

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This CLINICAL TRIAL AGREEMENT (this "**Agreement**"), which shall become effective as of the last date signed below ("**Effective Date**"), is by and between **PAREXEL International Czech Republic s.r.o.** of Sokolovská 651/136 a, 186 00 Praha 8, Czech Republic with Company No: 27160360, Tax ID No: CZ27160360, Entered in Companies Register: registered by kept by the Municipal Court in Prague (section C, inset 100886), represented pursuant to the Power of Attorney dated 7.December 2010 by xxxxxxxxxxxx, ("**CRO**"), and Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, and having an address of Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, Czech Republic with Company No: 00064173 Tax ID No:CZ00064173 represented by xxxxxxxx., ("**INSTITUTION**").

PRELIMINARY STATEMENTS

- A. CRO is a Clinical Research Organization. CRO's primary activity is the design, setup and management of human clinical trials, and other related services, on behalf of the owners and/or manufacturers of pharmaceutical products.

CRO's client, Bristol-Myers Squibb Company ("**SPONSOR**"), desires xxxxxxxxxxxx, oddělení klinické hematologie ("**INVESTIGATOR**") to conduct and supervise a clinical trial (the "**Study**") under the SPONSOR protocol entitled, "A Phase 3, Randomized Open Label Trial of Lenalidomide/dexamethasone With or Without Elotuzumab in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma" and protocol number CA204004

- B. (said protocol, as it may be amended or supplemented from time to time in accordance with this Agreement, the "**Protocol**", which is incorporated herein by reference) and INSTITUTION has the space and facilities sufficient to properly conduct the Study.
- C. The Study relates to SPONSOR's, its affiliate's and/or its and their research partner's proprietary drug(s) ("**SPONSOR's Study Drug**") and may

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (dále jen "Smlouva"), která nabývá účinnosti k níže uvedenému datu jejího podepsání (dále jen "datum účinnosti"), se uzavírá mezi společnostmi **PAREXEL International Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČO: 27160360, DIČ: CZ27160360, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 100886, zastoupenou na základě plné moci ze dne 7.prosince 2010, xxxxxxxxxxxxxxxx, (dále jen "**CRO**") a Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady, se sídlem Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČO: 00064173 DIČ: CZ 00064173 zastoupenou xxxxxxxxxxxx (dále jen "**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**").

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- A. CRO je Smluvní výzkumná organizace. Hlavním předmětem činnosti CRO je navrhování, vedení a řízení Klinických hodnocení farmaceutických produktů na lidech a ostatní související služby, které CRO poskytuje jménem vlastníků a/nebo výrobců farmaceutických produktů.

Klient CRO, společnost Bristol-Myers Squibb Company (dále jen "ZADAVATEL") má zájem, aby xxxxxxxxxxxxxxxx, Oddělení klinické hematologie (dále jen "**ZKOUŠEJÍCÍ**"), zajistil provádění a dohled nad klinickým hodnocením (dále jen "**Klinické hodnocení**"), ke kterému se vztahuje protokol ZADAVATELE s názvem „Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze III Lenalidomidu/Dexametazonu s nebo bez Elotuzumabu u recidivujícího nebo refrakterního mnohočetného myelomu“, protokol č. CA204004

- B. výše uvedený protokol, který je přílohou této Smlouvy, je, v souladu s touto Smlouvou, možné aktualizovat a upravovat a dále v textu bude označován jako "**Protokol**". ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ současně prohlašuje, že má dostatečné prostory a zázemí k řádnému provedení Klinického hodnocení.
- C. Toto Klinické hodnocení se týká studijního léčiva vyvinutého ZADAVATELEM, jeho dceřinými společnostmi a/nebo jejich partnery z oblasti výzkumu (dále jen "**Studijní**")

involve other investigational medicinal products as required by the Protocol (including SPONSOR's Study Drug, collectively, "**Study Drug**").

- D. Any SUBINVESTIGATORS and all INSTITUTION employees, staff and agents and all other persons providing services in the conduct of the Study (all such persons, collectively, "**Study Personnel**") will perform the Study under the supervision of the INVESTIGATOR.

The parties therefore agree as follows:

ARTICLE: 1 STUDY GOVERNANCE

STUDY; LEC; PROTOCOL CHANGES

(a) INSTITUTION agrees that the Study shall be conducted under the review of an LEC (as defined below) and in accordance with (i) the Protocol, (ii) this Agreement, (iii) all applicable laws, rules, regulations, good clinical practices, International Conference on Harmonisation / Good Clinical Practice ("ICH-GCP") guidelines and the requirements and official guidance of relevant health authorities (collectively, as the same may be amended from time to time, "Applicable Law"), and (iv) any other written requirements provided by SPONSOR or CRO.

(b) CRO or SPONSOR shall make the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities in accordance with local laws. The Study may not commence until the INVESTIGATOR is informed by CRO in writing that the authorities have given their authorization.

(c) ".LEK" means the relevant Ethics Commission of the Institution in compliance with the regulations of the effective legislation.

léčivo ZADAVATELE") a může se týkat také dalších studijních přípravků, na základě ustanovení Protokolu (veškerá studijní léčiva, včetně Studijního léčiva ZADAVATELE budou dále v této Smlouvě společně nazývána, "Studijní léčiva").

- D. Všichni spolupracující zkoušejícího, všichni zaměstnanci, partneři a spolupracovníci ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a všechny ostatní osoby, které poskytují v souvislosti s Klinickým hodnocením jakékoli služby (dále jen společně v textu označované jako "**Osoby podílející se na provádění klinického hodnocení**") budou provádět Klinické hodnocení pod dohledem ZKOUŠEJÍCÍHO.

Strany se proto dohodly na následujícím:

ČLÁNEK 1. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

KLINICKÉ HODNOCENÍ, LEK, ZMĚNY PROTOKOLU

(a) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že Klinické hodnocení bude prováděno pod dohledem LEK (za níže uvedených podmínek) a v souladu s (i) Protokolem, (ii) touto Smlouvou, (iii) platnými zákony, předpisy, směrnicemi a pravidly správné klinické praxe, směrnicemi Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe ("ICH-GCP"), pokyny, požadavky a oficiálními stanovisky příslušných zdravotnických orgánů a úřadů (dále souhrnně v textu označovaných jako "Platné zákony"), a v souladu s (iv) jakýmkoli dalšími písemnými požadavky, které stanoví ZADAVATEL nebo CRO.

(b) CRO nebo ZADAVATEL se zavazují provádět veškerá nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům, v souladu s platnými místními zákony. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud ZKOUŠEJÍCÍ neobdrží od CRO písemnou zprávu o schválení Klinického hodnocení ze strany úřadů.

(c) "LEK" znamená, příslušnou Etickou komisí zdravotnického zařízení, podle ustanovení Platných zákonů.

(d) Veškeré změny Protokolu, mohou být

(d) Any and all changes to the Protocol may be made only (i) in accordance with procedures outlined in the Protocol, or (ii) by mutual agreement of INVESTIGATOR and SPONSOR. Protocol changes shall be accompanied by such notification, review and/or approval of the Multicentric ethics committee (MEC) as may be required by Applicable Law and/or the Protocol.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

The clinical trial shall be carried out upon the affirmative standpoint from MEK ref. No. 20116D01M of 9.7.2011 and LEK ref. No. KH22/0/2011 of 1.6.2011 as well as upon the approval from SUKL ref. No. Sukls80836/2011 of 3.8.2011.

INVESTIGATOR

- (a) The INVESTIGATOR is employed by the INSTITUTION and the INSTITUTION as employer, in accordance with § 304, paragraph 1 of Act No. 262/2006 Coll., consents to the INVESTIGATOR conducting the Study according to this Agreement upon his/her sole responsibility and for a fee from CRO. INSTITUTION acknowledges and agrees that CRO will conclude a separate agreement with the INVESTIGATOR concerning the obligations of the INVESTIGATOR and that such agreement may include fair compensation.
- (b) If INVESTIGATOR should become unable to conduct the STUDY and INSTITUTION, SPONSOR and CRO agree on a substitute investigator, the INSTITUTION and CRO shall work in good faith to amend this Agreement and any other documents as necessary to reflect such substitute to ensure compliance with all Applicable Law (including the closure of any amendment to this Agreement).. If INSTITUTION, CRO and SPONSOR cannot agree on a substitute, all further enrollment of subjects into the Study at the INSTITUTION shall immediately be suspended.

PROVISION OF STUDY DRUG

Sufficient amounts of SPONSOR's Study Drug will be provided, without cost, to conduct the Study. Moreover, sufficient amounts of other Study Drug may also be supplied to INVESTIGATOR without cost, in SPONSOR's sole discretion. INSTITUTION/INVESTIGATOR shall not use or dispose of any Study Drug in any way other than as specified in the Protocol or this Agreement.

The Study Drug shall be delivered to INSTITUTION's pharmacy. INSTITUTION hereby undertakes to ensure that the Study Drug is stored

provedeny pouze (i) v souladu s postupy uvedenými v Protokolu, nebo (ii) na základě vzájemné dohody ZKOUŠEJÍCÍHO a ZADAVATELE. Změny v Protokolu musí být doprovázeny vyrozuměním, kontrolní zprávou a/nebo schvalovací doložkou od Multicentrické etické komise (MEK), v souladu s ustanovením Platných zákonů a/nebo Protokolu.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Klinické hodnocení bude provedeno na základě souhlasného stanoviska MEK č. j. 20116D01M ze dne 9.7.2011 LEK č. j. KH22/0/2011 ze dne 1.6.2011 a schválení SUKL č. j. Sukls80836/2011 ze dne 3.8.2011.

ZKOUŠEJÍCÍ

- (a) ZKOUŠEJÍCÍ je zaměstnancem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jako zaměstnavatel, v souladu s ustanovením § 304, odstavce 1 zákona číslo 262/2006 Sb., zákoník práce, uděluje tímto ZKOUŠEJÍCÍMU souhlas, aby provedl Klinické hodnocení dle této Smlouvy na svou vlastní odpovědnost a za úplatu od CRO. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že CRO uzavře se ZKOUŠEJÍCÍM samostatnou dohodu týkající se povinností ZKOUŠEJÍCÍHO při provádění Klinického hodnocení a že v rámci této dohody bude sjednána jeho spravedlivá odměna.
- (b) Pokud ZKOUŠEJÍCÍ nebude schopen provádět KLINICKÉ HODNOCENÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZADAVATEL a CRO se dohodnou na jeho výměně za náhradního zkoušejícího, zavazují se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a CRO v dobré víře spolupracovat a upravit tuto Smlouvu a jakékoli další související dokumenty tak, aby tato náhrada ZKOUŠEJÍCÍHO byla provedena v souladu s Platnými zákony (včetně uzavření případného dodatku k této Smlouvě). Pokud se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, CRO a ZADAVATEL nedohodnou na náhradním zkoušejícím, je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ povinno okamžitě zastavit další nábor pacientů do Klinického hodnocení.

POSKYTNUTÍ STUDIJNÍHO LÉČIVA

Pro účely provádění Klinického hodnocení se ZADAVATEL zavazuje bezplatně poskytnout své Studijní léčivo. Kromě toho může ZADAVATEL, podle svého uvážení, poskytnout ZKOUŠEJÍCÍMU bezplatně i jiná Studijní léčiva. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují nepoužívat Studijní léčivo ani jej nelikvidovat jiným způsobem než tím, který je uveden v Protokolu nebo v této Smlouvě.

Studijní léčivo bude dodáno do lékárny ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje zajistit uskladnění Studijního léčiva odděleně od ostatních léků v lékárně. Současně se zavazuje zajistit, aby příprava, kontrola, uchovávání

separately from other medication in the pharmacy and its preparation, inspecting, preserving and dispensing ("**Study Drug Handling**") are performed in compliance with the Protocol, SPONSOR's or CRO's instructions, scope of services of the pharmacy as specified in Attachment C ("**Scope of Services of Pharmacy**") and Applicable Law.

INSTITUTION shall appoint agent/agents meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutical assistant pursuant to Applicable Laws, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such agent/agents, INSTITUTION shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointee(s) along with the appropriate contact details, if applicable. The pharmacist's remuneration shall be provided within an independent agreement entered into by CRO and the Investigator.

THIRD PARTY INSTITUTIONS

INSTITUTION agrees not to engage the services or use the facilities of any third party (each, a "**Third Party Institution**") in conducting the Study unless and until INSTITUTION has (i) executed a separate written agreement with such Third Party Institution to govern these services, whose terms are consistent with the terms hereunder; and (ii) obtained CRO and SPONSOR's prior written consent to use such Third Party Institution in connection with the Study. INSTITUTION shall bear sole responsibility for any payments owed to each Third Party Institution in connection with its services. The Study shall otherwise be conducted solely at INSTITUTION's facilities.

COMPLIANCE WITH THE LAWS

The INSTITUTION shall comply with all Applicable Law. Accordingly, no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services. Additionally, INSTITUTION agrees that neither this Agreement nor any consideration paid hereunder is contingent upon INSTITUTION'S use or purchase of any SPONSOR products.

ARTICLE 2: OBLIGATIONS OF INSTITUTION

a výdej Studijního léčiva (dále jen "Manipulace se studijním léčivem") byly prováděny v souladu s Protokolem, pokyny ZADAVATELE nebo CRO a v souladu s rozsahem služeb poskytovaných lékárnou, který je specifikován v Příloze C ("Rozsah služeb poskytovaných lékárnou") a Platnými zákony.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje jmenovat jednoho nebo více zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta v souladu s Platnými zákony. Tito zástupci budou odpovědní za Manipulaci se studijním léčivem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce / zástupců, oznámí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ smluvní výzkumné organizaci CRO písemně jméno a příjmení pověřené osoby (pověřených osob), spolu s příslušnými kontaktními informacemi, je-li to potřebné. Odměna farmaceutů bude zajištěna v rámci samostatné dohody uzavřené mezi CRO a ZKOUŠEJÍCÍM.

TŘETÍ STRANY

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že v rámci provádění Klinického hodnocení nebude pro plnění svých povinností využívat služeb nebo zázemí třetích stran (dále jen "**Třetí strany**") pokud předtím neuzavřelo s takovou Třetí stranou (i) samostatnou písemnou smlouvu o poskytování těchto služeb, jejíž ustanovení jsou stejná jako níže uvedená ustanovení této Smlouvy, a (ii) pokud předem nezískalo písemný souhlas CRO nebo ZADAVATELE s využitím služeb nebo zázemí takových Třetích stran pro účely provádění Klinického hodnocení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nese výlučnou odpovědnost za výplatu veškerých odměn a plateb daným Třetím stranám v souvislosti s poskytováním jejich služeb. Klinické hodnocení je jinak nutné provádět výhradně v prostorách ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.

DODRŽOVÁNÍ ZÁKONŮ

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje dodržovat všechny Platné zákony. Současně platí, že žádná část jakékoli odměny či finanční výplaty provedené na základě této smlouvy nezahrnuje nepovolenou odměnu za doporučování nebo zprostředkování obchodu či objednávky služeb. Kromě toho ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že ani tato Smlouva ani žádná odměna vyplácená na základě této Smlouvy žádným způsobem Zdravotnické zařízení nezavazuje k používání nebo nákupu produktů ZADAVATELE.

ČLÁNEK 2. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

PROVISION OF SPACE AND FACILITIES TO PERFORM THE STUDY

INSTITUTION agrees to provide and create all necessary conditions allowing the INVESTIGATOR to use the necessary equipments, medical apparatus and premises to perform the Study.

SITE auditing BY SPONSOR REPRESENTATIVES

Upon reasonable notice and during normal business hours during the term of this Agreement, INSTITUTION shall permit representatives of SPONSOR and/or CRO to examine its facilities, to validate case reports against original data in their files, to make copies of relevant records and monitor the work performed hereunder, and to determine the adequacy of the facilities and whether the Study is being conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and Applicable Law.

INSPECTION BY GOVERNMENTAL AUTHORITY

- (a) INSTITUTION shall immediately notify CRO of any request received by INSTITUTION from any applicable regulatory or other governmental agency to inspect or otherwise gain access to the information, data or materials pertaining to the Study. INSTITUTION shall provide this notice to CRO prior to permitting any third party access unless prior notice is not possible.
- (b) INSTITUTION shall provide CRO with a copy of such written request by the agency and all related correspondence.
- (c) INSTITUTION shall permit inspection of such information, data and materials by authorized representatives of such agencies as required by Applicable Law. INSTITUTION shall make reasonable efforts to segregate materials (including, Study Drug) related to the Study from any other materials that are the subject of such inquiry or inspection and shall disclose only those documents and materials that are required to be disclosed during such inquiry or inspection.
- (d) INSTITUTION shall permit SPONSOR and CRO representatives to attend such visits where such

POSKYTNUTÍ PROSTOR A ZÁZEMÍ PRO PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje vytvořit a zajistit takové podmínky, které umožní ZKOUŠEJÍCÍMU využívat prostředky, lékařské přístroje a prostory potřebné k provádění Klinického hodnocení.

Audit ZÁSTUPCŮ ZADAVATELE ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ

Na základě předchozího oznámení, učiněného v dostatečném předstihu, se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zavazuje po celou dobu platnosti této Smlouvy, umožnit zástupcům ZADAVATELE a/nebo CRO provádět v běžné pracovní době kontrolu svých prostor, ověřovat kazuistiky proti původním údajům ve zdravotnické dokumentaci, provádět kopie příslušných záznamů, monitorovat probíhající činnosti v rámci Klinického hodnocení a posoudit zda jsou dané prostory vhodné a zda je Klinické hodnocení prováděno v souladu s ustanovením této Smlouvy, Protokolu a Platných zákonů.

KONTROLA ZE STRANY STÁTNÍCH ORGÁNŮ

- (a) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje neprodleně informovat CRO o jakékoliv žádosti obdržené od příslušných regulatorních nebo jiných státních orgánů, za účelem provedení kontroly nebo získání přístupu k informacím, údajům či jiným materiálům týkajících se Klinického hodnocení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje oznámit tyto skutečnosti CRO předtím, než povolí přístup jakékoli třetí strany k těmto údajům, s výjimkou situací, kdy předchozí informování CRO není možné.
- (b) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje poskytnout CRO kopie takových písemných žádostí a korespondence ze strany příslušného státního orgánu.
- (c) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje umožnit oprávněným zástupcům těchto státních orgánů kontrolu těchto informací, dat a materiálů, a to v souladu s Platnými zákony. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vyvine přiměřené úsilí na oddělené skladování materiálů (včetně Studijních léčiv) týkajících se Klinického hodnocení od ostatních materiálů, které jsou předmětem kontroly nebo oznámení o jejím provedení a současně se zavazuje předkládat danému státnímu orgánu ke kontrole pouze ty dokumenty a materiály, které si tento bezprostředně během kontroly či v oznámení o provedení kontroly vyžádá.
- (d) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje povolit zástupcům ZADAVATELE a CRO účast na těchto kontrolách, včetně účasti na schůzkách, které se přímo týkají nebo ovlivňují Klinické hodnocení. Na žádost ZADAVATELE nebo CRO a v čase vyhovujícím

visits directly affect the Study. At SPONSOR or CRO's request and at a mutually agreeable time, INSTITUTION shall accompany SPONSOR or CRO to such agencies to discuss relevant aspects of INSTITUTION'S services performed hereunder.

(e) In the event a regulatory or other governmental agency takes regulatory action against INSTITUTION or INVESTIGATOR or any Study Personnel because of actual or alleged deficiencies in studies not placed by SPONSOR or CRO, or because of other alleged defects, INSTITUTION shall promptly notify SPONSOR and CRO of any such regulatory action taken or anticipated to be taken for any reason that may affect the Study and promptly provide a copy of all related correspondence.

DEBARMENT

INSTITUTION represents and warrants that INSTITUTION has not and shall not use any person or entity debarred under the Generic Drug Enforcement Act of 1992, as amended, in any capacity in connection with performing the Study. INSTITUTION acknowledges that this representation and warranty may be relied upon by SPONSOR and CRO in any applications to the United States Food and Drug Administration ("FDA") for drug approval. INSTITUTION shall immediately notify SPONSOR and CRO of any change in the truth of this representation and warranty. This provision survives the termination or expiration of this Agreement.

ARTICLE 3: COMPENSATION

Payment

In full consideration of INSTITUTION'S performance of the Study and this Agreement, CRO shall pay to INSTITUTION (the "Payee") such amount as determined and in the manner set forth in Attachment A. INSTITUTION agrees that all such payments made by CRO reflect all compensation received under this Agreement and reflect no more than local fair market value for the performance of the

oběma stranám se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zavazuje účastnit společně se ZADAVATELEM nebo CRO schůzky se zástupci státních orgánů za účelem prodiskutování otázek týkajících se služeb poskytovaných ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM na základě ustanovení této Smlouvy.

(e) V případě, že regulační nebo jiný státní orgán uplatní regulační opatření proti ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU nebo kterékoli jiné Osobě podílející se na provádění Klinického hodnocení z důvodu prokázaných nebo údajných nesrovnalostí v klinických hodnoceních prováděných pro jiné subjekty než je ZADAVATEL nebo CRO nebo z důvodu jiných údajných nesrovnalostí, zavazuje se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neprodleně informovat ZADAVATELE a CRO o takovém přijatém regulačním opatření (respektive o regulačním opatření, jehož přijetí lze očekávat), které by mohlo ovlivnit Klinické hodnocení a neprodleně jim poskytnout kopie veškeré související korespondence.

ZBAVENÍ ZPŮSOBILOSTI

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ potvrzuje a zavazuje se, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ pro provádění Klinického hodnocení nevyužívá ani nebude využívat služeb osob nebo subjektů, které jsou podle zákona Generic Drug Enforcement Act o odebrání licencí z roku 1992, ve znění pozdějších předpisů, zbaveny profesní způsobilosti. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že toto prohlášení a záruku si ZADAVATEL a CRO mohou kdykoli vyžádat pro účely schvalování léčiv Americkým úřadem pro schvalování léčiv a potravin (dále jen "FDA"). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje neprodleně informovat ZADAVATELE nebo CRO v případě kdy dojde k jakékoli změně v souvislosti s tímto prohlášením nebo zárukou. Toto ustanovení platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.

ČLÁNEK 3. ODMĚNA

Výplata odměny

Za řádné plnění povinností ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ při provádění Klinického hodnocení a dodržování ustanovení této Smlouvy, vyplatí CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ (dále jen "Příjemce") odměnu, jejíž výše a způsob výplaty jsou popsány v Příloze A. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje, že si je vědomo skutečnosti, že všechny odměny vyplácené CRO představují úplnou odměnu, na kterou má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ na základě ustanovení této Smlouvy nárok a že tato odměna vyjadřuje poctivou tržní hodnotu práce nebo služeb poskytovaných na základě této Smlouvy.

services hereunder.

BUDGET

INSTITUTION shall complete the Study within the maximum budget set forth on Attachment A, and shall not commit to nor incur any expenses in excess of such maximum amount without SPONSOR or CRO's prior written consent. Except to the extent expressly set forth in Attachment A and the agreement with the INVESTIGATOR for the conduct of the Study, INSTITUTION shall be solely responsible for arranging and paying for all necessary laboratory and other facilities, equipment and supplies required to discharge INSTITUTION'S obligations under the Study. Each party agrees to discuss budgetary matters in good faith with the other party as either party may request from time to time.

For the purpose of clarity, Attachment A includes fee for Study Drug Handling.

PROHIBITION ON DOUBLE-Billing

INSTITUTION shall not seek or collect, and shall not assist the Study subject in seeking or collecting, reimbursement from any health insurance plan, or governmental medical plan or other government-provided health coverage available to the Study subject for any medical expenses (including expenses relating to Study procedures or Study complications) paid by CRO under this Agreement.

Transparency

SPONSOR and CRO may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to this Agreement. When making such disclosures, SPONSOR and CRO reserve the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement.

ARTICLE :4

CONFIDENTIAL INFORMATION

ROZPOČET

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje provést Klinické hodnocení v rámci rozpočtu uvedeného v Příloze A a současně se zavazuje nepřekračovat tento rozpočet bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo CRO. S výjimkou nákladů, výslovně uvedených v Příloze A této Smlouvy a v dohodě o provedení klinického hodnocení se ZKOUŠEJÍCÍM, jdou veškeré náklady v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, včetně mimo jiné, nákladů na služby laboratoře, přístrojové vybavení či spotřební materiál na vrub ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. Smluvní strany se zavazují v dobré víře projednat rozpočtové a finanční záležitosti, na základě žádosti a takové jednání od druhé smluvní strany.

Pro zamezení pochybnostem platí, že odměny uvedené v Příloze A zahrnují i odměny za Manipulaci se studijním léčivem.

ZÁKAZ DUPLICITNÍ FAKTURACE

Zdravotnické zařízení se zavazuje nevyhledávat, neprovádět ani nenapomáhat Subjektům hodnocení ve vyhledání, vybírání či využívání možností úhrad zdravotnických výdajů (včetně nákladů v souvislosti s účastí na Klinickém hodnocení nebo komplikacemi v důsledku účasti na Klinickém hodnocení) vyplacených zdravotními pojišťovnami či jinými státními orgány, které mohou Subjekty hodnocení využívat, pokud již tyto výdaje byly Subjektům hodnocení proplaceny ze strany CRO, na základě této Smlouvy.

Transparentnost

ZADAVATEL a CRO mohou pro jakékoli zákonné účely a na základě svého vlastního rozhodnutí, poskytovat třetím stranám informace o ustanoveních této Smlouvy, včetně mimo jiné také informací o výši odměny (včetně poplatků a nákladů), vyplacené nebo zaplacené na základě této Smlouvy. Při zveřejňování takových informací si ZADAVATEL a CRO vyhrazují právo uvést přesnou výši odměn, vyplacených na základě této Smlouvy jednotlivým osobám, poskytujícím služby na základě této Smlouvy.

ČLÁNEK 4.

DŮVĚRNÉ INFORMACE

Význam pojmů

- (a) "Dceřinou společností" se rozumí

Definitions

- (a) "Affiliate(s)" means a business entity that Controls, is under the Control of or under common Control with the party.
- (b) "Control" means the possession, directly or indirectly, of the power to direct or cause the direction of the management of such business entity, whether through ownership of voting securities or otherwise.
- (c) "Disclosing Party" means, with respect to Confidential Information disclosed or made available under this Agreement, the party who or whose Affiliate owns or otherwise controls that Confidential Information. For the avoidance of doubt, SPONSOR shall have the rights of the Disclosing Party with respect to any SPONSOR Confidential Information disclosed hereunder.
- (d) "Receiving Party" means, with respect to Confidential Information, the party who receives or is otherwise exposed to that information under this Agreement.
- (e) "Confidential Information" means, with respect to a Receiving Party, confidential information that is owned or controlled by the Disclosing Party or its Affiliate(s) and is directly or indirectly disclosed or otherwise made available hereunder to said Receiving Party, whether written, graphic, oral, visual, tangible or intangible, in any form or format (including machine or computer readable code).
- (f) "SPONSOR Confidential Information" includes, without limitation, any and all of the clinical data and research results, technical and non-technical data, formulae, ideas, know-how, materials, methods, operational information, patent applications, plans, procedures, pre-clinical data and results, processes, product information, projections, specifications, standards, strategies, technical information, techniques, trade secrets, tools, or other clinical, technical or business information. INSTITUTION shall treat Study Data, the Protocol, SPONSOR's informed consent samples and investigators' brochure(s) as SPONSOR Confidential Information, whether or not marked as confidential.
- (g) "INSTITUTION Confidential Information" shall include only Medical Records (as defined in Article 6 below).
- (h) "Confidential Information" does not include information to the extent that: (i) it is now in the public domain or subsequently enters the public domain through no breach of this Agreement; (ii) the Receiving Party lawfully receives it from any third party without restriction as to use or confidentiality as shown by written or other tangible evidence; or (iii) it is independently developed by or for the Receiving Party by persons without access to the Confidential
- podnikatelský subjekt, který ovládá danou smluvní stranu nebo je danou smluvní stranou ovládán buď samostatně, nebo spolu s jinou stranou.
- (b) "Ovládáním" se rozumí vlastnictví, přímé nebo nepřímé, včetně pravomoci přímo řídit nebo ovlivňovat řízení daného podnikatelského subjektu, a to jak prostřednictvím vlastnického podílu s hlasovacími právy nebo jiným způsobem.
- (c) "Sdělovací stranou" je, v souvislosti s Důvěrnými informacemi předávanými v rámci této Smlouvy, ta strana, která sama (nebo prostřednictvím své dceřiné společnosti) vlastní nebo jinak ovládá tyto Důvěrné informace. Pro vyloučení pochybností má ZADAVATEL ve vztahu ke všem Důvěrným informacím, které předává dále v souladu s ustanovením této Smlouvy, práva Sdělovací strany.
- (d) "Přijímající stranou" je, v souvislosti s Důvěrnými informacemi předávanými v rámci této Smlouvy, ta strana, která přijímá nebo se jakýmkoli jiným způsobem dostává k Důvěrným informacím předávaným v rámci této Smlouvy.
- (e) "Důvěrnými informacemi" se, ve vztahu k Přijímající straně, rozumí důvěrné informace, které vlastní nebo ovládá Sdělovací strana nebo její Dceřiná společnost (společnosti) a jsou přímo nebo nepřímo sdělovány či jakýmkoli jiným způsobem zpřístupněny Přijímající straně, a to jak v písemné, obrazové či ústní formě, hmotné nebo nehmotné, a v jakémkoli jiném formátu (včetně strojového nebo počítačového kódu).
- (f) Mezi "Důvěrné informace ZADAVATELE" patří, mimo jiné také všechna klinická data a výsledky výzkumu, technické a netechnické údaje, vzorce, nápady, know-how, materiály, metody, provozní informace, žádosti o udělení patentů, plány, postupy, preklinická data a výsledky, procesy, informace o produktech, předpovědi, specifikace, normy, strategie, technické informace, techniky, obchodní tajemství, nástroje a ostatní klinické, technické nebo obchodní informace. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje nakládat s Informacemi o Klinickém hodnocení, Protokolem, formuláři informovaného souhlasu ZADAVATELE a příručkou pro zkoušející jako s Důvěrnými informacemi ZADAVATELE, a to bez ohledu na to zda jsou tyto materiály takto označeny či nikoli.
- (g) Za "Důvěrné informace ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ" se považuje pouze zdravotní dokumentace (tak jak je uvedeno v Článku 6 níže).
- (h) Za "Důvěrné informace" se nepovažují informace, které: (i) jsou v době jejich zveřejnění již veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez porušení ustanovení této Smlouvy, (ii) Přijímající strana legálně získá od třetího subjektu, na který se prokazatelně (na základě písemných nebo jiných právně věrohodných důkazů) nevztahují omezení v souvislosti s jejich používáním nebo zachováváním

Information.

Use of Confidential Information

Receiving Party shall use Confidential Information solely in connection with the conduct of the Study or otherwise in the performance of this Agreement ("Permitted Purpose"). For avoidance of doubt, a Permitted Purpose includes, without limitation, publication in accordance with Article 7 (Publication).

Permitted Disclosures OF CONFIDENTIAL INFORMATION

Receiving Party shall not disclose Confidential Information to any third-party without prior written consent of the Disclosing Party. Receiving Party agrees to disclose Confidential Information only to persons that need to know such Confidential Information for a Permitted Purpose. Upon disclosing Confidential Information to such persons, Receiving Party shall advise said persons of the confidential nature of the Confidential Information and the relevant obligations contained in this Agreement. Receiving Party shall be liable for unauthorized disclosure of Confidential Information by any person to whom it discloses such information.

Required Disclosures

If Receiving Party receives a subpoena or other validly issued administrative or judicial process demanding Confidential Information, Receiving Party shall (i) promptly inform the party or entity issuing such subpoena or other government process of the existence of this Agreement; (ii) immediately notify the Disclosing Party of the disclosure requirement (which will include a copy of any applicable subpoena or order); (iii) afford the Disclosing Party a reasonable opportunity to oppose, limit or secure confidential treatment for the required disclosure; and (iv) not oppose any effort by the Disclosing Party to quash any such subpoena or other government process. If the Disclosing Party fails to intervene to quash said subpoena or other government process after being given notice and a reasonable opportunity to do so, or if such motion is denied by a court of competent jurisdiction, the Receiving Party shall disclose only that portion of the Confidential Information of the Disclosing Party that the Receiving Party is legally required to disclose. In the event that any Confidential Information is ordered to be produced in an action or proceeding, it

důvěrného charakteru, nebo (iii) byly nezávisle odvozeny Přijímající smluvní stranou či jinými osobami, které k těmto Důvěrným informacím neměly přístup.

Používání důvěrných informací

Přijímající strana se zavazuje využívat Důvěrné informace výhradně pro účely provádění Klinického hodnocení a pro účely plnění ustanovení této Smlouvy (dále jen "Povolený účel používání"). Aby nevznikly pochybnosti, tak za Povolený účel používání Důvěrných informací se považuje i jejich publikování v souladu s Článkem 7 (Publikování).

Povolené zveřejnění DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ

Přijímající strana se zavazuje nesdělovat Důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Sděující strany. Přijímající smluvní strana se zavazuje sdělovat Důvěrné informace pouze osobám, které tyto Důvěrné informace potřebují k Povolenému účelu používání. Při sdělení Důvěrných informací třetím osobám se Přijímající strana zavazuje upozornit tyto osoby na důvěrný charakter Důvěrných informací a na související povinnosti uvedené v této Smlouvě. Přijímající strana nese odpovědnost za neoprávněné zveřejnění Důvěrných informací osobami, kterým tyto Důvěrné informace předala.

Zákonem požadované zveřejnění

Pokud Přijímající strana obdrží předvolání či jinou platnou žádost o sdělení Důvěrných informací, ze strany správních nebo soudních orgánů, zavazuje se Přijímající strany (i) neprodleně informovat danou osobu nebo subjekt, která takovou žádost nebo předvolání vydala o existenci této Smlouvy, (ii) neprodleně informovat Sděující stranu o požadavku na zveřejnění Důvěrných informací (součástí této informace musí být i kopie daného předvolání nebo žádosti ze strany státních orgánů), (iii) poskytnout Sděující straně přiměřenou možnost odvolání proti takové žádosti a možnost zajistit předání těchto Důvěrných informací pro účely zákonem požadovaného zveřejnění, a (iv) nebránit Sděující straně ve snaze napadnout takové předvolání nebo žádost o sdělení Důvěrných informací. Pokud se Sděující straně nepodaří dosáhnout zrušení předvolání nebo žádosti o sdělení Důvěrných informací poté, co byla na existenci tohoto předvolání či žádosti upozorněna a byla jí poskytnuta přiměřená lhůta na vyřešení této záležitosti nebo pokud soud zamítl odvolání Sděující strany proti žádosti o sdělení Důvěrných informací, má Přijímající strana právo sdělit pouze ty Důvěrné informace Sděující strany, které musí sdělit na základě platných zákonů. V případě, že dojde ke sdělení nebo použití Důvěrných informací v soudním procesu nebo jiném řízení, neztrácí tyto Důvěrné informace tímto použitím svůj důvěrný charakter a Přijímající strana se zavazuje

will not lose its confidential status through such use, and Receiving Party shall take all reasonable and necessary steps to protect its confidentiality.

Return of Confidential Information

Upon the termination or expiration of this Agreement, or at any other time upon the written request of Disclosing Party, Receiving Party shall promptly return to Disclosing Party or at Disclosing Party's request, destroy all Confidential Information in Receiving Party's possession or control at expenses of SPONSOR, together with all copies, summaries and analyses, regardless of the format in which the information exists or is stored. In case of destruction, Receiving Party shall promptly send a written certification that destruction has been accomplished to the Disclosing Party. However, Receiving Party is entitled to retain one copy of Confidential Information for the sole purpose of determining its obligations under this Agreement or otherwise abiding by the record retention requirements of this Agreement or Applicable Law.

Duration of Confidentiality

The obligations of confidentiality survive expiration or earlier termination of this Agreement for ten (10) years.

Irreparable Harm

The Receiving Party acknowledges that breach of this Agreement will cause the Disclosing Party irreparable harm, for which monetary damages will be an inadequate remedy. Therefore, in the event of breach of this Article 4, Disclosing Party is entitled, in addition to any other remedy available at law or in equity, to injunctive relief or an order for specific performance.

PROHIBITION ON DISCLOSURES OR USE FOR FINANCIAL BENEFIT

Without limiting the generality of the foregoing, INSTITUTION shall not (i) disclose SPONSOR Confidential Information directly or indirectly to any financial, securities, or industry analyst, or to the media, except as authorized in writing by SPONSOR

v rozumně požadovatelné míře podniknout všechny nutné kroky k ochraně důvěrného charakteru těchto Důvěrných informací.

Vrácení Důvěrných informací

Po vypovězení nebo ukončení platnosti této Smlouvy nebo na základě předchozí písemné žádosti Sdělovací strany, se Přijímající strana zavazuje vrátit (nebo, na žádost Sdělovací strany a na její náklady, provést likvidaci) Sdělovací straně veškeré Důvěrné informace, které má k dispozici, a to spolu se všemi kopiemi, souhrny, analýzami, které tyto Důvěrné informace obsahují, bez ohledu na to v jakém formátu jsou tyto informace k dispozici nebo v jakém formátu jsou archivovány. V případě likvidace (skartace) Důvěrných informací, se Přijímající strana zavazuje neprodleně zaslat Sdělovací straně písemné potvrzení o provedení likvidace (skartace) Důvěrných informací. Nicméně, Přijímající strana je oprávněna ponechat si jednu kopii Důvěrných informací, a to výhradně za účelem určení rozsahu svých povinností dle této Smlouvy a v souladu s ustanovením Platných zákonů a této Smlouvy, které se týkají požadavků na uchování Důvěrných informací.

Doba trvání povinnosti zachovávat mlčenlivost

Povinnosti mlčenlivosti přetrvávají i po vypršení platnosti této Smlouvy či po jejím předčasném ukončení, a to po dobu deseti (10) let.

Nenapravitelné škody

Přijímající strana bere na vědomí, že porušení ustanovení této Smlouvy způsobí Sdělovací straně nenapravitelné škody, za které případné finanční odškodnění nebude dostatečnou náhradou. Proto, v případě porušení ustanovení tohoto Článku 4, má Sdělovací strana právo požadovat, kromě všech ostatních dle zákona dostupných opravných prostředků, také vydání předběžného opatření nebo soudního příkazu na konkrétní plnění.

ZÁKAZ SDĚLOVÁNÍ DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ NEBO JEJICH POUŽÍVÁNÍ PRO FINANČNÍ OBOHACENÍ

Aniž by tím byla dotčena obecná platnost následujících ustanovení, nesmí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, (i) přímo či nepřímo sdělit Důvěrné informace ZADAVATELE žádné finanční instituci, analytikům nebo médiím bez předchozího písemného povolení ZADAVATELE a (ii) současně nesmí používat Důvěrné informace ZADAVATELE v souvislosti s nákupem či prodejem jakýchkoli cenných papírů. Tato povinnost se také týká, mimo jiné, dosud nepublikovaných Informací o Klinickém hodnocení a názorů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, které jsou založeny přímo nebo

or (ii) use SPONSOR Confidential Information in connection with purchase or sale of any securities. This obligation also extends to, without limitation, unpublished Study Data and any opinion of INSTITUTION or INVESTIGATOR that is informed, in whole or in part, directly or indirectly, by access to the SPONSOR Confidential Information or unpublished Study Data.

ARTICLE 5:

PATIENT PRIVACY

PATIENT PRIVACY AND CONFIDENTIALITY OF HEALTH INFORMATION

INSTITUTION shall comply with all Applicable Law governing patient privacy and confidentiality of health information, including without limitation Act No. 101/2000 Coll. on Personal Data Protection as amended and its implementing regulations. INSTITUTION shall take all actions necessary to comply with such laws and regulations, including agreeing to amend this Agreement as necessary for compliance.

ARTICLE 6:

INTELLECTUAL PROPERTY AND STUDY DATA

DEFINITIONS

- (a) **"Intellectual Property"** means any inventions, expressions of ideas, discoveries, devices, data, mechanisms, substances, works, trade secrets, know-how, formulae and methods, including improvements, whether or not protectable by patent, copyright or other intellectual property rights, solely or jointly conceived, made or reduced to practice by INSTITUTION, INVESTIGATOR, or any other Study Personnel in connection with this Agreement and/or otherwise as a result of using Study Data, SPONSOR's Confidential Information and/or Study Drug. For avoidance of doubt, "Intellectual Property" includes, without limitation, that which is conceived, made or reduced to practice jointly with SPONSOR.
- (b) **"Medical Records"** means the medical records of Study subjects in connection with the Study.
- (c) **"Study Data"** means all data, records and reports collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study or this Agreement and/or created as a result of using Study Data, SPONSOR's Confidential

nepřímou na přístupu k Důvěrným informacím ZADAVATELE nebo dosud nepublikovaným informacím o Klinickém hodnocení.

ČLÁNEK 5.

SOUKROMÍ PACIENTŮ

SOUKROMÍ PACIENTŮ A DŮVĚRNOST ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje dodržovat ustanovení všech Platných zákonů týkajících se soukromí pacientů a důvěrnosti zdravotnické dokumentace, včetně mimo jiné zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, a jeho prováděcích předpisů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje přijmout veškerá opatření nezbytná pro zajištění splnění ustanovení těchto zákonů a předpisů a současně se zavazuje souhlasit s následnými změnami této Smlouvy tak, aby její znění ustanovení těchto zákonů a předpisů splňovalo.

ČLÁNEK 6.

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ A INFORMACE O KLINICKÉM HODNOCENÍ

VÝKLAD POJMŮ

- (a) **"Duševní vlastnictví"** jsou jakékoli vynálezy, nápady, objevy, zařízení, data, mechanismy, látky, práce, obchodní tajemství, know-how, vzorce a metody, včetně jejich zlepšení, bez ohledu na to zda jsou nebo nejsou chráněny patenty, autorskými právy nebo jinými právy na ochranu duševního vlastnictví, které jsou zavedeny jednotlivě nebo souhrnně do praxe ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, ZKOUŠEJÍCÍM nebo jakoukoli jinou Osobou podílející se na provádění klinického hodnocení, a to v důsledku plnění ustanovení této Smlouvy a/nebo na základě využití Informací o Studijním léčivu, Důvěrných informací ZADAVATELE a/nebo využití Studijního léčiva. Aby nevznikly pochybnosti, považují se za "Duševní vlastnictví" mimo jiné také postupy, uvedené do praxe společně se ZADAVATELEM.
- (b) **"Zdravotnická dokumentace"** představuje zdravotnické záznamy Subjektů hodnocení (pacientů) v souvislosti s Klinickým hodnocením.
- (c) **"Informace o Klinickém hodnocení"** jsou veškeré údaje, záznamy a zprávy vytvořené nebo připravené v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo touto Smlouvou a/nebo vytvořené nebo připravené na základě Informací o Klinickém hodnocení, Důvěrných informací ZADAVATELE a/nebo používání Studijního léčiva. Mezi Informace o klinickém hodnocení patří, mimo jiné, formuláře pro hlášení případů ("CRF") a všechny ostatní informace uvedené na formuláři CRF, informace uvedené na souhrnných, dílčích a

Information and/or Study Drug. Study Data includes, without limitation, case report forms ("CRFs") and all data reported on the CRF, any data summaries, any interim reports and any final report and all records regarding inventories and dispositions of SPONSOR's Study Drug.

EXCLUSIVE OWNERSHIP OF INTELLECTUAL PROPERTY

INSTITUTION shall promptly and fully disclose to SPONSOR all Intellectual Property. All such Intellectual Property shall be the exclusive property of SPONSOR, and INSTITUTION hereby assigns to SPONSOR all rights, title and interests each may have in such Intellectual Property and will cooperate to effect the foregoing at expenses of SPONSOR, including without limitation, providing reasonable assistance in connection with prosecuting relevant patents. All Intellectual Property considered a copyrightable work shall be considered a "work made for hire" and is hereby owned solely by SPONSOR.

COLLECTION AND STORAGE OF STUDY DATA AND MEDICAL RECORDS

INSTITUTION agrees to allow INVESTIGATOR to (i) maintain and store Medical Records and Study 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 Law and industry standards; and (ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss and damage.

EXCLUSIVE OWNERSHIP OF STUDY DATA and STUDY SAMPLES

INSTITUTION agrees that all information including the samples obtained within the Clinical trial are hereby the exclusive property of SPONSOR and hereby assigns any and all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, in and to same. Study Data and Study samples may be used by SPONSOR for any purpose without further obligation or liability to INSTITUTION. Medical Records shall remain the property of INSTITUTION; provided, however, any Study Data recorded therein shall be used and disclosed only as expressly permitted by this Agreement. INSTITUTION shall, where duly

konečných hlášení a také veškeré záznamy týkající se Studijního léčiva ZADAVATELE, včetně jeho zásob a způsobu manipulace.

VÝHRADNÍ VLASTNICTVÍ DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje neprodleně předávat ZADAVATELI veškeré Duševní vlastnictví. Veškeré Duševní vlastnictví je výhradním majetkem ZADAVATELE a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto převádí na ZADAVATELE veškerá svá vlastnická práva a podíly, které může mít na tomto Duševním vlastnictví a zavazuje se spolupracovat při shora uvedených převodech a současně, mimo jiné, poskytovat na náklady ZADAVATELE v rozumné míře pomoc při zajištění příslušné patentové ochrany. Veškeré Duševní vlastnictví, na které je možné uplatnit právní ochranu, bude považováno za "práci vykonanou na zakázku". Vlastnická práva k takovému Duševnímu vlastnictví automaticky náleží ZADAVATELI.

SHROMAŽDOVÁNÍ A UCHOVÁVÁNÍ INFORMACÍ O KLINICKÉM HODNOCENÍ A ZDRAVOTNICKÝCH ZÁZNAMŮ

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje povolit ZKOUŠEJÍCÍMU (i) uchovávat a archivovat Zdravotnické záznamy a Informace o Klinickém hodnocení bezpečným způsobem, založeným na fyzickém i elektronickém omezení přístupu osob. Tyto záznamy musí být archivovány a uchovávány s využitím vhodných technologií pro daný formát dat a současně je nutné dodržovat Platné zákony a průmyslové standardy; a (ii) chránit Zdravotnické záznamy a Informace o Klinickém hodnocení před zneužitím, neoprávněným přístupem, zkopírováním, zveřejněním, ztrátě a poškození.

VÝLUČNÉ VLASTNICTVÍ INFORMACÍ O KLINICKÉM HODNOCENÍ a KLINICKÝCH VZORKŮ

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že veškeré informace, včetně vzorků získaných v rámci Klinického hodnocení jsou výhradním majetkem ZADAVATELE a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto převádí na ZADAVATELE veškerá svá vlastnická práva a podíly, které může mít ve vztahu k těmto Informacím o Klinickém hodnocení a vzorkům. ZADAVATEL má právo využívat Vzorky a Informace o Klinickém hodnocení k libovolným účelům aniž by mu tím vznikla jakákoli povinnost či závazek vůči ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ. Zdravotnické záznamy zůstávají vlastnictvím ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, přičemž však platí, že jakékoli Informace o Klinickém hodnocení, které jsou součástí těchto Zdravotnických záznamů, smí být zveřejněny pouze tehdy, je-li to v této Smlouvě výslovně povoleno. V oprávněných a Platnými zákony předepsaných

authorized or required by Applicable Law, provide or make such Medical Records and individual subject data available to SPONSOR and relevant governmental agencies.

RETENTION AND DESTRUCTION

INSTITUTION shall retain, at its sole expense, Medical Records for as long as required by Applicable Law. INSTITUTION shall not destroy or permit the destruction of any Medical Records without prior written notification to the SPONSOR and CRO. After retention is no longer required by Applicable Law, INSTITUTION shall, at SPONSOR's sole option and expense continue to store Medical Records for any period that the SPONSOR or CRO may request.

ARTICLE 7:

USE OF NAME

Neither party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the other party and/or the other party's subsidiary or affiliate companies or using their trademarks, without the prior written approval of the other party. Additionally, the INSTITUTION shall not make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the SPONSOR and/or the SPONSOR's subsidiary or affiliate companies or using their trademarks, without the prior written approval of SPONSOR.

ARTICLE: 8

INDEMNIFICATION BY SPONSOR

Any indemnification of the INSTITUTION by the SPONSOR shall be through an agreement between INSTITUTION and SPONSOR directly. CRO shall not provide indemnification of INSTITUTION or

případech se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zavazuje zpřístupnit své Zdravotnické záznamy a informace o jednotlivých subjektech hodnocení ZADAVATELI a příslušným státním úřadům.

UCHOVÁVÁNÍ A SKARTACE ZÁZNAMŮ

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, na své vlastní náklady, uchovávat a archivovat Zdravotnickou dokumentaci po dobu předepsanou Platnými zákony. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí skartovat nebo povolit skartaci žádné Zdravotnické dokumentace, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE a nesmí zlikvidovat nebo umožnit likvidaci všech zdravotních záznamů bez předchozího písemného oznámení této skutečnosti ZADAVATELI a CRO. Po uplynutí lhůty, kterou Platné zákony předepisují pro uchovávání Zdravotnické dokumentace, se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zavazuje, na základě žádosti ZADAVATELE, prodloužit dobu archivace o dobu, požadovanou ZADAVATELEM nebo CRO, a to na náklady ZADAVATELE.

ČLÁNEK 7.

POUŽITÍ JMÉNA

Žádná ze smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu dotčené smluvní strany v inzerci, veřejných dokumentech, propagačních materiálech ani jiných materiálech jakéhokoli druhu používat název druhé smluvní strany a/nebo její pobočky či dceřiné společnosti, ani využívat jejich ochranných známek. Kromě toho ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, šířit či vydávat jakékoli reklamní, propagační či jiné materiály, ve kterých je uvedeno jméno ZADAVATELE a/nebo jeho dceřiných či partnerských společností nebo obchodních značek.

ČLÁNEK 8.

ODŠKODNĚNÍ ZADAVATELEM

Jakékoli odškodnění ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ ze strany ZADAVATELE musí být založeno na přímé dohodě mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZADAVATELEM. CRO neposkytne ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ ani žádnému z jeho partnerů nebo spolupracovníků žádné odškodné. CRO bude působit jako správce Žádostí o odškodnění. Požadavek na tyto formuláře (formuláře žádostí o odškodnění) zašle ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ písemně na níže uvedenou adresu nebo faxem na [vlozte platné číslo faxu CRO #].420 233 065 998

any of their servants or agents. CRO shall act as the administrator of the Indemnification letters. Requests for such letters should be made in writing to the INSTITUTION at address below, or faxed to [Insert applicable CRO Fax #].+420 233 065 998

Investigator Contracts
Attention: 111382
CRO Clinical Research, Inc.- PAREXEL
International Czech Republic s.r.p.
Sokolovská 651/136 a
186 00 Praha 8

Such requests must include the name of all parties to be indemnified by SPONSOR.

ARTICLE 9.

INDEMNIFICATION BY INSTITUTION

INSTITUTION shall defend, indemnify and hold harmless SPONSOR, CRO, their affiliates and its and their respective directors, officers or employees ("Indemnitees") from and against all damages, liabilities, judgments, settlements, penalties, costs and expenses (including without limitation, reasonable attorney's fees and costs and expenses associated with subpoenas, document production and testimony) as incurred by the Indemnitees arising out of or in connection with any third party claims, suits, actions, proceedings, investigations and demands ("Third Party Claims") arising out of or in connection with the INSTITUTION's and Study Personnel's negligence, willful misconduct, disregard for the Protocol, SPONSOR's or CRO's written instructions or breach of this Agreement or Applicable Laws.

ARTICLE 10.

LIABILITY OF INSTITUTION

INSTITUTION shall be liable under this Agreement for direct damages resulting from negligence or willful misconduct on the part of the INSTITUTION and Study Personnel in the execution of the Study.

ARTICLE 11.

LIABILITY OF CRO/SPONSOR

Neither CRO nor SPONSOR (except to the extent agreed in the indemnification by Sponsor in Article 8 above) will be held responsible or liable for any controversy, demand or claim for the payment of damages made against the INSTITUTION and Study

Referenční číslo CRO: 111382
PAREXEL International Czech Republic s.r.o.
Sokolovská 651/136 a
186 00 Praha 8

Tyto žádosti musí obsahovat jméno všech subjektů, kteří mají být ZADAVATELEM odškodněni.

ČLÁNEK 9.

ODŠKODNĚNÍ ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje bránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti ZADAVATELE, CRO, jejich dceřiné společnosti, včetně jejich ředitelů a zaměstnanců (dále jen "Odškodňování") za všechny škody, závazky, rozsudky, vyrovnání, penále, náklady a výdaje (včetně, mimo jiné, přiměřených nákladů za právní zastoupení, nákladů spojených s přípravou předvolání, svědeckých výpovědí a dalších dokumentů), které Odškodňovaným vzniknou v souvislosti s nároky, soudními spory, vyšetřováním či požadavků od třetích stran (dále jen "Nároky třetích stran") a to z důvodu nebo v souvislosti s nedbalostí, úmyslným zaviněním, nedodržením ustanovení Protokolu, písemných pokynů ZADAVATELE nebo CRO či z důvodu porušení ustanovení této Smlouvy nebo Platných zákonů ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení.

ČLÁNEK 10.

ODPOVĚDNOST ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Na základě této Smlouvy je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odpovědné za přímé škody vzniklé v důsledku nedbalosti nebo úmyslného zavinění ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení.

ČLÁNEK 11.

ODPOVĚDNOST CRO / ZADAVATELE

CRO ani ZADAVATEL (s výjimkou odškodnění sjednaném se Zadavatelem ve shora uvedeném Článku 8 této Smlouvy) nenesou odpovědnost za nároky, požadavky či spory o náhradu škody, které jsou vůči ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a/nebo Osobám podílejícím se na provádění Klinického hodnocení vzneseny. Mimo jiné se toto ustanovení vztahuje také na nepovolené záruky ohledně Studijního léčiva ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení.

ČLÁNEK 12.

Personnel. This includes, without limitation, unauthorized warranties made by the INSTITUTION and Study Personnel concerning the Study Drug.

ARTICLE 12.

PROFESSIONAL LIABILITY INSURANCE

The INSTITUTION shall maintain valid and effective healthcare provision liability insurance for the whole time of the clinical trial in compliance with the Healthcare Act No. 20/1966 Coll., s. 39(3). The insurance policy is taken out in an extent laid down by the legislation, not including liability insurance for damages inflicted while carrying out the Clinical trial.

CRO confirms that the SPONSOR has taken out a liability insurance policy for the INVESTIGATOR and the SPONSOR, by the means of which the indemnity is provided also in the case of a death of the Subject or in the case health detriment occurred on the Subject as a result of the Clinical trial performance.

ARTICLE 13.

TERM AND TERMINATION

TERM

This Agreement shall commence on the Effective Date of this Agreement and shall, unless sooner terminated as herein expressly provided, continue until completion of the Study as provided in the Protocol.

TERMINATION BY PARTIES

- (a) This Agreement may be terminated or suspended and/or further enrollment of subjects in a Study may be suspended:
- (i) by SPONSOR or CRO without cause upon 30 days prior written notice to INSTITUTION;
 - (ii) by either party or by SPONSOR, either (a) with immediate effect if necessary to protect the best interests of the Study subjects, (b) for material breach of this Agreement, which breach is not cured within thirty (30) days following receipt of written notice thereof from the non-breaching party, or (c) as otherwise expressly permitted by the Protocol; or
 - (iii) by written mutual agreement by either party.

POJIŠTĚNÍ PROFESNÍ ODPOVĚDNOSTI

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje udržovat po celou dobu provádění Klinického hodnocení platné a účinné pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou občanům při poskytování zdravotní péče dle § 39 odst. 3 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu. Pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

CRO potvrzuje, že ZADAVATEL uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu pro ZKOUŠEJÍCÍHO a ZADAVATELE, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení

ČLÁNEK 13.

DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ SMLOUVY

PLATNOST SMLOUVY

Tato Smlouva vstoupí v platnost k datu nabytí její účinnosti a pokud nebude předtím vypovězena výslovně způsobem v této Smlouvě uvedeným, platí až do dokončení Klinického hodnocení tak jak je uvedeno v Protokolu.

VÝPOVĚĚ SMLOUVY SMLUVNÍMI STRANAMI

- (a) Tuto Smlouvu možné vypovědět nebo ukončit a současně je také možné ukončit nebo přerušit další nábor pacientů do Klinického hodnocení:
- (i) ZADAVATEL nebo CRO mají právo vypovědět tuto Smlouvu na základě písemné výpovědi s 30 denní výpovědní lhůtou po doručení ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ;
 - (ii) kterákoli ze smluvních stran nebo ZADAVATEL mají právo vypovědět tuto Smlouvu (a) s okamžitou platností v případě, kdy je to v nejlepším zájmu Subjektů hodnocení, (b) v případě závažného porušení této Smlouvy druhou smluvní stranou, pokud tato nezjedná nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného upozornění na porušení ustanovení Smlouvy od druhé smluvní strany, nebo (c) kterákoli smluvní strana může tuto Smlouvu vypovědět v případech, které jsou výslovně povoleny v Protokolu; nebo
 - (iii) na základě písemné vzájemné dohody obou smluvních stran.

- (b) Zadavatel navrhuje text: Po ukončení Klinického hodnocení budou moci pacienti, u kterých bude klinicky prokázán pozitivní vliv

(b) At the conclusion of the study, subjects who continue to demonstrate clinical benefit will be eligible to receive study drug. Study drug will be provided via an extension of the study, a rollover study requiring approval by responsible health authority and ethics committee or through another mechanism at the discretion of the sponsor”

c) Termination by SPONSOR or CRO in accordance with this section will be without penalty or liability and without payment of any further compensation hereunder except as may be expressly provided in Attachment A; provided, however, that CRO shall have no obligation to pay for the Study if SPONSOR or CRO terminates for INSTITUTION's breach of this Agreement.

SURVIVAL

Sections 1.4, 3.3, 3.4, 3.5, 14.9, 14.10 and Articles 2, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11 and 13 shall survive any termination or expiration of this Agreement, as well as any other terms which by their intent or meaning are intended to so survive. No termination hereunder shall constitute a waiver of any rights or causes of action that either party may have based upon events occurring prior to the termination date.

ARTICLE 14.

MISCELLANEOUS

INDEPENDENT CONTRACTOR RELATIONSHIP

All services that INSTITUTION, or any Study Personnel render to SPONSOR or CRO pursuant to this Agreement shall be rendered as an independent contractor. Nothing contained in this Agreement shall be construed to place the parties or their personnel in the relationship of employer and employee, partners, principal and agent, joint venturers or as an insurer or a representative of the other party to this Agreement. Additionally, nothing contained in this Agreement shall

studijního léčiva na jejich zdravotní stav, toto studijní léčivo užívat i nadále. Studijní léčivo bude k dispozici v rámci pokračování Klinického hodnocení. Toto pokračovací Klinické hodnocení podléhá schválení ze strany zdravotních úřadů a etické komise nebo jinému vhodnému způsobu schválení, na základě volby Zadávatel.

(c) V případě vypovězení této Smlouvy ze strany ZADAVATELE nebo CRO na základě ustanovení tohoto Článku nepřísluší druhé smluvní straně žádná smluvní pokuta ani žádná další odměna, pokud není výslovně uvedeno jinak v Příloze A. V každém případě však platí, že CRO nemá povinnost zaplatit za provedení Klinického hodnocení v případě, kdy ZADAVATEL nebo CRO tuto Smlouvu vypoví na základě porušení ustanovení této Smlouvy ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.

PŘETRVÁVAJÍCÍ PLATNOST

Platnost odstavců 1.4, 3.3, 3.4, 3.5, 14.9, 14.10 a článků 2, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11 a 13 přetrvává i po vypovězení této Smlouvy nebo po vypršení její platnosti. Stejně tak zůstávají v platnosti i ostatní ustanovení této Smlouvy, která byla míněna jako ustanovení s platností přetrvávající i po výpovědi či jiném ukončení této Smlouvy. Výpověď či jakákoli forma ukončení platnosti této Smlouvy neznamenají, že se kterákoli ze smluvních stran vzdává svých práv či důsledků svých činů z doby před ukončením platnosti této Smlouvy.

ČLÁNEK 14.

OSTATNÍ USTANOVENÍ

NEZÁVISLOST SMLUVNÍHO VZTAHU

Všechny služby, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a všechny Osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení poskytnou na základě této Smlouvy ZADAVATELI nebo CRO jsou poskytovány jako služby nezávislého smluvního dodavatele. Žádné ustanovení této Smlouvy nezakládá mezi smluvními stranami zaměstnanecký vztah, ani jinak podřízený vztah mezi jednotlivými smluvními stranami této Smlouvy. Současně žádné z ustanovení této Smlouvy nepředstavuje dohodu smluvních stran o založení společného podniku, o obchodním zastupování nebo o zajištění jedné smluvní strany druhou. Kromě toho platí, že žádné z ustanovení této Smlouvy nezakládá mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM nebo jeho zaměstnanci a ZADAVATELEM a/nebo CRO vztah zaměstnavatel - zaměstnanec, vztah nadřízeného a podřízeného subjektu či partnerský vztah, ani nepředstavuje založení společného podniku či

be construed to place the INSTITUTION or its personnel in the relationship of employer and employee, partners, principal and agent, joint venturers or as an insurer or a representative of the SPONSOR and/or CRO. Neither party shall have the power to bind or obligate the other party nor shall either party hold itself out as having such authority. Additionally, INSTITUTION shall not have the power to bind or obligate the SPONSOR nor shall INSTITUTION hold itself out as having such authority. INSTITUTION and any Study Personnel shall not (i) be eligible to participate in or receive any benefits or have any rights as an employee of SPONSOR or CRO; or (ii) be covered by any SPONSOR or CRO liability insurance policies during the term of this Agreement, with the exception of Article 12.

NO IMPLIED RIGHTS OR LICENSE

No right or license is granted under this Agreement by either party to the other except those specifically set forth herein. Additionally, no right or license is granted under this Agreement by SPONSOR or INSTITUTION to the other except those specifically set forth herein. Nothing contained within this Agreement shall impose an obligation of exclusivity on one party by the other. Moreover, nothing contained within this Agreement shall impose an obligation of exclusivity between INSTITUTION and SPONSOR.

GOVERNING LAW

This Agreement and any claim, controversy, dispute or other matter arising under or related to this Agreement, the relationship of the parties, or the enforcement of the rights and obligations hereunder of the parties will be governed by the laws of Czech Republic and will be construed and interpreted under and in accordance with the laws of that country without regard to the provisions governing conflict of laws.

The contracting parties undertake to deal with potential disputes or divergences of opinions regarding the procedure and manner of the Clinical trial performance in a way common for contracting parties.

Handling and governing any possible disputes originated amongst the contracting parties as well as any third parties that are not solved in a peaceful way shall take place at the relevant courts of the Czech Republic.

SEVERABILITY

This Agreement is intended to be severable, and the invalidity and/or unenforceability of any clause of this Agreement, or part thereof, shall not affect the

jmenování do funkce zástupce ZADAVATELE nebo CRO. Žádná ze stran této Smlouvy nemá právo zavazovat druhou smluvní stranu a nesmí jednat způsobem, jako kdyby takovou pravomoc měla. Navíc, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nemá právo zavazovat ZADAVATELE a nesmí jednat způsobem, jako kdyby takovou pravomoc mělo. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a žádná z Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení (i) nemají žádné výhody ani práva zaměstnance vůči ZADAVATELI nebo CRO..

IMPLIKOVANÁ PRÁVA NEBO LICENCE

Tato Smlouva nezakládá žádné smluvní straně žádná implikovaná práva nebo licence s výjimkou těch, které jsou zde výslovně uvedeny. Navíc tato Smlouva nezakládá ZADAVATELI ani ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ žádná jiná práva ani licence než ty, které jsou v ní výslovně uvedeny. Žádné z ustanovení této Smlouvy nezakládá pro žádnou ze smluvních stran povinnost spolupracovat výhradně s druhou smluvní stranou. Navíc, žádné z ustanovení této Smlouvy nezakládá pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani ZADAVATELE povinnost výhradní spolupráce s druhou smluvní stranou.

ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva a veškeré nároky, spory či ostatní záležitosti z ní vyplývající nebo s ní související, včetně vztahu mezi smluvními stranami a vymáhání práv a povinností smluvních stran v souvislosti s touto Smlouvou, se řídí zákony České republiky. Smlouva je sestavena a její výklad se řídí zákony České republiky bez ohledu na ustanovení o kolizi právního řádu mezi jednotlivými státy.

Smluvní strany se zavazují případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob provádění Klinického hodnocení řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.

K projednání a rozhodování případných sporů vzniklých mezi smluvními stranami, ale i třetími osobami, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, jsou příslušné soudy České republiky.

ODDĚLITELNOST

Ustanovení této Smlouvy jsou oddělitelná a proto neplatnost a/nebo nevymahatelnost některého z ustanovení této Smlouvy nebo některé její části, neovlivňuje platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení či částí této Smlouvy.

ZASÍLÁNÍ PÍSEMNOSTÍ

Jakékoliv právní nebo formální oznámení musí mít písemnou formu a bude považováno za účinně doručené, pokud bylo doručeno osobně nebo odesláno doporučeným dopisem s doručenkou na adresu druhé

validity and or enforceability of any other clause or part thereof to the extent not invalidated or held unenforceable.

NOTICES

Any legal or formal notices must be in writing and will be deemed effective only when delivered personally or mailed by certified or registered mail, postage prepaid, to the party and address set forth herein or such other address(es) of which such party shall have given written notice.

For purposes hereof, the person at SPONSOR to whom notices shall be addressed is:

Bristol-Myers Squibb Company
with copies to: Vice President and Associate General Counsel, Transactions
Contract Center of Excellence
Bristol-Myers Squibb Company
Route 206 & Province Line Road
Princeton, New Jersey 08543-4000

And the person at CRO to whom notices shall be addressed is:

xxxxxxxxxx
Clinical Trial Associate II
PAREXEL International Czech Republic s.r.o.
Sokolovská 651/136 a
186 00 Praha 8
Czech Republic
Company No: 27160360
Tax ID No: CZ27160360

And the person at INSTITUTION to whom notices shall be addressed is:

xxxxxxxxxxxxx
Náměstek pro vědu a akreditaci
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Šrobárova 50
100 34 Praha 10
Czech Republic

ENTIRE AGREEMENT

This Agreement and any attachments hereto set out the entire agreement of the parties and supersedes all prior agreements and understandings relating to its subject matter. This Agreement and any attachments hereto may not be altered, modified, or waived in whole or in part, except in writing signed by both parties.

The following attachments constitute an integral part of this Agreement:

Attachment D - CRO authorization to act for

smluvní strany uvedenou v této Smlouvě nebo na adresu, kterou daná smluvní strana předtím písemně oznámila odesílající straně.

Pro účely této Smlouvy je korespondenční adresa ZADAVATELE následující:

Bristol-Myers Squibb Company
k rukám: Viceprezidenta a hlavního právního zástupce pro spolupráci
Contract Center of Excellence (Právní oddělení)
Bristol-Myers Squibb Company
Route 206 & Province Line Road
Princeton, New Jersey 08543-4000

Adresa a jméno osoby oprávněné přijímat korespondenci za CRO:
xxxxxxxxxxxxx
Clinical Trial Associate II
PAREXEL International Czech Republic s.r.o.
Sokolovská 651/136 a
186 00 Praha 8
Česká republika
IČO: 27160360
DIČ: CZ27160360

Adresa a jméno osoby oprávněné přijímat korespondenci za ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

xxxxxxxxxxxxx
Náměstek pro vědu a akreditaci
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Šrobárova 50
100 34 Praha 10
Czech Republic

ÚPLNOST DOHODY

Tato Smlouva a všechny její přílohy tvoří úplnou dohodu mezi smluvními stranami a nahrazuje všechny předchozí dohody a ujednání mezi smluvními stranami týkající se předmětu této Smlouvy. Tuto Smlouvu a všechny její přílohy lze měnit či upravovat pouze na základě písemných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami.

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy:

Příloha D - CRO oprávnění jednat za ZADAVATELE
Příloha E - Protokol
Příloha F - Prohlášení o uzavření pojištění klinického hodnocení a odpovědnosti za škody způsobené léčivým přípravkem
Příloha G - Potvrzení o pojištění
Příloha H - Plná moc pro xxxxx
Příloha I – Souhlasné stanovisko SÚKL
Příloha J – Souhlasné stanovisko MEK
Příloha K – Souhlasné stanovisko LEK

SPONSOR

Attachment E - Protocol
Attachment F - Clinical Trial and Product Liability Insurance Statement
Attachment G – Insurance Certificate
Attachment H – Power of attorney for xxxxx
Attachement I – SIDA approval (State Institut od Drug Control)
Attachement J – MEC approval
Attachement K – LEK approval

HEADINGS

The headings in this Agreement are intended solely for convenience or reference and shall be given no effect in the construction or interpretation of this Agreement.

COUNTERPARTS

This Agreement has been made in quadruplicate (4), each copy having the same validity as the original, whereas one copy shall be obtained by each party; the CRO and the INVESTIGATOR shall obtain 1 copy each. Each of these copies represents this only and complete Agreement. This Agreement has been drawn up in a Czech and English language version, where the Czech language version is determinative in case of discrepancies between the two versions.

THIRD PARTY BENEFICIARY

The parties acknowledge and agree the SPONSOR is a third party beneficiary under this Agreement and shall have full right to enforce any and all obligations owed to it as though it were a party to the Agreement. In the event SPONSOR is not able to do so for any reason, INSTITUTION agrees that CRO may have the benefit of SPONSOR's rights hereunder (including without limitation those rights concerning publication, confidentiality and intellectual property) and may transfer such rights and benefits to SPONSOR.

ASSIGNMENT

INSTITUTION may not assign its rights or delegate its' obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO, which shall not be unreasonable withheld. Any unauthorized attempted assignment by INSTITUTION shall be null and void and of no force or effect. CRO shall have the power to assign this Agreement to SPONSOR without

NADPISY ČLÁNKŮ SMLOUVY

Veškeré nadpisy jednotlivých článků této Smlouvy slouží pouze k lepší orientaci v textu Smlouvy a žádným způsobem neovlivňují výklad či obsah této Smlouvy.

STEJNOPISY

Tato Smlouva je vyhotovena ve 4 stejnopisech, z nichž každý má charakter originálu, když každá smluvní strana, ZADAVATEL . CRO a ZKOUŠEJÍCÍ obdrží 1 stejnopis. Každý z těchto stejnopisů pak představuje tuto jedinou a kompletní Smlouvu. Tato Smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi, když v případě jejich rozporů je rozhodující česká jazyková verze.

TŘETÍ OPRÁVNĚNÝ SUBJEKT

Smluvní strany této Smlouvy berou na vědomí a souhlasí s tím, že ZADAVATEL je pro účely této Smlouvy považován za třetí oprávněný subjekt (osobu) a z tohoto titulu má plné právo vymáhat veškerá práva a závazky z této Smlouvy vyplývající tak, jako kdyby byl přímo jednou ze smluvních stran této Smlouvy. V případě, že ZADAVATEL není schopen z jakéhokoli důvodu svá práva dle tohoto odstavce vymáhat, souhlasí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ s tím, že tato práva ZADAVATELE automaticky přechází na CRO (včetně mimo jiné práv týkajících se publikování, důvěrných informací a práv duševního vlastnictví), která je následně může převést na ZADAVATELE.

PŘEVOD PRÁV

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí převést svá práva ani povinnosti dle této Smlouvy na třetí subjekt, bez předchozího písemného souhlasu CRO, která se zavazuje, že takový souhlas ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ bez závažného důvodu nebude odpírat. Jakýkoli neoprávněný pokus o převod práv a povinností ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ na třetí subjekt je neplatný a neúčinný. CRO má právo převést svá práva a povinnosti dle této Smlouvy na ZADAVATELE bez předchozího souhlasu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.

Na důkaz souhlasu se zněním této Smlouvy, připojují její smluvní strany k Datu účinnosti Smlouvy své podpisy.

INSTITUTION'S consent.

In order to demonstrate their agreement, the parties have executed this Agreement as of the Effective Date.

PAREXEL International Czech Republic s.r.o.

By: _____
Print Name: xxxx
Title: Associate Director GRO,OSM
Date: _____

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

By: _____
Print Name: xxxxxxxxxxxxxxxx
Title: _____
Date: _____

Statement of investigator:

I, xxxxx., the Principal Investigator of this Study, hereby acknowledge I have read the Protocol and all documents provided to me by CRO in order to perform this Study. I have read this agreement and I shall abide by the obligations of the Principal Investigator hereto, by the Act number 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended and by other applicable legal regulations. I also undertake to ensure that all co-investigators and team members participating in performance of this Study, shall be properly notified of their rights and obligations with respect to this Agreement. I also acknowledge and warrant that, in compliance with a separate agreement between me and the Sponsor, from funds provided to me by the Sponsor, I shall pay the agreed fee to co-investigators and other persons participating in performance of this Study, for which I hereby accept a full responsibility.

Date: _____

PAREXEL International Czech Republic s.r.o.

podpis: _____

Jméno: xxxx

Funkce: Associate Director GRO,OSM

Datum: _____

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

podpis: _____

Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxx

Funkce: náměstek pro vědu a akreditaci

Datum: _____

Prohlášení zkoušejícího:

Já, xxxxx, hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými CRO k provedení klinického hodnocení. Byl jsem seznámen s touto smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené hlavnímu zkoušejícímu a postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a dalšími právními předpisy. Současně potvrzuji, že zajistím, aby všichni spoluzkoušející a členové týmu podílejícího se na provádění Klinického hodnocení, byli řádně seznámeni se svými právy a povinnostmi ve vztahu k této Smlouvě. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto smlouvou a v souladu se separátní smlouvou uzavřenou mezi mnou a zadavatelem budu z prostředků mnou obdržených od zadavatele vyplácet sjednané odměny spoluzkoušejícím a dalším osobám spolupracujícím na provádění tohoto klinického hodnocení a budu za to plně zodpovědný.

Datum: _____

Podpis: _____

Signature: _____

PŘÍLOHA A

ROZPOČET

XXXXXX

(

ATTACHMENT A

BUDGET

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(a)