

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an
INSTITUTION****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ se
ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM**

Name of the Investigational Product

Název hodnoceného přípravku

and Study Number

a číslo studie

This Clinical Trial Agreement ("**AGREEMENT**") is entered into and effective as of the last signature date below ("**EFFECTIVE DATE**").

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**SMLOUVA**“) se uzavírá a nabývá platnosti dnem posledního podpisu uvedeného níže (dále jen „**DATUM ÚČINNOSTI**“).

BETWEEN: UCB BIOSCIENCES GMBH, a corporation incorporated under the laws of Germany having its registered offices at Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Germany, TAX ID DE813201746 hereinafter referred to as the "**SPONSOR**"

MEZI: UCB BIOSCIENCES GMBH, společností založenou podle zákonů Německa se sídlem v Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Německo, DIČ DE813201746 dále označované jako „**ZADAVATEL**"

AND Revmatologický ústav, the institution ("**INSTITUTION**") having a place of business at Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, identification number:00023728; TAX ID :CZ00023728, Individually a "**PARTY**" and together the "**PARTIES**".

A společností __Rheumatologický ústav, zdravotnické zařízení („**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**“) se sídlem Na Slupi 4, 128 50 Praha 2 (IČO:00023728; DIČ:CZ00023728, Jednotlivě „**STRANA**" a společně „**STRANY**".

WHEREAS, the SPONSOR and its AFFILIATES are engaged in research and development of pharmaceutical products and/or medical devices and have developed or acquired proprietary know-how and technical information relating to such products or devices; and

VZHLEDEM K TOMU, že ZADAVATEL a jeho SESTERSKÉ SPOLEČNOSTI se zabývají výzkumem a vývojem farmaceutických produktů a/nebo prostředků zdravotnické techniky a vyvinuli nebo získali vlastní know-how a technické informace o takových produktech a prostředcích; a

WHEREAS, SPONSOR has engaged the Clinical Research Organisation, Pharmaceutical Research Associates International ("**CRO**") to act as an independent contractor, but not as a party to this AGREEMENT, to carry out on behalf of SPONSOR certain aspects of SPONSOR'S responsibilities hereunder, which may include, but are not limited to contract execution payment, monitoring and/or other study activities; and

VZHLEDEM K TOMU, že ZADAVATEL najal Pharmaceutical Research Associates International, klinickou výzkumnou organizaci („**CRO**“), aby jednala jako nezávislý smluvní dodavatel jménem ZADAVATELE, nikoli však jako jedna ze SMLUVNÍCH stran, za účelem provádění určitých aspektů povinností ZADAVATELE, které mohou zahrnovat, ale nejsou omezeny na plnění smlouvy, zaplacení, monitorování a/nebo jiné činnosti v rámci studie; a

WHEREAS, the SPONSOR wishes to appoint the INSTITUTION to arrange and administer a Phase 3, multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind study to evaluate efficacy and safety of [REDACTED] (the "**STUDY DRUG**") in subjects [REDACTED] (the "**STUDY**") ; and

VZHLEDEM K TOMU, že ZADAVATEL si přeje jmenovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ k provedení fáze 3 multicentrického, randomizovaného, placebem kontrolovaného, dvojitého zaslepeného klinického hodnocení hodnotícího účinnost a bezpečnost [REDACTED] („**STUDOVANÝ LÉK**“) u subjektů [REDACTED] („**STUDIE**“); a

WHEREAS, the SPONSOR has entered into, or will enter into, a separate agreement with [REDACTED] (the "INVESTIGATOR") who is employed by the INSTITUTION and shall serve as the INVESTIGATOR for the STUDY (defined above) and which relates to the performance of STUDY-related tasks by the INVESTIGATOR and the compensation of the INVESTIGATOR; and

WHEREAS, the INSTITUTION has reviewed sufficient information regarding the STUDY DRUG and the PROTOCOL (defined hereinafter) to evaluate its interest in participating in the STUDY.

NOW, THEREFORE, the PARTIES, intending to be legally bound, have entered into this AGREEMENT and do specifically agree as follows:

1. CONDUCT OF THE TRIAL

1.1 The INSTITUTION agrees that the STUDY will be carried out in strict accordance with the protocol entitled

[REDACTED]

[REDACTED] STUDY, dated the [REDACTED], which forms part of this AGREEMENT and may be amended from time to time, such amendments also forming part of this AGREEMENT (the "PROTOCOL"). The PROTOCOL and INVESTIGATOR'S BROCHURE have previously been provided to the INVESTIGATOR and he PROTOCOL fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken with all due diligence by the INSTITUTION. In the event of a conflict between the terms of the PROTOCOL and this AGREEMENT, the Protocol shall prevail with respect to the medical treatment of the patients and this AGREEMENT shall prevail with respect to all other matters.

1.2 The INSTITUTION further agrees to:

VZHLEDEM K TOMU, že ZADAVATEL uzavřel nebo uzavře samostatnou smlouvu s [REDACTED] („ZKOUŠEJÍCÍ“), kterého zaměstnává ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a který bude pracovat jako ZKOUŠEJÍCÍ pro STUDII (definována výše); a která se týká plnění úkolů vztahujících se ke STUDII ZKOUŠEJÍCÍM a finanční kompenzace ZKOUŠEJÍCÍMU; a

VZHLEDEM K TOMU, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ přezkoumalo dostatečné množství informací týkajících se STUDOVANÉHO LÉKU a PROTOKOLU (definováno níže) pro vyhodnocení jejich zájmu o účast na STUDII.

PROTO NYNÍ STRANY v úmyslu být právně vázány uzavřely tuto SMLOUVU a domluvily se zvláště na následujícím:

1. PROVEDENÍ HODNOCENÍ

1.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje provést STUDII (klinické hodnocení) v přísném souladu s protokolem pod názvem

[REDACTED]

[REDACTED] STUDIE, ze dne [REDACTED], který tvoří součást této SMLOUVY a který může být někdy upraven a jako dodatky rovněž tvořit součást této SMLOUVY („PROTOKOL“). PROTOKOL a soubor informací pro zkoušejícího byly již dříve zkoušejícíMU poskytnuty a PROTOKOL zcela specifikuje činnosti klinického výzkumu a povinnosti, které musí být splněny s veškerou náležitou odpovědností ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. V případě rozporu mezi podmínkami PROTOKOLU a této SMLOUVY bude protokol rozhodující ohledně lékařského ošetření pacientů a tato SMLOUVA bude rozhodující ve všech ostatních záležitostech.

1.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se dále zavazuje:

(a) ensure that this STUDY is conducted in strict compliance with any and all applicable laws, directives, rules, regulations, guidelines, professional standards, and codes of practice in the country in which the STUDY is to be undertaken (the “**TERRITORY**”) meaning all the laws and regulations that are valid in the Czech Republic, and including those relating to the preparation, use and submission of data arising out of clinical trials.;

(b) fulfil its obligations to the applicable ethics committee (“**IEC**”) in the TERRITORY where the STUDY is to be undertaken

(c) ensure the submission of all data and information, and ensure all activities are undertaken so that the time schedules set forth in the PROTOCOL and this AGREEMENT are strictly met;

(d) return all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of CONFIDENTIAL INFORMATION (as defined in Article 6), including Case Report Forms (“**CRFs**”) and those materials that incorporate or otherwise record any intellectual property rights relating to the STUDY, to the SPONSOR within thirty (30) days of the earlier termination or completion of the STUDY.

e) enroll the first STUDY subject within 3 months after site initiation.

1.3 “SPONSOR will provide ePRO tablet (“**Equipment**”) without charge for the sole purpose of conducting the STUDY. The Equipment will be returned to SPONSOR or its designee at the completion or termination of the STUDY. INSTITUTION agrees to implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the Equipment shall at all times while the Equipment is in its possession, maintain adequate and appropriate insurance coverage for the Equipment and shall promptly notify SPONSOR or its designee of any malfunctioning Equipment and SPONSOR or its designee shall use reasonable efforts to repair or replace any malfunctioning Equipment at its own expense, unless such disrepair or malfunction is the result of the negligence or misconduct of the INSTITUTION, including its employees, agents and subcontractors.

(a) realizovat tuto STUDII v přísném souladu se všemi příslušnými zákony, předpisy, pravidly, směrnicemi, návody, profesionálními standardy a kodexy pro praxi ve státě, ve kterém má být STUDIE realizována („**ÚZEMÍ**“), tedy se všemi právními předpisy, které jsou platné na území České republiky, včetně takových předpisů, které se vztahují na přípravu, použití a předložení dat zjištěných při klinických hodnoceních;

(b) splnit své závazky vůči příslušné etické komisi („**EK**“) na ÚZEMÍ, kde má být STUDIE realizována;

(c) předložit veškerá data a informace a provést veškeré činnosti, aby časové harmonogramy stanovené v PROTOKOLU a této SMLOUVĚ byly přesně dodrženy;

(d) vrátit veškeré nepoužité sloučeniny, léky, prostředky, vybavení a další související materiály a všechny kopie DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ (tak, jak je definováno v článku 6), včetně záznamů subjektů hodnocení (Case Report Form) („**CRF**“) a takových materiálů, které obsahují nebo jinak zaznamenávají jakákoliv práva na duševní vlastnictví vztahující se ke STUDII, ZADAVATELI ve lhůtě do třiceti (30) dní od předčasného ukončení nebo od dokončení STUDIE.

e) zapsat první SUBJEKT STUDIE do 3 měsíců po aktivaci centra.

1.3. ZADAVATEL poskytne ePRO tablet („**Zařízení**“) bezplatně za jediným účelem provádění STUDIE. Zařízení bude vráceno ZADAVATELI nebo jeho zástupci při dokončení nebo přerušení STUDIE. INSTITUCE se zavazuje přijmout vhodné a přiměřené správní, fyzické a technické záruky k ochraně Zařízení a musí po celou dobu vlastnictví Zařízení udržovat vhodné a přiměřené pojištění EKG a neprodleně informuje ZADAVATELE nebo jeho zástupce o jakémkoli selhání Zařízení a ZADAVATEL nebo jeho zástupce musí vynaložit přiměřené úsilí pro opravu nebo výměnu jakýchkoli vad Zařízení na své vlastní náklady, pokud není tato vada nebo porucha důsledkem nedbalosti nebo pochybení INSTITUCE, včetně jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. INSTITUCE bude koordinovat opravy společně s poskytovatelem služeb pověřeným ZADAVATELEM..

INSTITUTION will coordinate repair with SPONSOR's designated service provider. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND CONCERNING THE Equipment EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE."

2. WARRANTIES

The INSTITUTION represents and warrants that:

2.1 The INSTITUTION has the experience, capabilities, and resources including, but not limited to: (a) sufficient personnel and equipment; and (b) sufficient patients meeting enrolment criteria ("**ENROLLED SUBJECTS**") to efficiently and expeditiously perform the STUDY hereunder in a professional and competent manner and it will dedicate the necessary resources at all times to perform the STUDY hereunder in such a manner.

2.2 The INSTITUTION, the INVESTIGATOR, and any of the INSTITUTION'S other employees or other staff members performing the STUDY have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and that none of them is now nor in the past ever been debarred or excluded from any national healthcare programs nor are any of them currently under investigation by the U.S. Food and Drug Administration ("**FDA**") for debarment action or license debarred pursuant to the U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) or other national equivalent, and the INSTITUTION shall notify SPONSOR and CRO immediately in accordance with Article 14 (Notices) upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any person performing the STUDY.

ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY JAKÉHOKOLIV DRUHU TÝKAJÍCÍ SE Zařízení, VÝSLOVNÉ NEBO IMPLICITNÍ, VČETNÉ A BEZ OMEZENÍ ZÁRUK PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO NÁROKU.

2. ZÁRUKY

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje a zaručuje, že:

2.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ má zkušenosti, schopnosti a prostředky zahrnující, ale ne omezené jen na: (a) dostačující personál a vybavení; a (b) dostatek pacientů splňujících kritéria zařazení ("**ZAŘAZENÉ SUBJEKTY**"), aby mohlo účinně a rychle realizovat tuto STUDII profesionálním a kompetentním způsobem, a vynaloží vždy potřebné prostředky na provedení této STUDIE podle této smlouvy takovým způsobem.

2.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a každý zaměstnanec ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo člen personálu provádějícího STUDII mají aktuální oprávnění a povolení vyžadované pro provádění klinických studií a že nikdo z nich v současné době není ani v minulosti nebyl zbaven oprávnění nebo vyřazen z jakéhokoli národního programu zdravotní péče či není v současnosti předmětem šetření Úřadu pro potraviny a léky USA (U.S. Food and Drug Administration) ("**FDA**") za účelem vyloučení nebo odebrání licence na základě zákona USA o prosazení generických léků z roku 1992 (U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) či jiných národních ekvivalentů, a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vyrozumí ZADAVATELE okamžitě v souladu s článkem 14 (Oznámení) při jakémkoliv příslušném dotazu nebo zahájení takového řízení týkajícího se kterékoli osoby realizující STUDII.

2.3 As of the EFFECTIVE DATE, neither the INSTITUTION, the INVESTIGATOR, nor any of INSTITUTION'S employees or other staff members performing the STUDY is a party to any agreement or participating in any other study, which could have an adverse effect on the availability of ENROLLED SUBJECTS for the STUDY being performed hereunder.

2.4 The INSTITUTION shall prepare, modify, maintain, archive, retrieve and/or transmit any records, including CRFs, medical records, informed consents, test results, or other source documents, in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the FDA, EMA and other regulatory or governmental authorities, and in full compliance with the Protocol and all applicable laws.

INSTITUTION agrees to the following: (i) notify SPONSOR immediately if an authorized user no longer requires access, (ii) return all SPONSOR hardware at the termination or conclusion of the STUDY, (iii) ensure that computers used by STUDY staff for conduct of the STUDY have the necessary security systems, including but not limited to antivirus programs, firewalls, key software updates, secure access and are configured to prevent the disabling of security options, and (iv) allow SPONSOR access upon reasonable request, (iv) ensure that employees maintain the confidentiality of their passwords, and (v) electronic signatures, are the legally binding equivalent of handwritten signatures.

3. REPLACEMENT

3.1 In the event that INVESTIGATOR becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this AGREEMENT, INSTITUTION will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to SPONSOR and CRO; however INVESTIGATOR shall continue to be bound by all relevant obligations and conditions of this AGREEMENT following any replacement.

2.3 K DATU ÚČINNOSTI ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ ani žádný ze zaměstnanců ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo členů personálu provádějícího STUDII nejsou stranou jakékoli smlouvy ani se neúčastní jiné studie, která by měla nepříznivý vliv na dostupnost ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ pro STUDII realizovanou na základě této smlouvy.

2.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ připraví, upraví, bude uchovávat, archivovat anebo přenášet veškeré záznamy, včetně CRF, zdravotnických záznamů, informovaných souhlasů, výsledků testů nebo jiných zdrojových dokumentů, způsobem, který je přijatelný ke shromažďování dat pro předání nebo přezkoumání FDA, EMA a jinými kontrolními či vládními orgány, a to při plném dodržování protokolu a všech platných zákonů.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s následujícím: (i) neprodleně bude informovat ZADAVATELE, pokud oprávněný uživatel nadále nevyžaduje přístup, (ii) vrátí veškerý hardware ZADAVATELE při ukončení nebo uzavření STUDIE, (iii) zajistí, aby počítače používané STUDIJNÍM týmem pro provádění STUDIE měly potřebné bezpečnostní systémy, včetně například antivirových programů, bran firewall, hlavních aktualizací softwaru a zabezpečeného přístupu, a byly nastaveny tak, aby nebylo možné vypnout bezpečnostní prvky a (iv) na přiměřenou žádost umožní ZADAVATELI přístup, (iv) zajistí, aby zaměstnanci uchovávali svá hesla v tajnosti a (v) elektronické podpisy byly právně závazným ekvivalentem vlastnoručních podpisů.

3. NAHRAZENÍ

3.1 V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude ochotný nebo se stane nezpůsobilým plnit povinnosti vyžadované touto SMLOUVOU, bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ spolupracovat v dobré víře a rychle na nalezení náhradního zkoušejícího s podobnou kvalifikací přijatelného pro ZADAVATELE a CRO; ZKOUŠEJÍCÍ však bude nadále vázán všemi relevantními závazky a podmínkami plynoucími z této SMLOUVY i po nahrazení.

3.2 In the event a substitute acceptable to the SPONSOR and the INSTITUTION is not found within a reasonable time period, this AGREEMENT may be terminated in accordance with Article 9. The INSTITUTION'S cooperation in finding an acceptable replacement does not release it from its obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.

4. TERM

This AGREEMENT shall be effective as of the EFFECTIVE DATE and shall continue until close-out of the STUDY site and completion of all obligations herein, including receipt by the SPONSOR of all ENROLLED SUBJECT data and any corresponding queries in a form acceptable to SPONSOR and/or CRO, or until termination pursuant to Article 9.

5. FEES AND PAYMENT

5.1 In consideration for performance of the STUDY in accordance with the PROTOCOL, the SPONSOR or CRO will compensate the INSTITUTION in accordance with the Payment Schedule and Budget attached as Appendix I hereto and made a part hereof (the "BUDGET"). If the INVESTIGATOR, or any other employee, or other staff member of the INSTITUTION, sees ENROLLED SUBJECTS at a location other than the location(s) agreed upon by the PARTIES for this STUDY, then any fees, costs, expenses or liabilities that arise from seeing ENROLLED SUBJECTS away from such location(s) will be solely the responsibility of the INSTITUTION. The BUDGET may be modified only upon the prior written consent of the PARTIES. Likewise, non-emergency additional tests or services (tests or services not required by the PROTOCOL or performed in excess of PROTOCOL requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of the SPONSOR. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in the BUDGET, with the last payment being made after the INSTITUTION completes all its obligations hereunder, and the SPONSOR and CRO has received all completed CRFs and, if the SPONSOR or CRO requests, all other CONFIDENTIAL INFORMATION as defined in Article 6.

3.2 V případě, že není nalezena náhrada přijatelná pro ZADAVATELE a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ v přiměřené době, může být tato SMLOUVA ukončena v souladu s článkem 9. Spolupráce ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ při hledání vhodné náhrady jej nezprošťuje závazků plnit tuto SMLOUVU až do a včetně data účinnosti ukončení.

4. DOBA TRVÁNÍ

Tato SMLOUVA nabývá účinnosti DATEM ÚČINNOSTI a bude trvat až do uzavření centra STUDIE a splnění všech závazků včetně toho, že ZADAVATEL obdrží veškerá data o ZAŘAZENÝCH SUBJEKTECH a veškeré odpovídající námítky ve formě přijatelné pro ZADAVATELE a/nebo CRO nebo až do ukončení podle článku 9.

5. POPLATKY A PLACENÍ

5.1 Na základě realizace STUDIE v souladu s PROTOKOLEM ZADAVATEL nebo CRO odmění ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ v souladu s Rozpisem plateb a Rozpočtem připojeným jako příloha I, tvořící součást smlouvy („ROZPOČET“). Jestliže se ZKOUŠEJÍCÍ nebo jiný zaměstnanec nebo člen personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ setká se ZAŘAZENÝMI SUBJEKTY na jiném místě než na místě/místech dohodnutých STRANAMI pro tuto STUDII, tak budou veškeré poplatky, náklady, výdaje či odškodnění, které vzniknou v důsledku setkání se ZAŘAZENÝMI SUBJEKTY mimo takové místo/místa, výhradně zodpovědností ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ROZPOČET může být upraven jen s předchozím písemným souhlasem STRAN. Podobně z dodatečných testů nebo služeb, které nejsou naléhavé (testy nebo služby nevyžadované PROTOKOLEM nebo prováděné nad rámec požadavků PROTOKOLU), nevzniká nárok na zaplacení bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Platby musí být prováděny v souladu s ustanoveními uvedenými v ROZPOČTU, přičemž poslední platba musí být uskutečněna poté, co ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ splní všechny své závazky plynoucí ze smlouvy a ZADAVATEL nebo CRO obdržel veškeré vyplněné formuláře CRF, a jestliže si to ZADAVATEL nebo CRO vyžádá, také veškeré ostatní DŮVĚRNÉ INFORMACE podle definice v článku 6.

5.2 The PARTIES hereto agree that compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and that no part of any consideration paid pursuant to this AGREEMENT is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.

5.3 The INSTITUTION designates the following PARTY as payee ("**PAYEE**") under this AGREEMENT. The INSTITUTION acknowledges that it has advised PAYEE that PAYEE is accepting tax liability for the work performed under this AGREEMENT. Payment instructions have been transmitted to the SPONSOR and/or CRO hereto below. Any changes to details shall be notified in writing to SPONSOR and CRO without delay. The service fees shown in the Budget do not include goods and services tax, Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax and other similar commodity taxes ("**TAXES**"). If such TAXES are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate.

5.2 STRANY této smlouvy souhlasí s tím, že úhrada placená podle této smlouvy představuje přiměřenou tržní cenu za poskytnuté služby a že žádná část jakékoli úhrady placené podle této SMLOUVY není zakázanou platbou za doporučení nebo zprostředkování doporučení obchodu nebo objednání zboží nebo služeb a platby nejsou určeny k tomu, aby přiměly k nelegálnímu doporučení obchodů.

5.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ určuje následující STRANU jako příjemce ("**PŘÍJEMCE**") podle této SMLOUVY. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ potvrzuje, že informovalo PŘÍJEMCE o tom, že PŘÍJEMCE přijímá daňovou odpovědnost za práci vykonanou na základě této SMLOUVY. Platební pokyny byly zaslány ZADAVATELI a/nebo CRO. Veškeré změny podrobností platby budou písemně předány ZADAVATELI a CRO bez prodlení. Poplatky za služby uvedené v Rozpočtu nezahrnují daň ze zboží a služeb, daň z přidané hodnoty (DPH), harmonizovanou prodejní daň nebo podobné komoditní daně ("**DANĚ**"). Pokud jsou takové DANĚ požadovány zákonem, musí být přičteny k poplatkům a uvedeny na faktuře ve výši platné v daném místě.

PAYEE Name:

Jméno PŘÍJEMCE:

Revmatologický ústav

Revmatologický ústav

PAYEE Address:

Adresa PŘÍJEMCE:

Na Slupi 4, 128 50 Praha 2

Na Slupi 4, 128 50 Praha 2

PAYEE's Tax ID Number:

DIČ PŘÍJEMCE:

CZ00023728

CZ00023728

PAYEE's VAT Registration Number (if VAT is applicable):

Registrační číslo PŘÍJEMCE pro účely DPH (případá-li DPH v úvahu):

CZ00023728

CZ00023728

5.4 The CRO shall make payment in Czech Koruna CZK within thirty (30) days of the date on which the invoice is received if undisputed by the SPONSOR.

If CRO on behalf of UCB does not make payments in accordance with the Agreement then in the event of breach of this duty the CRO is obliged to pay the INSTITUTION statutory interest on arrears, provided that INSTITUTION made timely and proper invoices to CRO and did not cause the breach. CRO guarantees if it makes interest payments on arrears due to CRO breach only and no fault of INSTITUTION or SPONSOR then CRO will not invoice UCB for such interest penalty.

6. CONFIDENTIAL INFORMATION AND NONDISCLOSURE

6.1 All information supplied by SPONSOR or the SPONSOR'S AFFILIATES (as such term is defined in Article 12.4) to the INSTITUTION or derived by the INSTITUTION'S staff members (including without limitation the INVESTIGATOR) or otherwise generated during the course of this AGREEMENT shall be deemed confidential and proprietary information of SPONSOR ("CONFIDENTIAL INFORMATION"). CONFIDENTIAL INFORMATION shall not be used for any purpose other than that of the STUDY, shall be maintained in strict confidence and shall not be transferred or disclosed to any third party other than the INSTITUTION'S staff members involved in the STUDY provided such staff members are bound by confidentiality provisions no less stringent than those of this Article 6.

6.2 The foregoing obligation of nondisclosure shall not apply to CONFIDENTIAL INFORMATION that:

- (a) is or becomes publicly available through no fault of the INSTITUTION and/or its staff members (including without limitation the INVESTIGATOR);
- (b) is disclosed to the INSTITUTION by a third party entitled to disclose such information not subject to any obligation of confidence;

5.4 CRO uskuteční platbu v českých korunách do třiceti (30) dní od data přijetí faktury, pokud ji ZADAVATEL nerozporuje.

Pokud CRO jménem UCB neuhradí platby v souladu se Smlouvou, pak v případě porušení této povinnosti CRO je povinna zaplatit INSTITUCI zákonné úroky z prodlení, za předpokladu, že INSTITUCE vystavila včasné a řádné faktury CRO, a nezpůsobila toto porušení. CRO zaručuje, že pokud zaplatí úroky z prodlení pouze kvůli CRO porušení a bez zavinění INSTITUCE nebo ZADAVATELE, pak CRO nevystaví fakturu UCB na zaplacení takových úroků.

6. DŮVĚRNÉ INFORMACE A ZÁVAZEK MLČENLIVOSTI

6.1 Veškeré informace poskytnuté ZADAVATELEM nebo SESTERSKÝMI SPOLEČNOSTMI ZADAVATELE (jak je tento termín definován v článku 12.4) ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo získané členy personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ (včetně ZKOUŠEJÍCÍHO bez omezení) nebo jinak vytvořené v průběhu této SMLOUVY musí být považovány za důvěrné a ve vlastnictví ZADAVATELE („DŮVĚRNÉ INFORMACE“). DŮVĚRNÉ INFORMACE nesmí být použity pro jiný účel než pro účely STUDIE, musí být přísně chráněny a nesmí být přenášeny nebo prozrazeny kterékoliv jiné třetí osobě než členům personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ účastnícím se STUDIE za předpokladu, že tyto členové personálu jsou vázáni ustanoveními o povinnosti mlčenlivosti minimálně stejně přísnými, jako jsou ustanovení tohoto článku 6.

6.2 Předchozí závazek mlčenlivosti se nevztahuje na DŮVĚRNÉ INFORMACE, které:

- (a) jsou nebo se stanou veřejně známé bez zavinění ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo jeho zaměstnanců (včetně, ale bez omezení na ZKOUŠEJÍCÍHO);
- (b) jsou prozrazeny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ třetí stranou oprávněnou prozradit takové informace, která nepodléhá závazku

mlčenlivosti;

(c) is already known by the INSTITUTION prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records;

(d) is necessary to obtain applicable local equivalent to IEC/Institutional Review Board (“**IRB**”) approval (i.e. Local Ethics Committee /místní (lokální) etická komise (LEK) approval) of the STUDY or that must be included in any ENROLLED SUBJECT’S written informed consent form;

(e) is required by applicable law to be disclosed to federal, state or local authorities;

(f) can be documented to have been independently developed by a staff member of the INSTITUTION not involved in the STUDY and not privy to the CONFIDENTIAL INFORMATION;

(g) is published in accordance with Article 7 (Publication and Release of Information) herein.

6.3 Both PARTIES shall keep confidential all information from individual ENROLLED SUBJECTS and shall ensure that none could be identified in any reports, submissions or publications as further detailed in Appendix II (Data Protection). Any data furnished to SPONSOR concerning INSTITUTION patients will be furnished in a coded format in accordance with the STUDY PROTOCOL which protects STUDY subject identities. SPONSOR’S ability to review the STUDY subject’s medical records shall be subject to reasonable safeguards for the protection of STUDY subject confidentiality.

7. PUBLICATION AND RELEASE OF INFORMATION

7.1 The INSTITUTION shall recognize the integrity of a multi-site STUDY by not seeking to publish data derived from such work until the complete STUDY has been reported in full, or in the event that no such publication occurs within eighteen (18) months of the completion of the STUDY the INSTITUTION shall be free to publish in accordance with the provisions of this Article.

The INSTITUTION shall not publish or otherwise disclose any findings resulting from the STUDY or any scientific work, with respect

(c) jsou již známé ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ před prozračením podle této smlouvy, jak prokazují písemné doklady;

(d) jsou potřebné pro získání schválení STUDIE místním protějškem IEC/Institutional Review Board („**IRB**“) (tj. schválení místní (lokální) etickou komisí („**LEK**“)), nebo musí být zahrnuty v písemném formuláři informovaného souhlasu kteréhokoli ze ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ;

(e) je vyžadováno příslušnými zákony, aby byly sděleny federálním, státním či místním úřadům;

(f) může být doloženo, že byly vyvinuty nezávisle členy personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nezúčastněnými na STUDII a nespádají pod DŮVĚRNÉ INFORMACE;

(g) jsou zveřejněny v souladu s článkem 7 (Zveřejnění a sdělení informací) podle této smlouvy.

6.3 Obě STRANY jsou povinny chránit veškeré informace jako důvěrné informace jednotlivých ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ a zajistit, aby nikdo nemohl být identifikován v žádné zprávě, žádosti či publikaci, jak je dále podrobně uvedeno v Příloze II (Ochrana údajů). Veškerá data poskytnutá ZADAVATELI týkající se subjektů STUDIE ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ budou předána v kódovaném formátu v souladu s PROTOKOLEM STUDIE, který chrání identitu subjektů STUDIE. Možnost ZADAVATELE kontrolovat zdravotní záznamy subjektu STUDIE se řídí příslušnými opatřeními na ochranu důvěrných údajů subjektu STUDIE.

7. PUBLIKOVÁNÍ A ZVEŘEJŇOVÁNÍ INFORMACÍ

7.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ uznává integritu multicentrické STUDIE a nezveřejní údaje odvozené z takové práce, dokud nebude předána plná zpráva z kompletní STUDIE. Pokud k takové publikaci nedojde do osmnácti (18) měsíců od dokončení STUDIE, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude oprávněno publikovat v souladu s ustanoveními tohoto článku.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí publikovat či jinak zveřejnit jakákoliv zjištění vyplývající ze STUDIE nebo jakékoliv vědecké práce týkající

to the STUDY DRUG or its development without the SPONSOR'S prior review. For the purpose of obtaining such review, the INSTITUTION shall submit to the SPONSOR a copy of any proposed abstract, manuscript, presentation or the like at least ninety (90) days, or sixty (60) days for abstracts, prior to the estimated date of submission for publication or other disclosure. If the SPONSOR determines that the proposed publication contains patentable subject matter, the SPONSOR may require delay of publication or other disclosure for a period of time being the earlier of eighteen (18) months from the request to publish or twelve (12) months from the end of the STUDY, for the purpose of filing patent applications or taking other appropriate action to protect its proprietary interests. If the SPONSOR determines that CONFIDENTIAL INFORMATION is contained in such manuscript or abstract, the INSTITUTION agrees to delete that information. For the avoidance of doubt, if no response is received by the INSTITUTION from the SPONSOR within such review period, publication may proceed. SPONSOR'S review of an Abstract does not constitute its review of a subsequent manuscript, presentation or the like which must be submitted to SPONSOR for review in its own right. The participation of the SPONSOR shall be acknowledged in any publication or presentation unless written notice to the contrary is given.

7.2 SPONSOR may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the STUDY which disclose the name of the INSTITUTION, consistent with relevant copyright laws. INSTITUTION shall not use the SPONSOR'S name, or CRO's name in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of SPONSOR or CRO, as appropriate. Each PARTY agrees that it will not disclose the terms of this AGREEMENT to any outside party without the permission of the other PARTIES, except as required by applicable law.

8. INSPECTIONS

se STUDOVANÉHO LÉKU nebo jeho vývoje bez předchozího přezkoumání ZADAVATELEM. Pro účely takového přezkoumání ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ předloží ZADAVATELI kopii navrhovaného abstraktu, rukopisu, prezentace atp. nejméně devadesát (90) dnů, nebo šedesát (60) dnů v případě abstraktů, před předpokládaným datem předložení k publikaci nebo jinému zveřejnění. Pokud ZADAVATEL rozhodne, že navrhovaná publikace obsahuje patentovatelný obsah, ZADAVATEL může požadovat odložení publikace či jiného zveřejnění na kratší dobu ze dvou následujících: osmnáct (18) měsíců od žádosti o zveřejnění nebo dvanáct (12) měsíců od konce STUDIE, a to za účelem podání patentových žádostí nebo podniknutí jiných příslušných kroků na ochranu svých vlastnických zájmů. Pokud ZADAVATEL stanoví, že daný rukopis nebo abstrakt obsahuje DŮVĚRNÉ INFORMACE, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že takové informace odstraní. Pro vyloučení pochybností, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neobdrží od ZADAVATELE v daném období pro přezkoumání odpověď, může přistoupit k publikaci. Přezkoumání abstraktu ZADAVATELEM neznamená přezkoumání následného rukopisu, prezentace a podobných výstupů. Tyto materiály musí být předloženy ZADAVATELI k přezkoumání samostatně. Účast ZADAVATELE musí být přiznána v každé publikaci nebo prezentaci, pokud není vydáno písemné potvrzení o opaku.

7.2 ZADAVATEL smí používat, odkazovat na a rozšiřovat kopie vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků týkajících se STUDIE, které uvádějí název ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ v souladu s příslušnými předpisy o autorských právech. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí používat název ZADAVATELE ani název CRO ve spojení s reklamou nebo propagací jakéhokoli produktu či služby bez předchozího náležitého písemného souhlasu CRO nebo ZADAVATELE. Každá STRANA souhlasí s tím, že neprozradí podmínky této SMLOUVY nikomu nezúčastněnému na této SMLOUVĚ bez souhlasu ostatních STRAN, s výjimkou případů, kdy to vyžaduje příslušný zákon.

8. INSPEKCE

8.1 The INSTITUTION shall notify the SPONSOR and CRO immediately in writing of any inquiries, correspondence or communications with or from any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA and MHRA.

8.2 If any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA and MHRA requests permission to or does inspect the INSTITUTION'S facilities or research records relating to this STUDY, the INSTITUTION will allow the SPONSOR to attend such inspections, and shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of such inspections to permit SPONSOR and CRO to attend such inspections.

8.3 The SPONSOR shall have the right itself or through a third party, which shall include the CRO, upon reasonable prior written notice and during normal business hours, to audit the site(s) where the STUDY is being performed. This audit must not disrupt the operation of the INSTITUTION and will be carried out only for the necessary period of time.

8.4 The INSTITUTION will provide in writing to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which the INSTITUTION receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any governmental or regulatory authorities including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA. The INSTITUTION will make reasonable efforts to segregate, and not disclose, any documents and materials that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information.

9. TERMINATION

9.1 This AGREEMENT may be terminated, in whole or in part, by the following PARTIES prior to the completion date established in Article 4 on written notice if any of the following conditions occur:

8.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno informovat ZADAVATELE a CRO okamžitě písemně o jakýchkoli dotazech, korespondenci či komunikaci s nebo od jakéhokoli vládního nebo regulačního úřadu, včetně (ale bez omezení na) FDA, EMA (Evropská léková agentura) a MHRA (britský regulační úřad).

8.2 Jestliže si jakýkoli vládní nebo regulační úřad včetně (bez omezení) FDA, EMA a MHRA vyžádá svolení k nebo provádí inspekci prostor ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo záznamů o výzkumu týkajících se této STUDIE, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dovolí ZADAVATELI zúčastnit se takové inspekce a vyvine veškeré přiměřené úsilí pro koordinaci průběhu takových inspekci, aby bylo ZADAVATELI a CRO umožněno zúčastnit se takové inspekce.

8.3 ZADAVATEL má právo sám nebo prostřednictvím třetí strany včetně CRO na základě písemného oznámení sděleného s přiměřeným předstihem provést v obvyklé provozní době kontrolu pracoviště (pracovišť), ve kterém je STUDIE prováděna. Tato kontrola však nesmí narušit chod ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a bude probíhat pouze po nezbytně nutnou dobu.

8.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne ZADAVATELI a CRO písemné kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů, a záznamů, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ obdrží, získá nebo vytvoří v důsledku jakékoliv takové inspekce nebo v souvislosti s jakýmkoliv dotazy, komunikací nebo korespondencí od vládních nebo regulačních úřadů včetně (ale bez omezení na) FDA, EMA a MHRA. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vyvine přiměřené úsilí za účelem oddělení a nevyzrazení jakýchkoliv dokumentů a materiálů, u kterých není požadováno, aby byly sděleny v průběhu takové inspekce, včetně finančních údajů a informací o cenách.

9. UKONČENÍ

9.1 Tato SMLOUVA může být ukončena, celá nebo její část, následujícími STRANAMI před datem splnění stanoveným v článku 4 na základě písemné výpovědi, jestliže nastane kterákoliv z následujících podmínek:

(a) By either PARTY, effective immediately, if authorization to conduct the STUDY is not obtained or is withdrawn by the FDA or other government, regulatory, ethics, or competent authority or if the emergence of any adverse reaction or side effect with the STUDY DRUG administered in the STUDY is of such magnitude or frequency in the opinion of either the INVESTIGATOR or SPONSOR to support termination;

(b) By the SPONSOR, effective immediately in accordance with Article 3 (Replacement) hereof;

(c) By the SPONSOR, effective immediately, if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR fails to perform the STUDY in accordance with the terms of the PROTOCOL, the latest version of ICH-GCP, this AGREEMENT, or any other applicable laws, regulations, including FDA guidelines, or standard operating procedures, or the INSTITUTION becomes debarred or excluded from national programs or becomes subject to a threat of debarment or exclusion from national programs;

(d) By the SPONSOR, effective immediately, if it determines, in its sole discretion, that the INVESTIGATOR has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the STUDY to make it likely that the statistical requirements applicable to the STUDY will be met;

(e) By the SPONSOR with or without cause, upon thirty (30) days' written notice.

(f) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if INVESTIGATOR becomes unable to perform or complete the STUDY.

(g) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if there is a material breach by SPONSOR of this AGREEMENT and such breach is not cured within thirty (30) days after SPONSOR's receipt of notice of breach.

9.2 In the event of termination of this AGREEMENT prior to completion of the STUDY pursuant to any of the sub-paragraphs of Article 9.1, the SPONSOR or CRO shall make a final payment for services actually performed in accordance herewith and for costs incurred through the date of termination, subject to the obligation of INSTITUTION to mitigate costs as

(a) kteroukoliv STRANOU s okamžitou účinností, jestliže nebylo získáno nebo bylo odebráno povolení provést STUDII ze strany FDA nebo jiného vládního, regulačního, etického či jiného příslušného úřadu, nebo jestliže je objevení se jakéhokoli nežádoucího účinku nebo vedlejších účinků ve spojení se STUDOVANÝM LÉKEM podávaným při STUDII takového rozsahu nebo tak časté dle názoru buď ZKOUŠEJÍCÍHO, nebo ZADAVATELE, že je důvodem pro ukončení;

(b) ZADAVATELEM s okamžitou účinností v souladu s článkem 3 (Nahrazení) této SMLOUVY;

(c) ZADAVATELEM s okamžitou účinností, jestliže ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ neprovedou STUDII v souladu s podmínkami PROTOKOLU, nejnovější verzi dokumentu ICH-GCP, této SMLOUVY nebo příslušnými zákony a předpisy, včetně směrnic FDA, nebo je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zbaveno oprávnění nebo vyřazeno z národních programů nebo mu začne hrozit zbavení oprávnění nebo vyřazení z národních programů;

(d) ZADAVATELEM s okamžitou účinností, jestliže určí jen na základě vlastního uvážení, že ZKOUŠEJÍCÍ nedokázal získat nebo zařadit dostatečný počet subjektů pro účast ve STUDII, aby bylo pravděpodobné, že budou splněny statistické požadavky použitelné pro STUDII;

(e) ZADAVATELEM s uvedením důvodu nebo bez ve lhůtě třiceti (30) dní na základě písemné výpovědi.

(f) ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM ve lhůtě třiceti (30) dní na základě písemné výpovědi, jestliže se ZKOUŠEJÍCÍ stane nezpůsobilým realizovat nebo dokončit STUDII.

(g) ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM ve lhůtě třiceti (30) dnů na základě písemné výpovědi, pokud dojde k podstatnému porušení této SMLOUVY ze strany ZADAVATELE a toto porušení není napraveno během třiceti (30) dnů poté, co ZADAVATEL obdrží upozornění na toto porušení.

9.2 V případě ukončení této SMLOUVY před dokončením STUDIE podle kteréhokoliv odstavce článku 9.1 je ZADAVATEL nebo CRO povinen zaplatit konečnou platbu za služby skutečně provedené v souladu s touto SMLOUVOU a za vzniklé náklady až do data ukončení, přičemž je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ povinno snížit náklady tak, jak je to

CZECH REPUBLIC - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION

Protocol: [REDACTED]

PI: [REDACTED]

CONFIDENTIAL

far as reasonably possible. The SPONSOR or CRO will fully also reimburse INSTITUTION for reasonable non-cancellable commitments properly incurred prior to the date of termination provided, however, that SPONSOR or CRO shall not be obligated to pay for non-cancellable commitments if this AGREEMENT is terminated pursuant to Article 9.1(b) or (c). In any of the above situations in which the SPONSOR or CRO has the right to terminate this AGREEMENT, or in which it reasonably believes that termination may be required, the SPONSOR shall have the right to suspend enrollment under this AGREEMENT, or suspend performance of all or a part of the STUDY (subject to patient safety issues), while it determines whether termination is appropriate. Receipt of notice of termination of the STUDY by the SPONSOR shall not release the INSTITUTION from its obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.

10. INTELLECTUAL PROPERTY

10.1 INSTITUTION agrees and acknowledges that the SPONSOR owns all rights in and to the STUDY DRUG and any and all clinical data generated from the STUDY. The INSTITUTION agrees to procure the disclosure promptly to the SPONSOR or its nominee of any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by the INVESTIGATOR and/or other staff members of the INSTITUTION relating to the STUDY DRUG which arise during the STUDY and agrees to assign and procure the assignment of their respective interests therein to the SPONSOR or its nominee.

10.2 The SPONSOR shall have the right, at its sole discretion and expense to seek protection for any such inventions, discoveries and improvements and INSTITUTION shall reasonably assist SPONSOR in such actions by executing and delivering or having executed and delivered any and all instruments necessary to make, file and prosecute all such applications for protection including but not limited to patent applications and any divisions, continuations, extensions, substitutions, confirmations, registrations, revalidations, additions or reissues thereof.

přiměřeně možné. ZADAVATEL nebo CRO také plně odškodní ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ za přiměřené nezrušitelné smluvní závazky, které vznikly náležitě před datem ukončení, avšak za předpokladu, že ZADAVATEL nebo CRO nebude povinen zaplatit za nezrušitelné závazky, jestliže bude tato SMLOUVA ukončena na základě článku 9.1(b) nebo (c). Ve kterékoliv ze shora uvedených situací, ve kterých má ZADAVATEL nebo CRO právo ukončit tuto SMLOUVU, nebo ve které je oprávněně názoru, že ukončení může být požadováno, bude ZADAVATEL mít právo pozastavit zařazování subjektů do studie podle této SMLOUVY nebo pozastavit realizaci celé STUDIE nebo její části (s ohledem na otázky bezpečnosti pacientů), když mezitím rozhodne, zda je ukončení přiměřené. Přijetí oznámení o ukončení STUDIE ZADAVATELEM nezproští ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jeho závazků plnit tuto SMLOUVU až do data účinnosti ukončení včetně.

10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

10.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí a uznává, že ZADAVATEL vlastní veškerá práva na a ke STUDOVANÉMU LÉKU a k veškerým jednotlivým klinickým údajům odvozeným ze STUDIE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že okamžitě oznámí ZADAVATELI nebo jeho pověřenému zástupci všechny vynálezy, objevy a zlepšení vymyšlené či učiněné ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo jinými členy personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ vztahující se ke STUDOVANÉMU LÉKU, které vzniknou v průběhu STUDIE, a souhlasí s tím, že postoupí své příslušné nároky na nich ZADAVATELI nebo jeho pověřenému zástupci.

10.2 ZADAVATEL bude mít právo na základě svého výhradního uvážení a na své náklady domáhat se ochrany takových vynálezů, objevů a zlepšení a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude mít povinnost přiměřeně napomáhat ZADAVATELI v takových činnostech prováděním a poskytováním nebo provedením a poskytnutím jakýchkoliv a všech prostředků pro uplatnění, zažalování a prosazování všech takových podání na ochranu včetně avšak bez omezení na patentové přihlášky a veškerá jejich rozdělení, pokračování, rozšíření, nahrazení, potvrzení, registrace, obnovení platnosti, doplnění nebo opakování.

10.3 INSTITUTION further acknowledges SPONSOR'S ownership of the PROTOCOL and any CRF and other data and records generated pursuant to the performance of the STUDY.

10.4 Other than grant of a limited license to the INSTITUTION and INVESTIGATOR solely to permit them to carry out the STUDY hereunder, this AGREEMENT does not constitute any grant, option or license under any intellectual property rights of the SPONSOR.

11. Product Liability

The INSTITUTION shall promptly notify the SPONSOR in writing of any claim of illness or injury which the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR reasonably determines to be an adverse reaction to the STUDY DRUG or control drug, and shall allow the SPONSOR to handle such claim (including settlement negotiations), and cooperate fully with the SPONSOR in its handling of the claim.

12. INDEMNIFICATION

12.1 SPONSOR shall indemnify and hold harmless the INSTITUTION and all staff members working under the INSTITUTION'S direction, including without limitation the INVESTIGATOR, in the conduct of the STUDY, from and against claims for damages and liabilities imposed by law for adverse drug experiences resulting in bodily injury to the ENROLLED SUBJECTS caused directly by the administration of STUDY DRUG(s).

12.2 The SPONSOR'S obligation of indemnification is further contingent upon the following:

(a) the terms of the PROTOCOL or any written instruction relative to the administration of the STUDY DRUG(s) are strictly adhered to;

(b) the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR used reasonable medical judgement in the administration, or in the control of the administration of the STUDY DRUG(s);

(c) the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR complying with applicable national, state and local laws, and has conducted the STUDY in accordance with FDA and EU regulations and the latest applicable ICH-GCP;

10.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále uznává ZADAVATELOVO vlastnictví PROTOKOLU a veškerých formulářů CRF a dalších záznamů dat získaných na základě provádění STUDIE.

10.4 Kromě udělení omezené licence pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO dovolující jim pouze realizovat STUDII na základě této SMLOUVY neposkytuje tato SMLOUVA žádné udělení, opci nebo licenci ohledně jakýchkoliv práv k duševnímu vlastnictví ZADAVATELE.

11. Odpovědnost za výrobek

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ má povinnost okamžitě písemně vyrozumět ZADAVATELE o jakémkoliv nároku z nemoci či o újmě, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ rozumně stanoví za nežádoucí účinek STUDOVANÉHO LÉKU nebo kontrolního léku, a je povinno umožnit zadavateli zabývat se takovým nárokem (včetně jednání o smírném urovnání) a spolupracovat plně se ZADAVATELEM při jeho zpracování nároku.

12. ODŠKODNĚNÍ

12.1 ZADAVATEL zavazuje odškodnit a zbavit odpovědnosti ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a všechny členy personálu pracující pod vedením ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ včetně bez omezení na ZKOUŠEJÍCÍHO, při realizaci STUDIE za a vůči nárokům na náhradu škody a z odpovědnosti stanovené zákonem kvůli nežádoucím účinkům v souvislosti s lékem s následnou tělesnou újmou u ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ způsobenou přímo podáváním jednoho či více STUDOVANÝCH LÉKŮ.

12.2 Závazek ZADAVATELE k odškodnění je dále závislý na následujícím:

(a) podmínky PROTOKOLU nebo jakékoliv písemné pokyny ohledně podávání jednoho či více STUDOVANÝCH LÉKŮ musí být přísně dodržovány;

(b) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ použili při podávání nebo řízení podávání jednoho či více STUDOVANÝCH LÉKŮ přiměřený lékařský úsudek;

(c) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ dodržují příslušné státní, regionální a místní zákony a provedli STUDII v souladu se směrnicemi FDA a EU a nejnovějšími příslušnými ICH-GCP;

(d) the damage is not attributable to the negligent act, omission or wilful misconduct or breach of statutory duty on the part of the INSTITUTION, its staff members and/or INVESTIGATOR involved in the STUDY;

(e) the INSTITUTION/INVESTIGATOR shall have given the SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY DRUG(s) and shall have cooperated fully with SPONSOR in the defence thereof including, but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records; and

(f) the INSTITUTION shall ensure that no admission is made or any other action taken (or omitted to be taken) that could prejudice the conduct of any action or claim, provided that this provision shall not be breached if the INSTITUTION can demonstrate that it has acted in accordance with its internal complaint, accident reporting or disciplinary procedures or where any statement or action is required by law.

12.3 The SPONSOR shall secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the STUDY a liability insurance policy as required by law.

12.4 SPONSOR and its Affiliates will not be responsible for, and the INSTITUTION shall be solely responsible for any loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or willful misconduct on the part of the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR; (b) research activities contrary to the PROTOCOL or the terms of this Agreement; (c) unauthorized warranties made by the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR concerning the product being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the ENROLLED SUBJECT involved in accordance with the PROTOCOL. For the purpose of this AGREEMENT "Affiliates" shall mean any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the SPONSOR. In the case of companies and corporations "control" and "controlled" means beneficial ownership of more than fifty percent of the voting stock, shares or equity in an entity. In the case of any other legal entity, "control"

(d) škodu nelze považovat za následek nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného pochybení nebo porušení zákonné povinnosti na straně ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, členů jeho personálu a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO zúčastněných na STUDII;

(e) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / ZKOUŠEJÍCÍ podá ZADAVATELI okamžitě písemnou zprávu o jakýchkoliv nárocích zahrnujících jeden či více STUDOVANÝCH LÉKŮ a bude plně spolupracovat se ZADAVATELEM na jejich obhajobě včetně, ale bez omezení na umožnění plného přístupu ZADAVATELE ke všem relevantním záznamům; a

(f) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nečiní žádné přiznání nebo jiná opatření (nebo neopomine provést jakákoliv opatření), která by poškodila průběh jednání nebo nárok za předpokladu, že toto ustanovení nebude porušeno, jestliže ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ může prokázat, že jednalo v souladu se svojí interní stížností, hlášením nehod nebo disciplinárním řízením nebo tam, kde je jakékoliv prohlášení nebo činnost požadována zákonem.

12.3 ZADAVATEL je povinen zajistit a udržovat v plné platnosti a účinnosti v průběhu provádění STUDIE pojištění odpovědnosti za škodu vyžadované zákonem.

12.4 ZADAVATEL a jeho SESTERSKÉ SPOLEČNOSTI nejsou odpovědné za a INSTITUCE bude výhradně odpovědná za jakékoliv ztráty, stížnosti anebo nároky vyplývající z jakýchkoliv (a) zranění anebo škod vzniklých jako následek anebo údajní následek nedbalosti anebo úmyslného nesprávného jednání ze strany INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO; (b) výskumních aktivit v rozporu s PROTOKOLEM anebo ustanovení této SMLOUVY; (c) neoprávněných záruk provedených INSTITUCÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM s ohledem na zkoušený produkt; anebo (d) v jakémkoliv případě, kdy nebyl získán písemný informovaný souhlas pro ZAŘAZENÝ SUBJEKT zúčastněný na studii v souladu s PROTOKOLEM. Pro účely této SMLOUVY se pod pojmem „SESTERSKÉ SPOLEČNOSTI“ myslí každá entita, která přímo nebo nepřímo řídí ZADAVATELE, je ním řízená anebo je pod společným řízením s ním. V případě společností a korporací pojmy „řídí“ a „řízené“ znamenají nominální vlastnictví více než padesáti procent hlasovacích akcií,

CZECH REPUBLIC - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION

Protocol: [REDACTED]

PI: [REDACTED]

CONFIDENTIAL

and "controlled" shall exist through the ability to directly or indirectly control the management and/or business of the legal entity.

12.5 The INSTITUTION will maintain a valid liability insurance covering potential damage caused to members of the public in connection with provision of healthcare services pursuant to Section 45, subsection 2(n) of Act No. 372/2011 Coll. on Health Care Services and Conditions for Providing Them (as amended).

13. ENTIRE AGREEMENT

The PARTIES agree that this AGREEMENT, the final PROTOCOL and any attachments and appendices hereto constitute the sole, full, and complete agreement by and between the INSTITUTION and the SPONSOR and supersede all other written and oral agreements and representations between the INSTITUTION and the SPONSOR with respect to the STUDY. No amendments, changes, additions, deletions, or modifications to or of this AGREEMENT shall be valid unless reduced to writing and signed by the PARTIES.

14. NOTICES

Any requests for changes or amendments or other notices or communications concerning this AGREEMENT should be in writing and shall be deemed to have been given when mailed by postage prepaid or bonded courier and forwarded to the following:

To SPONSOR:

[REDACTED]

Copy to:

[REDACTED]

To INSTITUTION:

CZECH REPUBLIC - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION

Protocol: [REDACTED]

PI: [REDACTED]

CONFIDENTIAL

vlastnických podílů anebo majetku v dané entitě. V případě jakékoliv jiné právnické osoby pojmy „řídít“ a „řízené“ znamenají možnost přímo nebo nepřímo řídit řízení a/nebo podnikání právnické osoby.

12.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude mít uzavřené platné pojištění odpovědnosti, které kryje jakoukoli potenciální škodu způsobenou veřejnosti v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb v souladu s § 45, odst. 2, písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (v platném znění).

13. ÚPLNÉ UJEDNÁNÍ

STRANY souhlasí s tím, že tato SMLOUVA, konečný PROTOKOL a jakékoliv přílohy a dodatky k této SMLOUVĚ tvoří jediné, celé a úplné ujednání mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZADAVATELEM a nahrazují veškeré jiné písemné a ústní dohody a sdělení mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZADAVATELEM ohledně STUDIE. Žádné dodatky, změny, doplňky, vypuštění nebo úpravy této SMLOUVY nebudou platné, pokud nebudou v písemné formě a podepsané STRANAMI.

14. OZNÁMENÍ

Jakékoliv žádosti o změny nebo dodatky nebo jiná oznámení nebo sdělení týkající se této SMLOUVY musí být písemná a budou považována za uskutečněná, jestliže byla zaslána předem vyplacenou poštou nebo prostřednictvím kurýra k dopravení následujícím:

ZADAVATELI:

[REDACTED]

Kopie pro:

[REDACTED]

ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ:

Revmatologický ústav,
Na Slupi 4,
128 50 Praha 2,
Czech republic
Tel: +420234075244

15. SURVIVAL

This AGREEMENT shall be binding upon the PARTIES, their legal representatives, successors, and assigns. The obligations of the PARTIES contained in the Protocol and Articles 6 (Confidential Information and Nondisclosure), 7 (Publication and Release of Information), 8 (Inspections), 10 (Intellectual Property), 11 (Product Liability), 12 (Indemnification), and 15 (Survival), 16 (Financial Disclosure), and 17 (Governing Law) shall survive the termination or expiration of this AGREEMENT.

16. FINANCIAL DISCLOSURE

16.1 The INSTITUTION hereby agrees that, for each listed or identified INVESTIGATOR or sub-INVESTIGATOR who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects (e.g., each INVESTIGATOR or sub-INVESTIGATOR listed on the Form 1572 or any analogous national or device-related form or list), it has attached hereto, or shall promptly send to the SPONSOR and/or CRO, a copy of the Financial Disclosure by Clinical Investigators Form that has been fully completed and signed by such INVESTIGATOR or sub-INVESTIGATOR.

16.2 No payments will be provided pursuant to this AGREEMENT until the SPONSOR and/or CRO has received a completed, signed form for each INVESTIGATOR.

16.3 The INSTITUTION agrees to ensure that all such forms are promptly updated, as needed, to maintain their accuracy and completeness during the term of this AGREEMENT and for one (1) year following completion of the STUDY. The INSTITUTION further agrees to assist the SPONSOR in obtaining analogous completed, signed forms for each such INVESTIGATOR and sub-INVESTIGATOR one year after completion of the STUDY, and to assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with 21 CFR part 54, or any rules or regulations there under or

Revmatologický ústav,
Na Slupi 4,
128 50 Praha 2,
Česká republika
Tel: +420234075244

15. PŘETRVÁNÍ ZÁVAZKŮ

Tato SMLOUVA bude zavazovat STRANY, jejich právní zástupce, nástupce a nabyvatele. Závazky STRAN obsažené v protokolu a článcích 6 (Důvěrné informace a mlčenlivost), 7 (Zveřejnění a sdělení informací), 8 (Inspekce), 10 (Duševní vlastnictví), 11 (Odpovědnost za výrobky), 12 (Odškodnění) a 15 (Přetrvání závazků), 16 (Finanční sdělení) a 17 (Rozhodné právo) přetrvávají i po ukončení nebo uplynutí této SMLOUVY.

16. FINANČNÍ PŘIZNÁNÍ

16.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto prohlašuje, že za každého uvedeného nebo identifikovaného ZKOUŠEJÍCÍHO nebo SPOLUZKOUŠEJÍCÍHO, který je přímo zapojen do léčby nebo vyhodnocování subjektů výzkumu (např. každý ZKOUŠEJÍCÍ nebo SPOLUZKOUŠEJÍCÍ uvedený ve formuláři 1572 nebo jakémkoliv obdobném národním nebo s přístrojem souvisejícím formuláři nebo seznamu), přiložilo k této SMLOUVĚ nebo okamžitě zašle ZADAVATELI nebo CRO kopii finančního přiznání za použití formuláře finančního přiznání klinického zkoušejícího, který byl úplně vyplněn a podepsán tímto ZKOUŠEJÍCÍM nebo SPOLUZKOUŠEJÍCÍM.

16.2 Žádné platby podle této SMLOUVY nebudou uskutečněny, dokud ZADAVATEL a/nebo CRO neobdrží vyplněný a podepsaný formulář za každého ZKOUŠEJÍCÍHO.

16.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje zajistit, že veškeré takové formuláře budou okamžitě aktualizovány dle potřeby pro udržování jejich přesnosti a úplnosti v průběhu trvání této SMLOUVY a po dobu jednoho (1) roku po dokončení STUDIE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se dále zavazuje pomáhat ZADAVATELI při získávání analogických vyplněných a podepsaných formulářů pro každého takového ZKOUŠEJÍCÍHO a SPOLUZKOUŠEJÍCÍHO jeden rok po dokončení STUDIE a pomáhat při získávání jakýchkoliv informací a vypracování veškerých dokladů potřebných pro úplné vyhovění

analogous national regulations. The INSTITUTION acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies.

nařízení 21 CFR (Sbírky federálních předpisů), část 54 nebo pravidlům či směrnicím v něm nebo analogickým národním směrnicím. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být podrobeny kontrole vládními nebo regulačními úřady.

17. GOVERNING LAW

This AGREEMENT shall be interpreted and construed in accordance with the laws of Czech Republic and the PARTIES submit to the exclusive jurisdiction of the general court of the INSTITUTION according to the acts of Czech Republic, which is District Court of Prague 2, eventually.

18. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES

The INSTITUTION shall act as an independent contractor of the SPONSOR and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of the SPONSOR. The SPONSOR shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of the INSTITUTION. The INSTITUTION shall not enter into any contract or agreement with an outside party that purports to obligate or bind the SPONSOR and the SPONSOR shall not enter into any contract or agreement with an outside party that purports to obligate or bind the INSTITUTION. The INSTITUTION acknowledges that SPONSOR may perform its obligations hereunder either itself or through a third party.

19. WAIVER AND SEVERABILITY

17. ROZHODNÉ PRÁVO

SMLOUVA bude interpretována a vykládána v souladu se zákony České republiky a STRANY podléhají výhradní jurisdikci soudů v České republice a spory budou řešeny u obecného soudu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ dle právních předpisů České republiky, tedy převážně u Obvodního soudu pro Prahu 2, popř. u Městského soudu v Praze.

18. VZTAH MEZI STRANAMI

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude působit jako nezávislý smluvní dodavatel ZADAVATELE a nebude interpretováno pro žádný účel jako společník, agent, zaměstnanec, pomocník či zástupce ZADAVATELE. ZADAVATEL nebude odpovědný za žádné zaměstnanecké benefity, důchody, pojištění odpovědnosti zaměstnavatele za škodu, srážkové daně nebo na zaměstnání se vztahující daně ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje neuzavírat žádnou smlouvu či dohodu s cizí stranou, která by směřovala k závázání ZADAVATELE, a ZADAVATEL se zavazuje neuzavírat žádnou smlouvu či dohodu s cizí stranou, která by směřovala k závázání ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že ZADAVATEL může plnit své závazky podle této SMLOUVY buď sám, nebo prostřednictvím třetí strany.

19. ZŘEKnutí SE PRÁV A ODDĚLITELNOST

Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this AGREEMENT shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions. If any part of this AGREEMENT is held unenforceable, the rest of the AGREEMENT will nevertheless remain in full force and effect.

20. NO ASSIGNMENT

The INSTITUTION shall not assign or subcontract any of its rights or obligations under this AGREEMENT without the written consent of the SPONSOR. The SPONSOR shall have the right to assign or transfer this AGREEMENT in whole or in part upon written notice to INSTITUTION.

21. EXECUTION

This AGREEMENT shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate PARTIES. Each of the PARTIES hereto represents and warrants that the person signing below on such PARTY'S behalf has the authority to enter into this AGREEMENT, and that this AGREEMENT does not conflict with any existing agreement or obligation of such PARTY. The INSTITUTION further represent that the PAYEE designated herein is the proper payee for this AGREEMENT.

Each PARTY acknowledges that it has reviewed both language versions of this Agreement and that they are identical in all material aspects. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the PARTIES with respect to the discrepancy.

Netrvání na dodržení kterékoliv z podmínek a ujednání této SMLOUVY nepředstavuje všeobecné zřeknutí se práv či vzdání se takových podmínek nebo ujednání. Jestliže je kterákoliv část této SMLOUVY považována za nevynutitelnou, zůstane zbytek SMLOUVY přesto plně platný a účinný.

20. ZÁKAZ POSTOUPENÍ

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí postoupit nebo subdodavatelsky převést jakékoliv z práv nebo závazků z této SMLOUVY bez písemného souhlasu ZADAVATELE. ZADAVATEL bude mít právo postoupit nebo převést tuto SMLOUVU jako celek nebo částečně na základě písemného oznámení ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ.

21. PROVEDENÍ

Tato SMLOUVA nebude považována za přijatou, schválenou či jinak účinnou dokud nebude podepsána níže příslušnými STRANAMI. Každá ze STRAN této SMLOUVY prohlašuje a zaručuje, že osoba podepisující níže jménem takové STRANY má oprávnění uzavřít tuto SMLOUVU a že tato SMLOUVA není v rozporu s žádnou existující smlouvou či závazkem této STRANY. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále prohlašuje, že zde uvedený PŘÍJEMCE je správný příjemce pro tuto SMLOUVU.

Každá STRANA potvrzuje, že přezkoumala obě jazykové verze této Smlouvy, a že jsou ve všech významných ohledech identické. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je česká verze má přednost, za předpokladu, že anglická verze musí být dostatečně konzultována, aby se určil skutečný záměr smluvních STRAN s ohledem na nesrovnalosti.

IN WITNESS WHEREOF, the PARTIES have caused this AGREEMENT to be executed by their duly authorised representatives. **NA DŮKAZ ČEHOŽ STRANY nechaly tuto SMLOUVU podepsat svými řádně oprávněnými zástupci.**

Done in two copies, each PARTY having received its copy.
Sepsáno ve dvou vyhotoveních, každá STRANA obdrží jedno vyhotovení.

UCB BIOSCIENCES GMBH:

By/Zast: _____

Authorised Signatory/Zmocněný podpisovatel
smlouvy

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

UCB BIOSCIENCES GMBH:

By/Zast: _____

Authorised Signatory/Zmocněný podpisovatel
smlouvy

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

INSTITUTION/ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

By/Zast: _____

Authorised Signatory/Zmocněný podpisovatel
smlouvy

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

By/Zast: _____

**APPENDIX I
PROTOCOL NO. [REDACTED]
PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET
PAYMENT SCHEDULE**

[APPENDIX I is not attached in version of AGREEMENT for publishing based on non-disclosure agreement between the PARTIES]

**PŘÍLOHA I
ČÍSLO PROTOKOLU [REDACTED]
ROZVRH PLATEB A ROZPOČET
ROZVRH PLACENÍ**

[PŘÍLOHA I není součástí verze SMLOUVY ke zveřejnění dle dohody SMLUVNÍCH stran o nezveřejňování]

Appendix II

PROTOCOL NO. [REDACTED]

DATA PROTECTION

[APPENDIX II is not attached in version of AGREEMENT for publishing based on non-disclosure agreement between the PARTIES]

Příloha II

PROTOKOL Č. [REDACTED]

OCHRANA ÚDAJŮ

[PŘÍLOHA II není součástí verze SMLOUVY ke zveřejnění dle dohody SMLUVNÍCH stran o nezveřejňování]