

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
<p>THIS AGREEMENT (this "<u>Agreement</u>") is made and entered into as of the date of disclosure in the Register of Contracts (the "<u>Effective Date</u>") by and between Immunomedics, Inc., a Delaware corporation having a place of business at 300 The American Road, Morris Plains, New Jersey 07950, tax ID: 61-1009366</p> <p>(hereinafter "<u>SPONSOR</u>"), and</p>	<p>TUTO SMLOUVU (dále jen „<u>Smlouva</u>“) uzavírají dnem uveřejnění v registru smluv (dále jen „<u>Den účinnosti</u>“) Immunomedics, Inc., společnost registrovaná v Delaware, se sídlem 300 The American Road, Morris Plains, New Jersey 07950 DIČ: 61-1009366</p> <p>(dále jen „<u>ZADAVATEL</u>“), a</p>
<p>Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic</p> <p>CRN: 00845989</p> <p>VAT: CZ00843989</p> <p>The deed of foundation issued by the Ministry of Health of the Czech Republic on 25 November 1990 under Ref. No. OP-054-25.11.90 Person authorised to act and sign in the matters of this Agreement: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for Science and Research</p> <p>Bank Name: Ceska narodni banka Bank Address: Na Prikope 28, 115 03 Prague 1 Account number: 66332761/0710 IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 SWIFT: CNBACZPP Variable Symbol: xxxxxxxx</p> <p>(hereinafter "<u>INSTITUTION</u>"),</p> <p>with its employee xxxxxxx, with a workplace at: xxxxxxx,</p>	<p>Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika</p> <p>IČ: 00843989</p> <p>DIČ: CZ00843989</p> <p>Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu a výzkum</p> <p>Bankovní spojení: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 Číslo účtu: 66332761/0710 IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 BIC kód (SWIFT): CNBACZPP Variabilní symbol: xxxxxxxx</p> <p>(dále jen „<u>POSKYTOVATEL</u>“),</p> <p>se zaměstnancem xxxxxxx, s pracovištěm na adrese:</p>

Fakultní nemocnice Ostrava, 17.
listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba

(herein after "INVESTIGATOR").

RECITALS

WHEREAS, SPONSOR conducts business in the research, development, and manufacture of biopharmaceutical products.

WHEREAS, SPONSOR desires INSTITUTION to conduct a clinical trial and INSTITUTION desires to conduct same, said trial being entitled:

Protocol: IMMU 132-06. A Phase II open label, study of IMMU-132 in metastatic urothelial cancer after failure of platinum-based regimen or anti-PD-1/PD-L1 based immunotherapy (said study, as it may be amended or supplemented hereafter from time to time in accordance with this Agreement, referred to as the "Study").

The SPONSOR entered into a separate agreement with Comharsa Life Sciences Limited, a company registred in accordance with Irish law, with its registered office located at Mespil Business Centre, Mespil House, Sussex Road, Dublin 4, Ireland (hereinafter "Comharsa"), an independent vendor, for Comharsa to act as SPONSOR's representative in relation to the Study for the purposes of the EU Directive No. 2001/20/EC; and Comharsa accepted this authorization.

The SPONSOR entered into a

xxxxxxx, Fakultní nemocnice Ostrava,
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-
Poruba

(dále jen „ZKOUŠEJÍCÍ“).

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL provádí výzkum, vývoj a výrobu biofarmaceutických přípravků.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL chce, aby POSKYTOVATEL provedl a POSKYTOVATEL chce provést klinické hodnocení s názvem

Protokol č.: IMMU 132-06. Otevřená studie fáze II hodnotící IMMU-132 v léčbě metastazujícího uroteliálního karcinomu po selhání platinového režimu nebo imunoterapie na bázi anti-PD-1 / PD-L1 (klinické hodnocení s uvedeným protokolem, který může být čas od času pozměněn nebo doplněn v souladu s touto Smlouvou, dále jen „Studie“).

ZADAVATEL v rámci samostatné smlouvy najal společnost Comharsa Life Sciences Limited, společnost registrovanou v souladu s irským právem se sídlem na adrese Mespil Business Centre, Mespil House, Sussex Road, Dublin 4, Irsko (dále jen "Comharsa") jako nezávislého dodavatele, aby v souvislosti se studií pro účely směrnice EU 2001/20/ES jednala coby ZADAVATELŮV zástupce podle této směrnice, a Comharsa toto jmenování přijala.

ZADAVATEL v rámci samostatné

separate agreement with Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxxxxxxx (hereinafter "PRA"), to authorise it in connection with this Study for the purposes of the Clinical Trial Regulation (EU) No. 536/2014 to act as SPONSOR's contact person under this Regulation and to ensure for the SPONSOR certain Study-related activities including but not limited to negotiating the Agreement, arranging for a translation into the Czech language, communicating with regulatory agencies, preparing and reviewing documents, monitoring; and PRA accepted this authorisation.

NOW, THEREFORE, subject to the terms, conditions and covenants hereinafter set forth, INSTITUTION and SPONSOR agree as follows:

Article 1 - The Study

1.1 INSTITUTION, through the INVESTIGATOR, shall conduct the Study in accordance with the Protocol approved by the IRB/Ethics Committee having jurisdiction for the Study, as the same may be changed from time to time hereafter (hereinafter the "Protocol") and in accordance with prudent research practices. SPONSOR shall, where required by applicable law and/or the Protocol, submit the Protocol for review and approval to a State Institute of Drug Control and an independent review committee of scientists or other qualified individuals as set forth in the Declaration

smlouvy najal společnost Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou xxxxxxxx (dále jen "PRA"), aby v souvislosti s touto Studii pro účely směrnice EU č. 536/2014, o klinickém hodnocení jednala coby ZADAVATELOVA kontaktní osoba podle této směrnice, a dále pro ZADAVATELE zajišťovala určité činnosti v rámci Studie, především vyjednávání Smlouvy, sjednání překladu do českého jazyka, komunikace s regulačními orgány, příprava a revize dokumentů, monitorská činnost, a PRA toto pověření přijala.

NYNÍ SE PROTO za následujících podmínek a ujednání POSKYTOVATEL a ZADAVATEL dohodli takto:

Článek 1 - Studie

1.1 POSKYTOVATEL prostřednictvím ZKOUŠEJÍCÍHO provede Studii v souladu s Protokolem schváleným etickou komisí příslušnou pro Studii, ve znění pozdějších změn (dále jen "Protokol"), a v souladu se správnou výzkumnou praxí. Vyžaduje-li to příslušné právo a/nebo Protokol, ZADAVATEL předloží Protokol k přezkumu a schválení – Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a nezávislé hodnotící komisi složené z vědců nebo jiných kvalifikovaných osob v souladu s Helsinskou deklarací se soudní příslušností nad prováděním studie

<p>of Helsinki having jurisdiction over the conduct of the study (any such board, body or committee referred to hereinafter as the "<u>IRB</u>"). Changes to the Protocol may be made (i) in accordance with procedures outlined in the Protocol, or (ii) by written agreement of the INSTITUTION and SPONSOR. Changes to the Protocol shall be accompanied by such notification, review and/or approval to or by the IRB as may be required by applicable law and/or the Protocol.</p> <p>1.2 The INVESTIGATOR for the Study shall be responsible for the administration and supervision of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement. As part of this Agreement, INVESTIGATOR may appoint such other individuals as INVESTIGATOR may deem appropriate as sub-investigators ("<u>SUB-INVESTIGATORS</u>") to assist in the conduct of the Study in accordance with applicable law and/or the Protocol. If the INVESTIGATOR leaves or is removed from the INSTITUTION, then the INSTITUTION shall, within 10 days after the date on which the INSTITUTION learns of such departure (whether actual or pending), provide written notice thereof to SPONSOR and INSTITUTION shall make reasonable efforts to propose to SPONSOR a substitute INVESTIGATOR, with comparable qualifications, within such 10-day period. If INVESTIGATOR becomes unable or unwilling to continue the Study for any reason, INSTITUTION shall promptly propose a substitute INVESTIGATOR with comparable qualifications.</p> <p>1.3 The SPONSOR acknowledges that the choice of the INVESTIGATOR is SPONSOR's. The</p>	<p>(jakákoliv taková komise, orgán nebo výbor dále jen "<u>IRB</u>"). Změny Protokolu lze provést (i) postupy stanovenými v Protokolu, nebo (ii) písemnou dohodou POSKYTOVATELE a ZADAVATELE. Změny Protokolu musí být oznámeny, přezkoumány a/nebo schváleny IRB tak, jak to požaduje příslušné právo a/nebo Protokol.</p> <p>1.2 ZKOUŠEJÍCÍ odpovídá za administrativu a dohled nad Studii v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy. ZKOUŠEJÍCÍ může na základě této Smlouvy jmenovat jiné fyzické osoby, které bude považovat za vhodné, do funkce spoluzkoušejících (dále jen "<u>SPOLUZKOUŠEJÍCÍ</u>"), kteří mu budou pomáhat s prováděním Studie v souladu s příslušným právem a/nebo Protokolem. V případě ukončení pracovního poměru ZKOUŠEJÍCÍHO a POSKYTOVATELE je POSKYTOVATEL povinen o tom do 10 dnů ode dne, kdy se o ukončení (skutečném či budoucím) dozví, písemně vyrozumět ZADAVATELE a musí vynaložit přiměřené úsilí na to, aby ZADAVATELI během této lhůty 10 dnů předložil návrh na náhradního ZKOUŠEJÍCÍHO se srovnatelnou kvalifikací. Jestliže ZKOUŠEJÍCÍ přestane být z jakéhokoliv důvodu schopen nebo ochoten pokračovat v provádění Studie, POSKYTOVATEL neprodleně navrhne náhradního ZKOUŠEJÍCÍHO se srovnatelnou kvalifikací.</p> <p>1.3 ZADAVATEL bere na vědomí, že je odpovědný za výběr ZKOUŠEJÍCÍHO. POSKYTOVATEL je</p>
--	---

INSTITUTION is responsible for the INVESTIGATOR, all SUB-INVESTIGATORS, and other employees of the INSTITUTION involved in the conduct of the Study (collectively, "Personnel") in accordance with the laws of the Czech Republic, in particular the Act No. 262/2006 Coll., the Labour Code, and the Act No. 372/2011, on health care services, as amended. The INSTITUTION will ensure that the Personnel will comply with the terms and conditions of this Agreement that apply to them (including, without limitation, the Protocol) and with all applicable laws, rules, regulations and other governmental requirements in the performance and documentation of the Study. Without in any way limiting the foregoing, these obligations shall include the following:

(a) The INSTITUTION, through the INVESTIGATOR and each SUBINVESTIGATOR, shall, in compliance with applicable governmental requirements and the Protocol, (i) prepare and maintain complete, appropriate and accurate written records, Reports, Results (both as defined below), laboratory notebooks, data and case histories with all pertinent data documented (collectively, "Records") as required by the Protocol on case report forms supplied by SPONSOR, such case report forms which shall be completed within three (3) days of a subject visit, (ii) retain in a safe and secure location such Records after completion of the Study in accordance with applicable law and the Protocol, (iii) obtain advance written and signed (and witnessed, if applicable) informed

odpovědný za ZKOUŠEJÍCÍHO, všechny SPOLUZKOUŠEJÍCÍ a ostatní zaměstnance POSKYTOVATELE podílející se na provádění klinického hodnocení (dále společně "Personál"), v souladu s právním řádem České republiky, zejména dle zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění., POSKYTOVATEL zajistí, že Personál bude dodržovat podmínky této Smlouvy, které se na ně vztahují (mimo jiné včetně Protokolu) a veškeré příslušné zákony, pravidla, předpisy a jiné vládní požadavky při realizaci a dokumentování Studie. Bez jakéhokoliv omezení předchozího platí, že součástí těchto závazků bude mimo jiné následující:

(a) POSKYTOVATEL prostřednictvím ZKOUŠEJÍCÍHO a každého jednotlivého SPOLUZKOUŠEJÍCÍHO v souladu s příslušnými vládními požadavky a Protokolem: (i) vyhotoví a bude evidovat úplné, náležité a správné písemné záznamy, Zprávy, Výsledky (obojí tak, jak je definováno níže), laboratorní poznámky, data a anamnestické údaje spolu se všemi příslušnými doloženými daty (společně dále jen "Záznamy"), jak vyžaduje Protokol, na formulářích záznamů subjektu hodnocení (case report form, CRF) dodaných ZADAVATELEM, které musí být vyplněny do tří (3) dnů od návštěvy pacienta; (ii) bude archivovat Záznamy po ukončení Studie na bezpečném a zajištěném místě v souladu s příslušným zákonem a Protokolem; (iii) předem zajistí

<p>consent from each of the subjects (or their duly authorized representatives) participating in this Study, (iv) maintain general Study oversight at all times during the Study, (v) document any delegation of authority for the conduct of the Study to appropriately trained Personnel, (vi) take full responsibility for the handling, (vii) ensure that all source data (electronic and non-electronic) are made available to the monitor for source data verification, and (viii) that access to and completion of all required Study documentation, (including but not limited to, case report forms, randomization systems, screening, enrollment and randomization logs, delegation of authority log, informed consent log, drug accountability), is performed only by authorized Personnel. INSTITUTION shall not destroy any Records and any other Study documents before the expiry of a fifteen-year period from the completion of the Study without the prior written consent of SPONSOR; provided, however, that INSTITUTION and INVESTIGATOR will promptly notify SPONSOR of any accidental loss or destruction of Records or any other Study data. For clarity, such notice shall not remedy any breach resulting from such accidental loss or destruction.</p>	<p>písemný a podepsaný (a dosvědčený, hodí-li se) informovaný souhlas každého jednotlivého pacienta (nebo jeho řádně oprávněného zástupce) účastníčího se Studie; (iv) bude během celé Studie zajišťovat obecný dohled nad Studií; (v) doloží jakékoliv delegování oprávnění provádět Studii na náležitě vyškolený Personál; (vi) bude plně odpovědný za nakládání s Hodnoceným léčivým přípravkem; (vii) zajistí zpřístupnění veškerých zdrojových dat (v elektronické i neelektronické podobě) monitorovi ke kontrole zdrojových dat, a (viii) zajistí, že přístup k veškeré požadované studijní dokumentaci (mimo jiné záznamům subjektu hodnocení, randomizačním systémům, vstupním, zařazovacím a randomizačním deníkům, deníku delegování oprávnění, deníku informovaných souhlasů, deníku evidence léčiv) a možnost ji vyplňovat bude mít pouze oprávněný Personál. POSKYTOVATEL bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nezlikviduje před uplynutím patnácti let od ukončení studie žádné Záznamy ani jiné studijní dokumenty; POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zároveň budou neprodleně informovat ZADAVATELE o jakékoliv náhodné ztrátě či zničení Záznamů nebo jakýchkoliv jiných studijních dat. Pro jednoznačnost platí, že toto oznámení nebude představovat nápravu jakéhokoliv smluvního porušení plynoucího z takové náhodné ztráty či zničení.</p>
---	---

(b) The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall notify SPONSOR within the earlier of (i) 24 hours or (ii) applicable FDA and International Conference on Harmonization (“ICH”) requirements, and/or local laws and regulations, and/or the requirements of the Protocol after learning of any adverse reaction in the course of the Study. INSTITUTION and INVESTIGATOR further agree to follow-up such notification of adverse reaction with appropriate reports, records, and data in compliance with the Protocol and all applicable legal and regulatory requirements. If INSTITUTION or INVESTIGATOR becomes aware of any quality or other complaints associated with the Study drug(s), they each agree to promptly notify SPONSOR in writing in compliance with the Protocol and applicable FDA and ICH requirements or local laws and regulations.

(c) Upon reasonable notice and at reasonable times during the term of this Agreement, the SPONSOR may examine and inspect the Study facilities, to validate case reports against original data, to make copies of Records and monitor the work performed hereunder, and to determine the adequacy of the facilities and whether the Study is being conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and relevant governmental requirements. INSTITUTION,

(b) POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nahlásí ZADAVATELI jakýkoliv nežádoucí účinek během Studie v kratší z následujících lhůt: (i) do 24 hodin od zjištění nebo (ii) podle příslušných požadavků FDA a Mezinárodní konference pro harmonizaci (dále jen „ICH“) a/nebo místních zákonů a předpisů a/nebo požadavků Protokolu. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se dále zavazují, že budou na oznámení nežádoucího účinku dále reagovat náležitými hlášeními, záznamy a daty v souladu s Protokolem a všemi příslušnými zákonnými a regulatorními požadavky. Dozví-li se POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ o jakýchkoliv stížnostech týkajících se kvality nebo jiných aspektů Hodnoceného léčivého přípravku, každý z nich se zavazuje, že bude neprodleně písemně informovat ZADAVATELE v souladu s Protokolem a příslušnými požadavky FDA a ICH nebo místními zákony a předpisy.

(c) ZADAVATEL může po přiměřeném oznámení a v přiměřených dobách během smluvní doby provést kontrolu a prohlídku studijních zařízení, zkontrolovat shodu kazuistik s originálními daty, pořizovat si kopie Záznamů a monitorovat práci provedenou podle této Smlouvy a rozhodnout o vhodnosti těchto zařízení a o tom, zda je Studie prováděna v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a příslušnými vládními požadavky. POSKYTOVATEL prostřednictvím

through the INVESTIGATOR, shall ensure that all case report form documentation is completed prior to a visit and that all Records are promptly documented either by Investigator, or a documented delegate of the Personnel. Upon further reasonable request from SPONSOR, the INVESTIGATOR and/or INSTITUTION agrees to provide necessary clinical data queries/corrections or other requests in a timely manner to the SPONSOR. The INVESTIGATOR and INSTITUTION generally agrees, as applicable, to fully and reasonably co-operate in any audit of the Study by SPONSOR, the relevant health authorities or their respective representatives.

(d) INSTITUTION shall provide the SPONSOR with prompt notice of any governmental or regulatory review, audit or inspection of a facility or processes related to the Study. To the extent allowed by applicable law, regulation and/or the governmental/regulatory agency, INSTITUTION agrees that should the SPONSOR request to be present during such review, audit or inspection, INSTITUTION shall use reasonable efforts to accommodate such request. In addition, INSTITUTION shall use reasonable efforts to allow the SPONSOR the opportunity to prospectively review and comment upon INSTITUTION's proposed response to any such review, audit or inspection and the SPONSOR agrees to review and comment on such response within the reasonable time parameters requested by the INSTITUTION

ZKOUŠEJÍCÍHO zajistí vyplnění veškerých záznamů subjektu hodnocení před návštěvou a neprodlené doložení všech Záznamů buď ZKOUŠEJÍCÍM, nebo doloženým delegátem z řad Personálu. ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo POSKYTOVATEL se zavazují, že na další přiměřenou žádost ZADAVATELE předají ZADAVATELI včas nezbytné dotazy / opravy klinických údajů nebo jiné žádosti. ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL se obecně zavazují, hodí-li se, že poskytnou plně a přiměřeně součinnost při jakémkoliv auditu Studie ze strany ZADAVATELE, příslušných zdravotnických orgánů nebo jejich příslušných zástupců.

(d) POSKYTOVATEL bude neprodleně informovat ZADAVATELE o jakékoliv vládní nebo regulační kontrole, auditu nebo inspekci zařízení nebo procesů souvisejících se Studií. POSKYTOVATEL se v rozsahu povoleném příslušným zákonem, předpisem a/nebo orgánem státní správy zavazuje, že požádá-li ZADAVATEL o možnost zúčastnit se takové kontroly, auditu nebo inspekce, POSKYTOVATEL vynaloží přiměřené úsilí, aby žádosti vyhověl. POSKYTOVATEL dále vynaloží přiměřené úsilí, aby ZADAVATELI umožnil případně se seznámit s návrhem odpovědi POSKYTOVATELE na jakoukoliv takovou kontrolu, audit nebo inspekci a vyjádřit se k němu, a ZADAVATEL se zavazuje, že se s takovou odpovědí seznámí a vyjádří se k ní v přiměřené časové lhůtě požadované

based on the requirements of the particular review, audit or inspection. INSTITUTION agrees to give reasonable consideration to any comments the SPONSOR may provide. In the event that the prospective review by the SPONSOR of INSTITUTION's proposed response is not feasible due to the time demands of the particular review, audit or inspection, INSTITUTION shall then provide the SPONSOR with a copy of INSTITUTION's response to any such review, audit or inspection and allow SPONSOR to submit their own separate response if they so choose.

(e) INSTITUTION, through the INVESTIGATOR, will notify SPONSOR and the IRB after becoming aware of any deviation from the Protocol and will record such Protocol deviations in the Study Records. To the extent possible, INSTITUTION shall make its best efforts to quickly remedy and appropriately document deviations.

(f) INSTITUTION and INVESTIGATOR will ensure that adequate numbers of qualified Personnel are assigned to the Study to meet its obligations under this Agreement. The INSTITUTION represents and certifies to SPONSOR as of the Effective Date and throughout the term of this Agreement that: (i) the INVESTIGATOR and any other Personnel who conduct the Study are properly qualified,

POSKYTOVATELEM na základě požadavků konkrétní kontroly, auditu nebo inspekce. POSKYTOVATEL se zavazuje, že přiměřeně zohlední veškeré případné připomínky ZADAVATELE. Nebude-li z důvodu časových požadavků konkrétní kontroly, auditu nebo inspekce možné, aby se ZADAVATEL případně seznámil s návrhem odpovědi POSKYTOVATELE, POSKYTOVATEL pak předá ZADAVATELI kopii odpovědi POSKYTOVATELE na jakoukoliv takovou kontrolu, audit nebo inspekci a umožní ZADAVATELI, aby podal svou vlastní samostatnou odpověď, bude-li o to mít zájem.

(e) POSKYTOVATEL bude prostřednictvím ZKOUŠEJÍCÍHO informovat ZADAVATELE a IRB o veškerých odchylkách od Protokolu, o kterých se dozví, a zaznamená takové odchylky od Protokolu do Studijních záznamů. POSKYTOVATEL vynaloží veškeré úsilí, nakolik to bude možné, aby zajistil rychle nápravu a aby odchylky náležitě doložil.

(f) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí vyčlenění odpovídajícího počtu kvalifikovaného Personálu pro Studii ke splnění závazků podle této Smlouvy. POSKYTOVATEL prohlašuje a potvrzuje ZADAVATELI, že ke Dni účinnosti a během celé smluvní doby: (i) ZKOUŠEJÍCÍ a jakýkoliv další Personál provádějící Studii mají řádnou kvalifikaci, praxi a, hodí-li se, licenci, povolení a osvědčení

experienced, and, as applicable, licensed, credentialed, and certified, to perform the Study and will perform the Study in a professional manner consistent with industry and academic standards for the conduct of research of a similar nature, (ii) the facilities used by INSTITUTION to conduct the Study are adequate and appropriate to perform the Study in accordance with the requirements of this Agreement, including, without limitation, the Protocol, and (iii) neither the United States government nor any agency thereof, nor any other third party, has funded or will fund any part of the Study.

1.4 SPONSOR shall provide to the INSTITUTION's pharmacy, without cost to INSTITUTION, sufficient amounts of the Study drug to conduct the Study. Such supply of Study drug shall bear (i) the name of the designated pharmacist, (ii) the address of INSTITUTION's pharmacy, and (iii) the Protocol number as follows:

1. xxxxxxxx
2. LEKARNA FNO, 17.
LISTOPADU 1790, 708 52 OSTRAVA-
PORUBA
3. IMMU-132-06

INVESTIGATOR may not use or dispose of the Study drug in any way other than as specified in the Protocol. Neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR shall transfer, or otherwise make available, any portion of the Study drug to any third party. Neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR shall use any portion of the Study drug for any

k provádění Studie a budou provádět Studii profesionálním způsobem vyhovujícím odborným a akademickým normám pro provádění výzkumu obdobné povahy; (ii) zařízení používaná POSKYTOVATELEM k provádění Studie jsou odpovídající a náležitá k provádění Studie v souladu s požadavky této Smlouvy, mimo jiné včetně Protokolu, a (iii) vláda Spojených států amerických ani žádný její úřad ani žádná třetí strana nefinancovala ani nebude financovat žádnou část Studie.

1.4 ZADAVATEL poskytne bezplatně do lékárny POSKYTOVATELE Hodnocený léčivý přípravek v objemu postačujícím k provádění Studie. ZADAVATEL zajistí distribuci zásilky léčiva do lékárny POSKYTOVATELE. Zásilka musí být označena 1. jménem odpovědného farmaceuta, 2. adresou lékárny a 3. číslem Protokolu.

1. xxxxxxxx
2. LEKARNA FNO, 17.
LISTOPADU 1790, 708 52
OSTRAVA-PORUBA
3. IMMU-132-06

ZKOUŠEJÍCÍ nesmí používat Hodnocený léčivý přípravek ani jej nesmí likvidovat nijak jinak, než jak stanoví Protokol. POSKYTOVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ nepředá ani jinak nezpřístupní žádnou část Hodnoceného léčivého přípravku žádné třetí straně. POSKYTOVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ nepoužijí žádnou část Hodnoceného

purpose other than conducting the Study. INSTITUTION shall ensure Personnel in the INSTITUTION's pharmacy will store, handle and use the Study drug in compliance with applicable laws, rules, regulations, recommendations, and the terms and conditions of this Agreement (including, without limitation, the Protocol), and the Decree No. 226/2008 Coll., as amended, and INSTITUTION agrees to comply with the terms and conditions of good pharmacy practice and the related guidelines of the State Institute for Drug Control, and guarantees that the Study drug will be handled by authorised persons only. THE STUDY DRUG IS PROVIDED BY SPONSOR ON AN "AS IS" BASIS. SPONSOR HEREBY DISCLAIMS ANY WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, CONCERNING THE STUDY DRUG, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY WARRANTIES OF NON-INFRINGEMENT, MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

The INSTITUTION's pharmacy will be responsible for receipt of the Study drug supply and for dispensing it to the INVESTIGATOR or a person designated by him. Any Study Drug that will not be used for the clinical trial will be returned by the INSTITUTION and the INVESTIGATOR to the SPONSOR. This provision also applies to all drugs supplied by the Sponsor for the Study that exceed their shelf life. The SPONSOR, as a producer of waste, agrees to ensure at its own expense, both during and after the completion of the Study, to facilitate the transfer of the unusable medicinal product to an authorised person pursuant to the Act No. 185/2001 Coll., on wastes and the implementing regulations, as amended.

léčivého přípravku k žádnému jinému účelu než k provádění Studie. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou Hodnocený léčivý přípravek uchovávat v Lékárně POSKYTOVATELE, která s ním bude nakládat a používat jej v souladu s pravidly, předpisy, doporučeními a podmínkami této Smlouvy (a Protokolu) a s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, a která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. ZADAVATEL POSKYTUJE HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK TAK, JAK JE. ZADAVATEL SE TÍMTO ZŘÍKÁ ODPOVĚDNOSTI ZA JAKÁKOLIV VÝSLOVNÁ ČI KONKLUDENTNÍ PROHLÁŠENÍ TÝKAJÍCÍ SE HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, MIMO JINÉ JAKÁKOLIV PROHLÁŠENÍ O NEPORUŠENÍ PŘEDPISŮ, OBCHODOVATELNOSTI ČI VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU.

Lékárna POSKYTOVATELE bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného léčiva a výdej Hodnoceného léčiva ZKOUŠEJÍCÍMU nebo jím pověřené osobě. Hodnocené léčivo, které nebude použito v rámci klinického hodnocení, vrátí POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ ZADAVATELI. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná ZADAVATELEM v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti. ZADAVATEL se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu Studie, tak i po jejím skončení, předání nepoužitelného léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ust. zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho

<p style="text-align: center;"><u>Article 2 - Compensation</u></p> <p>2.1 SPONSOR shall make payments to INSTITUTION in connection with the Study in such amount to be determined and paid in the manner set forth in Exhibit A hereto; provided, however, that SPONSOR may suspend payment if, in SPONSOR's reasonable determination and after SPONSOR's adequate justification to INSTITUTION, INSTITUTION has not complied with the requirements of this Agreement (including, without limitation, the Protocol). INSTITUTION will accomplish and complete the Study within the maximum budget set forth on said Exhibit A, and will not commit to any expenses in excess of such maximum amount without SPONSOR's prior written consent. Each party agrees to discuss budgetary matters with the other party as either party may request from time to time.</p> <p style="text-align: center;"><u>Article 3 - Staff and Facilities</u></p> <p>3.1 Except where SPONSOR has otherwise agreed in writing, INSTITUTION shall arrange and pay for all necessary laboratory and other facilities, equipment, supplies (other than the Study drug), and Personnel required to discharge INVESTIGATOR's obligations under the Study. INVESTIGATOR will perform the work required under this Agreement in an efficient and professional manner and will use his/her best efforts to complete the Study within the time period estimated therefore. INSTITUTION and INVESTIGATOR have the expertise, time and resources to conduct the Study per this Agreement. INSTITUTION and</p>	<p>prováděcími předpisy v platném znění.</p> <p style="text-align: center;"><u>Článek 2 - Odměna</u></p> <p>2.1 ZADAVATEL zaplatí POSKYTOVATELI v souvislosti se Studii částky ve výši, která bude stanovena a uhrazena způsobem uvedeným v Příloze A této Smlouvy; ZADAVATEL ale může zdržet platbu, jestliže přiměřeně usoudí a odpovídajícím způsobem POSKYTOVATELI odůvodní, že POSKYTOVATEL nesplnil požadavky této Smlouvy (mimo jiné včetně Protokolu). POSKYTOVATEL bude realizovat a dokončí Studii s rozpočtem do výše stanovené v Příloze A této Smlouvy a bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nevynaloží žádné částky nad uvedenou maximální výši. Každá smluvní strana se zavazuje, že na případnou žádost protistrany projedná rozpočtové záležitosti s protistranou.</p> <p style="text-align: center;"><u>Článek 3 - Pracovníci a zařízení</u></p> <p>3.1 Jestliže se ZADAVATEL nedohodne písemně jinak, POSKYTOVATEL zajistí a zaplatí veškerá potřebná laboratorní a jiná zařízení, vybavení, dodávky (kromě Hodnoceného léčivého přípravku) a Personál potřebný ke splnění závazků ZKOUŠEJÍCÍHO v rámci Studie. ZKOUŠEJÍCÍ provede práci požadovanou podle této Smlouvy efektivním a profesionálním způsobem a vynaloží veškeré úsilí na dokončení Studie v plánovaném časovém termínu. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ mají odborné znalosti, čas a zdroje k provedení Studie podle této Smlouvy. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ provedou Studii v souladu s obecně uznávanou</p>
---	--

<p>INVESTIGATOR shall conduct the Study in accordance with generally accepted Good Clinical Practices (“GCP”) and all applicable laws, rules, and regulations, including, without limitation, the Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, as amended, the Act No. 372/2011 Coll., on health care services, as amended, the Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, and the Act No. 101/2000 Coll., on the protection of personal data, as amended, as well as the INSTITUTION’s internal policies and procedures to the extent they do not conflict with any of the foregoing.</p> <p>3.2 The INVESTIGATOR and INSTITUTION agrees that reimbursement of Study fees shall be made payable directly to INSTITUTION. The payments of remuneration detailed in Exhibit B are the only and exclusive manner of due financial settlement between the Parties for the conduct of the Study. The SPONSOR hereby declares that it has not entered with the INVESTIGATOR into any separate agreement on remuneration for the conduct of the Study. All matters of compensation, benefits and other terms of engagement of any nature for INVESTIGATOR and Personnel used in the Study shall be solely a matter between INSTITUTION and such individuals, regardless of whether such individuals are considered employees, agents or independent contractors of INSTITUTION.</p> <p>3.3 Each SUBINVESTIGATOR and any support staff shall comply with the terms of this Agreement to the same extent as INVESTIGATOR hereunder.</p>	<p>správnou klinickou praxí (dále jen „SKP“) a všemi příslušnými zákony, pravidly a předpisy, včetně, bez omezení, zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění a zároveň s interními politikami a postupy POSKYTOVATELE v míře, ve které nejsou ve střetu s ničím z předchozího.</p> <p>3.2 ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL se zavazují, že odměna za Studii bude vyplacena přímo POSKYTOVATELI. Platby odměny uvedené v Příloze A představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. ZADAVATEL tímto prohlašuje, že neuzavřel se ZKOUŠEJÍCÍM separátní smlouvu na odměnu za účelem provedení klinického hodnocení. Veškeré záležitosti týkající se náhrad, benefitů a ostatních zaměstnaneckých podmínek jakékoliv povahy pro ZKOUŠEJÍCÍHO a Personál použitý ve Studii budou výhradně záležitostmi mezi POSKYTOVATELEM a těmito fyzickými osobami bez ohledu na to, zda jsou tyto fyzické osoby považovány za zaměstnance, zástupce nebo nezávislé smluvní dodavatele POSKYTOVATELE.</p> <p>3.3 Každý jednotlivý SPOLUZKOUŠEJÍCÍ a všichni pomocní pracovníci jsou povinni dodržovat podmínky této Smlouvy ve stejném</p>
--	---

INVESTIGATOR will take appropriate steps to inform each such person of his/her obligations hereunder and to obtain his/her agreement to abide by the terms and conditions of this Agreement. Notwithstanding the foregoing, the INSTITUTION and the INVESTIGATOR shall be responsible and liable for the conduct of all Personnel.

Article 4 - Reports

4.1 INVESTIGATOR shall keep SPONSOR advised of the status of the Study via periodic written reports ("Reports"). The frequency of Reports shall be mutually agreed to by both parties. If required by SPONSOR, there shall also be a final written Report of the Study presented to SPONSOR.

4.2 All case report forms and other Reports submitted to SPONSOR and all Records generated hereunder shall become the sole and exclusive property of SPONSOR and may be used by SPONSOR for any purpose without further obligation or liability to INSTITUTION or INVESTIGATOR. INVESTIGATOR shall have the right to obtain and use the Results (as defined below) in order to publish such Results as provided in Article 5 below, for continuing academic non-commercial research purposes and for the treatment and medical care of any Study subject only. A subject's individual medical records and other Personal Information (as defined below) shall remain the property of the INSTITUTION. INSTITUTION and INVESTIGATOR will comply with applicable laws and regulations governing the privacy and security of subject information, including the Act No. 101/2000 Coll., on personal

rozsahu jako ZKOUŠEJÍCÍ. ZKOUŠEJÍCÍ přijme náležitá opatření k tomu, aby každou takovou osobu seznámil s jejími závazky podle této Smlouvy a aby zajistil její závazek, že se bude řídit podmínkami této Smlouvy. Bez újmy na předchozím platí, že POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou odpovědni za konání veškerého Personálu.

Článek 4 - Zprávy

4.1 ZKOUŠEJÍCÍ bude pravidelně informovat ZADAVATELE o stavu Studie prostřednictvím pravidelných písemných zpráv (dle jen "Zprávy"). Obě smluvní strany se navzájem dohodnou na četnosti Zpráv. Na žádost ZADAVATELE předloží ZKOUŠEJÍCÍ ZADAVATELI také závěrečnou písemnou Zprávu o Studii.

4.2 Veškeré záznamy subjektu hodnocení a jiné Zprávy předané ZADAVATELI a všechny Záznamy vytvořené podle této Smlouvy se stávají výhradním a výlučným majetkem ZADAVATELE, který je může použít k jakémukoliv účelu bez dalšího závazku či odpovědnosti vůči POSKYTOVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU. ZKOUŠEJÍCÍ má právo získat a používat Výsledky (jak jsou definovány níže) výhradně za účelem jejich zveřejnění, jak je uvedeno níže v článku 5, k dalšímu akademickému nekomerčnímu výzkumu a k léčbě a zdravotní péči pro jakýkoliv subjekt Studie. Jednotlivé zdravotní záznamy a jiné Osobní údaje (jak jsou definovány níže) subjektu zůstávají majetkem POSKYTOVATELE. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou dodržovat příslušné zákony a předpisy týkající se důvěrnosti a ochrany informací o subjektech včetně zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a nařízení Evropského

data protection, as amended, and the Regulation (EC) No. 726/2004 of the European Parliament and of the Council (hereinafter "GDPR"). INSTITUTION will obtain written authorization from Study subjects or IRB waivers of authorization to use and disclose subjects' Personal Information to the extent necessary to conduct the Study and provide Records to Sponsor for its legitimate use. Results shall be transmitted to SPONSOR by electronic data capture system or other mutually agreed upon method. Study Records shall be retained by INVESTIGATOR for such period of time required by law and/or by the Protocol. INVESTIGATOR shall be entitled to retain, for archival purposes, a copy of the case report forms. For the purposes of this Agreement "Personal Information" shall have the meaning ascribed to it in Art. 4 para. 1 of the GDPR.

4.3 The INSTITUTION and INVESTIGATOR shall, throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection and privacy laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Information under this Agreement. In the event that the INSTITUTION and INVESTIGATOR shall provide Personal Information to SPONSOR, the Institution and Investigator represents and warrant certifies that they are not violating any applicable laws, rules or regulations, or the rights of any individual or entity, by providing such Personal Information to SPONSOR. The INSTITUTION and INVESTIGATOR shall notify SPONSOR immediately of any accidental, unlawful or unauthorized uses or disclosures of Personal Information of which it becomes

parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 (dle jen "GDPR"), ve znění pozdějších předpisů. POSKYTOVATEL zajistí písemné oprávnění ze strany subjektů Studie nebo získá od IRB zproštění povinnosti získat takové oprávnění k použití a sdělení Osobních údajů subjektů v rozsahu potřebném k provedení Studie a předání Záznamů ZADAVATELI k legitimnímu použití. Výsledky budou předány ZADAVATELI prostřednictvím systému pro elektronický přenos dat nebo jiným vzájemně sjednaným způsobem. ZKOUŠEJÍCÍ bude uchovávat studijní Záznamy po dobu požadovanou ze zákona a/nebo Protokolem. ZKOUŠEJÍCÍ bude oprávněn ponechat si kopii záznamů subjektu hodnocení pro účely archivace. Pro účely této Smlouvy jsou „Osobní údaje“ chápány ve významu dle čl 4 odst. 1 GDPR.

4.3 POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou po celou smluvní dobu dodržovat veškeré příslušné zákony, pravidla a předpisy na ochranu osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, týkající se zaznamenávání, používání, zpracování, uchovávání, předávání, úpravy, výmazu a/nebo sdělování veškerých Osobních údajů podle této Smlouvy. V případě, že POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ předají ZADAVATELI Osobní údaje, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují, zaručují a potvrzují, že poskytnutím těchto Osobních údajů ZADAVATELI neporušují žádné příslušné zákony, pravidla ani předpisy ani práva žádné fyzické osoby či subjektu. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou neprodleně informovat ZADAVATELE o veškerých případech náhodného, nezákonného či neoprávněného použití nebo sdělení Osobních údajů, o kterých

aware. Notwithstanding the foregoing, for purposes of this Agreement, any information provided to SPONSOR shall always be anonymized, and shall not in any case identify or be capable of identifying any individual, or shall be, or be deemed to be, "Personal Information" under any applicable laws, rules or regulations. Further, no information other than the information provided to complete the Study shall be provided to SPONSOR under this Agreement.

4.4 INSTITUTION AND INVESTIGATOR agree not to disclose or provide access to any Records (or portion thereof) to any third party or to use the Records (or any portion thereof) without SPONSOR's prior written consent; provided, however, that subject to the terms and conditions herein, INSTITUTION may use data arising from the Study in non-commercial research. INSTITUTION and INVESTIGATOR also agree not to identify, either on a blinded or unblinded basis, subjects from the Study in order to benefit research conducted or sponsored by any third party, without SPONSOR's prior written consent. The foregoing shall not affect INSTITUTION or INVESTIGATOR's right to publish or to use the Results for internal non-commercial academic research as set forth in Article 5 herein, to disclose information required by law, or to disclose or use the Records for the medical care of any specific Study subject.

Article 5 - Publication

5.1 All data and information, including raw data and case report forms, generated as a result of the Study ("Results"), will be promptly and

se dozví. Bez újmy na předchozím platí, že pro účely této Smlouvy budou veškeré informace předané ZADAVATELI vždy anonymizované a v žádném případě z nich nebude možné určit totožnost žádné fyzické osoby a nebudou - ani se nebude mít za to, že jsou - „Osobními údaji“ podle žádných příslušných zákonů, pravidel a předpisů. ZADAVATELI nebudou podle této Smlouvy dále předány žádné jiné informace kromě informací předaných k realizaci Studie.

4.4 POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují, že nesdělí ani nezpřístupní žádné Záznamy (ani jejich část) žádné třetí straně ani nepoužijí Záznamy (ani žádnou jejich část) bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE; POSKYTOVATEL ale smí za podmínek této Smlouvy používat data plynoucí ze Studie k nekomerčnímu výzkumu. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE zaslepeně ani nezaslepeně neurčí totožnost subjektů ze Studie ve prospěch výzkumu prováděného nebo zadávaného jakoukoliv třetí stranou. Předchozím ustanovením není dotčeno právo POSKYTOVATELE ani ZKOUŠEJÍCÍHO na zveřejnění nebo použití Výsledků k internímu nekomerčnímu akademickému výzkumu, jak je uvedeno v článku 5 této Smlouvy, ke sdělení informací požadovaných ze zákona nebo ke sdělení či použití Záznamů k lékařské péči o kterýkoliv konkrétní subjekt Studie.

Článek 5 - Zveřejnění

5.1 Veškerá data a informace včetně prvotních dat a záznamů subjektu hodnocení vytvořené na základě Studie (dále jen „Výsledky“) budou neprodleně

<p>fully disclosed to the SPONSOR. All such Results shall be the sole and exclusive property of the SPONSOR and may be freely utilized by the Sponsor in any manner desired subject to the publication rights set out in Section 5.2 below.</p>	<p>a v plném rozsahu sděleny ZADAVATELI. Veškeré tyto Výsledky budou výhradním a výlučným majetkem ZADAVATELE, který je může svobodně použít jakýmkoliv žádoucím způsobem při dodržení práv na zveřejnění uvedených níže v odst. 5.2.</p>
<p>5.2 The Results of the Study shall be treated in confidence by the INSTITUTION and INVESTIGATOR, except that INSTITUTION retains the right to publish any and all of its Results, subject to the following provisions:</p> <p>(a) Prior to submission for publication or presentation describing or disclosing any of the Results of any aspect of the Study, INSTITUTION shall send the SPONSOR a copy of such proposed publication, and shall allow the SPONSOR 90 days from the date of mailing to review such publication. The purposes of such review are: (i) to provide the SPONSOR with the opportunity to review and comment on the contents of the proposed publication; (ii) to identify any Proprietary Information belonging to the SPONSOR to be deleted from the proposed publication; (iii) to determine whether the proposed publication contains subject matter for which patent protection should be sought prior to publication. INSTITUTION</p>	<p>5.2 POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou zachovávat důvěrnost Výsledků Studie s tím, že POSKYTOVATEL si vyhrazuje právo zveřejnit veškeré i kterékoliv své Výsledky při splnění následujících ustanovení:</p> <p>(a) POSKYTOVATEL zašle ZADAVATELI před podáním ke zveřejnění nebo prezentaci popisující či sdělující kterékoliv Výsledky týkající se kteréhokoliv aspektu Studie kopii takové navrhované publikace a poskytne ZADAVATELI lhůtu 90 dnů ode dne odeslání takové publikace ke kontrole. Kontrola má následující účely: (i) poskytnout ZADAVATELI příležitost ke kontrole obsahu navrhované publikace a vyjádření se k němu; (ii) zjistit veškeré Vlastnické informace patřící ZADAVATELI, aby byly z navrhované publikace vypuštěny; (ii) zjistit, zda navrhovaná publikace obsahuje předmět, pro který by měla být před zveřejněním publikace podána patentová</p>

<p>shall consider in good faith SPONSOR's comments. Should the SPONSOR believe the subject matter of the proposed publication contains Proprietary Information belonging to the SPONSOR or contains a patentable invention, then prior to the expiration of 90 days period, the SPONSOR shall give written notification of such determination to the INSTITUTION.</p>	<p>příhláška. POSKYTOVATEL v dobré víře zohlední připomínky ZADAVATELE. Bude-li mít ZADAVATEL za to, že předmět navrhované publikace obsahuje Vlastnické informace patřící ZADAVATELI nebo obsahuje patentovatelný vynález, ZADAVATEL je povinen s tím písemně seznámit POSKYTOVATELE ještě před uplynutím 90denní lhůty.</p>
<p>(b) Upon receipt of such written notice from the SPONSOR that the proposed publication contains a patentable invention, the INSTITUTION will thereafter delay submission of the proposed publication for an additional period of up to 60 days to permit preparation and filing of patent application(s) on each such invention. Thereafter, the Institution shall be free to submit the proposed publication and to publish the Results. Notwithstanding the foregoing, in no event may INSTITUTION publish or present any Results until eighteen (18) months after data lock of all sites participating in the Study.</p>	<p>(b) Jestliže POSKYTOVATEL obdrží písemné oznámení ZADAVATELE, že navrhovaná publikace obsahuje patentovatelný vynález, POSKYTOVATEL odloží podání navrhované publikace o další období v délce do 60 dnů, aby umožnil přípravu a podání patentové přihlášky (příhlášek) ke každému takovému vynálezu. POSKYTOVATEL bude mít poté možnost podat navrhovanou publikaci a zveřejnit Výsledky. Bez újmy na předchozím platí, že POSKYTOVATEL nesmí v žádném případě zveřejnit ani prezentovat žádné Výsledky ve lhůtě osmnácti (18) měsíců od uzávěrky databáze pro všechna studijní centra.</p>
<p>(c) Upon receipt of written notice from the SPONSOR that the proposed</p>	<p>(c) Jestliže POSKYTOVATEL obdrží písemné oznámení ZADAVATELE, že</p>

<p>publication contains Proprietary Information of the SPONSOR, the INSTITUTION shall delete all Proprietary Information of the SPONSOR prior to submission for publication or presentation.</p>	<p>navrhovaná publikace obsahuje Vlastnické informace ZADAVATELE, POSKYTOVATEL veškeré Vlastnické informace ZADAVATELE před podáním ke zveřejnění či prezentaci vypustí.</p>
<p>5.3 The SPONSOR shall have the right to use, copy and distribute as it sees fit any of the published Results of the Study and to use and copy unpublished Results, provided that the SPONSOR may not use the name of the INSTITUTION or its INVESTIGATOR for any public or commercial purpose, including advertising, promotional or sales literature or product labeling without the prior written consent of the INSTITUTION, unless required by law or regulation.</p>	<p>5.3 ZADAVATEL má právo použít, kopírovat a šířit, jak to uzná za vhodné, veškeré zveřejněné Výsledky Studie a použít a kopírovat nezveřejněné Výsledky; nevyžaduje-li to zákon či předpis, ZADAVATEL ale nesmí bez předchozího písemného souhlasu POSKYTOVATELE použít název POSKYTOVATELE ani jméno ZKOUŠEJÍCÍHO k žádnému veřejnému ani komerčnímu účelu včetně inzerce, propagační či obchodní literatury nebo označení přípravku.</p>
<p>5.4 The Parties agree that after the completion of the Study the SPONSOR will provide the INSTITUTION with a list of publications including the Study results.</p>	<p>5.4 Smluvní strany se dohodly, že ZADAVATEL poskytne POSKYTOVATELI po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.</p>
<p><u>Article 6 - Confidential Information</u></p>	<p><u>Článek 6 - Důvěrné informace</u></p>
<p>6.1 It is understood that in the course of carrying out this Agreement, (a) the SPONSOR may from time to time provide (or have provided on its behalf) the INSTITUTION and INVESTIGATOR with information and materials in connection with this Agreement (including, without limitation, the Study drug, Protocol, case report forms and the Study), or (b) information and materials</p>	<p>6.1 Má se za to, že během plnění Smlouvy (a) ZADAVATEL může čas od času předat (nebo nechat předat svým jménem) POSKYTOVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU informace a materiály v souvislosti s touto Smlouvou (mimo jiné Hodnoceným léčivým přípravkem, Protokolem, záznamy subjektu hodnocení a Studií), nebo (b) může dojít k vypracování, vytvoření či vyhotovení informací a materiálů (včetně Výsledků) týkajících se Studie nebo souvisejících</p>

<p>(including the Results) may be developed, created or generated with respect to the Study or in connection with this Agreement, all of which is proprietary or confidential information of the SPONSOR (collectively, "<u>Proprietary Information</u>"). The INVESTIGATOR and INSTITUTION agree to hold Proprietary Information in confidence and not to disclose Proprietary Information to any third party without the prior written consent of the SPONSOR; provided that Proprietary Information may be disclosed to Personnel who (i) have a need to know the Proprietary Information in connection with the Study and (ii) agree to be bound in writing by the confidentiality provisions of this Agreement. INSTITUTION shall be responsible for any breach of the provisions of this Article 6 by INVESTIGATOR or the Personnel. If INSTITUTION is required by applicable law or court order to disclose Proprietary Information, INSTITUTION shall give SPONSOR prompt written notice of such requirement such that SPONSOR shall have the opportunity to apply for a protective order, injunction or for confidential treatment of such Proprietary Information. INSTITUTION shall disclose only the minimum Proprietary Information to be disclosed in order to comply, whether or not a protective order or other similar order is obtained by SPONSOR. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall use the Proprietary Information solely for</p>	<p>s touto Smlouvou, které budou všechny vlastnickými či důvěrnými informacemi ZADAVATELE (společně dále jen „<u>Vlastnické informace</u>“). ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL se zavazují zachovávat důvěrnost Vlastnických informací a nesdělít Vlastnické informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE; Vlastnické informace ale mohou být sděleny Personálu, který (i) potřebuje Vlastnické informace znát v souvislosti se Studií a (ii) který se písemně zaváže dodržovat ustanovení o důvěrnosti podle této Smlouvy. POSKYTOVATEL ponese odpovědnost za veškerá porušení ustanovení tohoto článku 6 ze strany ZKOUŠEJÍCÍHO nebo Personálu. Bude-li POSKYTOVATEL na základě příslušného zákona nebo soudního nařízení povinen sdělit Vlastnické informace, neprodleně s tímto požadavkem písemně seznámí ZADAVATELE, aby měl ZADAVATEL příležitost požádat o ochranný příkaz, předběžné opatření (injunction) nebo zajištění důvěrnosti Vlastnických informací. POSKYTOVATEL sdělí Vlastnické informace pouze v nejmenším požadovaném rozsahu, a to bez ohledu na to, zda ZADAVATEL zajistí ochranný příkaz nebo jiné obdobné nařízení. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou Vlastnické informace používat výhradně za účelem provádění Studie a za žádným jiným účelem. POSKYTOVATEL bude neprodleně informovat ZADAVATELE o veškerých ztrátách nebo narušení Vlastnických informací a poskytne ZADAVATELI součinnost při zmírnění ztráty nebo narušení.</p>
---	--

<p>the purpose of conducting the Study and for no other purposes. INSTITUTION shall immediately notify SPONSOR of any loss or compromise of Proprietary Information and shall cooperate with SPONSOR to mitigate the loss or compromise.</p>	
<p>6.2 The obligation described in paragraph 6.1 above shall not apply to any Proprietary Information which the INSTITUTION can demonstrate through pre-existing written documentation:</p> <p>(a) is or becomes publicly known through no wrongful or negligent act on the part of the Institution, the INVESTIGATOR or any Personnel;</p> <p>(b) can be shown to have been known to the Institution prior to the time of the SPONSOR's disclosure;</p> <p>(c) is generally disclosed to third parties by the SPONSOR without similar restrictions on such third parties; or</p> <p>(d) which is published in accordance with the express terms of Article 5.</p>	<p>6.2 Závazek uvedený výše v odst. 6.1 se nevztahuje na žádné Vlastnické informace, u kterých může POSKYTOVATEL prostřednictvím předchozí písemné dokumentace doložit následující:</p> <p>(a) Vlastnické informace jsou nebo se stanou veřejně známými bez jakéhokoliv nezákonného konání nebo nedbalosti na straně POSKYTOVATELE, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo Personálu;</p> <p>(b) POSKYTOVATEL prokazatelně znal Vlastnické informace před sdělením ze strany ZADAVATELE;</p> <p>(c) ZADAVATEL Vlastnické informace obecně sděluje třetím stranám bez obdobných omezení týkajících se takových třetích stran; nebo</p> <p>(d) Vlastnické informace jsou zveřejněny v souladu s výslovnými podmínkami článku 5.</p>
<p>6.3 Except as otherwise specified by law, all Proprietary Information shall be promptly delivered to the</p>	<p>6.3 Nestanoví-li zákon jinak, veškeré Vlastnické informace budou neprodleně předány ZADAVATELI při dokončení</p>

<p>SPONSOR upon completion of the Study or termination of this Agreement or at such earlier time as the SPONSOR may request.</p> <p>6.4 The obligations of the INSTITUTION under this Article 6 shall continue indefinitely.</p>	<p>Studie nebo ukončení této Smlouvy nebo v dřívější lhůtě, o kterou případně požádá ZADAVATEL.</p> <p>6.4 Závazky POSKYTOVATELE podle tohoto článku 6 platí na dobu neurčitou.</p>
<p><u>Article 7 – Insurance and Liability</u></p>	<p><u>Článek 7 – Pojištění a odpovědnost</u></p>
<p>7.1 The relationship of SPONSOR and INSTITUTION under this Agreement is that of independent contractors, and this Agreement shall not, and is not intended to, make the parties partners, joint venturers, or agents of one another. No party to this Agreement shall have the power to bind or obligate the other party.</p>	<p>7.1 Vztah ZADAVATELE a POSKYTOVATELE podle této Smlouvy je vztahem nezávislých smluvních partnerů a smluvní strany se touto Smlouvou nestávají ani nemají stát vzájemnými společníky, účastníky společného podniku či zástupci. Žádná ze stran této Smlouvy není oprávněna zavazovat protistranu.</p>
<p>7.2 INSTITUTION warrants and represents that it has taken out an insurance policy covering its liability for damage caused in connection with the provision of health services pursuant to section 45(2)(n) of the Act No. 372/2011 Coll., on health services. Upon request of the SPONSOR, INSTITUTION will provide the SPONSOR with proof of such insurance coverage.</p>	<p>7.2 POSKYTOVATEL zaručuje a prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. ;. POSKYTOVATEL předloží ZADAVATELI na žádost ZADAVATELE pojistný certifikát.</p>
<p>7.3 xxxxxxxx</p>	<p>7.3 xxxxxxxx</p>
<p>7.4 EXCEPT IN CONNECTION WITH CASES UNDER ARTICLE 9, A BREACH OF CONFIDENTIALITY UNDER ARTICLE 6, BREACHES OF INTELLECTUAL PROPERTY OBLIGATIONS SET FORTH HEREIN, GROSS NEGLIGENCE OR WILLFUL MISCONDUCT, IN NO EVENT SHALL EITHER PARTY BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES (INCLUDING,</p>	<p>7.4 ŽÁDNÁ SMLUVNÍ STRANA NEBUDE KROMĚ PŘÍPADŮ v ČL. 9, PŘÍPADŮ SOUVISEJÍCÍCH S PORUŠENÍM ZÁVAZKU DŮVĚRNOSTI PODLE ČLÁNKU 6, PORUŠENÍM ZÁVAZKŮ TÝKAJÍCÍCH SE DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ STANOVENÝCH V TÉTO SMLouvĚ, HRUBÉ NEDBALOSTI NEBO ÚMYSLNÉHO NEZÁKONNÉHO JEDNÁNÍ ODPOVĚDNA ZA ŽÁDNOU NEPŘÍMOU, NÁHODNOU, ZVLÁŠTNÍ, NÁSLEDNOU, SANKČNÍ NEBO EXEMPLÁRNÍ NÁHRADU</p>

WITHOUT LIMITATION, DAMAGES FOR LOSS OF BUSINESS PROFITS, BUSINESS INTERRUPTION, OR LOSS OF DATA), WHETHER IN AN ACTION BASED IN CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT.

Article 8 - Term and Termination

8.1 This Agreement becomes effective on the Effective Date and valid on the date of signature by all parties and unless sooner terminated as herein expressly provided, will continue until completion of the Study and the final acceptance by SPONSOR of all Records required to be provided under the Protocol. If INSTITUTION does not enroll two (2) subjects in accordance with the recruitment procedures set forth in the Protocol within six (6) months, then SPONSOR may terminate the Study and this Agreement upon written notice to the Institution.

The expected term of duration of the Study is from the signature of this Agreement until xxx. If the actual term of duration exceeds the expected term of duration by more than 6 months, this Agreement will have to be altered by means of a written amendment.

8.2 This Agreement (or any Study conducted hereunder) may be terminated:

(a) by SPONSOR, with or without cause, effective as of such date as may be set forth in its written notice thereof to INVESTIGATOR, without penalty or liability therefor and without payment of any further

ŠKODY (MIMO JINÉ NÁHRADU UŠLÉHO ZISKU, ŠKODY ZPŮSOBENÉ PŘERUŠENÍM PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTOU DAT) NA ZÁKLADĚ SMLUVNÍM, DELIKTNĚPRÁVNÍM NEBO JINÉM, PLYNOUCÍ Z TĚTO SMLOUVY NEBO S NÍ SOUVISEJÍCÍ.

Článek 8 - Smluvní doba a skončení Smlouvy

8.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti Dnem účinnosti a platnosti dnem podpisu všech smluvních stran, a nebude-li ukončena předčasně způsobem výslovně uvedeným v této Smlouvě, platí do dokončení Studie a konečného převzetí ZADAVATELEM všech Záznamů, které mají být předány podle Protokolu. Nedojde-li do šesti (6) měsíců k zařazení dvou (2) subjektů POSKYTOVATELEM v souladu s postupy pro zařazení uvedenými v Protokolu, ZADAVATEL může Studii a tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí POSKYTOVATELI.

Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy do xxx. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

8.2 Tato Smlouva (nebo jakákoliv Studie prováděná podle této Smlouvy) může být ukončena:

(a) ZADAVATELEM s udáním důvodu či bez udání důvodu s účinností ke dni stanovenému v písemné výpovědi ZKOUŠEJÍCÍMU, bez pokuty nebo odpovědnosti a bez veškeré další náhrady s výjimkou ustanovení

<p>compensation hereunder except as provided in Section 8.3;</p> <p>(b) by either party for a material breach of a provision hereof, which is not cured within thirty (30) days following receipt of written notice thereof to the other party; or</p> <p>(c) by mutual written agreement.</p> <p>8.3 If, prior to completion of the Study, this Agreement is terminated in accordance with this Article 8 for any reason, (a) SPONSOR shall pay such amount for the services actually rendered in accordance with this Agreement (including, without limitation, the Protocol) and all reasonable, actual, out-of-pocket non-cancelable costs incurred by INSTITUTION hereunder up to the recorded receipt date of notice of termination as determined in the manner set forth on Exhibit A and (b) INSTITUTION shall promptly return to SPONSOR any funds paid in advance by SPONSOR to INSTITUTION under this Agreement for which work has not been completed by INSTITUTION. Articles 4, 5, 6 and 9 and Sections 1.3, 1.4, 3.2, 3.3, 7.1, 7.4 and this 8.3 shall survive any termination or expiration of this Agreement, as well as any other terms which by their intent or meaning are intended to so survive. No termination hereunder shall constitute a waiver of any rights or causes of action that either party may have based upon events occurring prior to the termination date.</p> <p>8.4 The SPONSOR acknowledges that the INSTITUTION is</p>	<p>odst. 8.3;</p> <p>(b) kteroukoliv smluvní stranou z důvodu podstatného porušení smluvního ustanovení, jestliže protistrana nezajistí nápravu porušení do třiceti (30) dnů od obdržení písemné výzvy k nápravě; nebo</p> <p>(c) vzájemnou písemnou dohodou.</p> <p>8.3 Dojde-li před dokončením Studie k ukončení této Smlouvy v souladu s tímto článkem 8 z jakéhokoliv důvodu, pak (a) ZADAVATEL zaplatí za služby skutečně poskytnuté v souladu s touto Smlouvou (mimo jiné včetně Protokolu) a proplatí všechny přiměřené, skutečně vynaložené, nezrušitelné náklady vzniklé POSKYTOVATELI podle této Smlouvy do zaznamenaného dne převzetí písemné výpovědi způsobem uvedeným v Příloze A, a (b) POSKYTOVATEL neprodleně vrátí ZADAVATELI veškeré finanční prostředky, které ZADAVATEL poskytl POSKYTOVATELI formou zálohy podle této Smlouvy a které POSKYTOVATEL neodpracoval. Články 4, 5, 6 a 9 a odstavce 1.3, 1.4, 3.2, 3.3, 7.1, 7.4 a tento odstavec 8.3 platí - stejně jako veškeré ostatní podmínky, jejichž úmysl nebo význam naznačují, že mají platit - i nadále po ukončení platnosti této Smlouvy výpovědí či uplynutím smluvní doby. Ukončení Smlouvy nepředstavuje vzdání se jakýchkoliv práv či prostředků nápravy, které může kterákoliv smluvní strana mít z titulu událostí, k nimž došlo do dne ukončení.</p> <p>8.4 ZADAVATEL bere na vědomí, že POSKYTOVATEL je povinnen</p>
--	---

obliged to disclose agreements and information pursuant to the Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of certain contracts, disclosure of these contracts, and on the register of contracts (the Register of Contracts Act), as amended. The Parties agree that on the date of signature to this Agreement by the last party to sign, the SPONSOR will send a blinded version of this Agreement in an electronic, machine-readable format to the email address: jana.papezova@fno.cz. The INSTITUTION is held liable for disclosure hereof pursuant to the previous paragraph. If the SPONSOR fails to comply with the duty, the INSTITUTION will be entitled to disclose the Agreement five days before the limit time for disclosure according to the Register of Contracts Act.

Article 9 - General

9.1 Distinct from any medical expenses covered by Section 9.2 below, SPONSOR will indemnify and hold harmless the INVESTIGATOR, SUBINVESTIGATORS, INSTITUTION and its directors, trustees, officers, employees and agents (collectively, the "Indemnitees"), from and against any amounts paid or payable by an Indemnitee to a Study subject to the extent resulting from claims, legal proceedings or causes of actions (collectively, "Claims") asserted or initiated by such subject based upon personal injury (including death) to such Study subject, which injury is sustained as a result of the administration of the Study drug in accordance with the Protocol, except to the extent such Claims, are attributable to:

(i) the failure of the

uveřejňovat smlouvy a informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že ZADAVATEL zašle zaslepenou verzi této Smlouvy nejpozději v den jejího podpisu, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě na emailovou adresu jana.papezova@fno.cz. Za uveřejnění Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá POSKYTOVATEL. Pokud ZADAVATEL danou povinnost nesplní, je POSKYTOVATEL oprávněn uveřejnit Smlouvu sám nejdříve 5 dnů před vypršením lhůty ke zveřejnění dle zákona o registru smluv.

Článek 9 - Obecná ustanovení

9.1 Vedle veškerých nákladů na zdravotní péči uvedených níže v odst. 9.2 se ZADAVATEL zavazuje poskytnout POSKYTOVATELI, ZKOUŠEJÍCÍMU, SPOLUZKOUŠEJÍCÍM a dalším osobám podílejícím se na klinickém hodnocení (společně dále jen "Příjemci závazku") náhradu škody za újmu způsobenou třetí osobě ve výši třetí osobou úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektu hodnocení, jenž se řádně účastnil klinického hodnocení, vznikla v přímé souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku či s postupem užitým v souladu s protokolem klinického hodnocení, s výjimkou toho, nakolik lze takové Nároky připsat:

(i) nedodržení - ze strany

<p>INSTITUTION, INVESTIGATOR and/or any Personnel involved in the performance of the Study to adhere to the terms of the Study protocol or any written instructions (including, without limitation, package inserts, where appropriate) relative to the use of study drugs or devices used in the performance of the Study, or to comply with applicable laws or regulations, or</p> <p>(ii) any breach of this Agreement by, or any negligent or wrongful act or omission, fraud or willful malfeasance of, the INSTITUTION, INVESTIGATOR and/or Personnel (including employees, agents or independent contractors) involved in the performance of the Study.</p> <p>It is a condition precedent to SPONSOR's indemnification obligations under this Section 9.1 that each such Indemnitee seeking indemnity hereunder must (i) promptly notify SPONSOR of the assertion of any such Claims against it/him/her, (ii) fully cooperate with SPONSOR regarding any such Claims (including access to pertinent records and documents and provision of relevant testimony) and in determining the scope of SPONSOR's obligations hereunder. Subject to the foregoing, each Indemnitee may participate in any such Claims at its/his/her own cost and expense.</p> <p>9.2 If any party to this</p>	<p>POSKYTOVATELE, ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo Personálu provádějícího Studii - podmínek Protokolu nebo jakýchkoliv písemných pokynů (mimo jiné příbalových letáků, hodí-li se) pro používání studijních léků nebo prostředků použitých při provádění Studie nebo nedodržení příslušných zákonů nebo předpisů; nebo</p> <p>(ii) jakémukoliv porušení této Smlouvy nebo jakémukoliv nedbalostnímu nebo nezákonnému konání či nekonání, podvodnému nebo úmyslnému protiprávnímu jednání ze strany POSKYTOVATELE, ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo Personálu (včetně zaměstnanců, zástupců nebo nezávislých smluvních dodavatelů) provádějícího Studii.</p> <p>Odkládací podmínkou splnění závazku odškodnění ZADAVATELEM podle tohoto odst. 9.1 je povinnost každého jednotlivého Příjemce závazku požadujícího odškodnění podle této Smlouvy (i) neprodleně informovat ZADAVATELE o vznesení jakýchkoliv takových Nároků vůči Příjemci slibu; (ii) poskytnout ZADAVATELI plnou součinnost při řešení těchto Nároků (včetně zpřístupnění příslušných záznamů a dokumentů a poskytnutí příslušné svědecké výpovědi) a stanovení rozsahu závazků ZADAVATELE podle této Smlouvy. Za podmínky předchozího ustanovení platí, že se každý jednotlivý Příjemce slibu může zapojit do řešení jakýchkoliv takových Nároků na své vlastní náklady a výdaje.</p> <p>9.2 Dozví-li se kterákoliv</p>
---	---

Agreement becomes aware of a claim or potential claim, relating to a Study subject injury or illness that may have been caused by the Study, that party will, within 5 days of such awareness, notify the other parties of the claim. Whether or not the subject has made a claim, the parties will cooperate to determine the relationship, if any, of the Study to the injury or illness. If it is or may be related, the parties will cooperate to facilitate diagnosis and delivery of a course of treatment for the injury or illness. SPONSOR agrees to pay for the cost of reasonable and customary medical treatment of any illness or injury sustained by a Study subject as a result of the administration of the Study drug in accordance with the Protocol (except to the extent such costs are covered by the subject's insurance or other third party coverage); provided, however, that SPONSOR's obligations under this Section 9.2 shall not apply to the extent that any such costs or such illness or injury is attributable to:

(i) the failure of the INSTITUTION, INVESTIGATOR or any Personnel involved in the Study to adhere to the terms of the Protocol or any current written instructions consistent with the Protocol provided by SPONSOR (including, without limitation, package inserts, where appropriate), or comply with governmental requirements, this Agreement or applicable law;

(ii) any negligent or wrongful act or omission, fraud or willful

smluvní strana o nároku či možném nároku souvisejícím s újmou na zdraví subjektu Studie či onemocněním, které mohly být zapříčiněny Studií, tato smluvní strana vyrozumí ostatní smluvní strany o tomto nároku do 5 dnů ode dne, kdy se o něm sama dozvěděla. Smluvní strany si bez ohledu na to, zda daný subjekt vznesl nárok, poskytnou vzájemně součinnost při stanovení případného příčinného vztahu Studie a dané újmy na zdraví či onemocnění. V případě existence nebo možné existence příčinného vztahu si smluvní strany poskytnou vzájemně součinnost ke stanovení diagnózy a zajištění léčby újmy či onemocnění. ZADAVATEL se zavazuje uhradit náklady na přiměřenou a obvyklou zdravotní péči v případě jakéhokoliv onemocnění či újmy na zdraví subjektu Studie následkem podání Hodnoceného léčivého přípravku v souladu s Protokolem (s výjimkou rozsahu, v němž jsou takové náklady kryty pojištěním subjektu nebo pojištěním jiné třetí strany); závazky ZADAVATELE podle tohoto odst. 9.2 se přitom nevztahují na rozsah, ve kterém lze veškeré takové náklady či takové onemocnění nebo újmu na zdraví připsat:

(i) nedodržení - ze strany POSKYTOVATELE, ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo Personálu provádějícího Studii - podmínek Protokolu nebo jakýchkoliv platných písemných pokynů ZADAVATELE ve shodě s Protokolem (mimo jiné příbalových letáků, hodí-li se) nebo nedodržení jiných vládních požadavků, této Smlouvy nebo příslušného zákona;

(ii) jakémukoliv nedbalostnímu nebo nezákonnému konání či

<p>malfeasance, of the INSTITUTION, INVESTIGATOR of any Personnel (including employees, agents or independent contractors) involved in the Study;</p> <p>(iii) the Study subject's primary disease or any concurrent disease not caused by the administration of the Study drug in accordance with the Protocol; and/or</p> <p>(iv) the Study subject's failure to comply with instructions contained in the Informed Consent executed by such subject or communicated to the subject by Study personnel.</p> <p>Except as stated above, SPONSOR will not compensate the subject for lost wages or any other damages, expenses, or losses.</p> <p>9.3 No right or license is granted under this Agreement by SPONSOR to the INSTITUTION either expressly or by implication, except as specifically set forth herein. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not recruit potential study subjects for a clinical study that has the similar eligibility criteria as the eligibility criteria of the Study unless and until the INSTITUTION and Investigator have met the enrollment requirements of the Study.</p> <p>9.4 All matters affecting the interpretation, validity and performance of this Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic, without</p>	<p>nekonání, podvodnému nebo úmyslnému protiprávnímu jednání ze strany POSKYTOVATELE, ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo Personálu (včetně zaměstnanců, zástupců nebo nezávislých smluvních dodavatelů) provádějícího Studii;</p> <p>(iii) základnímu onemocnění nebo jakémukoliv souběžnému onemocnění subjektu Studie, které nebylo způsobeno podáním Hodnoceného léčivého přípravku v souladu s Protokolem; a/nebo</p> <p>(iv) nedodržení - ze strany subjektu Studie - pokynů obsažených v informovaném souhlasu podepsaným subjektem Studie nebo sdělených subjektu Personálem.</p> <p>ZADAVATEL s výjimkou výše uvedených případů neposkytne subjektu náhradu ušlé mzdy ani žádné jiné škody, nákladů či ztrát.</p> <p>9.3 Nestanoví-li se tak výslovně v této Smlouvě, ZADAVATEL touto Smlouvou neuděluje POSKYTOVATELI výslovně ani konkludentně žádné právo ani licenci. Pokud a dokud POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nesplní požadavky na zařazení do Studie, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nezařadí možné subjekty Studie do žádného klinického hodnocení s podobnými kritérii pro zařazení, jako jsou kritéria pro zařazení do Studie.</p> <p>9.4 Veškeré záležitosti týkající se výkladu, platnosti a plnění této Smlouvy se budou řídit zákony České republiky bez ohledu na jeho kolizní</p>
--	---

regard or giving effect to its conflict of laws principles. This Agreement, including the annexed Exhibit(s), sets forth the entire understanding between the parties herein, and cannot be changed or supplemented except by written agreement executed by the party or parties to be charged therewith. This Agreement may not be assigned by either party without the prior written consent of the other party (not to be unreasonably withheld). This Agreement may not be changed or supplemented, except by a writing executed by both parties. No failure or delay in exercising any right hereunder will be considered a waiver thereof unless expressly waived in writing by the party to be charged therewith. No waiver on one occasion will be considered a continuing or subsequent waiver. If a court of competent jurisdiction finds any provision of this Agreement legally invalid or unenforceable, such finding will not affect the validity or enforceability of any other provision of this Agreement and the parties agree to negotiate to revise the provision to make it valid and enforceable.

9.5 All legal notices to be given by either party to the other shall be made in writing by hand delivery or by registered or certified mail, return receipt requested or by other method reasonably capable of proof of receipt thereof and addressed to the parties at their respective addresses first set forth above (and if to the SPONSOR to the attention of:

Immunomedics, Inc.
300 The American Road
Morris Plains, New Jersey 07950
Attention: Clinical Research
Department

normy. Tato Smlouva včetně Příloh představuje úplnou dohodu smluvních stran a lze ji měnit či doplňovat výhradně písemnou dohodou opatřenou podpisem dotčené smluvní strany či dotčených smluvních stran. Bez předchozího písemného souhlasu protistrany (který nebude nepřiměřeně odpírán) nemůže žádná smluvní strana Smlouvu převádět. Smluvní změny či dodatky lze provést pouze písemně s podpisem obou smluvních stran. Absence výkonu či prodlení ve výkonu kteréhokoliv práva podle této Smlouvy nepředstavuje vzdání se takového práva, pokud se jej dotčená smluvní strana nevzdá písemně. Jednorázové vzdání se práva nezakládá trvalé ani následné vzdání se práva. Shledá-li soud s příslušnou pravomocí, že je kterékoliv smluvní ustanovení právně neplatné či nevymahatelné, tímto nálezem nebude dotčena platnost či vymahatelnost kteréhokoliv jiného smluvního ustanovení a smluvní strany se zavazují, že zahájí jednání za účelem úpravy dotčeného ustanovení, aby zajistily jeho platnost a vymahatelnost.

9.5 Veškerá zákonná oznámení, které má kterákoliv smluvní strana dát protistraně, musí být vyhotovena písemně a doručena osobně nebo doporučenou poštovní zásilkou s dodejkou nebo jiným způsobem, u kterého lze přiměřeně doložit doručení, a to na adresu příslušné smluvní strany uvedenou v záhlaví této Smlouvy - a v případě oznámení pro ZADAVATELE na adresu:

Immunomedics, Inc.
300 The American Road
Morris Plains, New Jersey 07950
Pro: Clinical Research
Department

<p>Any notice shall be effective as of its date of receipt.</p> <p>9.6 SPONSOR will not use the INSTITUTION or INVESTIGATOR's name in any advertising or promotional material or make any representation relative to the Study drug which would constitute an express or implied endorsement by INSTITUTION or INVESTIGATOR of any commercial product or service (and will not authorize others to do so), except as may be required by law or with the INSTITUTION's written permission; provided, that SPONSOR may, without prior consent, identify INSTITUTION as the entity that conducted the Study, and identify INVESTIGATOR as conducting the Study at the INSTITUTION. Except as expressly permitted by this Agreement, INSTITUTION agrees not to use SPONSOR's name in any manner. In the event that either party determines that applicable securities laws require disclosure of this Agreement, such party shall promptly notify the other and the parties shall cooperate in making a disclosure (joint disclosure if necessary) which shall meet the requirements of the applicable securities laws.</p> <p>9.7 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly disclose to SPONSOR any discovery or invention (whether or not patentable) conceived, reduced to practice, made, developed or arising out of, in whole or in part, by or on behalf of INSTITUTION in the performance of the Study or derived from Proprietary Information, including,</p>	<p>Veškerá oznámení nabývají účinnosti dnem doručení.</p> <p>9.6 S výjimkami požadovanými ze zákona nebo písemně povolenými POSKYTOVATELEM ZADAVATEL nepoužije (ani neoprávní jiné osoby, aby použily) název POSKYTOVATELE ani jméno ZKOUŠEJÍCÍHO v žádném reklamním ani propagačním materiálu a neučiní (ani neoprávní jiné osoby, aby učinily) žádné prohlášení v souvislosti s Hodnoceným léčivým přípravkem, které by představovalo výslovné či konkludentní schvalování jakéhokoliv komerčního přípravku nebo služby POSKYTOVATELEM nebo ZKOUŠEJÍCÍM; ZADAVATEL ale smí bez předchozího souhlasu uvést POSKYTOVATELE jako subjekt, který prováděl Studii, a ZKOUŠEJÍCÍHO jako osobu provádějící Studii u POSKYTOVATELE. POSKYTOVATEL se - s výjimkami výslovně povolenými touto Smlouvou - zavazuje k tomu, že nijak nepoužije název ZADAVATELE. V případě, že kterákoliv smluvní strana zjistí, že příslušné zákony o cenných papírech vyžadují sdělení této Smlouvy, tato smluvní strana neprodleně vyrozumí protistranu a smluvní strany si navzájem poskytnou součinnosti při sdělení (společném sdělení, bude-li třeba), které bude splňovat požadavky příslušných zákonů o cenných papírech.</p> <p>9.7 POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně seznámí ZADAVATELE s každým objevem nebo vynálezem (patentovatelným či nepatentovatelným) objeveným, realizovaným, vytvořeným, vyvinutým nebo plynoucím plně nebo zčásti POSKYTOVATELEM nebo jménem POSKYTOVATELE při provádění Studie</p>
--	--

without limitation, any discovery or invention that relates to the Study drug(s), including its administration or use, alone or in combination with any other drug or device ("Invention"). All such Inventions shall be the sole and exclusive property of the SPONSOR, and INSTITUTION hereby transfers and assigns, and shall cause all of Personnel (including the INVESTIGATOR) engaged by INSTITUTION to transfer and assign, without additional consideration, to SPONSOR all right, title and interest each may have in and to any such Invention and Records worldwide and will cooperate to effect the foregoing. Upon the request and at the reasonable expense of Sponsor, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall execute and deliver any and all instruments and documents, and take such other acts as may be necessary or desirable, to document the assignments made under this Section 9.7 or to enable SPONSOR to secure its rights in the Records and the Inventions, and all intellectual property or other proprietary rights relating thereto, in any and all jurisdictions, or to apply for, prosecute and enforce any intellectual property or other proprietary rights in any and all jurisdictions with respect to the Records or the Inventions, or to obtain any extension, validation, re-issue, continuance, or renewal of any such intellectual property or other proprietary right. If for any reason any portion of this Section 9.7 is ineffective to result in ownership by SPONSOR of the Records or any Invention (and any associated intellectual property or other proprietary rights with respect thereto), INSTITUTION and INVESTIGATOR each hereby grant to SPONSOR a perpetual, irrevocable, exclusive, worldwide, royalty-free, fully transferable, sublicenseable license to the Records and

nebo odvozeným z Vlastnických informací, mimo jiné každým objevem nebo vynálezem vztahujícím se k Hodnocenému léčivému přípravku včetně jeho podání nebo použití v monoterapii nebo v kombinaci s libovoleným jiným lékem nebo prostředkem (dále jen „Vynález“). Veškeré takové Vynálezy budou výlučným a výhradním majetkem ZADAVATELE a POSKYTOVATEL tímto převádí a zajistí, že veškerý Personál (včetně ZKOUŠEJÍCÍHO) POSKYTOVATELE převede, bez další úplaty na ZADAVATELE všechna vlastnická a jiná práva, která může mít k jakémukoliv takovému Vynálezu a Záznamům na celém světě, a poskytne součinnost k dosažení výše uvedeného. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ na žádost a na přiměřené náklady ZADAVATELE podepíší a doručí veškeré právní instrumenty a dokumenty a učiní jiná taková opatření, která mohou být potřebná či žádoucí k doložení převodů provedených podle tohoto odst. 9.7 nebo k tomu, aby ZADAVATEL mohl zajistit svá práva k Záznamům a Vynálezům a veškerému duševnímu vlastnictví nebo jiným vlastnickým právům s tím souvisejícím ve veškerých jurisdikcích nebo aby mohl podat žádost o uznání, podat návrh na výkon a vymáhat veškerá práva k duševnímu vlastnictví nebo jiná vlastnická práva ve veškerých jurisdikcích vzhledem k Záznamům nebo Vynálezům nebo aby zajistil jakékoliv prodloužení platnosti, validaci, opakované vydání, pokračování nebo obnovení veškerých takových práv k duševnímu vlastnictví nebo jiného vlastnického práva. Bude-li z jakéhokoliv důvodu jakákoliv část tohoto odst. 9.7 neúčinnou při zajištění vlastnického práva ZADAVATELE k Záznamům nebo jakémukoliv Vynálezu (a jakýchkoliv souvisejících práv

each such Invention (and associated intellectual property and other proprietary rights with respect thereto).

9.8 INSTITUTION hereby represents and certifies that neither it nor INVESTIGATOR, and as far as it is aware after due inquiry, none of the SUBINVESTIGATORS, Personnel or other persons or entities (including their employees, partners, shareholders, members, subsidiaries and affiliates) providing services for the Study, are or have ever been debarred, disqualified, or banned by FDA or analogous governmental authority from conducting clinical trials or is under investigation by FDA or analogous governmental authority for debarment, disqualification or any similar regulatory action, and will not use, the services of any person debarred under the Generic Drug Enforcement Act of 1992, as amended (GDEA), in any capacity, in connection with any of the services performed pursuant to this Agreement. This certification applies in respect of officers, agents and employees of INSTITUTION. INSTITUTION agrees to notify SPONSOR promptly in the event any person so used ever becomes debarred under the GDEA or by the FDA or analogous governmental authority.

9.9 So that SPONSOR may fulfill its certification and other financial disclosure obligations under 21 CFR Part

k duševnímu vlastnictví nebo jiných vlastnických práv vzhledem k těmž), POSKYTOVATEL i ZKOUŠEJÍCÍ sám za sebe tímto udělují ZADAVATELI trvalou, nezrušitelnou, výlučnou, celosvětovou, bezplatnou, plně převoditelnou, dále licencovatelnou licenci k Záznamům a každému takovému jednotlivému Vynálezu (a souvisejícím právům k duševnímu vlastnictví a jiným vlastnickým právům vzhledem k těmž).

9.8 POSKYTOVATEL tímto prohlašuje a potvrzuje, že ani on ani ZKOUŠEJÍCÍ, a pokud je mu známo po řádném šetření, ani nikdo ze SPOLUZKOUŠEJÍCÍCH, Personálu nebo jiných osob či subjektů (včetně jejich zaměstnanců, partnerů, akcionářů, společníků, dceřiných osob a poboček) poskytujících služby pro Studii nejsou ani nebyli diskvalifikováni ze strany FDA nebo rovnocenného orgánu státní správy k provádění klinických hodnocení ani nejsou předmětem šetření ze strany FDA nebo rovnocenného orgánu státní správy ve věci diskvalifikace nebo jakéhokoliv obdobného regulatorního řízení a nepoužijí služby žádné osoby diskvalifikované podle zákona z roku 1992, o generikách, v platném znění (GDEA) v žádném postavení v souvislosti se žádnými službami prováděnými podle této Smlouvy. Toto potvrzení se vztahuje na funkcionáře, zástupce a zaměstnance POSKYTOVATELE. POSKYTOVATEL se zavazuje, že bude ZADAVATELE neprodleně informovat v případě, že kterákoliv takto použitá osoba bude diskvalifikována podle GDEA nebo ze strany FDA či rovnocenného orgánu státní správy.

9.9 POSKYTOVATEL zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ a každý jednotlivý SPOLUZKOUŠEJÍCÍ před účastí ve Studii

<p>54 to the FDA and such other laws and regulations as may from time to time be or become applicable with respect thereto, the INSTITUTION shall ensure that, prior to their participation in the Study, the INVESTIGATOR and each SUBINVESTIGATOR shall provide such financial disclosures to SPONSOR as SPONSOR may request with adequate justification, on such forms as SPONSOR may supply or as SPONSOR may approve. During the time the Study is being conducted and for one (1) year thereafter, the INVESTIGATOR and each SUBINVESTIGATOR shall, on SPONSOR's request, update such forms promptly and provide same to SPONSOR as may be requested by SPONSOR or whenever any material change occurs in the information disclosed by a previous form.</p>	<p>předá ZADAVATELI taková finanční přiznání, jaká může ZADAVATEL požadovat s adekvátním odůvodněním, na takových formulářích, jaké může ZADAVATEL dodat nebo schválit, aby tak ZADAVATEL mohl splnit své závazky týkající se potvrzení a jiných finančních sdělení podle hlavy 21 sbírky federálních zákonů USA (Code of Federal Regulations, CFR), část 54. ZKOUŠEJÍCÍ a každý jednotlivý SPOLUZKOUŠEJÍCÍ během provádění Studie a po dobu jednoho (1) roku po Studii zajistí na žádost ZADAVATELE okamžitou aktualizaci takových formulářů a jejich předání ZADAVATELI, jak to může ZADAVATEL požadovat nebo při jakékoliv podstatné změně informací uvedených v předchozím formuláři.</p>
<p>9.10 Notices intended for the INSTITUTION will be sent to the following address:</p> <p>Fakultni nemocnice Ostrava, Clinical Trials Centre, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Czech Republic. Phone: xxxxxxxx Fax: xxxxxxxx</p>	<p>9.10 Sdělení určená POSKYTOVATELI budou zaslána na adresu:</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17.listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Telefon: xxxxxxxx Fax: xxxxxxxx</p>
<p>9.11 Any disputes, controversies, or claims resulting from or connected with, this Agreement that cannot be resolved by mutual agreement of the Parties will be solved by the competent court of the Czech Republic.</p>	<p>9.11 Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.</p>
<p>9.12 This Agreement is executed in the Czech and English languages. In case of a discrepancy between the language versions, the Czech version of this Agreement will prevail.</p>	<p>9.12 Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.</p>

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have executed this Agreement herein below. This Agreement is executed in three counterparts, each of which constitutes an original and all of which together constitute one instrument.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany níže podepsaly tuto Smlouvu. Smlouvu je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každý bude mít sílu originálu a všechny společně budou představovat jediný právní instrument.

IMMUNOMEDICS, INC.:

By/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

Fakultní nemocnice Ostrava

xxxxxxxx

By/Podpis: _____

By/Podpis: _____

Name/Jméno: doc. MUDr. Petr Vávra,
Ph.D.

Name/Jméno: xxxxxxxx

Title/Funkce: Deputy Director for
Science and Reseach /
Náměstek ředitele pro
vědu a výzkum

Title/Funkce: Investigator / Zkoušející

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

Clinical Trial Agreement

PROTOCOL: IMMU132-06

IMMU-132-06-CTA Template Final_v2.0_2018.05.03
SITE: Fakultní nemocnice Ostrava
PI: xxxxxxxxxxxxxx

EXHIBIT A XXXXXXXX	PŘÍLOHA A XXXXXXXX
----------------------------------	----------------------------------

EXHIBIT B/PŘÍLOHA B
BUDGET/ROZPOČET

XXXXXXXX