

| <u>Contract on Clinical Trial</u> | <u>Smlouva o klinickém hodnocení</u> |
|--|--|
| <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (Hereinafter referred to as the ‘Roche’)</p> | <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko (dále jen „Roche“)</p> |
| <p>and</p> | <p>a</p> |
| <p>Contractual research organization</p> | <p>Smluvní výzkumná organizace</p> |
| <p>Quintiles Czech Republic, s.r.o. Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a zip code 158 00 Czech Republic Identification number: 247 68 651 Tax Identification number: CZ247 68 651 (Hereinafter referred to as the ‘Contractual research organization’)</p> | <p>Quintiles Czech Republic, s.r.o. Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a PSČ 158 00 Česká republika IČ: 247 68 651 DIČ: CZ247 68 651 (dále jen „Smluvní výzkumná organizace“)</p> |
| <p>and</p> | <p>a</p> |
| <p>Fakultní nemocnice Hradec Králové having a place of business at Sokolská 581 Hradec Králové – Nový Hradec Králové zip code 500 05 Czech Republic Identification number: 00179906 Tax identification number: CZ00179906 represented by prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D., director Provider of medical services (Hereinafter referred to as the ‘Provider’)</p> | <p>Fakultní nemocnice Hradec Králové se sídlem Sokolská 581 Hradec Králové – Nový Hradec Králové PSČ 500 05 Česká republika IČ: 00179906 DIČ: CZ00179906 zastoupená prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D., ředitelem poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „Poskytovatel“)</p> |
| <p>and</p> | <p>a</p> |
| <p>Address: [REDACTED] [REDACTED] Date of birth: [REDACTED] (Hereinafter referred to as the “Principal Investigator“)</p> | <p>Adresa: [REDACTED] [REDACTED] Datum narození [REDACTED] (dále jen „Hlavní zkoušející“)</p> |

| Preamble: | Preambule: |
|--|---|
| <p>Roche shall be deemed within the meaning of the term “submitter” of clinical evaluation conformably with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.</p> <p>Business company Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be deemed within the meaning of term “contractual research organization” in conformity with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and shall represent Roche within delegation given by the power of attorney. Contractual research organization has been duly authorized by Roche to carry out certain obligations of Roche in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Contract. In terms of an independent contractual relation concluded between Quintiles Czech Republic, s.r.o. and Roche, Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be provider of financial resources destined for execution of the Study that is subject of this Contract.</p> <p>Provider acknowledges that it has been advised that this Study is being conducted globally as part of a Collaboration Agreement between AbbVie Inc. (“AbbVie”) and Roche relating to the development of GDC-0199 (also known as ABT-199) (“Collaboration Agreement”). All references to collaborators of Roche in this Agreement shall include AbbVie and its subsidiaries and affiliates. AbbVie is not a party to this Agreement, but pursuant to the Collaboration Agreement, AbbVie has ownership, intellectual property, confidentiality and other rights in GDC-0199/ABT-199. Roche acknowledges that any and all obligations or liability owed by Provider to AbbVie under this Agreement (if any) shall not exceed or differ from the obligations or liability owed to Roche in relation to this Agreement. AbbVie is an intended third party beneficiary under this Agreement. Roche may deal with or communicate with the Provider on AbbVie’s behalf. Any rights or obligations as between AbbVie and Roche relating to this Study, including without limitation in relation to ownership of intellectual property and responsibility for product liability, are governed by the terms of the Collaboration Agreement and</p> | <p>Roche je chápán ve smyslu „předkladatel“ klinického hodnocení v souladu se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Obchodní společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. je chápána ve smyslu „smluvní výzkumná organizace“ podle zákona léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a bude zastupovat Roche v rámci pověření na základě plné moci. Smluvní výzkumná organizace je řádně oprávněna Roche k plnění jeho určitých závazků při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Na základě nezávislého smluvního vztahu uzavřeného mezi společnostmi Quintiles Czech Republic, s.r.o. a Roche bude společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. poskytovatelem finančních zdrojů určených k provádění Studie, která je předmětem této Smlouvy.</p> <p>Poskytovatel potvrzuje, že mu bylo oznámeno, že se tato Studie vede globálně jako součást Smlouvy o spolupráci mezi společnostmi AbbVie Inc. (dále jen „AbbVie“) a Roche týkající se vývoje GDC-0199 (známého také jako ABT-199) (dále jen „Smlouva o spolupráci“). Veškeré odkazy na spolupracovníky Roche v této Smlouvě zahrnují společnost ABBVie a její dceřiné společnosti a přidružené organizace. Společnost AbbVie není stranou této Smlouvy, ale v souladu se Smlouvou o spolupráci má společnost AbbVie vlastnická práva, právo na duševní vlastnictví, právo na zachování mlčenlivosti a další práva týkající se GDC-0199/ABT-199. Roche potvrzuje, že veškeré závazky nebo pohledávky dlužné společnosti ABBVie podle této Smlouvy ze strany Poskytovatele (pokud existují) nesmí překročit závazky nebo pohledávky nebo se lišit od závazků nebo pohledávek dlužných společnosti Roche v souvislosti s touto Smlouvou. AbbVie je podle této Smlouvy zamýšlenou třetí stranou - příjemcem. Roche může jednat nebo komunikovat s Poskytovatelem jménem společnosti AbbVie. Veškerá práva a povinnosti mezi AbbVie a Roche týkající se této Studie včetně, ale nejen, ve vztahu k duševnímu vlastnictví a odpovědnosti za produkt se řídí</p> |

| | |
|--|--|
| <p>are unaffected by this Agreement.</p> <p>Above-cited Contractual Parties have concluded this</p> <p style="text-align: center;">Contract</p> <p>in accordance with the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code (the New Civil Code), and its later amendments</p> <p style="text-align: center;">I. Object and Purpose of the Contract</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled ‘A Phase IB/II, Open-label Study evaluating the Safety and Pharmacokinetics of GDC-0199 (ABT-199) in Combination with Rituximab ® or Obinutuzumab (G) plus Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone (CHOP) in Patients with B-cell Non-Hodgkin’s Lymphoma (NHL) and DLBCL’, Protocol No. GO27878 (enclosed hereto as Appendix No. 5), hereinafter referred to as the ‘Study’. 2. The objective of this Contract is to stipulate conditions for conducting the Study and to stipulate rights and obligations of Contract parties regarding conduct of the Study and processing its results. 3. Contractual research organization and Roche hereby appoint the Provider and Principal Investigator to conduct the Study, and the Provider agrees to ensure that the Provider and the Provider’s employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol (as may be amended by Roche), the terms of this good clinical practice, and all applicable laws and regulations. | <p>podmínkami Smlouvy o spolupráci a nejsou touto Smlouvou dotčeny.</p> <p>Výše uvedené smluvní strany uzavřely tuto</p> <p style="text-align: center;">Smlouvu</p> <p>podle zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník (Nový občanský zákoník) ve znění pozdějších předpisů</p> <p style="text-align: center;">I. Předmět a účel Smlouvy</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení nazvaného „Fáze IB/II, otevřená Studie hodnotící bezpečnost a farmakokinetiku GDC-0199 (ABT-199) v kombinaci s rituximabem ® nebo obinutuzumabem (G) plus cyclofosfamidem, doxorubicinem, vincristinem a prednisonem (CHOP) na pacientech s B-buněčným non-hodgkinovým lymfomem (NHL) a DLBCL, Protokol č. GO27878 (který tvoří Přílohu č. 5) (dále jen „Studie“). 2. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky provádění Studie a práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k jejímu provádění a ke zpracování výsledků. 3. Smluvní výzkumná organizace a Roche tímto ustanovují Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího k provedení Studie a Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby on sám a jeho zaměstnanci, zástupci a pracovníci provedli Studii v souladu s Protokolem (ve znění změn a doplňků provedených Roche), podmínkami této správné klinické praxe a veškerými platnými zákonnými a podzákonnými předpisy. |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p style="text-align: center;">II. Application for Approval and Approval to Conduct the Study</p> <p>The Study will be conducted on the basis of the Approval No.: 191863/14-I issued by the State Institute for Drug Control on 9 February 2015 and the Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials in FN Ostrava No.: 943/2014 issued on 17 December 2014 and the Approval of the Ethics Committee of the Medical Facility in FN Hradec Kralove No.: 201412 S06L issued on 4 December 2014. The above-specified documents will be enclosed hereto as Appendix No.1, Appendix No. 2 and Appendix No. 3 of this Contract.</p> <p style="text-align: center;">III. Place and Time of Study Conduct and the Provider</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The Study will be conducted in the IV. Internal Hematology Clinic of Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, led by Principal Investigator [REDACTED] and Co-Investigators. Performance of obligations of the Principal Investigator and Co-Investigators established by this Contract shall be secured by the Provider in capacity of their employer within the labour law relations. 2. The enrolment of subjects will start in [REDACTED] and will end in [REDACTED] or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first. 3. Minimum enrollment goal is 8 Study subjects, Provider will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study in the Provider. If Provider fails to adhere to this principle Roche may reconsider Provider's suitability to continue participation in the Study. <p>Roche has a right to limit or increase</p> | <p style="text-align: center;">II. Žádost o souhlas a souhlas a prováděním Studie</p> <p>Studie bude provedena v souladu s povolením č. 191863/14-I vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, dne 9. února 2015, se souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení FN Ostrava č. 943/2014 vydaným dne 17. prosince 2014 a se souhlasem etické komise Zdravotnického zařízení FN Hradec Králové č. 201412 S06L vydaným dne 4. prosince 2014. Shora uvedená dokumentace bude k této Smlouvě připojena jako její Příloha č. 1, 2 a 3.</p> <p style="text-align: center;">III. Místo a doba provádění Studie a Poskytovatel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Studie bude prováděna na IV. Interní hematologické klinice Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Hlavním zkoušejícím [REDACTED] a spoluzkoušejícími. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících stanovené v této Smlouvě bude zajištěno Poskytovatelem jako jejich zaměstnavatelem v rámci pracovně právních vztahů. 2. Nábor subjektů do Studie bude zahájen v [REDACTED] a ukončen v [REDACTED] nebo dříve, bude-li dosaženo požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. 3. Minimální náborový cíl je 8 subjektů Studie. Poskytovatel vynaloží maximální úsilí na dosažení náborového cíle v přiměřené lhůtě po zahájení Studie u Poskytovatele. Pokud Poskytovatel nedodrží tuto zásadu, je Roche oprávněn znovu zvážit vhodnost Poskytovatele pro další účast ve Studii. <p>Roche má právo kdykoli jednostranně</p> |
|--|---|

unilaterally and at any time the number of subjects participating in the Study. Provider understands and agrees that the Principal Investigator must obtain Roche's prior written consent before enrolling any subject beyond the maximum site enrollment of 10 subjects during the Study.

The Study is expected to be performed from [REDACTED] until [REDACTED].

The expected number of enrolled Study Subjects is 8.

IV.

Basic conditions for Study Conduct

1. The Principal Investigator will conduct the Study in compliance with the applicable Czech laws and regulations, in particular Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended and Act No. 101/2000 Coll., on Data Protection, as amended. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:
 - a) The Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article II. hereof.
 - b) The Study Protocol No. GO27878, which may be amended only in compliance with § 56 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.
 - c) Roche's instruction titled 'Investigator's Brochure' specifying all currently available information on the medicinal product used in the Study and on its properties. The instruction will be handed over to the Principal Investigator by Roche and will be enclosed to the Study documentation.
2. The Study will be conducted in compliance with the applicable Czech Republic laws on

omezit nebo zvýšit počet subjektů ve studii. Poskytovatel je srozuměn a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející musí obdržet předchozí písemný souhlas Roche před náborem subjektů nad rámec maximálního počtu 10 subjektů zařazených v průběhu Studie.

Předpokládaná délka trvání Studie je od [REDACTED] do [REDACTED].

Předpokládaný počet zařazených subjektů je 8.

IV.

Základní podmínky provádění Studie

1. Hlavní zkoušející bude provádět Studii v souladu s příslušnými českými právními předpisy, zejména se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a zásadami stanovenými v těchto dokumentech:
 - a) povolení k provedení Studie vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ostatními institucemi uvedenými v článku II. této Smlouvy,
 - b) Protokol Studie č. GO27878, který lze měnit a doplňovat pouze v souladu s § 56 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
 - c) pokyn Roche nazvaný „Investigator's Brochure“, v němž jsou specifikovány všechny v současné době dostupné informace o léčivu používaném ve Studii a o jeho vlastnostech. Tento pokyn bude předán Roche Hlavnímu zkoušejícímu a bude zařazen do dokumentace Studie.
2. Studie bude prováděna v souladu s příslušnými právními předpisy ČR o

| | |
|--|---|
| <p>data protection.</p> <p>3. The Documents listed in Article IV., paragraph 1., letter b) and c) shall be considered confidential, with the information regarding their respective contents disclosed solely to the employees of the Provider authorised or assigned in accordance with Article III., paragraph 1. hereof, and to the authorities and institutions listed in Article VI., paragraph 3.</p> <p>4. The Sponsor hereto obliges that will not conclude any other contract with the Principal Investigator or any other employee of the Provider in relation to this Study.</p> | <p>ochraně údajů.</p> <p>3. Dokumenty uvedené v článku IV., odst. 1., písm. b) a c) se považují za důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být zpřístupněny pouze zaměstnancům Poskytovatele, kteří mají oprávnění nebo pověření v souladu s článkem III., odst. 1 této Smlouvy a úřadům a institucím, jejich výčet je uveden v článku VI., odst. 3.</p> <p>4. Zadavatel se tímto zavazuje, že na toto klinické hodnocení neuzavře s Hlavním Zkoušejícím ani jiným zaměstnancem Poskytovatele žádnou jinou smlouvu.</p> |
| <p style="text-align: center;">V.</p> <p style="text-align: center;">Selection of Study Subjects and Obtaining Their Consent</p> <p>1. Subjects may not to be enrolled in the Study unless they are adequately informed and have signed the Informed Consent. The Informed Consent should be obtained in compliance with legal regulations, ethical principles and good clinical practice. Any modifications to the Informed Consent must be approved by Contractual research organization or Roche prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. With regard to this:</p> <p>a) Roche declares that the Principal Investigator has been given the Patient Information and Informed Consent form.</p> <p>b) If the subject consents to his/her participation in the Study, the Principal Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form before performing any Study tests or examinations.</p> <p>2. Signed Informed Consents will be filed in the Principal Investigator's Study documentation.</p> | <p style="text-align: center;">V.</p> <p style="text-align: center;">Nábor subjektů Studie a získání jejich souhlasu</p> <p>1. Subjekty Studie do ní mohou být zařazeny výhradně tehdy, když byly náležitě informovány a když podepsaly Informovaný souhlas. Informovaný souhlas musí být získán v souladu se všemi právními předpisy, etickými zásadami a správnou klinickou praxí. Veškeré úpravy Informovaného souhlasu musí před jejich uplatněním schválit Smluvní výzkumná organizace nebo Roche, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán. S přihlédnutím k tomu:</p> <p>a) Roche prohlašuje, že Hlavnímu zkoušejícímu byl předán formulář Záznamu údajů o pacientovi a formulář Informovaného souhlasu.</p> <p>b) Bude-li subjekt souhlasit se svou účastí ve Studii, požádá ho Hlavní zkoušející ještě před zahájením jakýchkoli testů a vyšetření v rámci Studie o podpis Informovaného souhlasu.</p> <p>2. Podepsané Informované souhlasy budou založeny do dokumentace Hlavního zkoušejícího ke Studii.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>3. If Roche finds out in course of the Study that a subject enrolled in the Study has been enrolled in contravention with the Protocol, he may exclude such subject from the Study.</p> <p>4. In compliance with the applicable Czech laws, the Principal Investigator, the Provider, and Roche are obliged to protect the confidentiality of personal data of the study subjects both in the course of the Study and after its close-out.</p> | <p>3. Jestliže Roche v průběhu Studie zjistí, že nějaký subjekt zařazený do Studie do ní byl zařazen v rozporu s Protokolem, může takový subjekt vyřadit ze Studie.</p> <p>4. Hlavní zkoušející, Poskytovatel a Roche jsou v souladu s příslušnými českými právními předpisy povinni chránit důvěrnou povahu osobních údajů subjektů Studie, a to jak v jejím průběhu, tak i po jejím ukončení.</p> |
| <p>VI. Monitoring and Auditing the Study</p> | <p>VI. Monitorování a audit Studie</p> |
| <p>1. The course and conduct of the Study will be coordinated, monitored and audited by expert groups or by persons authorised by Roche. The Provider and the Principal Investigator will provide them with the access to all information gathered in the course of the Study, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the subjects enrolled in the Study.</p> <p>2. The authorised person to monitor the Study is: [REDACTED] or other person authorised by Roche in writing to monitor the Study.</p> <p>3. The course of the Study and its results may be audited by Roche or Roche's auditors. This provision will not intervene with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities to perform their own audits.</p> <p>5. Subjects will be informed in compliance with Article V., paragraph 1. hereof, and of the fact that the information gathered on them in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of the Czech Republic for the purpose of inspection and by foreign regulatory authorities.</p> | <p>1. Průběh a provádění Studie bude koordinováno, monitorováno a ověřováno skupinami odborníků nebo osobami pověřenými Roche. Poskytovatel a Hlavní zkoušející umožní těmto osobám přístup ke všem informacím shromážděným v průběhu Studie, k výsledkům laboratorních testů a vyšetření a také k jiným informacím o subjektech zařazených do Studie.</p> <p>2. Osoba pověřená monitorováním Studie je: [REDACTED] nebo jiná osoba, kterou Roche písemně pověří monitorováním Studie.</p> <p>3. Průběh a výsledky Studie mohou být ověřovány Roche nebo jeho auditory. Toto ustanovení se nedotýká práv oprávněných zástupců příslušných orgánů v České republice a zahraničních regulačních orgánů provádět vlastní audit.</p> <p>5. Subjekty Studie budou informovány v souladu s článkem V., odst. 1. této Smlouvy a o tom, že informace, které o nich budou shromážděny v průběhu Studie, mohou být předloženy příslušným orgánům České republiky a zahraničním regulačním orgánům a mohou být jimi použity ke kontrole.</p> |

| <p style="text-align: center;">VII. Other Provisions</p> | <p style="text-align: center;">VII. Ostatní ustanovení</p> |
|--|--|
| <p>1. Roche will provide the Provider with Case Report Forms (CRF).</p> <p>2. The investigational product as well as other materials specified in the Study Protocol (Article IV., paragraph 1., letter b) of the Contract) provided by Roche will be used by the Principal Investigator solely for the purpose of Study conduct. Provided Investigational Product will be delivered to hospital pharmacy of the Provider. Name of the responsible pharmacist shall be notified by the manager of the pharmacy, Mgr. Kotlář. The Principal Investigator and the Provider will return all unused material to Roche or destroy the same according to Roche instructions.</p> <p>If any source data are kept on computer files only, Provider shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents.</p> <p>3. The Principal Investigator and the Provider shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice regulations and guidelines (“GCPs”) and applicable laws for fifteen (15) years after the completion of the Study or such longer period as specified by GCPs and applicable laws. In addition, Provider shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents.</p> <p>The Provider shall immediately notify Contractual research organization of, and provide Contractual research organization copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Provider’s facilities, and the Provider shall permit Contractual research</p> | <p>1. Roche poskytne Poskytovateli formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms (CRF).</p> <p>2. Hodnocený výrobek a další materiály uvedené v Protokolu Studie (článek IV., odst. 1., písm. b) Smlouvy), které poskytne Roche, budou používány Hlavním zkoušejícím výhradně za účelem provádění Studie. Poskytnuté Hodnocené léčivo bude dodáváno na adresu nemocniční lékárny Poskytovatele. Jméno odpovědného farmaceuta sdělí vedoucí lékárník Mgr. Kotlář. Hlavní zkoušející a Poskytovatel vrátí všechny nepoužité materiály Roche nebo je podle jeho pokynů zničí.</p> <p>Budou-li jakákoli zdrojová data uchovávána pouze v počítačových souborech, vytiskne Poskytovatel všechna tato data, která se týkají Studie, pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat a opatřit datem a bude je uchovávat jako zdrojové dokumenty.</p> <p>3. Hlavní zkoušející bude společně s Poskytovatelem odpovědný za uchovávání základních dokumentů ke Studii způsobem stanoveným aktuálně platnými pravidly správné klinické praxe („GCP“) a s příslušnými právními předpisy po patnáct (15) let po dokončení Studie nebo po delší dobu stanovenou platnými GCP a příslušnými právními předpisy. Kromě toho Poskytovatel přijme opatření k zabránění náhodnému či předčasnému zničení těchto dokumentů.</p> <p>Poskytovatel neprodleně vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci a předá jí kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení ke Studii obdržných od státních nebo regulačních orgánů (nebo jim adresované), zejména žádostí o provedení kontroly prostor a vybavení Poskytovatele, a Poskytovatel dovolí Smluvní výzkumné organizaci a Roche se těchto kontrol účastnit. Poskytovatel vynaloží</p> |

organization and Roche to attend any such inspections. The Provider will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Provider and Principal Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Provider, Principal Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.

The Provider represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Provider shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

4. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) will comply with all applicable laws. The Provider will be responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials will comply with all applicable regulations.
5. Provider and Principal Investigator agree that the compensation they receive from this Contract does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Provider agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency or any other third party for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Contractual research organization or Roche.

přiměřené úsilí k oddělení a nepředložení těchto materiálů důvěrné povahy, které během těchto kontrolních návštěv není třeba předkládat. Poskytovatel a Hlavní zkoušející, a to každý zvlášť, prohlašují a ujišťují, že neexistují žádné audity prováděné regulačními orgány s uvedením důvodu, žádná vyšetřování ani řízení, která se týkají Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců činných v rámci Studie, jež souvisí s dodržováním právních předpisů o vedení jakéhokoli klinického výzkumu.

Poskytovatel prohlašuje a ujišťuje, že ono samo (ani nikdo z jeho zaměstnanců, zástupců či jiných osob zapojených do Studie pod jeho vedením) nebylo zbaveno příslušného oprávnění, nebyl mu zakázán výkon činnosti, ani mu nebylo zakázáno provádění klinických hodnocení, ani není vyšetřováno regulačním orgánem ohledně zákazu výkonu činnosti, ani vůči němu není vedeno jiné řízení u regulačního orgánu v jakékoli zemi, a Poskytovatel je povinno neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, zákazu výkonu činnosti či k odnětí oprávnění k provádění klinického hodnocení.

4. Zasílání nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí všemi příslušnými právními předpisy. Poskytovatel zajistí, aby každá osoba zabývající se balením nebezpečného zboží nebo infekčního materiálu nebo manipulací s nimi jednala v souladu se všemi platnými předpisy.
5. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že náhrada, kterou dostávají podle této Smlouvy, není vyšší než reálná tržní hodnota služeb, které poskytují a že jim nejsou poskytovány žádné platby, které je mají přimět, aby nakupovali nebo předepisovali jakákoli léčiva, zdravotnické prostředky nebo výrobky. Poskytovatel se zavazuje, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli nebo státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo hrazené Smluvní výzkumnou organizací nebo Roche.

Provider and Principal Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Contract, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Contractual research organization, Roche or the Provider in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

In addition to other rights or remedies under this Contract or at law, Roche and/or Contractual research organization may terminate this Contract if Provider breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Contractual research organization or Roche learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Provider or any individual or entity acting on its behalf.

For the purposes of this Contract, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

VIII.
Serious Adverse Events in the Course of the Study

PRINCIPAL INVESTIGATOR AGREES TO REPORT ANY SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAES) AS REQUIRED BY

Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují a ujišťují, že oni ani žádná fyzická ani právnická osoba jednající jejich jménem přímo či nepřímo nenabídne ani nezaplatí, nepovolí nabídku ani úhradu peněz ani poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty zástupci veřejné moci (ve smyslu níže uvedené definice) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar by zčásti nebo zcela měly ovlivnit jakýkoli úřední postup či rozhodnutí, které napomohou Smluvní výzkumné organizaci, Roche nebo Poskytovateli k získání neoprávněné výhody či k získání popř. udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli jiné osobě či subjektu.

Vedle ostatních práv či právních prostředků nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem jsou Roche a/nebo Smluvní výzkumná organizace oprávněni okamžitě ukončit platnost této Smlouvy, pokud Poskytovatel poruší kterákoli ze svých prohlášení nebo ujištění poskytnutých v tomto článku, nebo v případě, že Smluvní výzkumná organizace nebo Roche zjistí, že ze strany Zdravotnického či jakékoli osoby či subjektu jednajícího jeho jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy, pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakéhokoli úředníka či zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající z moci úřední, včetně osob jednajících ve prospěch jakékoli veřejné organizace či podniku; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

VIII.
Závažné nežádoucí příhody v průběhu Studie

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ SE ZAVAZUJE, ŽE BUDE NAHLAŠOVAT VEŠKERÉ

LAW, REGULATION AND THE PROTOCOL. WITHIN 24 HOURS (OR SUCH OTHER TIME AS SPECIFIED IN THE PROTOCOL) OF FIRST KNOWLEDGE OF ANY SAE OR ANY EVENT THAT COULD AFFECT THE SAFETY OF THE STUDY PARTICIPANTS, PRINCIPAL INVESTIGATOR WILL NOTIFY TOLL-FREE FAX NO.

TOLL-FREE TELEPHONE NO.

IX.

Responsibility for Subject Injury

1. Roche hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and Roche has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is enclosed hereto as Appendix No. 4.
2. Contractual research organization hereto expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Contract by Contractual research organization.

Neither Contractual research organization nor Roche will be responsible for, and the Provider agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any

ZÁVAŽNĚ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY (SERIOUS ADVERSE EVENTS - SAE) V SOULADU S PRÁVNÍMI PŘEDPISY A S PROTOKOLEM DO 24 HODIN (NEBO V JINÉ LHŮTĚ STANOVENÉ V PROTOKOLU) OKAMŽITÉ POTÉ, CO SE POPRVÉ DOZVÍ O JAKÉMKOLI SAE NEBO JINÉ UDÁLOSTI, KTERÁ BY MOHLA OHROZIT BEZPEČNOST ÚČASTNÍKŮ STUDIE. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ O TOM VYROZUMÍ BEZPLATNÉ FAXOVÉ ČÍSLO:

BEZPLATNÉ TELEFONNÍ ČÍSLO:

IX.

Odpovědnost za újmu na zdraví subjektů Studie

1. Roche tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel za sebe a za Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 zákona o léčivech č. 378/2007 sb., v platném znění. Toto pojištění rovněž řádně kryje úmrtí subjektu Studie v důsledku újmy na zdraví vyplývající nebo způsobené během provádění Studie, které lze hradit z pojištění. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.
2. Smluvní výzkumná organizace tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným produktem, včetně odpovědnosti za nároky spojené s tímto produktem, jehož podání způsobilo nebo mělo způsobit vzniklý stav, ledaže je tato odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Smluvní výzkumné organizace.

Smluvní výzkumná organizace ani Roche neodpovídá (a Poskytovatel se je v rozsahu přípustném ze zákona zavazuje odškodnit a převzít za ně odpovědnost) za jakoukoli ztrátu, nárok, náklady (včetně nákladů právního zastoupení v přiměřené výši) ani za

| | |
|---|---|
| <p>injuries or damages resulting from the Provider's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Contract, breach of applicable law or regulation or willful misconduct.</p> | <p>požadavek z titulu jakékoli újmy na zdraví či škody plynoucí z nedbalosti či nedodržení Protokolu, neopatření si Informovaného souhlasu, neoprávněných ujištění, porušení této Smlouvy, porušení příslušných právních předpisů nebo úmyslně protiprávního jednání ze strany Poskytovatele.</p> |
| <p>3. The Provider shall promptly notify Contractual research organization and Roche in writing of any claim of illness, injury or damage actually or allegedly arising from the conduct of the Study. Roche shall have the right to control the defence of any such claims and the Provider shall cooperate fully with Roche in handling such claims.</p> | <p>3. Poskytovatel je povinen neprodleně písemně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci a Roche o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění nebo újmě na zdraví, k nimž došlo nebo mělo dojít v souvislosti s prováděním Studie. Roche má právo dohlížet na obhajobu proti jakýmkoli takovým nárokům a Poskytovatel je povinen plně spolupracovat se Roche při jednáních o vypořádání takových nároků.</p> |
| <p>Roche agrees to indemnify and hold harmless the Provider and Principal Investigator from any third party claims of illness, injury or damage directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol, except to the extent any such illness, injury or damage is caused by the Provider or Principal Investigator's negligence, misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation.</p> | <p>Roche odškodní Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího a převezme za ně odpovědnost ve vztahu k jakýmkoli nárokům třetí osoby vztahujícím se k onemocnění, újmě na zdraví nebo škodě, vyplývající přímo z provádění Studie v souladu s Protokolem, ledaže je takové onemocnění, újma na zdraví nebo škoda způsobena nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním, nedodržením Protokolu nebo porušením příslušných právních předpisů ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího.</p> |
| <p>4. Provider shall maintain a Commercially Reasonable level of insurance, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to Contractual research organization. For purposes of this Section, "Commercially Reasonable" shall mean in accordance with standard practice in the health service and in the geographical area, or as may be otherwise required by law.</p> | <p>4. Poskytovatel je povinnou vést v platnosti na komerčně přiměřené úrovni pojištění a na výzvu Smluvní výzkumné organizace je povinnou předložit potvrzení o existenci tohoto pojištění. Výraz „na komerčně přiměřené úrovni“ znamená pro účely tohoto odstavce pojištění, které je v souladu s běžnou praxí v oboru zdravotnických služeb a v příslušné geografické oblasti nebo podle jiných požadavků zákona.</p> |
| <p style="text-align: center;">X. Protection of Confidential Information. Personal Data</p> | <p style="text-align: center;">X. Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje</p> |
| <p>1. For the purpose hereof, all the information provided by or on behalf of Roche with regard to the Study or the Study</p> | <p>1. Veškeré informace a údaje poskytnuté Roche nebo jménem této společnosti ve vztahu ke Studii nebo k dokumentaci ke Studii</p> |

documentation (comprising in particular the information on the structure, composition, ingredients, formulas, know-how, technologies and processes) as well as any other information relating to the Study or its progress will be deemed confidential. The Provider and the Principal Investigator will not disclose the confidential information to third parties, except persons involved in the Study and who need to know the information in question, and will take all such steps as shall from time to time be necessary to ensure compliance by its employees, agents and sub-contractors with the provisions of this Article. The confidential information are component part of a business secret of Roche and/or are subject of rights to intellectual property of Roche and will remain secret and kept by the Provider and the Principal Investigator in a place dedicated for information of that character unless the Provider or the Principal Investigator prove that the information is accessible to the general public. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Provider/Principal Investigator; b) is disclosed to the Provider/Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is published in accordance with Article XI. herein. Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Provider/Principal Investigator from disclosing Confidential Information as required by law or court order or other governmental order or request, provided in each case Provider/Principal Investigator shall give Quintiles and Roche prompt written notice (and in any case at least five (5) business days' notice) in order to allow Quintiles or Roche to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In the event that no protective order or other remedy is obtained, or Quintiles or Roche waives

(zejména údaje o struktuře, složení, přísadách, receptech, know-how, technologiích a procesech) a zároveň i veškeré jiné informace související se Studií a s jejím postupem se považují za důvěrné. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí zpřístupňovat důvěrné údaje třetím osobám s výjimkou osob zapojených do provádění Studie, a to pouze těm, kteří je potřebují znát, a podniknout veškeré kroky, kterých bude občas zapotřebí k zajištění dodržování tohoto článku ze strany jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. Důvěrné údaje jsou složkou obchodního tajemství Roche a/nebo jsou předmětem jeho práv k duševnímu vlastnictví a Poskytovatel a Hlavní zkoušející je budou uchovávat v tajnosti na místě určeném pro údaje této povahy, ledaže prokážou, že dané údaje jsou veřejně přístupné. Tyto závazky mlčenlivosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na důvěrné údaje v následujícím rozsahu: a) jsou-li či stanou-li se veřejně známé bez zavinění Poskytovatele / Hlavního zkoušejícího; b) jsou sděleny Poskytovateli / Hlavnímu zkoušejícímu třetí osobou nepodléhající závazku mlčenlivosti; c) musí být oznámeny etickým komisím či příslušnému regulačnímu úřadu; d) musí být zahrnuty v písemném informovaném souhlasu jakéhokoli subjektu hodnocení; e) jsou zveřejňovány v souladu s čl. XI této Smlouvy. Nic, co je uvedeno v této Smlouvě, nebude interpretováno jako omezení povinnosti Poskytovatele/Hlavního zkoušejícího zveřejnit Důvěrné informace, jak to vyžaduje zákon nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost s tím, že Poskytovatel/Hlavní zkoušející neprodleně o této skutečnosti Quintiles a Roche písemně uvědomí (a v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů), aby mohla společnost Quintiles nebo Roche přijmout jakékoliv kroky, které považuje za nezbytné k ochraně Důvěrných informací. V případě, že Poskytovatel/Hlavní zkoušející nedostanou žádný ochranný příkaz nebo jiné opravné nařízení anebo Quintiles nebo Roche upustí od dodržení podmínek tohoto článku 2, poskytne Poskytovatel/Hlavní

| | |
|--|--|
| <p>compliance with the terms of this Section 2, Provider/Principal Investigator shall furnish only that portion of the Confidential Information which it is advised by counsel as being legally required. In addition, Provider/Principal Investigator shall permit Roche to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means.</p> | <p>zkoušející pouze tu část Důvěrných informací, která se podle zákona vyžaduje, jak jim doporučí právní zástupce. Kromě toho musí Poskytovatel/Hlavní zkoušející společnosti Roche umožnit pokusit se toto zveřejnění vhodnými právními prostředky omezit.</p> |
| <p>2. Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data which falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data (“Data Privacy Legislation”). For Investigators, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. The Principal Investigator consents to the processing of Principal Investigator’s personal data collected by Quintiles or Roche, and Principal Investigator and Provider agree to obtain any consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Privacy Legislation, for the processing of any personal data collected by Quintiles or Roche from its investigators, sub-investigators, staff and personnel involved in the conduct of the Study. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Provider's own country, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Provider’s own country, for the following purposes: (i) the conduct and interpretation of the Study, (ii) review by governmental or regulatory agencies, Roche, Contractual research organization and their agents and affiliates and collaborators, (iii) satisfying legal or regulatory requirements, (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event any Provider personnel participating in the Study are not willing to provide such consent, Provider acknowledges that such</p> | <p>2. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu mohou být Hlavní zkoušející a jeho týmy požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje spadají pod režim zákonných a podzákonných předpisů na ochranu osobních údajů (dále jen „legislativa na ochranu osobních údajů“). V případě Zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělání. Hlavní zkoušející dává souhlas se zpracováním svých osobních údajů shromážděných Quintiles nebo Roche a Hlavní zkoušející a Poskytovatel se zavazují získat veškeré souhlasy, které mohou být zapotřebí v souladu s příslušnou legislativou na ochranu osobních údajů ke zpracování jakýchkoli osobních údajů shromážděných společnostmi Quintiles, Roche od jeho zkoušejících, spoluzkoušejících, zaměstnanců a personálu účastníků se provádění Studie. Takový souhlas povoluje přenos osobních údajů do jiných zemí než země Poskytovatele, zejména do Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v zemi Poskytovatele, a to pro následující účely: (i) provádění a výklad Studie, (ii) přezkoumání státními nebo regulačními orgány, Roche, Smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci, propojenými osobami a spolupracovníky, (iii) zajištění souladu s právními předpisy a požadavky regulačních orgánů, (iv) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích sloužících k podobnému účelu; a (v) uložení do databází z důvodu usnadnění výběru míst pro budoucí klinická hodnocení. Pokud nějací zaměstnanci Poskytovatele, kteří se účastní Studie, nebudou ochotni dát takový souhlas, nebudou se moci účastnit Studie.</p> |

personnel will not be able to participate in the Study.

3. The Provider warrants that it has the legal authority to share the clinical data and Study-related records and information with Contractual research organization and Roche.

**XI.
Ownership of Study Results; Intellectual
Property; Publication**

1. Roche shall own the Study results which will remain subject of the exclusive rights to intellectual property of Roche. Roche shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Provider and Principal Investigator will promptly notify Roche of any such inventions or discoveries and, at Roche's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Roche to obtain patents in any country or to otherwise protect Roche's interests in such inventions or discoveries.
2. Provider understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Provider is free to publish or present the Study results obtained at the Provider, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study, whichever is first. The Provider and the Principal Investigator undertake to consult publishing of any document or presentation regarding the course or results of the Study with at least 60 days before public disclosure of such document or presentation. In addition, at Roche's request, the Provider shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Roche the opportunity to file for patent protection. Complete or partial results of the Study will not be published by the Provider or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from Roche.

3. Poskytovatel ujišťuje, že je za zákona oprávněno sdílet se Smluvní výzkumnou organizací a se Roche klinická data a záznamy a informace související se Studii.

**XI.
Vlastnictví výsledků Studie; duševní
vlastnictví; publikace**

1. Roche bude vlastníkem výsledků Studie, které zůstanou předmětem jeho výhradních práv k duševnímu vlastnictví. Roche bude výhradním vlastníkem veškerých vynálezů nebo objevů vzniklých zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo vyplývajících z provádění Studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně uvedomí Roche o jakémkoli takovém objevu nebo vynálezu a na náklady Roche uzavřou veškeré dokumenty a dají veškerá svědectví nutná k tomu, aby Roche získal v jakékoli zemi patenty, nebo k jiné ochraně podílu Roche na takových vynálezech nebo objevech.
2. Poskytovatel je srozuměn s tím, že tato Studie je prováděna na několika výzkumných pracovištích. Poskytovatel může libovolně publikovat nebo prezentovat výsledky Studie, ale až po první publikaci nebo prezentaci multicentrických údajů nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické Studie, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují konzultovat se Roche publikaci jakéhokoli dokumentu nebo prezentace o průběhu nebo výsledcích Studie nejméně 60 dnů před zveřejněním daného dokumentu nebo před příslušnou prezentací. Kromě toho je Poskytovatel povinen odložit toto zveřejnění na žádost Roche o dalších devadesát (90) dní, aby tak umožnil Roche podat patentovou přihlášku. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nezveřejní úplné ani částečné výsledky, aniž by předem získali písemný souhlas Roche.

3. The Provider and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by Provider or the Principal Investigator before Roche's application for a patent providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.

XII. Settlement of Disputes

1. Contract parties undertake to provide assistance to each other and to settle possible disputes regarding their different views on the procedures and methods of work by means of discussing the matter in a manner usually applied by Contract parties.
2. Any disputes unsettled by a mutual agreement will be referred to and resolved by the competent court of the Czech Republic.

XIII. Financial aspects

1. According to the payment schedule (paragraph 2 of this Article) the Contractual research organization, on behalf of Roche, will pay to the Provider for each completed visit of Study subject participating in the Study in compliance with the protocol, in respect of which the Study has been conducted in compliance with this Contract and whose records has been revised by authorised person according to Article VI. paragraph 2.

The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

3. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že nezveřejní žádnou vědeckou publikaci o objevech a o hodnocených léčivech dříve, než Roche podá patentovou přihlášku, za předpokladu, že lze vzhledem k povaze výsledků Studie podat takovou přihlášku.

XII. Řešení sporů

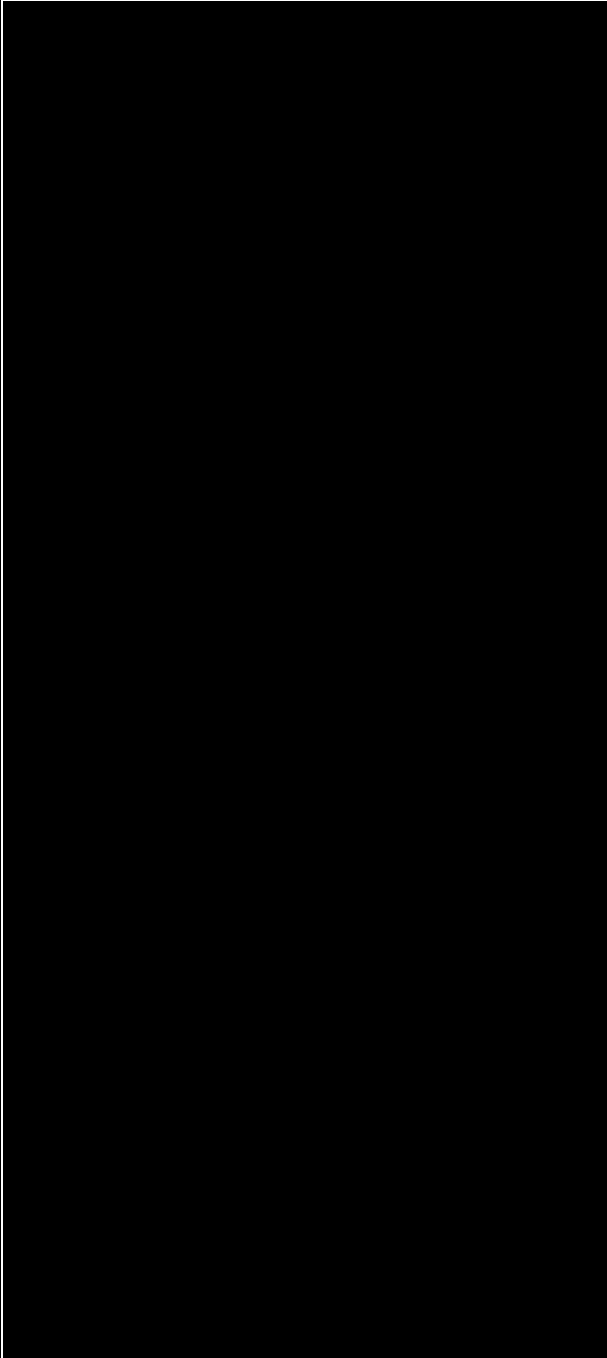
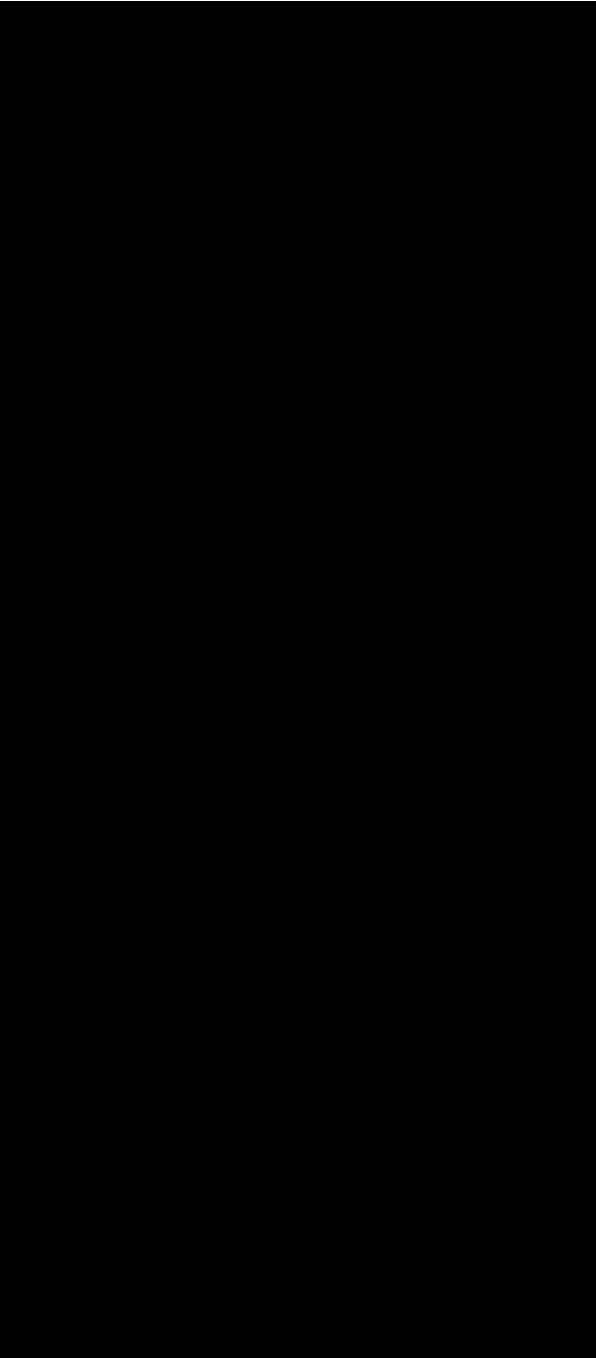
1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem součinnost a řešit případné spory související s jejich odlišnými názory na pracovní postupy a metody jednáním o dané otázce způsobem, který obvykle používají.
2. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

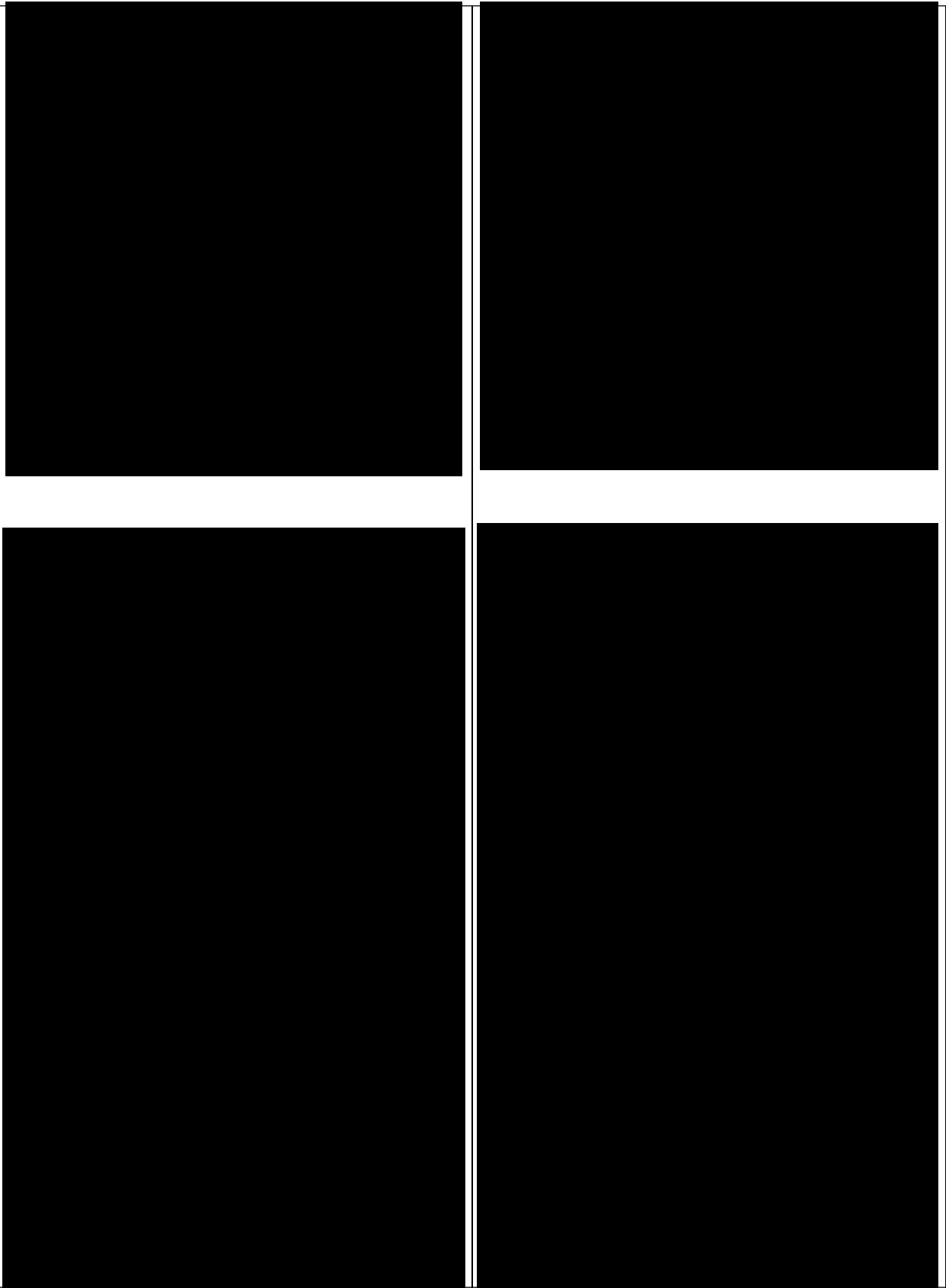
XIII. Finanční aspekty

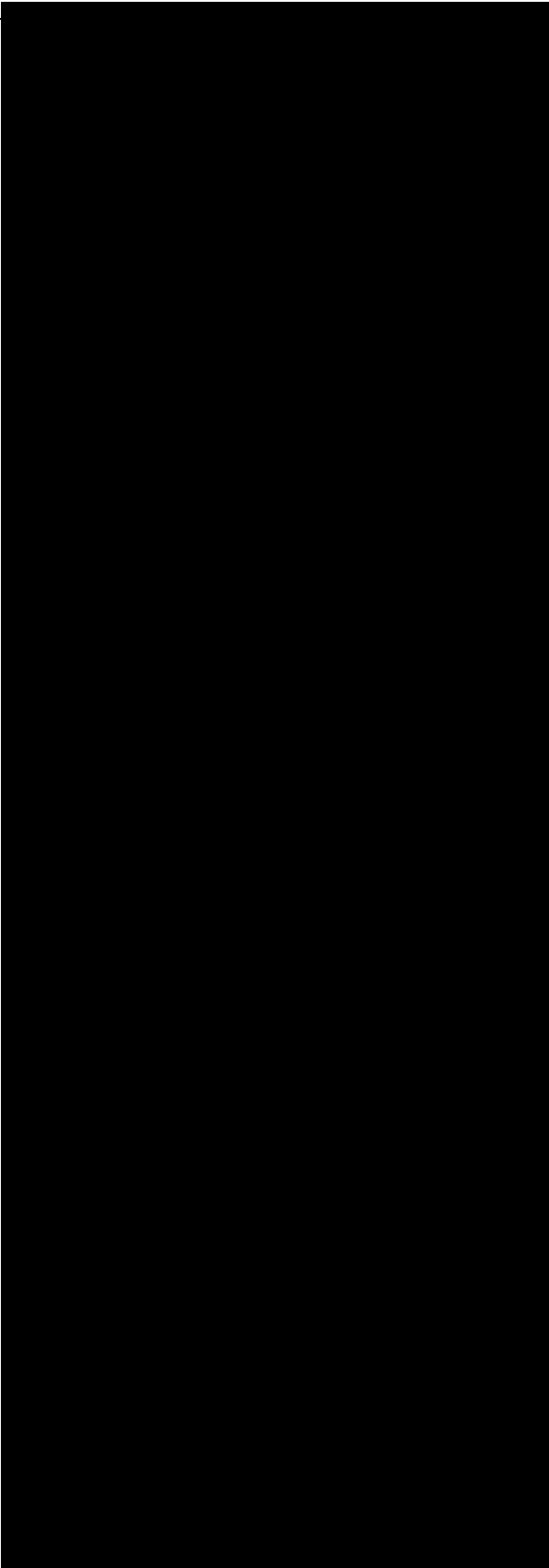
1. Smluvní výzkumná organizace bude hradit v zastoupení Roche Poskytovateli platby podle platebního rozvrhu uvedeného v odstavci 2 tohoto článku za každou absolvovanou návštěvu subjektu Studie, který se účastní Studie v souladu s Protokolem, ve vztahu k němuž je tato Studie prováděna v souladu s touto Smlouvou a jehož záznamy byly revidovány pověřenou osobou podle článku VI. odst. 2.

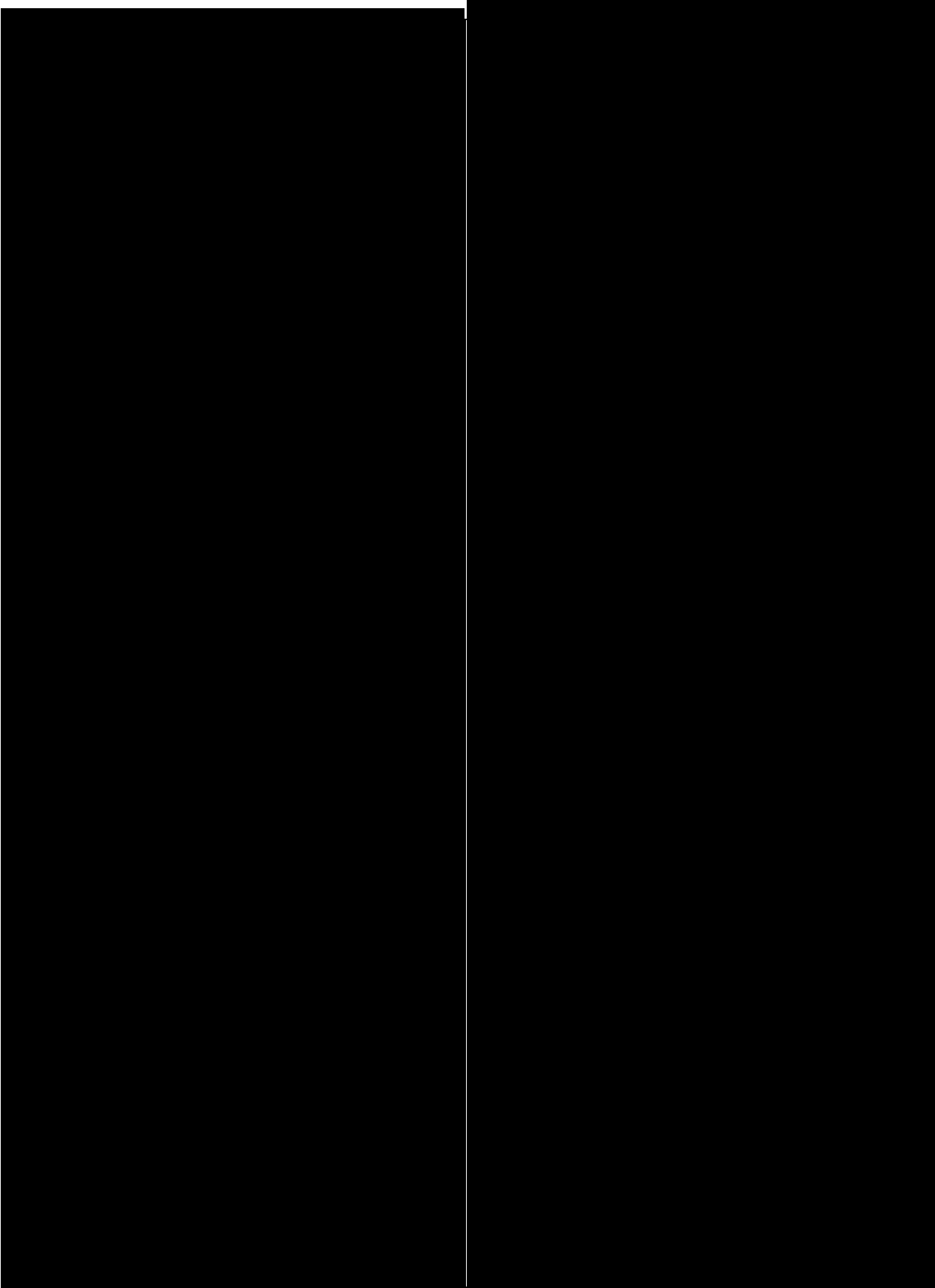
Smluvní strany souhlasí, že níže definovaný příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy, a že platby za služby vykonané na základě této Smlouvy budou uskutečněny pouze ve prospěch níže uvedeného příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“).

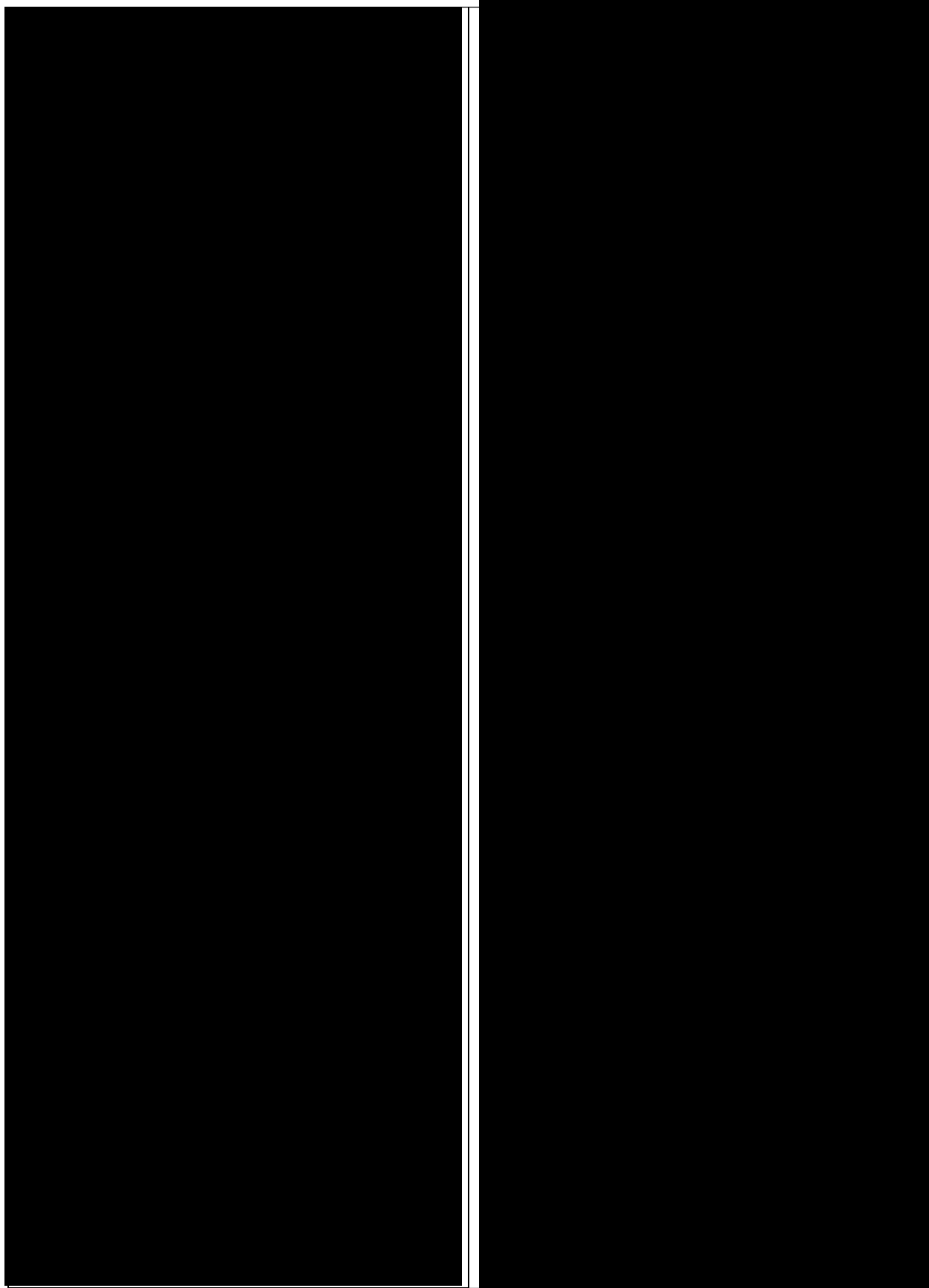
| | | | |
|---|---|---|--|
| PAYEE NAME: Please note: This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number | Fakultní nemocnice Hradec Králové | NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY: Poznámka: Je třeba uvést název / obchodní firmu společnosti, která musí odpovídat názvu / obchodní firmě, se kterým se pojí daňové identifikační číslo | Fakultní nemocnice Hradec Králové |
| PAYEE ADDRESS: Please Note: <i>this should be street address, not a PO Box</i> | Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic | ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY: Poznámka: Je třeba uvést fyzickou adresu, nikoli poštovní příhrádku. | Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika |
| TAX ID NUMBER | THE TAX ID MUST EXACTLY MATCH THE PAYEE NAME INDICATED ABOVE CZ00179906 | DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO | DAŇOVÉ ČÍSLO SE MUSÍ VZTAHOVAT KE SHORA UVEDENÉMU NÁZVU / OBCHODNÍ FIRMĚ PŘÍJEMCE PLATBY CZ00179906 |
| BANK DETAILS | Account number / IBAN: CZ74 0800 0000 0000 0265 1552 SWIFT code GIBACZPX Reference symbol: invoice number | Bankovní údaje | Číslo bankovního účtu/ IBAN: CZ74 0800 0000 0000 0265 1552 SWIFT kód GIBACZPX Variabilní symbol: číslo faktury |

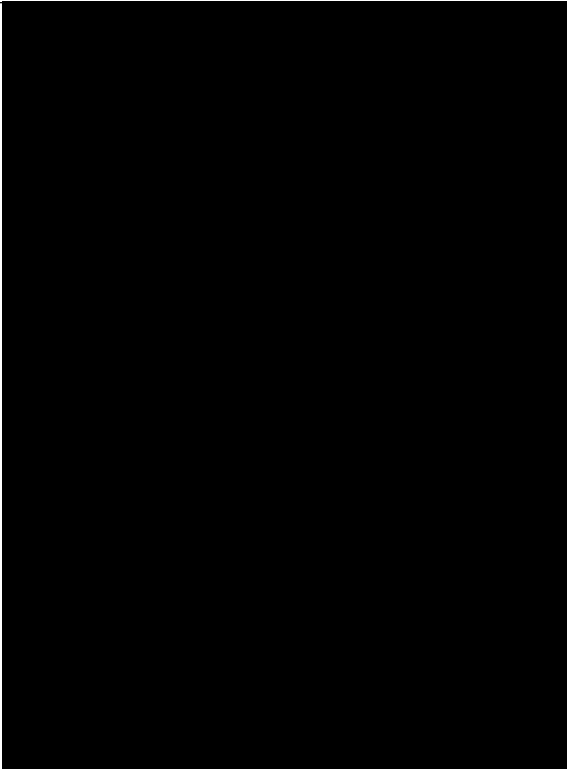
| | | | |
|--|---|---|--|
| | Bank name Česká spořitelna a.s. | Název banky Česká spořitelna a.s. | |
| | Bank address Budějovická 1912, 140 00 Praha 4, Czech Republic | Adresa banky Budějovická 1912, 140 00 Praha 4, Česká republika | |
| 2. The payment schedule: | | 2. Platební rozvrh: | |
|  | |  | |





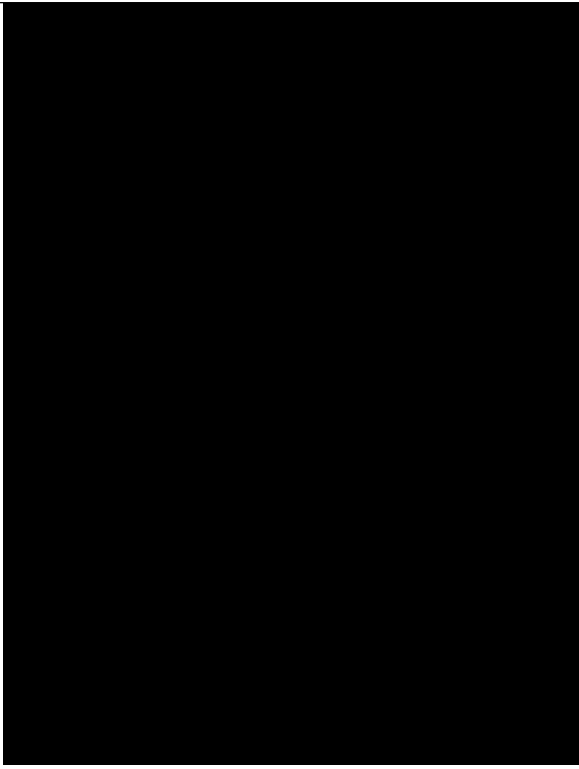






**XIV.
Study Completion**

1. Roche shall, within 90 days of the study completion, inform the State Institute for Drug Control and relevant Ethics Committees on completion of the study. Provided the completion of the study has been aborted, above mentioned period shall be reduced to 15 days. The Sponsor shall provide a report to the legal department of the Provider after completion of the Study.
2. The Contract may be terminated as follows:
 - a) If at least one (1) Study subject has not been enrolled by the Key Enrollment Date then Roche may terminate this Contract in accordance with section 3 of this Article. Key Enrollment Date is defined as a 100th (hundredth) calendar day after Site Initiation Visit.
 - b) Roche or the Provider is entitled to withdraw from the Contract that is effective on the day notice has been delivered to the



**XIV.
Dokončení Studie**

1. Roche je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné Etické komise o dokončení Studie do 90 dnů po jejím dokončení. Pokud byla Studie před dokončením zrušena, zkracuje se tato lhůta na 15 dní. Zadavatel po ukončení klinického hodnocení předá zprávu na právní odbor Poskytovatele.
2. Smlouvu lze ukončit takto:
 - a) Pokud nebude alespoň jeden (1) subjekt Studie zařazen do Studie do Klíčového data zařazení, bude Roche oprávněn tuto Smlouvu vypovědět v souladu s odst. 3 tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100. (stý) kalendářní den po vstupní návštěvě Místa klinického hodnocení
 - b) Roche nebo Poskytovatel jsou oprávněni odstoupit od Smlouvy s účinností ke dni doručení oznámení o odstoupení poslední smluvní straně v těchto případech:

| | |
|--|--|
| <p>last of parties in cases as follows:</p> <p>(i) Any of the Contract parties does not meet some provision of this Contract and does not eliminate the discrepancies within 60 days after obtaining a written request to do so;</p> <p>(ii) Any of the Contract parties performs settlement with its creditors or files a petition for bankruptcy;</p> <p>(iii) Any of the Contract parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field in concern;</p> <p>(iv) The risk incurred by the subjects increases significantly; or</p> <p>(v) The necessary authorisation, approval, consent or exception are revoked or suspended, or expires without prolongation.</p> <p>c) The Contract may be terminated by written mutual agreement or notice, with the period of notice being 30 days from the day following the day of delivery of the notice to the last of Contract parties.</p> <p>d) Roche may suspend enrolment or terminate this Contract effective immediately upon written notice.</p> <p style="text-align: center;">XV. Final Provisions</p> <p>1. Roche is represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o. Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, , within the scope of the Power of Attorney enclosed hereto as Appendix No. 6.</p> <p>2. The legal relations not specifically addressed hereby will comply with the provisions of the Civil Code and other applicable legal</p> | <p>(i) kterákoli ze smluvních stran nesplní některé ustanovení této Smlouvy a neodstraní takový nesouladu do 60 dnů po obdržení písemné výzvy k jeho odstranění;</p> <p>(ii) kterákoli ze smluvních stran se vyrovná s věřiteli nebo podá návrh na konkurs;</p> <p>(iii) kterákoli ze smluvních stran ztratí oprávnění k provozování činnosti v příslušném oboru;</p> <p>(iv) značně vzroste riziko, jemuž jsou vystaveny subjekty Studie; nebo</p> <p>(v) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka budou odebrány nebo jejich platnost bude pozastavena nebo uplyne a nebude prodloužena.</p> <p>c) Tuto Smlouvu lze ukončit vzájemnou písemnou dohodou nebo výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení výpovědi poslední smluvní straně.</p> <p>d) Roche je oprávněn pozastavit nábor nebo vypovědět tuto Smlouvu písemně s okamžitým účinkem.</p> <p style="text-align: center;">XV. Závěrečná ustanovení</p> <p>1. Roche je zastoupen společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, na základě plné moci, která tvoří Přílohu č. 6 této Smlouvy.</p> <p>2. Právní vztahy, které nejsou konkrétně řešeny v této Smlouvě, budou v souladu s ustanovením občanského zákoníků a</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>regulations of Czech Republic.</p> <p>3. This Contract has been written in four original copies, each Contract party obtaining one of them. In case of any discrepancies between the English and Czech versions of this Contract, the Czech version shall prevail.</p> <p>4. The Contract may be amended or modified in writing based on the agreement of all of the Contracting parties.</p> <p>5. The Provider shall not assign or transfer any rights or obligations under this Contract without the written consent of Roche. Roche may, and/or Contractual research organization may upon Roche's request, assign this Contract to a third party, (and Contractual research organization may upon Roche's request assign its rights and obligations under this Agreement to Roche), and Roche and/or Contractual research organization (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Contract that arise after the date of the assignment, and the Provider hereby consents to such an assignment.</p> <p>6. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Contract.</p> | <p>dalších příslušných právních předpisů České republiky.</p> <p>3. Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.</p> <p>4. Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplňovat písemně na základě dohody všech smluvních stran.</p> <p>5. Poskytovatel nesmí postoupit jakákoli práva ani převést jakékoli závazky dle této Smlouvy bez písemného souhlasu Roche. Roche a/nebo Smluvní výzkumná organizace jednající na základě žádosti Roche mohou postoupit tuto Smlouvu třetí osobě (a Smluvní výzkumná organizace může postoupit svá práva a závazky Roche na základě jeho žádosti), přičemž Roche a/nebo Smluvní výzkumná organizace neodpovídají za žádné povinnosti ani závazky dle této Smlouvy vzniklé po datu postoupení a Poskytovatel tímto dává souhlas takovým postoupením.</p> <p>6. Ustanovení této Smlouvy, která obsahují závazky nebo práva, která svou povahu přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo splnění této Smlouvy.</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>In witness of their consent to the wording hereof, the Contract parties sign the Contract.</p> | <p>Smluvní strany podepisují tuto Smlouvu na důkaz svého souhlasu s jejím zněním.</p> |
| <p>Roche Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffmann-La Roche Ltd.</p> | <p>Roche Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffmann-La Roche Ltd.</p> |
| <p>Name:</p> | <p>Jméno:</p> |
| <p>Signature:</p> | <p>Podpis:</p> |
| <p>Quintiles Czech Republic, s.r.o., on behalf of Roche Date: 2.6.2015</p> | <p>Quintiles Czech Republic, s.r.o., v zastoupení Roche Datum: 2.6.2015</p> |
| <p>Principal Investigator Name: [REDACTED]</p> | <p>Hlavní zkoušející Jméno: [REDACTED]</p> |
| <p>Signature:</p> | <p>Podpis:</p> |
| <p>Position: Principal Investigator Date: 5.6.2015</p> | <p>Funkce: Hlavní zkoušející Datum: 5.6.2015</p> |
| <p>Provider</p> | <p>Poskytovatel</p> |
| <p>Name: prof. MUDr.Roman Prymula, CSc.,Ph.D.</p> | <p>Jméno: prof. MUDr.Roman Prymula, CSc.,Ph.D.</p> |
| <p>Signature:</p> | <p>Podpis:</p> |
| <p>Position: director Date: 5.6.2015</p> | <p>Funkce: ředitel Datum: 5.6.2015</p> |
| <p>Contractual Research Organization</p> | <p>Smluvní výzkumná organizace</p> |
| <p>Name:</p> | <p>Jméno:</p> |
| <p>Signature:</p> | <p>Podpis:</p> |
| <p>Position:</p> | <p>Funkce:</p> |
| <p>Date: 2.6.2015</p> | <p>Datum: 2.6.2015</p> |

| <u>Appendices:</u> | <u>Přílohy</u> |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Approval of the State Institute for Drug Control 2. Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials 3. Approval of the Ethics Committee 4. Certificate of insurance 5. Protocol synopsis 6. Power of Attorney of Quintiles Czech Republic, s.r.o. 7. Excerpt from the Commercial Register of the company Quintiles Czech Republic, s.r.o. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv 2. Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení 3. Souhlas Etické komise 4. Pojistný certifikát 5. Synopse protokolu 6. Plná moc pro Quintiles Czech Republic, s.r.o 7. Výpis z obchodního rejstříku společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o. |