable to Sponsor. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by Sponsor in accordance with <u>Section 11</u> of this Agreement. Service Provider's cooperation in finding an acceptable replacement investigator does not modify or alter its obligation to perform its obligations and duties pursuant to this Agreement. In the event of continuation, the substitute principal investigator shall sign documentation provided by Sponsor acknowledging his or her new duties as Principal Investigator.</p>	<p><u>2.2 Nahrazení hlavního zkoušejícího.</u> Jestliže hlavní zkoušející přestane být ochoten nebo schopen vykonávat své povinnosti požadované podle této smlouvy, poskytovatel služeb bude do deseti (10) dnů informovat zadavatele a poskytovatel služeb a hlavní zkoušející budou v dobré víře spolupracovat na urychleném nalezení náhradního zkoušejícího, který bude pro zadavatele přijatelný. Jestliže nebude nalezena přijatelná náhrada, CRO a zadavatel smí tuto smlouvu ukončit v souladu s článkem <u>11</u> této smlouvy. Spoluprací poskytovatele služeb při nalezení přijatelného náhradního zkoušejícího nedochází k úpravě ani změně jeho závazku vykonávat povinnosti a úkoly dle této smlouvy. V případě pokračování zastupující hlavní zkoušející podepíše dokumentaci poskytnutou zadavatelem, čímž vezme na vědomí své nové povinnosti v postavení hlavního zkoušejícího.</p>
<p><u>2.3 Conflict of Interest.</u> Service</p>	<p><u>2.3 Střet zájmu.</u> Poskytovatel</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]/

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>Provider represents and warrants that each Investigator has not and shall not, during the enrollment period of the Study, enter into any contractual agreement or relationship that would conflict with the obligations to perform the Study or comply with the terms of this Agreement. Service Provider shall ensure that if Research Personnel are members of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, such Research Personnel shall disclose to the committee the existence and nature of Research Personnel's relationship with Sponsor. Such obligation shall remain in effect for the term of this Agreement and for a period of two (2) years after termination.</p>	<p>služeb prohlašuje a zaručuje, že žádný ze zkoušejících v průběhu zařazovacího období studie nevstoupil ani nevstoupí do žádného smluvního ujednání či vztahu, který by byl v rozporu se závazkem vykonávat studii nebo dodržovat podmínky této smlouvy. V případě, že jsou členové personálu výzkumu členy komise, která sestavuje formuláře a vytváří klinické příručky, poskytovatel služeb zajistí, aby tací členové personálu výzkumu informovali komisi o existenci a povaze svého vztahu se zadavatelem. Tento závazek zůstává v platnosti po dobu trvání této smlouvy a po dobu dalších dvou (2) let po jejím skončení.</p>
<p>2.4 <u>Personal Data Consent.</u> Both prior to and during the course of the Study, Investigators may be called upon to provide personal data to Sponsor or Sponsor representative. This personal data may fall within the scope of the laws and regulations relating to the protection of personal data. This personal data may include, as applicable, names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, curriculum vitae, educational background, information related to potential conflicts of interest and payments made under this Agreement. This personal data may be used for the following purposes: (a) the conduct of the Study; (b) verification by Agencies (as defined in <u>Section 4</u>), the Sponsor and Sponsor representative; (c) compliance with legal and regulatory requirements; (d) publication on www.clinicaltrials.gov, www.sukl.cz/modules/evaluation and http://clinicaltrialregister.eu/ and other websites and databases that serve a comparable purpose; (e) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (f) anti-corruption compliance.</p>	<p>2.4 <u>Souhlas v souvislosti s osobními údaji.</u> Před konáním studie i v jejím průběhu mohou být zkoušející vyzváni, aby zadavateli nebo jeho zástupci poskytli osobní údaje. Na tyto osobní údaje se mohou vztahovat zákony a právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. Tyto osobní údaje mohou dle situace zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odborné kvalifikace, publikace, životopis, dosažené vzdělání, informace v souvislosti s případným střetem zájmu a platbami provedenými v rámci této smlouvy. Tyto osobní údaje smí být využity k následujícím účelům: (a) provádění studie, (b) ověření ze strany úřadů (dle definice v <u>článku 4</u>), zadavatele a jeho zástupce, (c) dodržování zákonných a regulačních požadavků, (d) zveřejnění na internetové adrese www.clinicaltrials.gov, www.sukl.cz/modules/evaluation a http://clinicaltrialregister.eu/ a na jiných internetových stránkách a v databázích, které mají srovnatelné účely, (e) ukládání v databázích za účelem výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a (f) dodržování protikorupčních zásad.</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>Sponsor or Sponsor representative may transmit this personal data to jurisdictions where that information will be processed and which may or may not have laws that seek to preserve the privacy of such personal data. Nevertheless, whenever such personal data is transferred, it will be processed in accordance with all applicable and effective laws. The Service Provider shall obtain written consents from the Investigators for the processing and use of their personal data by Sponsor for the purposes as specified in this section and provide such consents to Sponsor or Sponsor representative upon request.</p>	<p>Zadavatel nebo jeho zástupce smí osobní údaje přenášet do jurisdikcí, v nichž budou informace zpracovány a které mohou, ale nemusí mít zákony, jejichž účelem je zachovat důvěrnou povahu takových osobních údajů. Kdykoliv však dojde k přenosu takových osobních údajů, budou tyto zpracovány v souladu se všemi platnými a účinnými zákony. Poskytovatel služeb zajistí od zkoušejících písemný souhlas se zpracováním a použitím jejich osobních údajů zadavatelem za účely uvedenými v tomto článku a na vyžádání takový souhlas předloží zadavateli nebo jeho zástupci.</p>
<p>3.0 Ethics Committee</p>	<p>3.0 Etická komise</p>
<p>3.1 <u>EC Approval</u>. The Study shall not commence until the Sponsor or Sponsor representative has obtained in writing EC approval of the terms and conditions of the Study, including the Informed Consent and related instructions for performing the Study; the Protocol; and the participation of Service Provider and any Research Personnel in the Study. All modifications to the Protocol shall be made by the Sponsor and shall not be implemented by any Investigator until receipt of any necessary regulatory approvals, including SÚKL or EC approvals. Modifications to the Informed Consent shall be agreed upon by the Sponsor and the Principal Investigator, and shall not be implemented by any Investigator until receipt of EC written approval. Service Provider agrees that any conditions of approval imposed by the EC shall be adhered to.</p>	<p>3.1 <u>Souhlas EK</u>. Studie nebude zahájena, dokud zadavatel nebo zástupce zadavatele nezíská písemný souhlas EK se všeobecnými podmínkami studie, včetně informovaného souhlasu a souvisejících instrukcí k provádění studie, protokolu a účasti poskytovatele služeb a jakéhokoli personálu výzkumu ve studii. Veškeré úpravy protokolu budou prováděny zadavatelem a nebudou žádným z pracovníků výzkumu zaváděny do okamžiku obdržení veškerých nezbytných souhlasů SÚKLu nebo EK. Úpravy informovaného souhlasu podléhají dohodě zadavatele a hlavního zkoušejícího a nebudou žádným ze zkoušejících zaváděny do okamžiku obdržení písemného souhlasu EK. Poskytovatel služeb souhlasí, že budou dodržovány jakékoliv podmínky souhlasu uložené EK.</p>
<p>3.2 <u>Withdrawal of EC Approval</u>. Principal Investigator and/or Sponsor/Sponsor representative (depending on which party received the information from the EC) shall</p>	<p>3.2 <u>Odvolání souhlasu EK</u>. V případě, že EK odvolá nebo pozmění svůj souhlas se studií, hlavní zkoušející nebo zadavatel/zástupce zadavatele (záleží, která</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>notify the other parties promptly in accordance with applicable law if the EC withdraws or alters its approval of the Study.</p>	<p>strana obdrží tuto informaci od etické komise) bude ostatní smluvní strany včas informovat v souladu s platnými zákony..</p>
<p>3.3 Correspondence with EC. Service Providers shall send Sponsor a copy of all applicable correspondence with the EC, including any correspondence relating to continuing review.</p>	<p>3.3 Korespondence s EK. Poskytovatel služeb zašle zadavateli kopie veškeré případné korespondence s EK, včetně jakékoliv korespondence v souvislosti s pokračujícím posuzováním.</p>
<p>4.0 Privacy of Personal Health Information</p>	<p>4.0 Důvěrnost osobních zdravotních údajů</p>
<p>Service Provider shall ensure that all Research Personnel conduct the Study in accordance with all applicable and effective Czech and European laws and regulations governing the confidentiality and privacy of personal health information (“PHI”). Service Provider shall ensure that Investigators obtain from each Study subject at the time of enrollment, a signed consent for the confidential disclosure, processing and transfer of Study subject’s PHI in a form reasonably acceptable to Sponsor (which form shall be submitted to Sponsor for prior review and approval, such approval not to be unreasonably withheld), and shall give timely notice to Sponsor of any failure to do so. Such consent shall, in addition to such other provisions as required by law, provide that Sponsor be permitted to use and disclose the Study subject’s PHI as stated in the Informed Consent. Any subsequent modification to the consent used in the Study must be reasonably acceptable to Sponsor. All original signed consents shall be retained by Service Provider and be available for inspection by Sponsor, Sponsor representative and the FDA or any other governmental or regulatory authorities (each an “Agency” or collectively “Agencies”). Service Provider shall submit a copy of the signed consent to any health care provider from whom any Investigator requests</p>	<p>Poskytovatel služeb zajistí, aby všichni personál výzkumu prováděl studii v souladu se všemi platnými a účinnými českými a evropskými právními předpisy, kterými se řídí důvěrnost a ochrana osobních zdravotních údajů (dále jen „OZÚ“). Poskytovatel služeb zajistí, aby zkoušející od každého ze subjektů studie v okamžiku zařazení získali podepsaný souhlas se zacházením s osobními údaji, zpracováním a přenosem OZÚ subjektů studie ve formě, která je pro zadavatele v přiměřené míře přijatelná (a bude zadavateli předem předložena k posouzení a schválení, přičemž takové schválení nebude bezdůvodně odpíráno), a v případě neúspěchu při získání souhlasu na tuto skutečnost zadavatele včas upozorní. V takovém souhlasu bude zadavateli, kromě jiných ustanovení vyžadovaných zákonem, umožněno využívat a poskytovat OZÚ subjektů studie, a to způsobem stanoveným v informovaném souhlasu. Jakékoliv následné úpravy souhlasu použitého ve studii musí být pro zadavatele v přiměřené míře přijatelné. Všechny originální podepsané souhlasy si ponechá poskytovatel služeb, u něhož budou k dispozici pro případ inspekce ze strany zadavatele, jeho zástupce a úřadu FDA nebo jakéhokoliv jiného státního nebo regulačního úřadu (samostatně dále jen „úřad“ nebo</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]/

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>PHI about a research Study subject. Service Provider will obtain such authorizations or consents as may be required under applicable and effective Czech and European laws and regulations to permit the Sponsor, Sponsor representative, and Agencies to exercise the rights set forth in this Agreement.</p>	<p>společně jen „úřady“). Poskytovatel služeb předloží kopii podepsaného souhlasu kterémukoliv poskytovateli zdravotní péče, od něhož si zkoušející vyžádá OZÚ kteréhokoliv ze subjektů výzkumné studie. Poskytovatel služeb získá taková povolení či souhlasy, které mohou být vyžadovány českými či evropskými platnými a účinnými právními předpisy, které zadavateli, jeho zástupcům a úřadům umožní výkon práv stanovených v této smlouvě.</p>
<p>5.0 Sponsor Materials and Equipment</p>	<p>5.0 Materiála vybavení od zadavatele</p>
<p>5.1 <u>Sponsor Materials</u>. Sponsor or Sponsor representative shall provide all Study Drugs and certain reagents or other materials as provided for in the Protocol (collectively, “Materials”) to the Service Provider at no charge. The Sponsor will ensure their supply to the pharmacy of the Service Provider (FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha, Czech Republic) where the pharmacist will accept and examine them that is the pharmacist will check if the package is not damaged and if special transport requirements were complied with in case that such requirements exist; at the same time the package must be labeled with names of the responsible pharmacists) and confirm the receipt. The Principal Investigator or study staff member acting on his behalf will then collect the materials and the Principal Investigator will be responsible for it. The Sponsor is obligated to notify the responsible pharmacist about the coming package to pharmacy via email or phone within 2 (two) working days prior the delivery. The Service Provider and Research Personnel shall at all times hold, store, handle, and transport the Materials in compliance with all applicable and effective laws and legal regulations. Service Provider shall keep the Materials in a locked, secured area at all</p>	<p>5.1 <u>Materiál zadavatele</u>. Zadavatel nebo jeho zástupce bezplatně poskytne poskytovateli služeb veškeré hodnocené léky a určitá činidla nebo jiné materiály, jak stanoví protokol (společně dále jen „materiály“). Zadavatel zajistí jejich dodávku do lékárny poskytovatele služeb (FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha, Česká republika), kde je lékárník převezme a zkontroluje, - tzn. jejsou-li poškozeny, v případě zvláštních požadavků na transport, byly - li tyto dodrženy; současně zásilka musí být označena jmény odpovědných lékárníků) a příjem zásilky potvrdí; následně si na žádanku hlavní zkoušející nebo jím pověřený člen personálu výzkumu materiál vyzvedne a hlavní zkoušející za něj bude plně odpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 2 (dvou) pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, a to buď e-mailem nebo telefonicky pověřenému lékárníkovi. Poskytovatel služeb a personál výzkumu budou materiály vždy udržovat, skladovat, s těmito nakládat a tyto přepravovat v souladu se všemi platnými a účinnými právními předpisy. Poskytovatel služeb bude materiály vždy uchovávat v uzamčeném a zabezpečeném místě a bude udržovat přesné záznamy obsahující údaje o nakládání</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>times, and shall maintain accurate records showing the disposition and return of the Materials, including recording the dates and amounts of Materials (a) received; (b) dispensed or administered, including the Study subjects to whom the Materials were dispensed or administered; (c) disposed of, damaged, or lost; and (d) returned to Sponsor, as directed, (“Inventory Data”). The Materials provided by or on behalf of Sponsor to Service Provider and/or Investigators in connection with this Agreement or the Study shall be and remain the exclusive property of Sponsor. Service Provider and Investigators shall use the Materials only to conduct the Study and for no other purpose. Upon termination or completion of the Study, termination or expiration of this Agreement, or upon request by Sponsor, all Materials shall be returned to Sponsor as directed, or destroyed at Sponsor’s sole option and expense.</p>	<p>s materiály a jejich vrácení, včetně záznamů o datech a množstvích materiálů (a) přijatých, (b) vydaných či podaných, včetně subjektů studie, jimž byl materiál vydán či podán, (c) zlikvidovaných, poškozených nebo ztracených a (d) vrácených zadavateli dle pokynů (dále jen „informace o stavu zásob“). Materiály poskytnuté poskytovateli služeb a/nebo zkoušejícím zadavatelem nebo jeho jménem v souvislosti s touto smlouvou nebo studií budou a zůstanou ve výhradním vlastnictví zadavatele. Poskytovatel služeb a zkoušející budou materiály používat pouze a výlučně k provádění studie. Po ukončení či dokončení studie, ukončení či vypršení platnosti této smlouvy nebo na základě zadavatelova požadavku budou veškeré materiály dle zadavatelova výhradního uvážení a na jeho náklady tomuto vráceny, případně zlikvidovány.</p>
<p>5.2 Sponsor Equipment. The Sponsor will not provide any equipment to the Service Provider for use in the Study except consumables, in particular e.g. infusion bags (hereafter “consumables”). Service Provider commits to:</p> <ol style="list-style-type: none"> follow all manuals and instruction for use and care of consumables to use consumables only for CSL112 Study purposes to return unused consumables to Sponsor. 	<p>5.2. Vybavení zadavatele. Zadavatel neposkytne poskytovateli služeb žádné vybavení pro použití v tomto klinickém hodnocení vyjma spotřebního materiálu, zejména např. infuzní vaky (dále jen „spotřební materiál“). Poskytovatel služeb se zavazuje</p> <ol style="list-style-type: none"> řídit se veškerými návody a pokyny k použití a péči o spotřební materiál; využívat spotřební materiál pouze pro účely studie CSL112; nevyužitý spotřební materiál vrátit zadavateli.
<p>6.0 Reports and Study Conduct</p>	<p>6.0 Hlášení a provádění studie</p>
<p>6.1 Study Data and Source Records. Service Provider shall submit to Sponsor complete and accurate case report forms and any other records, reports, and data that may be required to be delivered to</p>	<p>6.1 Údaje o studii a zdrojové záznamy. Poskytovatel služeb zadavateli předloží kompletní a správné záznamy subjektů hodnocení a jakékoliv další záznamy, hlášení a údaje, jejichž dodání zadavateli</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>Sponsor pursuant to the Protocol (collectively “Study Data”) in accordance with the schedules set forth therein. All other information and data collected or created pursuant to or prepared in connection with the Protocol other than Study Data, including medical records, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs or other diagnostic images, and all other primary data sources underlying data recorded on the case report forms (collectively “Source Records”) shall remain at and be the property of the Service Provider and shall be available for inspection in accordance with <u>Section 7.0</u>. In addition, Service Provider agrees to provide any additional data, access or assistance reasonably requested by Sponsor in connection with the approval or clearance of the Study Drug.</p>	<p>může být v souladu s protokolem vyžadováno (společně dále jen „údaje o studii“) v souladu s harmonogramy uvedenými v protokolu. Vyjma údajů o studii zůstanou veškeré další informace a údaje shromážděné či vytvořené na základě protokolu nebo připravené v souvislosti s ním, včetně lékařských záznamů, rentgenových snímků, zpráv z biopsie, ultrazvukových fotografií nebo jiných diagnostických snímků a veškeré další zdroje primárních dat uvedené v záznamech subjektů hodnocení (společně dále jen „zdrojové záznamy“) v majetku poskytovatele služeb a budou k dispozici pro případ inspekce v souladu s <u>článkem 7.0</u>. Poskytovatel služeb dále souhlasí s tím, že poskytne jakékoliv dodatečné údaje a přístup či asistenci v přiměřené míře požadovanou zadavatelem v souvislosti se schválením nebo povolením hodnoceného léku.</p>
<p><u>6.2 Adverse Events.</u> Service Provider shall notify Sponsor of all adverse events. If the adverse event is serious or unexpected, or requires action by Sponsor to prevent an unreasonable risk of substantial harm to the public health, then notice shall be given immediately (but in no event later than twenty-four (24) hours after learning of such event) by telephone, facsimile or email to Sponsor and, to the extent required by applicable FDA regulations and EC policy. Any notices made by telephone shall be confirmed in writing within two (2) days of the initial notification. Service Provider shall provide Sponsor with all associated documentation (e.g., lab reports, death summary, operative reports, etc.) for each adverse event.</p>	<p><u>6.2 Nežádoucí příhody.</u> Poskytovatel služeb bude zadavatele informovat o všech nežádoucích příhodách. Je-li nežádoucí příhoda závažná nebo neočekávaná, nebo jestliže vyžaduje zadavatelův zásah za účelem prevence nepřiměřeného rizika významné újmy na zdraví veřejnosti, musí být zadavatel bezodkladně (vždy však nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění takové příhody) informován telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou, a to v rozsahu vyžadovaném platnými nařízeními úřadu FDA a směrnicí ES. Jakákoliv telefonická oznámení budou písemně potvrzena do dvou (2) dnů od prvotního oznámení. Poskytovatel služeb poskytne zadavateli veškerou související dokumentaci (např. laboratorní zprávy, úmrtní zprávy, operační záznamy atd.) pro každou jednotlivou nežádoucí příhodu.</p>
<p><u>6.3 Protocol Deviations.</u> In the event of any deviation from the Protocol,</p>	<p><u>6.3 Odchyly od protokolu.</u> V případě jakýchkoliv odchylek od protokolu</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]/

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>Investigators shall record such deviation on a protocol deviation log (e.g., late or missed visits, tests not performed) and, in the event of a major deviation (e.g., enrollment of a Study subject not meeting all enrollment criteria), Service Provider shall notify Sponsor and EC as soon as possible, but in no event later than five (5) working days after the deviation occurs. Deviation from the Protocol arising out of medical necessity for Study subject safety shall not be deemed a failure to adhere to the Protocol or a breach of this Agreement provided that the Investigators shall, within twenty-four (24) hours, notify the Sponsor of any such deviations and confirm in writing the reason for such deviation within a reasonable time thereafter.</p>	<p>budou zkoušející takové odchylky zaznamenávat do záznamu odchylek od protokolu (např. opožděné či neuskutečněné návštěvy, neprovedená vyšetření) a v případě významných odchylek (např. zařazení subjektu studie, který nesplňuje všechna kritéria pro zařazení) bude poskytovatel služeb co nejdříve, nejpozději však do pěti (5) pracovních dnů po vzniku odchylky informovat zadavatele a EK. Odchylna od protokolu, která je z lékařského hlediska nezbytná pro bezpečnost subjektu studie, nebude považována za nedodržení protokolu ani porušení této smlouvy za předpokladu, že zkoušející zadavatele o jakýchkoliv takových odchylkách do dvaceti čtyř (24) hodin informuje a v přiměřené lhůtě následně písemně potvrdí důvod takové odchylky.</p>
<p>6.4 Study Subject Withdrawal. In the event a Study subject does not report for a scheduled follow-up visit, Service Provider shall contact the Study subject within ten (10) days after the date of the scheduled visit regarding the failure to keep the appointment. If a Study subject withdraws from the Study, Service Provider shall use reasonable measures to follow up with the Study subject in person or by telephone (if possible), otherwise by certified mail, to determine the reason for the discontinuance and complete the termination form.</p>	<p>6.4 Odstoupení subjektu studie. V případě, že se subjekt studie nedostaví k plánované kontrolní návštěvě, poskytovatel služeb bude subjekt studie do deseti (10) dnů po datu plánované návštěvy kontaktovat ve věci nedodržení termínu návštěvy. Jestliže subjekt studie ze studie odstoupí, poskytovatel služeb použije přiměřených opatření pro následné kontaktování subjektu studie osobně nebo telefonicky (je-li to možné), v ostatních případech doporučenou poštou, a to za účelem zjištění důvodu přerušení a vyplnění formuláře při ukončení účasti.</p>
<p>7.0 Data Storage and Access</p>	<p>7.0 Uchovávání dat a přístup k datům</p>
<p>7.1 Collection and Storage of Data. With respect to the Study subject's medical files, the parties agree to exercise measures to hold in confidence the identity of Study subjects in accordance with applicable laws. In addition to any collection, security and storage provisions imposed under applicable laws, Service Provider shall ensure the prompt, complete, and accurate reporting and</p>	<p>7.1 Sběr a uchovávání dat. V souvislosti se zdravotními záznamy subjektů studie se strany dohodly uplatnit opatření, která mají v souladu s platnými zákony zachovat totožnost subjektů studie v důvěrnosti. Kromě ustanovení o sběru, zabezpečení a uchovávání dat uložených platnými zákony zajistí poskytovatel služeb okamžité, úplné a přesné hlášení a označování</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>labeling of the Study Data, Source Records, and Inventory Data and shall cooperate with Sponsor and Sponsor representative in promptly resolving any data inquiries. Service Provider shall, and shall ensure that all Research Personnel maintain and store the Study Data, Source Records and Inventory Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable industry standards. Service Provider shall, and shall ensure Research Personnel will protect the Study Data, Source Records and Inventory Data from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss or damage. Service Provider shall maintain all Study Data, Source Records and Inventory Data for the longer of fifteen (15) years or applicable legal requirements. Service Provider shall not, and shall ensure that Research Personnel do not destroy any Study Data, Source Records or Inventory Data without Sponsor's prior written permission. Service Provider agrees to ensure that the Research Personnel maintains all versions of the Protocol in Service Provider's Study files.</p>	<p>údajů o studii, zdrojových záznamů a informací o stavu zásob a bude se zadavatelem a jeho zástupcem spolupracovat při okamžitém řešení jakýchkoliv dotazů v souvislosti s daty. Poskytovatel služeb bude údaje o studii, zdrojové záznamy a informace o stavu zásob udržovat a uchovávat bezpečným způsobem zahrnujícím fyzické i elektronické omezení přístupu a mechanismy environmentální kontroly, které odpovídají příslušnému druhu dat a v souladu s normami platnými pro dané odvětví, a zajistí, aby taktéž činil i personál výzkumu. Poskytovatel služeb bude údaje o studii, zdrojové záznamy a informace o stavu zásob chránit před neoprávněným používáním, přístupem, kopírováním, zpřístupněním, ztrátou nebo poškozením a zajistí, aby taktéž činil i personál výzkumu. Poskytovatel služeb bude údaje o studii, zdrojové záznamy a informace o stavu zásob uchovávat po dobu patnácti (15) let nebo v souladu se zákonnými požadavky podle toho, které z období je delší. Poskytovatel služeb jakékoliv údaje o studii, zdrojové záznamy nebo informace o stavu zásob nezničí bez zadavatelova předcházejícího písemného svolení a zajistí, aby tak neučinil ani personál výzkumu. Poskytovatel služeb souhlasí, že personál výzkumu uchová všechny verze protokolu v rámci dokumentace poskytovatele služeb, která se týká studie.</p>
<p>7.2 <u>Monitoring.</u> Service Provider shall allow the Sponsor and Sponsor representative reasonable access to Service Provider and Research Personnel's, as applicable, facilities and/or records to permit monitoring of the Study and reviewing, inspection and copying of Study Data, Source Records, Inventory Data, and signed Informed Consents and PHI consents, to the extent allowed by applicable law. Such access shall be strictly limited to the facilities involved in</p>	<p>7.2 <u>Monitoring.</u> Poskytovatel služeb umožní zadavateli a jeho zástupci přiměřený přístup do zařízení a/nebo k záznamům poskytovatele služeb a personálu výzkumu, dle potřeby, a dovolí tak provedení monitoringu studie a posouzení, inspekci a kopírování údajů o studii, zdrojových záznamů, informací o stavu zásob a podepsaných informovaných souhlasů a souhlasů s poskytnutím OZÚ, a to v rozsahu, který je příslušným zákonem</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>the performance of the Study and shall be scheduled in advance at mutually agreed upon times while the visit must not restrict normal operation of the Service Provider. Service Provider shall provide reasonable access to relevant Research Personnel and Research Personnel shall reasonably assist in addressing data queries.</p>	<p>povolen. Takový přístup bude přísně omezen na zařízení zapojená do provádění studie a bude předem plánován ve vzájemně dohodnutých termínech s tím, že návštěva nesmí omezit běžný provoz poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb poskytne přiměřený přístup k příslušnému personálu výzkumu a personál výzkumu poskytne přiměřenou asistenci při řešení dotazů týkajících se dat.</p>
<p>7.3 <u>Agency Audits.</u> Service Provider and Principal Investigator shall notify Sponsor immediately by telephone, facsimile, or email (with a follow-up by mail) upon, but not later than twenty-four (24) hours after, learning that an Agency inspection is scheduled to take place, or, if there is no prior notice by an Agency, that an inspection has commenced. Service Provider shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of Agency inspections to permit Sponsor and Sponsor representative to attend such inspections. Service Provider shall provide Sponsor with copies of all Study Data, Source Records, and any other materials, correspondence and documents which such party receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any Agency. Service Provider shall make, and shall ensure that Research Personnel make reasonable efforts to segregate, and not disclose, any Study Data, Inventions (as defined in <u>Section 9.0</u>), Source Records and other materials, correspondence and documents that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information. If an Agency issues an official communication after the conclusion of an inspection which indicate any violations noted during inspections or investigations, , Service Providers shall send a</p>	<p>7.3 <u>Úřední audity.</u> Poskytovatel služeb a hlavní zkoušející budou zadavatele ihned informovat telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou (s následným potvrzením poštou), nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění, že byla naplánována úřední inspekce; v případě, že nedošlo k předběžnému oznámení ze strany úřadu, bude zadavatel informován, že inspekce již byla zahájena. Poskytovatel služeb vyvine veškeré přiměřené úsilí za účelem koordinace plánování jakýchkoliv úředních inspekcí, a umožní tak zadavateli a jeho zástupci účast při takových inspekcích. Poskytovatel služeb poskytne zadavateli kopie veškerých údajů o studii, zdrojových záznamech a jakýchkoliv dalších materiálů, korespondence a dokumentů, které taková strana obdrží, získá či vytvoří na základě jakékoliv takové inspekce či ve spojitosti s jakýmkoliv požadavky, komunikací nebo korespondencí od kteréhokoliv úřadu. Poskytovatel služeb vyvine přiměřené úsilí a zajistí, aby personál výzkumu učinil taktéž, aby oddělil a zpřístupnil jakékoliv údaje o studii, vynálezech (definovaných v článku 9.0), zdrojových záznamech a jiných materiálech, korespondenci a dokumentech, včetně finančních údajů a informací o cenách, jejichž poskytnutí není v průběhu dané inspekce požadováno. Jestliže úřad po provedení inspekce vydá oficiální oznámení naznačující, že při inspekci nebo vyšetřování</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>copy of such document promptly to Sponsor, and obtain Sponsor's approval of the draft response to such document before it is sent to the applicable Agency.</p>	<p>bylo zjištěno porušení předpisů, poskytovatel služeb ihned odešle kopii takového dokumentu zadavateli a před odesláním odpovědi na takový dokument dotyčnému úřadu získá zadavatelův souhlas s jejím návrhem.</p>
<p>7.4 <u>Sponsor Audits.</u> Audits or inspections may be performed during or after completion of the Study by Sponsor or Sponsor representative. Any such audits by Sponsor or Sponsor representative shall be at mutually agreeable times, during regular business hours. In the event that Sponsor requests to perform such an audit and/or inspection, Service Provider shall fully cooperate with such inspection, allow reasonable access to the facilities, records and systems relevant to the Study and if necessary provide other information as requested but the audit must not restrict the normal operation of the Service Provider. Service Provider shall also make available necessary Research Personnel as needed. Service Provider agrees to address any findings which result from such audit.</p>	<p>7.4 <u>Audity zadavatele.</u> Zadavatel nebo jeho zástupce je oprávněn v průběhu studie nebo po jejím dokončení provádět audity nebo inspekce. V případě, že zadavatel požádá o provedení takového auditu a/nebo inspekce a bude oboustranně dohodnut termín auditu během standardní pracovní doby. Poskytovatel služeb bude při takové inspekci plně spolupracovat, umožní přiměřený přístup do zařízení a k záznamům a systémům týkajícím se studie a v případě potřeby poskytne další požadované informace, avšak audit nesmí omezit běžný provoz poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb dále zajistí, aby byl k dispozici potřebný personál výzkumu. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že bude řešit jakákoliv zjištění vyplývající z takového auditu.</p>
<p>8.0 Publications and Public Disclosure</p>	<p>8.0 Publikace a zveřejňování informací</p>
<p>8.1 <u>Publication and Disclosure.</u> Service Providers shall have the right to publish, present or otherwise publicly disclose the results of and disseminate information pertaining to the activities conducted under this Agreement and in accordance with the requirements of this <u>Section 8.0</u>. Service Provider shall include the register and clinicaltrials.gov, and, as required by law, the www.sukl.cz/modules/evaluation and http://clinicaltrialregister.eu/ identifier in the abstract of any publication. Service Provider agrees to submit any proposed publication, presentation or other public disclosure to Sponsor for review at least thirty (30) days</p>	<p>8.1 <u>Publikace a zveřejnění.</u> Poskytovatel služeb bude mít právo publikovat, prezentovat nebo jinak zveřejňovat výsledky činností prováděných na základě této smlouvy a v souladu s požadavky tohoto článku <u>8.0</u> a rozšiřovat s nimi související informace. Poskytovatel služeb zahrne do souhrnu jakékoliv publikace identifikační znaky uváděné v registru a na internetových adresách clinicaltrials.gov, www.sukl.cz/modules/evaluation a http://clinicaltrialregister.eu/ Poskytovatel služeb souhlasí, že předloží jakékoliv navržené publikace, prezentace nebo jiné zveřejnění informací zadavateli k posouzení,</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>prior to submitting such proposed publication, presentation or other public disclosure to a publisher or other third party. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Service Provider and/or Principal Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (as defined in <u>Section 10.1</u>) (other than Study Data) or which may impair Sponsor's ability to obtain patent protection. Sponsor shall have the right to require Service Provider and/or Principal Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and to delay the proposed publication, presentation or other public disclosure for an additional ninety (90) days to enable Sponsor to seek patent protection.</p>	<p>a to nejméně třicet (30) dnů před odesláním takové navrhované publikace, prezentace nebo jiného zveřejnění informací vydavateli nebo jiné třetí straně. Zadavatel bude do třiceti (30) dnů od jejich obdržení písemně informovat poskytovatele služeb a/nebo hlavního zkoušejícího, podle toho, jak to daný případ vyžaduje, o jakýchkoliv informacích, které jsou v publikaci obsažené a představují důvěrné informace (definované v <u>článku 10.1</u>) (kromě údajů studie), nebo by mohly zadavatele omezit v možnosti zajištění patentové ochrany. Zadavatel bude mít právo požadovat, aby poskytovatel služeb a/nebo dle situace hlavní zkoušející odstranil specificky označené důvěrné informace (kromě údajů studie) a pozdržel navrhovanou publikaci, prezentaci nebo jiné zveřejnění informací o dalších devadesát (90) dnů, aby tak zadavateli umožnil zajištění patentové ochrany.</p>
<p>8.2 <u>Multi-Center Publications.</u> If the Study is a multi-center Study, Service Provider agrees that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, publicly disclose, present or discuss any results of or information pertaining to the activities conducted under this Agreement until such a multi-center publication is released; provided, however, that if a multi-center publication is not released within eighteen (18) months after completion of the Study at all research sites, Service Provider shall have the right to publish the results of and information pertaining to the activities conducted under this Agreement in accordance with the provisions of <u>Section 8.1</u>.</p>	<p>8.2 <u>Multicentrické publikace.</u> V případě multicentrické studie poskytovatel služeb souhlasí, že se bez zadavatelova předcházejícího písemného souhlasu zdrží nezávislé publikace, zveřejnění informací, prezentace nebo diskuse o jakýchkoliv výsledcích činností prováděných na základě této smlouvy nebo s nimi souvisejících informací do okamžiku, kdy dojde k vydání takové multicentrické publikace. Pokud však k vydání dané multicentrické publikace nedojde do osmnácti (18) měsíců po dokončení studie ve všech výzkumných centrech, poskytovatel služeb bude mít právo zveřejnit výsledky činností prováděných na základě této smlouvy nebo s nimi související informace v souladu s ustanoveními <u>článku 8.1</u>.</p>
<p>8.3 <u>Media Contacts.</u> Service Provider shall not, and shall ensure that Research Personnel do not, engage in</p>	<p>8.3 <u>Kontakty s médii.</u> Poskytovatel služeb nebude poskytovat bez zadavatelova předcházejícího písemného souhlasu jakékoliv</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]/

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to this Agreement, including without limitation, the Study, the Study Drug, Inventions (as defined in <u>Section 9.0</u>), or Study Data without the prior written consent of the Sponsor. This provision does not prohibit disclosure of Study Data in accordance with <u>Sections 8.1 or 8.2</u>. Furthermore, no party shall use the name or identifying marks of another party without prior written consent of the party whose name or identifying mark is proposed to be used.</p>	<p>rozhovory ani nebude mít jiné kontakty s médii, mimo jiné včetně, ale nikoliv pouze, s novinami, rozhlasem, televizním vysíláním a internetem v souvislosti s touto smlouvou, což se mimo jiné týká i studie, hodnoceného léku, vynálezů (definovaných v článku <u>9.0</u>) nebo údajů o studii a zajistí, aby taktéž činil i personál výzkumu. Toto ustanovení nezakazuje zpřístupnění údajů o studii v souladu s <u>článkem 8.1 nebo 8.2</u>. Žádná ze smluvních stran nebude dále používat název nebo identifikační znaky jiné smluvní strany bez předcházejícího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž název nebo identifikační znaky navrhuje použít.</p>
<p>8.4 Release of Information. Sponsor may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study, which disclose the name of Investigators and/or Service Provider.</p>	<p>8.4 Svolení se zveřejněním informací. Zadavatel smí využívat, zmiňovat a rozšiřovat přetisky vědeckých, lékařských a jiných zveřejněných článků týkajících se studie, v nichž je uvedeno jméno zkoušejícího a/nebo název poskytovatele služeb.</p>
<p>9.0 Intellectual Property</p>	<p>9.0 Duševní vlastnictví</p>
<p>9.1 Pre-existing Intellectual Property. Ownership of inventions, technologies, know-how, ideas, processes, techniques, algorithms, programs, discoveries, improvements, devices, pharmaceuticals, biologics, products, concepts, designs, prototypes, samples, models, technical information, materials, drawings, specifications and other works of authorship existing as of the Effective Date hereof, and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “Pre-existing Intellectual Property”), are not affected by this Agreement, and neither party shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of the other party.</p>	<p>9.1 Již existující duševní vlastnictví. Vlastnictví vynálezů, technologií, know-how, nápadů, postupů, technik, algoritmů, programů, objevů, vylepšení, zařízení, léčiv, biologických přípravků, produktů, konceptů, designů, prototypů, vzorků, modelů, technických informací, materiálů, výkresů, specifikací a jiných autorských děl existujících k datu účinnosti této smlouvy a veškerých patentů, autorských práv, práv v souvislosti s obchodním tajemstvím a jiných práv k duševnímu vlastnictví uvedených v této smlouvě (společně dále jen „již existující duševní vlastnictví“) není touto smlouvou ovlivněno a žádná ze smluvních stran nebude mít žádný nárok ani právo na jakékoliv již existující duševní vlastnictví druhé smluvní strany.</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>9.2 <u>Ownership</u>. Sponsor shall own all right, title and interest in and to (a) any inventions, technologies, know-how, processes, techniques, algorithms, discoveries, improvements, biologics, pharmaceuticals, products, concepts, designs, prototypes, samples, models, technical information, materials, drawings, and specifications that are conceived, first reduced to practice or created pursuant to this Agreement or otherwise related to Confidential Information (as defined in <u>Section 10.1</u>), whether by Sponsor, Service Provider, or Research Personnel, individually or jointly (“Inventions”) and (b) Study Data. Service Provider shall, and shall cause Research Personnel to, promptly and fully disclose all Inventions to Sponsor in writing. Service Provider, on behalf of itself and Research Personnel, hereby assigns (i) all of its intellectual property and proprietary right, title and interest in and to the Inventions and Study Data to Sponsor; and (ii) all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Service Provider shall cooperate and assist Sponsor to execute and shall cause Research Personnel to execute all documents reasonably necessary for Sponsor to secure, perfect, effectuate and preserve Sponsor’s ownership rights in and to the Inventions and Study Data.</p>	<p>9.2 <u>Vlastnictví</u>. Zadavatel bude vlastníkem všech práv, titulů a podílů v souvislosti s (a) jakýmikoliv vynálezy, technologiemi, know-how, postupy, technikami, algoritmy, objevy, vylepšeními, biologickými přípravky, léčivy, produkty, koncepty, designy, prototypy, vzorky, modely, technickými informacemi, materiály, výkresy a specifikacemi, k jejichž formulování, prvnímu uvedení do praxe nebo vytvoření dojde na základě této smlouvy či jinak v souvislosti s důvěrnými informacemi (definovanými v <u>článku 10.1</u>), a to jednotlivě či společně ze strany zadavatele, poskytovatele služeb nebo personálu výzkumu (dále jen „vynálezy“), a (b) údaji o studii. Poskytovatel služeb bude zadavatele bezodkladně a úplně v písemné podobě informovat o všech vynálezech a zajistí, aby taktéž činil i personál výzkumu. Poskytovatel služeb jménem svým a jménem personálu výzkumu tímto zadavateli postupuje (i) veškeré své duševní vlastnictví a majetková práva, tituly a podíly v souvislosti s vynálezy a údaji o studii a (ii) veškerá práva na podání žaloby či uplatnění nároku na odškodné a náhrady plynoucí z minulých a současných porušení takových práv. Poskytovatel služeb bude se zadavatelem spolupracovat a poskytne mu asistenci při vystavování veškerých dokumentů, které jsou pro zadavatele v přiměřené míře nezbytné k zabezpečení, zdokonalování, výkonu a zachování zadavatelových vlastnických práv v souvislosti s vynálezy a údaji o studii, a zajistí, aby taktéž činil personál výzkumu.</p>
<p>9.3 <u>Use of Study Data</u>. Subject to the other provisions of this Agreement, Service Provider shall have the right to use such Study Data for its own internal non-commercial research, teaching and Study subject treatment purposes, and for</p>	<p>9.3 <u>Použití údajů o studii</u>. Při dodržení ostatních ustanovení této smlouvy bude mít poskytovatel služeb právo použít takové údaje o studii pro účely svého interního nekomerčního výzkumu, výuky a léčby subjektů studie, v publikacích</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

publications, presentations and public disclosures in accordance with <u>Section 8.0</u> .	a prezentacích a při zveřejnění informací v souladu s článkem <u>8.0</u> .
9.4 <u>No Rights in the Study Drug</u> . Neither the Service Provider nor the Investigators, including their employees or agents, shall acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study Drug or any related Confidential Information as a result of performance under this Agreement or otherwise. No rights granted herein shall restrict Sponsor in the use, manufacture or sales of Study Drug.	9.4 <u>Žádná práva na hodnocený lék</u> . Poskytovatel služeb ani zkoušející, včetně jejich zaměstnanců nebo zástupců, nenabývají žádných práv jakéhokoliv druhu s ohledem na hodnocený lék nebo související důvěrné informace, které jsou výsledkem plnění této smlouvy nebo jiné činnosti. Žádná z práv udělených touto smlouvou neomezují zadavatele v použití, výrobě ani prodeji hodnoceného léku.
10.0 Confidential Information	10.0 Důvěrné informace
10.1 <u>Definition</u> . “ Confidential Information ” shall be the confidential and proprietary information of Sponsor, and shall mean (a) the terms and conditions of this Agreement; (b) all information disclosed by or on behalf of the Sponsor to Service Provider or Research Personnel, including without limitation, technical information relating to the Study Drug, and all Pre-Existing Intellectual Property of Sponsor; (c) the Protocol, Inventory Data, information pertaining to the status of the Study, communications to and from any Agency, information relating to the Study Drug’s regulatory status and correspondence to or from any clinical events committee or data safety monitoring board; and (d) Study Data and Inventions. Confidential Information shall not include information that can be shown by documentation: (i) to have been public knowledge prior to or after Sponsor’s disclosure, other than through acts or omissions attributable to Service Provider or Research Personnel; (ii) to have been in the possession of Service Provider or Research Personnel from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor prior to Sponsor’s	10.1 <u>Definice</u> . „ Důvěrné informace “ jsou zadavatelovy důvěrné a chráněné obchodní informace a představují (a) podmínky této smlouvy, (b) veškeré informace poskytnuté personálu výzkumu poskytovatele služeb zadavatelem nebo jeho jménem, mimo jiné včetně technických informací souvisejících s hodnoceným lékem a veškerého již existujícího zadavatelova duševního vlastnictví, (c) protokol, informace o stavu zásob, informace týkající se stavu studie, korespondenci s jakýmkoliv úřadem, informace související se stavem schvalovacího procesu hodnoceného léku a korespondenci s jakýmkoliv klinickými komisemi nebo výbory pro monitorování bezpečnosti dat a (d) údaje o studii a vynálezy. Důvěrné informace nezahrnují informace, u nichž lze na základě dokumentace prokázat, že: (i) byly veřejně známy před nebo po zveřejnění zadavatelem, a to jinak než jednáním či opomenutím, které lze přičítat poskytovateli služeb nebo personálu výzkumu, (ii) byly ve vlastnictví poskytovatele služeb nebo personálu výzkumu, kteří je získali z jiného zdroje než od zadavatele, přičemž tento zdroj nebyl před zveřejněním zadavatelem vůči tomuto vázán povinností mlčenlivosti, nebo (iii) byly před

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>disclosure; or (iii) to have been independently developed by Service Provider or Research Personnel prior to Sponsor's disclosure and without use of or reference to Sponsor's Confidential Information.</p>	<p>zveřejněním zadavatelem nezávisle vyvinuty poskytovatelem služeb nebo personálem výzkumu bez použití či odkazování na zadavatelovy důvěrné informace.</p>
<p>10.2 Use of Confidential Information. Service Provider shall not, and shall require Research Personnel not to, use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or disclose the Confidential Information to any third party, except as permitted by this <u>Section 10.0</u> or as authorized in writing by Sponsor. To protect Confidential Information, Service Provider and Investigators agree to (a) limit dissemination of Confidential Information to only those personnel having a "need to know"; (b) advise all personnel who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; (c) have appropriate agreements with Research Personnel sufficient to enable them to comply with the confidentiality and nondisclosure obligations contained herein; and (d) use reasonable measures to protect the Confidential Information from disclosure. Nothing herein shall limit the rights of Service Provider to disclose Study Data as permitted by <u>Section 8.0</u> or to use Study Data as permitted by <u>Section 9.3</u>.</p>	<p>10.2 Použití důvěrných informací. Poskytovatel služeb se zdrží použití důvěrných informací k jakémukoliv jinému účelu než k provádění studie nebo poskytnutí důvěrných informací jakékoliv třetí straně vyjma případů umožněných článkem <u>10.0</u> nebo písemně schválených zadavatelem a bude požadovat, aby taktéž činil i personál výzkumu. Za účelem ochrany důvěrných informací se poskytovatel služeb a zkoušející zavazují (a) omezit rozšiřování důvěrných informací pouze na takové pracovníky, kteří je potřebují, (b) informovat všechny pracovníky, kteří důvěrné informace obdrží, o důvěrné povaze takových informací, (c) uzavřít s personálem výzkumu smlouvy, které jim v dostatečné míře umožní dodržovat povinnosti mlčenlivosti a utajení uvedené v této smlouvě, a (d) využít přiměřených opatření na ochranu důvěrných informací před zveřejněním. Žádné z ustanovení této smlouvy nepředstavuje omezení práv poskytovatele služeb na zveřejnění údajů o studii, jak je dovoleno v článku <u>8.0</u>, nebo využití údajů o studii, jak je dovoleno v článku <u>9.3</u>.</p>
<p>10.3 Confidentiality of Unpublished Data. In recognition of Sponsor's legitimate business interest in keeping Study Data and Source Records that are not published or publicly disclosed ("Unpublished Data") in accordance with <u>Section 8.0</u> from being made available to its competitors, Service Provider shall, and shall require Research Personnel (a) to keep all Unpublished Data confidential; and (b) not to disclose any Study Data or Source Records to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any</p>	<p>10.3 Důvěrnost nezveřejněných údajů. S ohledem na zadavatelův oprávněný obchodní zájem, aby si zachoval a nezpřístupnil údaje o studii a zdrojové záznamy, které ještě nebyly publikovány nebo zveřejněny (dále jen „nezveřejněné údaje“) v souladu s článkem <u>8.0</u>, zadavatelovým konkurentům, bude poskytovatel služeb (a) zachovávat mlčenlivost o všech nezveřejněných údajích a (b) zdrží se poskytování podrobností jakýchkoliv údajů o studii nebo zdrojových záznamů kterékoliv</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>publications, presentations or disclosures permitted by <u>Section 8.1</u>.</p>	<p>třetí straně v míře větší, než tomu u stejných údajů může být v případě jakýchkoliv publikací, prezentací nebo zveřejnění informací dovolených v <u>článku 8.1</u>, a bude požadovat, aby taktéž činil i personál výzkumu.</p>
<p>10.4 <u>Compelled Disclosure</u>. In the event that Service Provider receives notice of a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information in accordance with the law, including Act No 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended and any other applicable law or regulation, they shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may assist Service Provider in seeking, or Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, Service Provider shall furnish only that portion of the Confidential Information which it is advised by its counsel, in consultation with Sponsor, is legally required to be disclosed, and shall exercise its best efforts to obtain reliable assurance the Confidential Information will be afforded that confidential treatment. To comply with reporting requirements, Service provider may disclose without Sponsor's prior written approval, the following information: the existence of this Agreement, Sponsor's name, the total grant amount, the Study title and description as listed on www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrials.eu or www.sukl.cz,</p> <p>Service Provider certifies and warrants, and Sponsor acknowledges that Service Provider is a legal entity referred to in Section 2 paragraph (1) point c of Act no.340/2015 ("Law on the Register of Treaties"). According to the Law of the Register of Treaties, contracts concluded with the Service Provider are subject to publication in the</p>	<p>10.4 <u>Povinné zveřejnění</u>. V případě, že poskytovatel služeb obdrží oznámení třetí strany s žádostí o zveřejnění jakýchkoliv důvěrných informací na základě zákona, zejména pak zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a dalších platných zákonů a nařízení, bude zadavatele bezodkladně informovat tak, aby tento mohl poskytovateli služeb pomoci, případně sám usilovat o vydání ochranného příkazu nebo o jiný vhodný opravný prostředek. V případě, že nebude dosaženo vydání ochranného soudního příkazu nebo jiného opravného prostředku, poskytovatel služeb poskytne pouze takovou část důvěrných informací, o které mu jeho právní zástupce po konzultaci se zadavatelem sdělí, že k jejímu předání existuje právní povinnost, a vyvine maximální úsilí, aby získal spolehlivou záruku, že s důvěrnými informacemi bude nakládáno příslušným způsobem zachovávajícím jejich důvěrnou povahu. V souladu požadavky na hlášení, poskytovatel služeb může zveřejnit bez předchozího písemného souhlasu následující informace: existenci této smlouvy, název zadavatele, celkovou částku, název studie a popis, který je uveden na www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrials.eu nebo www.sukl.cz</p> <p>Poskytovatel služeb potvrzuje a zaručuje, že je právnickou osobou ve smyslu oddílu 2, odst. 1, bodu c zákona č. 340/2015 („Zákon o registru smluv“) a zadavatel tuto skutečnost bere na vědomí. Z tohoto důvodu jsou smlouvy uzavřené s poskytovatelem služeb</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_zdravotnické zařízení_FN Motol_PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>register of contracts, a public administration information system administered by the Minister of the Interior of the Czech Republic.</p> <p>The parties agree that Service Provider shall publish this Agreement and any appendices or amendments hereto, in the register of contracts to the extent such publication is required by law, and shall submit the Agreement and any appendices or amendments to Sponsor for Sponsor's redaction or exclusion therefrom any information in this Agreement or any amendment that is not required to be disclosed, or is restricted from disclosure under Act 106/1999 Coll. "On Free Access to Information," including, but not limited to: trade secrets, certain personal data, classified information (such as the Protocol study budget, study subject information (e.g. the number of study subjects), the duration of the study; personal information, information protected by intellectual property rights)). The publication of this Agreement and/or any amendments hereto, shall be performed by the Service Provider later than thirty (30) days after the conclusion of the Agreement or amendment. The Service Providers shall notify the Sponsor immediately upon the completion of such registration to [redacted] or such other e-mail address as provided by Sponsor.</p>	<p>předmětem publikování v registru smluv, což je veřejný administrační informační systém spravovaný ministerstvem vnitra České republiky.</p> <p>Smluvní strany souhlasí s tím, že poskytovatel služeb bude publikovat tuto smlouvu a jakékoliv přílohy nebo dodatky k ní v registru smluv v rozsahu, v jakém je takové publikování požadováno zákonem, s revizí nebo vynětím jakýchkoliv informací v této smlouvě nebo v jakémkoliv dodatku, u kterých se zveřejnění nepožaduje, nebo pokud nemohou být zveřejněny podle zákona 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, tj. včetně: obchodního tajemství, určitých osobních údajů, utajených informací (např. rozpočet dle protokolu hodnocení, informace o subjektech hodnocení (např. počet subjektů hodnocení), délky hodnocení, osobních informací, informací chráněných právem na duševní vlastnictví.), informací chráněných právy duševního vlastnictví. Poskytovatel služeb provede publikaci této smlouvy a/nebo jejích dodatků nejpozději třicet (30) dnů po uzavření smlouvy nebo jejího dodatku. Poskytovatel služeb bude okamžitě po dokončení takové registrace informovat zadavatele e-mailem na adresu: [redacted] nebo jinou e-mailovou adresu, která bude poskytnuta zadavatelem.</p>
<p>10.5 <u>Confidentiality and Study Data</u>. Service Provider agrees that Sponsor shall be permitted to collect, use and process information, data and other materials related to the Study using third party services for statistical purposes and data interpretation.</p>	<p>10.5 <u>Důvěrnost a údaje o studii</u>. Poskytovatel služeb souhlasí, aby zadavatel směl shromažďovat, používat a zpracovávat informace, údaje a další materiály související se studií s použitím služeb třetích stran pro statistické účely a pro účely interpretace dat.</p>
<p>11.0 Term, Suspension and Termination</p>	<p>11.0 Platnost, přerušení a ukončení</p>
<p>11.1 <u>Term</u>. The validity of this</p>	<p>11.1 <u>Platnost</u>. Tato smlouva nabývá</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [redacted]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [redacted]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [redacted]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>Agreement is in accordance with the Act 340/2015 Coll., on Contract Registry, as amended. This Agreement will be effective at the date this Agreement is published (“Effective Date“), however, this Agreement cannot be published until Sponsor approves the publishing version of this Agreement. Service Provider will notify Sponsor immediately upon publication of the Agreement. This Agreement will enter into force as of the Effective Date and shall continue in effect until completion of all obligations herein, unless earlier terminated pursuant to this <u>Section 11.0</u>.</p>	<p>účinnosti v souladu se zákonem 340/2015 Sb. O registru smluv v platném znění. Tato smlouva bude účinná od data zveřejnění („datum účinnosti“), avšak smlouva nebude zveřejněna dokud Zadavatel neschválí verzi smlouvy ke zveřejnění . Poskytovatel služeb informuje zadavatele okamžitě o datu, kdy byla smlouva zveřejněna. Tato smlouva vejde v účinnost ke dni účinnosti a bude účinná až do splnění všech smluvních závazků, pokud nebude ukončena dříve v souladu s článkem 11.0.</p>
<p><u>11.2 Suspension by Service Provider.</u> Service Provider may suspend the Study immediately, if in the reasonable opinion of the Principal Investigator, the Study Data support suspension of the Study due to health or safety concerns. In the event of any such suspension, Service Provider shall promptly notify Sponsor by telephone or email, and, within five (5) days after such suspension, shall provide Sponsor with a detailed written explanation for Service Provider’s suspension of the Study, including any associated documentation in support thereof.</p>	<p><u>11.2 Přerušeni studie poskytovatelem služeb.</u> Poskytovatel služeb smí studii okamžitě přerušit v případě, že údaje o studii dle důvodného názoru hlavního zkoušejícího přerušeni studie podporují s ohledem na obavy o zdraví a bezpečnost. V případě jakéhokoliv takového přerušeni bude poskytovatel služeb bezodkladně informovat zadavatele telefonicky nebo elektronickou poštou a do pěti (5) dnů po takovém přerušeni poskytne zadavateli podrobné písemné vysvětlení přerušeni studie ze strany poskytovatele služeb, včetně jakékoliv související dokumentace, která takové rozhodnutí podporuje.</p>
<p><u>11.3 Termination by Service Provider.</u> Service Provider may terminate this Agreement for material breach via a written notice if such breach done by the Sponsor remains uncured for a period of thirty (30) days after written notice, in accordance with Section 17.</p>	<p><u>11.3 Ukončení smlouvy poskytovatelem služeb.</u> Poskytovatel služeb smí tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí z důvodu jejího závažného porušení zadavatelem v případě, že takové porušení bez nápravy trvá po dobu třiceti (30) dnů po písemném oznámení, v souladu s článkem 17.</p>
<p><u>11.4 Termination and Suspension by Sponsor.</u> Sponsor may terminate or suspend this Agreement, with or without</p>	<p><u>11.4 Ukončení a přerušeni smlouvy zadavatelem.</u> Zadavatel smí tuto smlouvu kdykoliv ukončit, z důvodných příčin nebo</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]/

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>cause at any time, effective immediately upon written notice.</p>	<p>bez uvedených příčin na základě písemného oznámení.</p>
<p>11.5 Effect of Termination. Upon receipt of a notice of termination, Service Provider shall immediately stop enrolling subjects in the Study and, to the extent medically advisable, shall cease conducting procedures on Study subjects already participating in the Study. Service Provider shall continue to perform any follow-up required per the Protocol and provide the Study Data required by the Protocol for those subjects who were enrolled in the Study prior to the receipt of the notice of termination, unless instructed otherwise by Sponsor in writing. The terms of this Agreement shall continue to apply with respect to all such follow-up and data collection. Notwithstanding anything to the contrary in this Section 11.5, Sponsor, Service Provider agree that any termination requested hereunder shall not commence until such date as Study subjects in the Study can be transitioned out of the Study without adverse medical effect to such Study subjects. Service Providers shall comply with Sponsor's instructions regarding the return of Confidential Information and Sponsor Materials and Sponsor Equipment to Sponsor.</p>	<p>11.5 Účinek ukončení. Po přijetí oznámení o ukončení poskytovatel služeb ihned ukončí zařazování subjektů do studie a v rozsahu z lékařského hlediska vhodném zastaví provádění postupů u subjektů studie, kteří se jí již účastní. Poskytovatel služeb bude pokračovat v provádění jakéhokoliv kontrolního sledování vyžadovaného protokolem a v poskytování údajů o studii vyžadovaných protokolem u těch subjektů, kteří byli do studie zařazeni před přijetím oznámení o ukončení, pokud neobdrží od zadavatele písemně jiné pokyny. Podmínky této smlouvy zůstanou v platnosti ve vztahu k tomuto kontrolnímu sledování a sběru dat. Bez ohledu na kterékoliv z ustanovení tohoto článku 11.5, které může hovořit odlišně, zadavatel a poskytovatel služeb souhlasí, že jakékoliv ukončení požadované dle této smlouvy bude provedeno až v okamžiku, kdy bude možné převést subjekty účastníci se studie mimo ni, aniž by to na ně z lékařského hlediska mělo nežádoucí účinek. Poskytovatel služeb se bude řídit zadavatelovými pokyny v souvislosti s vrácením důvěrných informací a zadavatelových materiálů a vybavení zadavateli.</p>
<p>11.6 Payments After Early Termination. In the event of termination of this Agreement prior to completion of the Study, Service Provider shall make all reasonable efforts to minimize further costs. Sponsor or Sponsor representative shall reimburse Service Provider for any work performed prior to termination and all required follow-up, all in accordance with Appendix 2 ("Payment Terms") and Appendix 3 ("Budget"). Sponsor agrees to reimburse Service Provider for work properly</p>	<p>11.6 Platby po předčasném ukončení. V případě ukončení této smlouvy před dokončením studie vyvine poskytovatel služeb veškeré přiměřené úsilí za účelem minimalizování dalších nákladů. Zadavatel nebo jeho zástupce uhradí poskytovateli služeb jakoukoliv práci odvedenou před ukončením smlouvy a v průběhu kontrolního sledování, a to v souladu s přílohou č. 2 (dále jen „platební podmínky“) a přílohou č. 3 (dále jen „rozpočet“). Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli služeb řádně odvedenou</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>performed, expenses incurred and non-cancellable expenses prior to the date of termination and in accordance with the Payment Terms and Budget. Sponsor shall not be responsible for any lost profits or lost opportunities. If any payments exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Service Provider agrees to return the excess balance to Sponsor.</p>	<p>práci, vzniklé náklady a nezrušitelné výdaje do data ukončení smlouvy, a to v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem. Zadavatel nenes odpovědnost za jakýkoliv ušlý zisk nebo nevyužité příležitosti. Jestliže kterákoliv platba překročí dlužnou částku za práci odvedenou na základě protokolu, poskytovatel služeb se zavazuje vrátit přeplatek zadavateli.</p>
<p>11.7 <u>Survival</u>. In addition to any provisions that by termination of this Agreement, <u>Sections 2.3</u> (Conflict of Interest), <u>4.0</u> (Privacy of Personal Health Information), <u>6.1</u> (Study Data and Source Records), <u>6.2</u> (Adverse Events), <u>7.0</u> (Data Storage and Access), <u>8.0</u> (Publications and Public Disclosure), <u>9.0</u> (Intellectual Property), <u>10.0</u> (Confidential Information), <u>11.5</u> (Effect of Termination), <u>11.7</u> (Survival), <u>12.0</u> (Debarment and Licensure), <u>14.0</u> (Indemnification), <u>15.0</u> (Insurance), <u>18.0</u> (Independent Contractors), <u>19.0</u> (Force Majeure), <u>20.0</u> (Financial Disclosure), <u>22.0</u> (Alternative Dispute Resolution), <u>23.0</u> (Severability), <u>24.0</u> (Assignment), <u>25.0</u> (Choice of Law), and <u>26.0</u> (Entire Agreement) shall continue to be effective after the termination or expiration of this Agreement for any reason.</p>	<p>11.7 <u>Platnost ustanovení po ukončení smlouvy</u>. Kromě jakýchkoliv ustanovení, které po ukončení této smlouvy zůstávají účinné na základě své povahy, zůstanou po ukončení této smlouvy z jakéhokoli důvodu účinné i <u>články 2.3</u> (střet zájmů), <u>4.0</u> (ochrana osobních zdravotních údajů), <u>6.1</u> (údaje o studii a zdrojové záznamy), <u>6.2</u> (nežádoucí příhody), <u>7.0</u> (uchovávání dat a přístup k datům, <u>8.0</u> (publikace a zveřejňování informací), <u>9.0</u> (duševní vlastnictví), <u>10.0</u> (důvěrné informace), <u>11.5</u> (účinek ukončení), <u>11.7</u> (platnost ustanovení po ukončení smlouvy), <u>12.0</u> (zákaz činnosti a udělování licencí), <u>14.0</u> (odškodnění), <u>15.0</u> (pojištění), <u>18.0</u> (nezávislí dodavatelé), <u>19.0</u> (vyšší moc), <u>20.0</u> (finanční přiznání), <u>22.0</u> (alternativní způsoby řešení sporů), <u>23.0</u> (salvatorní klauzule), <u>24.0</u> (postoupení), <u>25.0</u> (volba práva) a <u>26.0</u> (celé znění smlouvy).</p>
<p>12.0 Debarment and Licensure</p>	<p>12.0 Zákaz činnosti a udělování licencí</p>
<p>12.1 <u>Debarment</u>. Service Provider certifies and covenants, on behalf of itself and Research Personnel, that neither the Service Provider nor any Research Personnel: (a) has been found by any Agency to have violated any statutes, rules, or regulations concerning the conduct of clinical investigations; (b) has received an Agency warning letter or other regulatory document; (c) is the subject of a debarment action or is debarred under</p>	<p>12.1 <u>Zákaz činnosti</u>. Poskytovatel služeb jménem svým a jménem pracovníků výzkumu potvrzuje a zavazuje se, že poskytovatel služeb ani kdokoli z personálu výzkumu: (a) nebyl žádným úřadem shledán subjektem, který by porušoval jakékoliv zákony, pravidla nebo právní předpisy týkající se provádění klinického výzkumu, (b) neobdržel úřední varovný dopis či jiný dokument regulačního úřadu, (c) není</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_zdravotnické zařízení_FN Motol_PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>applicable laws; (d) is the subject of a disqualification proceeding or has been disqualified as a clinical investigator under applicable laws; (e) has been terminated from any investigation or research project by a sponsor for clinical or medical misconduct; or (f) is currently or has been the subject of a disciplinary proceeding..</p>	<p>subjektem procesu zákazu činnosti a nebyla mu zakázána činnost podle platných zákonů , (d) není subjektem řízení o zbavení způsobilosti k výkonu funkce klinického zkoušejícího podle platných zákonů (e) nebyl zadavatelem vyloučen z jakéhokoliv výzkumného projektu z důvodu klinického nebo lékařského profesního pochybení ani (f) v současné době není a nebyl subjektem disciplinárního řízení..</p>
<p>12.2 <u>Licensure.</u> Service Provider additionally certifies that (a) Service Provider and Research Personnel have, and shall maintain throughout the term of the Study, all necessary licenses, permits and authorizations to conduct the Study; (b) Service Provider and EC have not been disqualified by the SUKL; (c) each Investigator has not been and is not currently a party to any litigation, arbitration or mediation involving the practice of medicine; and (d) all electronic records and the associated systems shall be created, modified, maintained, archived, retrieved, accessed, and transmitted in accordance with applicable law regulations.</p>	<p>12.2 <u>Udělování licencí.</u> Poskytovatel služeb dále potvrzuje, že (a) poskytovatel služeb a personál výzkumu jsou a po dobu trvání studie zůstanou držiteli všech nezbytných licencí, povolení a oprávnění k provádění studie, (b) SÚKL neprohlásil poskytovatele služeb ani EK za nezpůsobilé (c) žádný ze zkoušejících nebyl ani v současnosti není stranou jakéhokoliv sporu, arbitráže nebo smíru, který se týká výkonu lékařské praxe, a (d) všechny elektronické záznamy a související systémy budou vytvářeny, upravovány, udržovány, archivovány, obnovovány a přenášeny v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>12.3 <u>Service Provider Obligation.</u> Service Provider shall notify Sponsor in writing within five (5) days of any change to the foregoing certifications or covenants.</p>	<p>12.3 <u>Závazek poskytovatele služeb.</u> Poskytovatel služeb bude zadavatele do pěti (5) dnů písemně informovat o jakýchkoliv změnách ve výše uvedených osvědčcích nebo prohlášeních.</p>
<p>13.0 Payment</p>	<p>13.0 Platba</p>
<p>13.1 <u>General.</u> In full consideration for performance of the Study and for the services of the Service Provider, Research Personnel, all support personnel and for all resources provided by the same for the Study, Sponsor or Sponsor representative shall pay the amounts set forth in Payment Terms and Budget to Service Provider in accordance with the payment schedule set forth therein. The</p>	<p>13.1 <u>Obecné ustanovení.</u> Zadavatel nebo jeho zástupce v souladu s rozpisem plateb stanoveným v této smlouvě uhradí poskytovateli služeb částky stanovené v platebních podmínkách a rozpočtu, a to jako plnou částku odměny za provedení studie, za služby <u>poskytovatele služeb</u>, personálu výzkumu a veškerého pomocného personálu a za všechny zdroje těmito poskytnuté v rámci</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>parties hereto represent and warrant the payments provided under this Agreement shall be consistent with fair market value in arm's length transactions, and have not been determined in any manner with regard to, or have been given in exchange for, any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to Sponsor's products, or to the value or volume of any business generated between the parties. The compensation provided hereunder is directly related to the costs of carrying out the Study.</p>	<p>studie. Strany této smlouvy prohlašují a zaručují, že výše plateb provedených na základě této smlouvy bude odpovídat reálné tržní hodnotě, a že za žádných okolností nebyla stanovena v souvislosti ani provedena výměnou za jakoukoliv naznačenou nebo výslovnou dohodu, na jejímž základě by byla přijímána příznivá rozhodnutí o zadávání zakázek v souvislosti se zadavatelskými produkty nebo hodnotou či objemem jakýchkoliv obchodních aktivit generovaných mezi smluvními stranami. Kompenzace poskytovaná na základě této smlouvy přímo souvisí s náklady na provedení studie.</p>
<p><u>13.2 Anti-Bribery Anti-Corruption.</u> Service Provider represents and warrants that any judgment with respect to advice to and care of each Study subject is not affected by the compensation received hereunder. Furthermore, any compensation received hereunder will not influence any decision that Service Provider or any of its owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor in securing an improper advantage or obtain or retain business. Service Provider agrees that they shall not accept, offer, promise or give anything of value in relation to this Agreement or the Study. Service Provider and all others receiving payment under this Agreement shall ensure that they are familiar with and comply with any applicable anti-bribery and anti-corruption legislation at all times in the conduct of the Study. In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement immediately if Service Provider or Research Personnel breaches any of the representations or warranties contained in this <u>Section 13.0</u> or if Sponsor learns that improper payments are</p>	<p><u>13.2 Protikorupční zásady.</u> Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že jakékoliv rozhodnutí v souvislosti s radami a péčí o každého ze subjektů studie není ovlivněno finanční odměnou, kterou obdrží na základě této smlouvy. Jakákoliv kompenzace přijatá na základě této smlouvy neovlivní jakékoliv rozhodnutí, které poskytovatel služeb, nebo kterýkoliv z jeho vlastníků, členů představenstva, zaměstnanců, zástupců, poradců nebo kterýkoliv příjemce platby dle této smlouvy případně přijme, ať již v postavení státního úředníka či jiným způsobem, kterým by zadavateli poskytli asistenci při zajištění nepřijatelné výhody nebo získání či udržení obchodní příležitosti. Poskytovatel služeb souhlasí, že v souvislosti s touto smlouvou nebo studií nepřijmou, nenabídnou, nepřislíbí a neposkytnou žádné hodnotné věci. Poskytovatel služeb a všechny další osoby přijímající platby na základě této smlouvy zajistí, aby v celém průběhu provádění studie byli seznámeni s protikorupční legislativou a tuto dodržovali. Kromě dalších práv a opravných prostředků na základě této smlouvy či ze zákona smí zadavatel tuto smlouvu okamžitě ukončit, jestliže poskytovatel služeb nebo personál</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>being or have been made to public officials by Service Provider or any individual or entity acting on its behalf. The Study is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with Sponsor. Service Provider shall not receive any benefits for its provision of services for the Study other than the remuneration agreed herein.</p>	<p>výzkumu poruší kterékoliv z prohlášení či záruk uvedených v tomto článku <u>13.0</u>, případně pokud zadavatel zjistí, že ze strany poskytovatele služeb nebo kteréhokoliv jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem jsou nebo byly prováděny nepřijatelné platby ve prospěch veřejných činitelů. Studie je prováděna nezávisle na jakýchkoliv obchodních transakcích a rozhodnutích o nákupech materiálu od zadavatele. Poskytovatel služeb nepřijme žádné výhody za poskytování služeb v rámci studie kromě odměny dohodnuté v této smlouvě.</p>
<p>13.3 Payment of the expenses and fees mentioned in this <u>Section 13.0</u> will be made according to the terms set forth in the Payment Terms (<u>Appendix 2</u>) and the Budget (<u>Appendix 3</u>) which outlines payment for services rendered. The parties acknowledge that Sponsor representative shall not be liable in the event adequate funds are not made available by Sponsor.</p>	<p>13.3 Platby za náklady a poplatky stanovené v tomto článku <u>13.0</u> budou provedeny v souladu s podmínkami stanovenými v platebních podmínkách (<u>příloha č. 2</u>) a rozpočtem (<u>příloha č. 3</u>), který poskytuje přehled o platbách za poskytnuté služby. Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatelův zástupce nenese odpovědnost v případě, že zadavatel neposkytne náležitou výši finančních prostředků.</p>
<p>13.4 Service Provider shall comply with all obligations in respect of taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to the Service Provider and its employees and/or collaborators.</p>	<p>13.4 Je-li to relevantní, pak poskytovatel služeb splní veškeré povinnosti související se zdaněním a příspěvků na sociální pojištění, které se vztahují k předmětu této smlouvy, mimo jiné včetně těch, které se týkají poskytovatele služeb a jeho zaměstnanců a/nebo spolupracovníků.</p>
<p>13.5 <u>Submission Limitations.</u> Service Provider shall not and shall ensure that no Research Personnel (a) submits claims for payment to any Study subject, third-party payor or any other person or entity for any item, procedure or service that has been paid for or provided without charge by Sponsor; or (b) seeks or retains payment from Sponsor for any item, procedure or service that is reimbursed by any Study subject, third-party</p>	<p>13.5 <u>Omezení předložených nároků.</u> Poskytovatel služeb se zdrží (a) předkládání nároků na platbu jakémukoliv subjektu studie, plátcům třetí strany nebo kterémukoliv jinému jednotlivci nebo subjektu za jakýkoliv předmět, postup nebo službu, která byla uhrazena nebo bezplatně poskytnuta zadavatelem a (b) žádostí o platbu či o ponechání si platby od zadavatele za jakýkoliv předmět, postup nebo službu, která byla</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>payor or any other person or entity, except to the extent permitted by law, and only then in accordance with the rules of the payor to which such claims are submitted.</p>	<p>uhrazena kterýmkoliv subjektem studie, plátcem třetí strany nebo kterýmkoliv jiným jednotlivcem nebo subjektem, vyjma případů, kdy to dovoluje zákon, a pouze v souladu s pravidly plátce, jemuž jsou takové nároky předkládány, a zajistí, aby taktéž činil i každý z personálu výzkumu.</p>
<p>13.6 The presumed highest possible total amount is 484 415,88 CZK</p>	<p>13. 6 Předpokládaná nejvyšší možná výše souhrnné odměny činí částku 484 415,88 CZK.</p>
<p>14.0 Indemnification</p>	<p>14.0 Odškodnění</p>
<p>14.1 <u>By Sponsor</u>. Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless Service Provider and Research Personnel (collectively, the “Service Provider Indemnitees”) from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses, including court costs and reasonable attorneys’ fees (“Losses”) resulting from any third party claims, actions or proceedings, including claims seeking compensation for bodily injury or death of any Study subject enrolled in the Study to the extent that such injury or death was directly caused by the Study Drug or properly performed procedure required by the Protocol, and provided that the Study Drug was used in accordance with the Protocol and this Agreement, but solely to the extent that such Losses do not arise out of or in connection with any Service Provider Indemnitee’s(a) wrongful or negligent actions or omissions, or willful misconduct or other misuse of the Study Drug; (b) failure to follow any applicable and effective Czech and European laws and legal regulations, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to drug studies; (c) failure to follow the Protocol, instructions, or other information provided by or on behalf of Sponsor to Service Provider Indemnitees; (d) any case in which written informed consent of the Study subject was not</p>	<p>14.1 <u>Ze strany zadavatele</u>. Zadavatel odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti poskytovatele služeb a zaměstnance výzkumu (společně dále jen „subjekty odškodňované spolu s poskytovatelem služeb“ v souvislosti s veškerými závazky, škodami, ztrátami, nároky nebo náklady, včetně soudních výloh a přiměřených nákladů na právní zastoupení (dále jen „ztráty“) vzniklými v důsledku jakýchkoliv nároků, žalob nebo řízení vedených třetí stranou požadující kompenzaci za újmu na zdraví nebo smrt kteréhokoliv ze subjektů zařazených do studie, a to do té míry, do níž taková újma na zdraví nebo smrt byla přímo způsobena hodnoceným lékem nebo správně provedenými procedurami požadovanými protokolem., a za předpokladu, že hodnocený lék byl použit v souladu s protokolem a touto smlouvou, avšak výhradně s tím, že takové ztráty nevzniknou kvůli kterémukoliv ze subjektů odškodňovaných spolu s poskytovatelem služeb nebo v souvislosti s nimi, a to v důsledku: (a) jejich neoprávněného nebo nedbalého jednání či opomenutí nebo úmyslného pochybení či jiného způsobu zneužití hodnoceného léku, (b) nedodržení platných a účinných českých či evropských právních předpisů nebo nedodržení přiměřených a uvážlivých klinických postupů včetně pokynů GCP týkajících se lékových</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>obtained (e) Study subject's underlying or preexisting conditions or prior treatment for the underlying or preexisting condition.</p>	<p>studií, (c) nedodržení protokolu, pokynů nebo jiných informací poskytnutých zadavatelem nebo jeho jménem subjektům odškodňovaným spolu s poskytovatelem služeb, (d) jakéhokoliv případu, v němž nebyl získán písemný informovaný souhlas subjektu studie a (e) základního nebo dříve existujícího onemocnění subjektu studie nebo předcházející léčby základního nebo dříve existujícího onemocnění..</p>
<p>14.2 <u>By</u> Service Provider. Service Provider shall indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, their affiliated entities, and their respective agents, contractors, and personnel (collectively, the “Sponsor Indemnitees”) from and against any and all actual and alleged Losses resulting from or arising out of any third party claims, actions or proceedings relating to any Service Provider Indemnitee's(a) wrongful or negligent actions or omissions, or willful misconduct or other misuse of the Study Drug; (b) failure to follow any applicable and effective Czech or European laws and legal regulations or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to drug studies; (c) failure to follow the Protocol or other information provided by or on behalf of Sponsor to the Service Provider Indemnites; and (d) prior treatment for the underlying or preexisting condition.</p>	<p>14.2 <u>Ze strany poskytovatele služeb.</u> Poskytovatel služeb odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti zadavatele, jemu přidružené subjekty a jejich zástupce, dodavatele a personál (společně dále jen „subjekty odškodňované spolu se zadavatelem“ v souvislosti s veškerými skutečnými a domnělými ztrátami vzniklými v důsledku nebo v souvislosti s jakýmkoliv nároky, žalobami nebo řízeními vedenými třetí stranou ve vztahu ke kterémukoliv ze subjektů odškodňovaných spolu s poskytovatelem služeb v důsledku (a) jejich neoprávněného nebo nedbalého jednání či opomenutí nebo úmyslného pochybení či jiného způsobu zneužití hodnoceného léku, (b) nedodržení platných a účinných českých či evropských právních předpisů nebo nedodržení přiměřených a uvážlivých klinických postupů včetně pokynů GCP týkajících se lékových studií, (c) nedodržení protokolu nebo jiných informací poskytnutých zadavatelem nebo jeho jménem subjektům odškodňovaným spolu s poskytovatelem služeb a (d) předcházející léčby základního nebo dříve existujícího onemocnění..</p>
<p>14.3 <u>Conditions of Indemnity.</u> The party claiming a right of indemnification or defense under this Agreement shall provide the indemnifying party prompt notice (in all events within ten(10) days) of any such claim, including a copy thereof, served upon it, and</p>	<p>14.3 <u>Podmínky odškodnění.</u> Smluvní strana, která si nárokuje právo na odškodnění nebo obhajobu na základě této smlouvy, bude stranu odškodňující bezodkladně informovat (vždy do deseti (10) dnů) o jakémkoliv vznesení takového nároku</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>shall cooperate fully with the indemnifying party and its legal representatives in the investigation of any matter regarding the subject of indemnification, at the indemnifying party's expense. The indemnifying party shall have the right to cooperated with services provider exercise control over the defense and settlement of any such complaint or claims for which indemnification or defense is sought, including the right to select defense counsel to cooperate with service provider and to conduct the defense or settlement of any such claim or suit together with service provider; provided that the indemnifying party shall not enter into any settlement or admit fault or liability on the indemnified party's behalf without the prior written consent of the indemnified party, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed. In the event a claim or action is or may be asserted, the indemnified party shall have the right to select and to obtain representation by separate legal counsel. If the indemnified party exercises such right, all costs, expenses and risks incurred by the indemnified party for such separate legal counsel shall be borne by the indemnified party unless the indemnifying party is adjudicated liable for such injury or death, in which case the indemnifying party shall be responsible for such indemnified party's separate legal counsel's costs and expenses.</p>	<p>vůči ní, včetně předložení jeho kopie, a na náklady odškodňující strany bude s touto a jejími právními zástupci plně spolupracovat při vyšetřování jakékoliv záležitosti týkající se předmětu odškodnění. Odškodňující strana je oprávněna spolupracovat s poskytovatelem služeb na obhajobě a vyrovnání jakýchkoliv takových žalob nebo nároků, v souvislosti s nimiž je odškodnění nebo obhajoba vyžadována, včetně práva volby obhájce pro spolupráci s poskytovatelem služeb a na vedení obhajoby nebo vyrovnání jakýchkoliv takových nároků či žalob společně s poskytovatelem služeb za předpokladu, že odškodňující strana nepřistoupí na jakékoliv vyrovnání ani nepřipustí vinu či odpovědnost jménem odškodňované strany bez jejího předcházejícího písemného souhlasu, který touto nebude bezdůvodně odpirán ani odkládán. V případě, že dojde nebo může dojít k uplatnění nároku nebo žaloby, odškodňovaná strana bude mít právo volby samostatného právního zástupce a zajištění zastoupení samostatným právním zástupcem. Jestliže odškodňovaná strana takové právo uplatní, veškeré výdaje, náklady a rizika, které odškodňované straně vzniknou v souvislosti s takovým samostatným právním zastoupením, ponese odškodňovaná strana vyjma případů, kdy bude soudně rozhodnuto, že odpovědnost za takovou újmu na zdraví nebo smrt nese strana odškodňující, a v takovém případě ponese tato odpovědnost i za takové výdaje a náklady v souvislosti se samostatným právním zastoupením odškodňované strany.</p>
<p>15.0 Insurance</p>	<p>15.0 Pojištění</p>
<p>15.1 <u>Sponsor Insurance.</u> Sponsor, to the extent required by law, shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study sufficient insurance to cover the relevant liability of the Sponsor</p>	<p>15.1 <u>Pojištění zadavatele.</u> V rozsahu požadovaném zákonem zadavatel uzavře a po celou dobu provádění studie bude udržovat v platnosti a účinnosti dostatečné pojištění k pokrytí příslušné odpovědnosti</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>for any damage suffered by the Study subjects as a result of their participation in the Study. Proof of insurance shall be provided upon request.</p>	<p><u>poskytovatele služeb</u> a zadavatele za újmu utrpěnou subjekty studie v důsledku jejich účasti ve studii. Na žádost bude předložen doklad o uzavření pojištění.</p>
<p>15.2 <u>Service Provider Insurance.</u> Service Provider, to the extent required by law, shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study applicable insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of any Service Provider professional involved in the performance of the Study. Service Provider shall provide Sponsor proof of insurance upon request in accordance with Act No 106/1999 Coll, on Free Access to Information.</p>	<p>15.2 <u>Pojištění poskytovatele služeb.</u> V rozsahu požadovaném zákonem bude poskytovatel služeb po celou dobu provádění studie udržovat v platnosti a účinnosti příslušné pojištění na částky dostatečné k pokrytí jeho odpovědnosti za jakoukoliv škodu, která může být způsobena v důsledku chyby nebo nedbalosti jakéhokoliv odborníka <u>poskytovatele služeb</u> podílejícího se na provádění studie. Na zadavatelovu žádost v souladu se zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, předloží poskytovatel služeb doklad o uzavření pojištění.</p>
<p>16.0 Subject Injury</p>	<p>16.0 Újma na zdraví subjektu studie</p>
<p>Sponsor agrees to reimburse Service Provider for those reasonable and necessary medical expenses incurred by Study subjects for emergency medical care, including hospitalization, in the diagnosis and treatment of Study subject injury arising directly from the Study Drug or a properly performed procedure required by the Protocol and provided that the Study Drug was used in accordance with the Protocol and this Agreement, in the event that such expenses are not covered by the Study subject's third party health insurance; provided however, that Sponsor shall not be obligated to pay Service Provider such expenses to the extent that such adverse events, arose out of or is related to any Service Provider Indemnitee's (a) failure to follow any applicable and effective Czech or European laws and legal regulations or to conform to reasonable and prudent clinical practices; (b) wrongful or negligent acts or</p>	<p>Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli služeb ty přiměřené a nezbytné náklady na léčbu, které subjektům studie vzniknou v souvislosti s urgentní lékařskou péčí včetně hospitalizace, s diagnostikováním a léčbou újmy na zdraví, která subjektu studie vznikne v přímém důsledku hodnoceného léku nebo správně provedené procedury požadované protokolem za předpokladu, že bylo postupováno v souladu s protokolem a touto smlouvou, a to v případě, že takové náklady nepokrývá zdravotní pojištění subjektu studie uzavřené s třetí stranou, avšak s tím, že zadavatel nebude poskytovateli služeb povinen takové náklady uhradit, jestliže takové nežádoucí příhody vzniknou v důsledku nebo v souvislosti s kterýmkoliv ze subjektů odškodňovaných spolu s poskytovatelem služeb a jejich (a) nedodržením platných a účinných českých či evropských právních předpisů nebo</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_zdravotnické zařízení_FN Motol_PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>omissions; or willful misconduct or misuse of the Study Drug; or (c) failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided by or on behalf of the Sponsor. As used in this section, the term “Study subject injury” does not include the natural progression of an underlying or pre-existing condition or events that would have been expected from the standard treatment using currently approved therapies for the Study condition.</p>	<p>nedodržením přiměřených a uvážlivých klinických postupů (b) neoprávněným nebo nedbalým jednáním či opomenutím nebo úmyslným pochybením či jiným způsobem zneužití hodnoceného léku nebo (c) nedodržením protokolu nebo jiných písemných doporučení nebo pokynů poskytnutých zadavatelem nebo jeho jménem. Výraz „újma na zdraví subjektu studie“ použitý v tomto článku nezahrnuje přirozenou progresi základního nebo dříve existujícího onemocnění nebo příhody, které by byly očekávány u standardní léčby s použitím aktuálně schválených terapií onemocnění, jehož se studie týká</p>
<p>17.0 Notices</p>	<p>17.0 Oznámení</p>
<p>Any notices under this Agreement shall be in writing, contain reference to the clinical Protocol number and be delivered to the parties at the postal addresses set forth below, or to the postal address subsequently provided by a party in accordance with this section, by (a) first class certified mail, return receipt requested, with notice deemed given upon receipt; or (b) a nationally-recognized overnight courier service, with notice deemed given on the date of receipt as indicated on the courier’s receipt:</p>	<p>Jakákoliv oznámení na základě této smlouvy budou učiněna písemně, budou obsahovat odkaz na číslo klinického protokolu a budou doručena smluvní straně na poštovní adresu stanovenou níže, případně na poštovní adresu následně smluvní stranou poskytnutou v souladu s tímto článkem, a to (a) doporučenou zásilkou první třídy s doručenkou, přičemž oznámení bude považováno za doručené jeho přijetím, nebo (b) celostátně uznávanou kurýrní službou s dodáním do druhého dne, přičemž oznámení bude považováno za doručené k datu jeho doručení uvedenému na potvrzení o doručení vydaném kurýrní službou:</p>
<p><u>If to</u> Service Provider:</p>	<p><u>Pokud poskytovateli služeb:</u></p>
<p>Fakultní nemocnice v Motole Sekretariát námětka LP ██████████ V Úvalu 84/1 150 06 Praha, Motol Czech Republic</p>	<p>Fakultní nemocnice v Motole Sekretariát námětka LP ██████████ V Úvalu 84/1</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI ██████████/

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_zdravotnické zařízení_FN Motol_PI ██████████

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI ██████████. Translated into Czech
on 28 Nov 2018.

	150 06 Praha, Motol Česká republika
<u>If to Sponsor:</u>	<u>Pokud zadavateli:</u>
CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str 76	Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg, Germany	35041, Marburg, Německo
Attn: Global Clinical Operations	K rukám: Global Clinical Operations
CC: Legal Department	Kopie zaslána: Právní oddělení
18.0 Independent Contractors	18.0 Nezávislí dodavatelé
Service Provider is an independent contractor of Sponsor. Service Provider, Research Personnel and agents or employees of Service Provider shall not be considered an employee, partner, joint venture or agent of Sponsor. Neither Service Provider, nor any of its Research Personnel shall have the authority to legally bind Sponsor. No Research Personnel or agents or employees of Service Provider shall represent, warrant, suggest or otherwise imply that Service Provider represents Sponsor, have the authority to bind Sponsor or are operating on Sponsor's behalf.	Poskytovatel služeb je zadavatelovým nezávislým dodavatelem. Poskytovatel služeb, personál výzkumu a zástupci nebo zaměstnanci poskytovatele služeb nebudou považováni za zaměstnance, společníky ani osoby účastníci se společného podniku se zadavatelem či jeho zástupcem. Poskytovatel služeb ani žádný z jeho personálu výzkumu nejsou oprávněni zadavatele právně zavazovat. Žádný z personálu výzkumu ani zástupců či zaměstnanců poskytovatele služeb nebude prohlašovat, zaručovat, tvrdit ani jinak naznačovat, že poskytovatel služeb zadavatele zastupuje, je jej oprávněn právně zavazovat nebo provozuje svou činnost jeho jménem.
Service Provider shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall not relieve Service Provider of its obligations hereunder.	Poskytovatel služeb nenajme žádného subdodavatele k plnění svých závazků dle této smlouvy bez předcházejícího písemného souhlasu zadavatele. Jakýkoliv takový souhlas nezbaví poskytovatele služeb žádných závazků vyplývajících z této smlouvy.
19.0 Force Majeure	19.0 Vyšší moc
Any delays in, or failure of, performance of any party's obligations will not constitute a default hereunder or give rise to any claim for	Jakékoliv zpoždění či selhání při plnění závazků kterékoliv ze smluvních stran nebude představovat neplnění této smlouvy ani

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]/

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_zdravotnické zařízení_FN Motol_PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>damages, if, and to the extent, caused by events beyond reasonable control, including but not limited to, acts of a higher power, fire, explosion, disease, weather, war, insurrection, civil strife, riots, terrorism, government action or power failure. The party claiming inability to perform the obligation of this Agreement will promptly notify the other party of all relevant details of the occurrence, and an estimate of how long such force majeure event shall continue. All reasonable and diligent actions to cure such cause must be undertaken and the parties will consult with each other in order to find a fair solution and shall use all reasonable endeavors to minimize the consequences of such force majeure.</p>	<p>nepovede ke vzniku jakéhokoliv nároku na náhradu za škody, jestliže bylo způsobeno událostmi v rozsahu mimo přiměřenou kontrolu, mimo jiné včetně zásahu vyšší moci, požáru, výbuchu, choroby, meteorologických podmínek, válečného konfliktu, povstání, občanské stávk, nepokojů, terorizmu, vládní intervence nebo přerušení dodávek elektrické energie. Smluvní strana, která konstatuje svou neschopnost plnit závazky dle této smlouvy, bude o všech souvisejících podrobnostech události a odhadovaném trvání účinků takové vyšší moci bezodkladně informovat stranu druhou. Je nutné přijmout všechna přiměřená a důsledná opatření za účelem odstranění takových příčin, zatímco smluvní strany budou společně jednat, aby našly uspokojivé řešení, a vyvinou veškeré přiměřené úsilí k minimalizování následků účinků takové vyšší moci.</p>
<p>20.0 Financial Disclosure</p>	<p>20.0 Finanční přiznání</p>
<p>As required by Sponsor in order to comply with applicable law and such other regulations as may from time to time be or become applicable with respect thereto, the Service Provider (as applicable), and Investigators shall provide appropriate financial disclosures to Sponsor. During the time the Study is being conducted and for one (1) year thereafter, Service Provider and Investigators shall update such forms promptly or whenever any material change occurs in the information disclosed by a previous form and provide the updated form to Sponsor.</p>	<p>Jak vyžaduje zadavatel v souladu s platnými právními předpisy a dalšími takovými předpisy, které případně mohou být nebo se stát platnými v souvislosti s touto smlouvou, poskytovatel služeb (dle situace) a zkoušející předloží zadavateli příslušná finanční přiznání. Po dobu provádění studie a jeden (1) rok poté bude poskytovatel služeb a zkoušející takové formuláře bezodkladně aktualizovat v případě každé podstatné změny informací poskytnutých v předcházejícím formuláři a aktualizovaný formulář poskytne zadavateli.</p>
<p>21.0 Conflicting Terms</p>	<p>21.0 Kolidující podmínky</p>
<p>In the event there is a conflict between the terms of the Agreement and the Protocol with respect to any of the provisions contained within the Agreement, the Agreement shall control. In the event of any conflict between</p>	<p>V případě rozporu mezi podmínkami smlouvy a protokolu v souvislosti s ustanoveními smlouvy bude upřednostněna smlouva. V případě rozporu mezi protokolem a smlouvou v souvislosti s postupem (postupy) nebo</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

the Protocol and the Agreement with respect to the procedure(s) or methodology for performance of the Study, the Protocol shall control.	způsobem provádění studie bude upřednostněn protokol.
22.0 Alternative Dispute Resolution	22.0 Alternativní způsoby řešení sporů
It is the intention of the parties that in the event disputes should arise between the parties over the interpretation and application of this Agreement, the parties will attempt to settle such disputes by negotiation and consultation between themselves.	V případě, že mezi smluvními stranami dojde ke sporům ohledně výkladu či aplikace této smlouvy, smluvní strany mají v úmyslu pokusit se o urovnání takových sporů vzájemným vyjednáváním a konzultací.
23.0 Severability	23.0 Salvatorní klauzule
If any provision of this Agreement is for any reason found to be unenforceable, the remainder of this Agreement shall continue in full force and effect. Failure to enforce any rights hereunder, regardless of the length of time such failure continues, shall not constitute a waiver of those or any other rights.	Bude-li kterékoliv z ustanovení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu shledáno nevymahatelným, zbývající části této smlouvy zůstanou i nadále platné a účinné v celém rozsahu. Nevymáhání jakákoliv práva na základě této smlouvy nebude bez ohledu na délku trvání takové situace představovat vzdání se těchto nebo jakýchkoliv jiných práv.
24.0 Assignment	24.0 Postoupení
Service Provider may not assign or otherwise transfer this Agreement, or any rights or obligations hereunder, without the Sponsor's prior written consent. Any attempted sale, pledge, assignment, sublicense or other transfer in violation of this <u>Section 24.0</u> shall be void and of no force or effect. Sponsor will only assign or otherwise transfer this Agreement only to Sponsor affiliates and subsidiaries.	Bez zadavatelova předcházejícího písemného souhlasu nesmí poskytovatel služeb tuto smlouvu ani žádné ze svých práv nebo závazků vyplývajících z této smlouvy postoupit či jinak převést. Jakýkoliv pokus o prodej, zástavu, postoupení, udělení dílčí licence nebo jiný způsob převedení v rozporu s tímto článkem <u>24.0</u> bude nulitní, neplatný a neúčinný. Zadavatel může postoupit nebo jinak převést tuto smlouvu pouze na pobočky zadavatele nebo dceřiné společnosti.
25.0 Choice of Law	25.0 Volba práva

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]/

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

<p>This Agreement and the rights and obligations of the parties hereunder shall be governed by and interpreted, construed, and enforced in accordance with the laws of Czech Republic, exclusive of its choice of law rules. The courts in Czech Republic have exclusive jurisdiction to adjudicate any disputes between the parties, and each party hereby consents to the interpretation of laws, jurisdiction, and venue in the courts sitting in Czech Republic.</p>	<p>Tato smlouva a práva a povinnosti smluvních stran dle této smlouvy se budou řídit a budou vykládány a vymáhány v souladu se zákony České republiky bez ohledu na pravidla týkající se volby práva. Soudy České republiky mají výhradní pravomoc rozhodovat v jakýchkoliv sporech mezi smluvními stranami a každá ze smluvních stran tímto souhlasí s výkladem zákonů, soudní pravomoci a místní příslušnosti soudů se sídlem v České republice.</p>
<p>26.0 Entire Agreement</p>	<p>26.0 Celé znění smlouvy</p>
<p>This Agreement, including the Protocol and all Appendices attached hereto, all of which are incorporated herein by reference, constitutes the entire agreement among the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all prior and contemporaneous agreements, including without limitation, any prior non-disclosure or confidentiality agreements, whether written or oral, of the parties hereto, relating to the subject matter herein. This Agreement may be amended only by an amendment signed by Sponsor and Service Provider. This Agreement shall be binding upon the parties (including without limitation all Investigators who cease working on the Study prior to termination or expiration of this Agreement), their legal representatives, successors, and assigns. This Agreement may be executed in two counterparts, one for each party, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same agreement.</p>	<p>Tato smlouva, včetně protokolu a všech příloh této smlouvy k ní připojených či do ní včleněných formou odkazu, představuje úplné ujednání smluvních stran s ohledem na předmět uvedený v této smlouvě a nahrazuje všechny předcházející a současná ujednání, mimo jiné včetně jakýchkoliv předcházejících dohod o mlčenlivosti, ať již písemných nebo ústních, uzavřených stranami této smlouvy v souvislosti s předmětem této smlouvy. Tato smlouva smí být doplněna pouze písemným dodatkem podepsaným zadavatelem a poskytovatelem služeb. Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany (mimo jiné včetně všech zkoušejících, kteří ukončí práci na studii před ukončením nebo vypršením této smlouvy), jejich právní zástupce, zákonné nástupce i postupníky. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, po jednom pro každou smluvní stranu, přičemž každý bude považován za originál a všechny společně představují stejnou smlouvu.</p>
<p>27.0 Prevailing Language</p>	<p>27.0 Rozhodující jazyková verze</p>
<p>This Agreement and the attachments hereto are executed in English</p>	<p>Tato smlouva a její přílohy jsou vyhotoveny v anglickém a českém</p>

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

and Czech languages. In case of any discrepancy between the English and Czech translations, the Czech translation shall prevail.	jazyce. V případě rozporu mezi překlady do anglického a českého jazyka bude určující český překlad.
[Signature page follows]	[PODPISOVÁ STRÁNKA NÁSLEDUJE]

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_zdravotnické zařízení_FN Motol_PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech
on 28 Nov 2018.

IN WITNESS WHEREOF, Sponsor and Service Provider have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives, and Principal Investigator is signing reading and acknowledging his / her obligations herein

NA DŮKAZ ČEHOŽ zadavatel a poskytovatel služeb podepsali k datu účinnosti prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců tuto smlouvu a hlavní zkoušející si přečetl, vzal na vědomí a podpisem stvrdil své povinnosti plynoucí z této smlouvy.

(1) CSL Behring GmbH

(2) Service Provider/(2) Poskytovatel služeb

By/Podepsal/a: _____

By/Podepsal/a: _____

Name/Jméno: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

I, the undersigned [REDACTED], as Principal Investigator, hereby have read and acknowledge the above, and certify that I have read the contract and the relevant documentation to conduct the clinical trial and I undertake to ensure compliance with the obligations resulting therefrom. I further undertake not to disclose information regarding the Study without the prior written consent of the Sponsor, to keep confidential all Confidential Information, and to use the Confidential Information only for the purpose of this Study. As the investigator, I agree that the Sponsor (and the CRO if applicable) will collect, use, process and disclose my personal information, including name, qualification and experience in clinical trials, my financial data including but not limited to the information on provided remuneration and financial compensation as well as other personal data for administrative and business purposes in connection with the Study, and if necessary for

Já, níže podepsaný [REDACTED] jsem si jako hlavní zkoušející řádně přečetl a vzal na vědomí výše uvedené a potvrzuji, že jsem si přečetl smlouvu a příslušnou dokumentaci 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 zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech důvěrných informacích používat důvěrné informace pouze pro účely tohoto klinického hodnocení. Souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobné 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 a firemním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]/

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_zdravotnické zařízení_FN Motol_PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

submission to ethics committees and to the government authorities and I undertake to ensure that such consent is given also by the co-investigator(s) and other members of the study staff. poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuje se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

(3) Principal Investigator / hlavní zkoušející

By/Podepsal/a:

Name/Jméno: ██████████

Title/Funkce: Principal Investigator/Hlavní zkoušející

Date/Datum:

Appendices:

Appendix 1: Protocol (Intentionally Omitted)
Appendix 2: Payment Terms
Appendix 3: Budget

Přílohy:

Příloha 1: Protokol (záměrně vynecháno)
Příloha 2: PLATEBNÍ PODMÍNKY
Příloha 3: ROZPOČET

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI ██████████/

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_zdravotnické zařízení_FN Motol_PI ██████████

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI ██████████. Translated into Czech
on 28 Nov 2018.

APPENDIX 1

Protocol

[Intentionally Omitted]

PŘÍLOHA 1

**Protokol
Záměrně vynecháno**

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_zdravotnické zařízení_FN Motol_PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech
on 28 Nov 2018.

APPENDIX 2 PAYMENT TERMS

1. General Conditions of Payment.

1.1 Payment Terms. Sponsor has transferred responsibility to Drug Dev, Inc. (“DrugDev”) to facilitate and manage payments. Service Provider payments for each Study subject will be made based on Study visits completed and data entered.

1.2 Payment Criteria. Payment will only be made for Study subjects under the following criteria

Enrollment of Study subjects is in compliance with the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol

Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol and case report forms have been submitted

Payments will be limited to the number of Study subjects designated in the Budget and who are enrolled prior to the total Study target number of subjects being met; unless Sponsor gives written approval to enroll additional Study subjects or extend the enrollment period, subject to any event or early termination of the Agreement.

Payments for Study subjects who do not complete the Study may be paid on pro rata basis. Should the Study be terminated prematurely, payment will be made for visits completed prior to the date of termination.

1.3 Invoicing. Accurate and complete invoices shall be sent to DrugDev at the address below to:

PŘÍLOHA 2 PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. Všeobecné platební podmínky.

1.1 Platební podmínky. Zadavatel převedl zodpovědnost za umožnění a správu plateb na společnost Drug Dev, Inc. (dále jen „DrugDev“). Platby poskytovateli služeb za každý studijní subjekt budou prováděny na základě dokončených návštěv ve studii a zadaných údajů.

1.2 Kritéria pro platby. Platby za studijní subjekty budou prováděny pouze podle následujících kritérií

Zařazení studijních subjektů je v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení definovanými v protokolu.

Postupy ve studii byly provedeny v plném souladu s protokolem a byly odevzdány záznamy subjektů hodnocení.

Platby budou omezeny na počet studijních subjektů stanovený v rozpočtu a na subjekty, které jsou zařazené před dosažením celkového cílového počtu subjektů pro studii; pokud zadavatel neposkytne písemný souhlas se zařazením dalších studijních subjektů nebo neprodlouží zařazovací období, v každém případě s výjimkou předčasného ukončení smlouvy.

Platby za studijní subjekty, které nedokončí studii, mohou být proplaceny poměrným dílem. Pokud by studie měla být ukončena předčasně, bude provedena platba za návštěvy vykonané před datem ukončení.

1.3 Fakturace. Přesné a úplné faktury je třeba zaslat společnosti DrugDev na níže uvedenou adresu:

Bill-to: CSL Behring GMBH

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech on 28 Nov 2018.

In care of: DrugDev Payments
IQVIA , 5th floor.
[210 Pentonville Rd, Kings Cross](#)
[London N1 9JY](#)
[United Kingdom](#)

Email: 

Invoices that are non-compliant with the above instructions will be returned to the payee for correction and must be resubmitted for payment.

Faktury, které nesplňují výše uvedené pokyny, budou vráceny příjemci platby k opravě a pro proplacení musí být odeslány znovu.

The following information must be included on the invoice and subject line of email to ensure prompt payment:

Na faktuře a v předmětu e-mailu musí být pro zajištění rychlé platby uvedeny následující informace:

Sponsor Name
Complete Protocol Number
Investigator Name
Service provider Name/Site #
Third party documentation is required, where applicable

Název zadavatele
Celé číslo protokolu
Jméno zkoušejícího
Název poskytovatele služeb / číslo pracoviště
Případně je vyžadována dokumentace třetí strany

2. Additional Services.

2. Dodatečné služby.

Should the payee be requested by Sponsor or CRO to perform services not covered in Budget, these services shall not commence until compensation is mutually agreed upon in writing in the form of an amendment to this Agreement.

Pokud by byl příjemce platby požádán zadavatelem nebo smluvní výzkumnou organizací o poskytnutí služeb, které nejsou zahrnuty v rozpočtu, tyto služby nezapočnou, dokud nebude vzájemně písemně sjednána odměna formou dodatku k této smlouvě.


3. Protocol Violators.

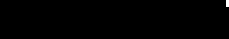
3. Narušení protokolu.

Payments for Study subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of Sponsor and/or CRO.

Platby pro studijní subjekty, u kterých se má za to, že porušily protokol, mohou být proplaceny do okamžiku, kdy podle uvážení zadavatele a/nebo smluvní výzkumné organizace k porušení došlo.

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI 

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI 

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI . Translated into Czech on 28 Nov 2018.

4. Taxes.

All amounts within this budget shall be considered as inclusive of all applicable taxes, except GST/HST/VAT. If GST/HST/VAT is applicable, then this shall be charged to the Sponsor at the applicable rate and included in an invoice as described in Section 1 above. Consequently, taxes (and any penalties thereon), that may be imposed on any amount due and/or payment made by Sponsor to the Principal Investigator/Service Provider shall be the responsibility of the Principal Investigator/Service Provider.

4. Daně.

Všechny částky v rámci tohoto rozpočtu zahrnují všechny příslušné daně, kromě daně ze zboží a služeb (GST) / prodejní daně (Harmonized Sales Tax, HST) / DPH. Je-li to relevantní, pak budou GST/HST/DPH účtovány zadavateli v příslušné sazbě a budou zahrnuty na faktuře, jak je uvedeno výše v bodu 1. V důsledku toho budou daně (a veškeré s nimi související sankce), které mohou být uloženy za jakékoliv splatné částky a/nebo platby poukázané zadavatelem hlavnímu zkoušejícímu / poskytovateli služeb, odpovědností hlavního zkoušejícího / poskytovatele služeb.

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED] /

Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_ zdravotnické zařízení FN Motol PI [REDACTED]

Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into Czech
on 28 Nov 2018.

Appendix 3

Příloha 3

Budget

Rozpočet



Appendix 3

CSL Behring

Payment Terms and Budget

PI Name	[REDACTED]
Institution Name	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]



[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED] /
Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_zdravotnické zařízení_FN Motol_PI [REDACTED]
Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into
Czech on 28 Nov 2018.

· [REDACTED]

· [REDACTED]

[REDACTED]

· [REDACTED]

· [REDACTED]



Příloha 3



Platební podmínky a rozpočet zdravotnického zařízení

Jméno hlavního zkoušejícího	[REDACTED]
Název zdravotnického zařízení	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Version: Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED] /
Verze: Česká republika_smlouva o provedení výzkumného klinického
hodnocení_ zdravotnické zařízení_FN Motol_PI [REDACTED]
Czech Republic_CTRA_Institution_FN Motol, PI [REDACTED]. Translated into
Czech on 28 Nov 2018.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]