

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ	
This Agreement is made by and between:	Tato smlouva je uzavřena mezi	
<b>Quark Pharmaceuticals, Inc.</b> 7999 Gateway Blvd, Suite 310 Newark, CA 94560 (USA) Tax identification no.: 94-3192416	<b>Quark Pharmaceuticals, Inc.</b> 7999 Gateway Blvd, Suite 310 Newark, CA 94560 (USA) DIČ: 94-3192416	
hereinafter referred to as the “Sponsor“	dále jen „zadavatel“	
for purposes of this Agreement represented by the clinical research organization	pro účely této smlouvy zastupován organizací klinického výzkumu	
CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH Schillerstrasse 1/15 89077 Ulm Germany VAT No.: DE264250780	CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH Schillerstrasse 1/15 89077 Ulm Německo DIČ: DE264250780	
hereinafter referred to as the “CRO”	dále jen „CRO“	
and	a	
Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic VAT No.: CZ00179906	Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika DIČ: CZ00179906	
hereinafter referred to as “Provider”.	dále jen „poskytovatel“	
and	a	
[REDACTED] Kardiochirurgická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové	[REDACTED] Kardiochirurgická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové	
hereinafter referred to as “Principal Investigator”.	dále jen „hlavní zkoušející“.	
<b>WHEREAS</b> the Sponsor is a pharmaceutical company involved in the research, development, manufacture and sale of medicines for use in humans;	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> se zadavatel jako farmaceutická společnost účastní výzkumu, vývoje, výroby a prodeje humánních léků,	
<b>WHEREAS</b> the Sponsor has entered into a separate agreement with the CRO to manage, monitor and coordinate the conduct of this Clinical Trial on Sponsor’s behalf. Sponsor has also authorized CRO to negotiate and execute this Agreement and make site payments on Sponsor’s behalf.	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> zadavatel uzavřel samostatnou smlouvu s CRO, na jejímž základě bude tato řídit, monitorovat a koordinovat provádění tohoto klinického hodnocení jménem zadavatele, Zadavatel také zplnomocnil CRO ke sjednání a uzavření této smlouvy a provádění plateb pracovištěm jménem zadavatele,	
<b>WHEREAS</b> the Provider desires to conduct a clinical trial for Sponsor under the terms of this agreement (such agreement hereinafter referred to as the “Agreement”)	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> si poskytovatel přeje pro zadavatele provést klinické hodnocení v souladu s podmínkami této smlouvy (tato smlouva dále jen „smlouva“),	
Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení Protocol No. / Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED]	CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ	1 / 30

<p><b>WHEREAS</b> the Principal Investigator is concerned with the diagnosis, treatment and prevention of disease and clinical research for the improvement of healthcare;</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> se hlavní zkoušející zajímá o diagnostiku, léčbu a prevenci onemocnění a klinický výzkum za účelem zlepšení zdravotnické péče,</p>	
<p><b>WHEREAS</b> the Principal Investigator has a particular interest and experience in treatment for patients with acute kidney injury/AKI (specified diagnosis)</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> se hlavní zkoušející především zajímá a má zkušenosti s léčbou pacientů s akutním poškozením ledvin/AKI (specifikovaná diagnóza),</p>	
<p><b>WHEREAS</b> the purpose of this Agreement is to conduct work and establish data and useful knowledge as set forth in the clinical trial no. QRK309 with title “A Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ██████████ for Prevention of Major Adverse Kidney Events (MAKE) in Subjects at High Risk for Acute Kidney Injury (AKI) Following Cardiac Surgery”</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> účelem této smlouvy je provedení prací a potvrzení dat a užitečných poznatků uváděných v klinickém hodnocení č. QRK309 nazvaném „Randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost ██████████ v prevenci významných nežádoucích příhod postihujících ledviny (Major Adverse Kidney Events, MAKE) u pacientů s vysokým rizikem akutního poškození ledvin (Acute Kidney Injury, AKI) po operaci srdce“</p>	
<p>EudraCT Number: 2018-000757-49</p>	<p>Číslo EudraCT: 2018-000757-49</p>	
<p>IT IS NOW AGREED AS FOLLOWS:</p>	<p>SE SMLUVNÍ STRANY TÍMTO DOHODLY NÁSLEDUJÍCÍM ZPŮSOBEM:</p>	
<p><b>1.0 OBLIGATIONS</b></p>	<p><b>1.0 POVINNOSTI</b></p>	
<p>1.1 The Provider agrees to conduct the clinical trial “A Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ██████████ for Prevention of Major Adverse Kidney Events (MAKE) in Subjects at High Risk for Acute Kidney Injury (AKI) Following Cardiac Surgery” (hereinafter the “Clinical Trial”) in accordance with the protocol, which is significant in the medical point of view, attached hereto as Appendix 1 (the “Protocol”) and such other work as may be mutually agreed upon in a duly executed amendment to this Agreement (collectively, the “Services”). The Protocol is identified in Appendix 1 by the title page of the protocol including version number and date, and duly attached.</p>	<p>1.1 Poskytovatel se v souladu s protokolem, který je významný z medicínského hlediska, připojeným k této smlouvě jako příloha č. 1 (dále jen „protokol“) zavazuje provést klinické hodnocení nazvané „Randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost ██████████ v prevenci významných nežádoucích příhod postihujících ledviny (Major Adverse Kidney Events, MAKE) u pacientů s vysokým rizikem akutního poškození ledvin (Acute Kidney Injury, AKI) po operaci srdce“ (dále jen „klinické hodnocení“) a takové jiné práce, jejichž provedení bude vzájemně ujednáno v rámci řádně vyhotovených dodatků k této smlouvě (společně dále jen „služby“). Protokol je v příloze č. 1 identifikován svou titulní stranou, včetně čísla a data jeho verze, a je řádně připojen k této smlouvě.</p>	
<p>No changes or deviations to the Protocol should be implemented without agreement by the Sponsor and prior review and documented approval from the Competent Authority and Independent Ethics Committee (hereinafter EC), unless to eliminate an immediate hazard to the trial subjects, in which case the Provider shall</p>	<p>Bez zadavatelova souhlasu a předchozího prostudování a průkazného schválení ze strany příslušného orgánu a nezávislé etické komise (dále jen „EK“) nesmí být v protokolu prováděny žádné změny ani odchylky, pokud jejich účelem není odvrácení bezprostředního nebezpečí hrozícího subjektům hodnocení. V takovém případě bude poskytovatel o</p>	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení Protocol No. / Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice Hradec Králové ██████████</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>2 / 30</p>

<p>immediately notify Sponsor and/or CRO of such change or deviation.</p>	<p>dané změně nebo odchylce bezodkladně informovat zadavatele nebo CRO.</p>
<p>The Sponsor shall obtain approval of the Protocol and the informed consent form provided by Sponsor from the appropriate EC prior to commencing the Clinical Trial. If the requires changes in the Protocol or informed consent form, such changes shall not be implemented unless and until CRO and Sponsor are notified and Sponsor gives its written approval.</p>	<p>Zadavatel před zahájením klinického hodnocení zajistí schválení zadavatelem poskytnutého protokolu a formuláře informovaného souhlasu příslušnou EK. Vyžaduje-li EK provedení změn v protokolu nebo formuláři informovaného souhlasu, nebudou takové změny provedeny, pokud a dokud CRO a zadavatel nebudou informováni a zadavatel neposkytne svůj písemný souhlas.</p>
<p>The Principal Investigator shall obtain from each study subject in the sense of Act No. 378/2007 Coll., (hereinafter referred to as "Study Subjects") a properly executed informed consent form (as provided by the Sponsor and approved by the EC) before such study subject is allowed to participate in the Clinical Trial. In addition, the Provider shall obtain from each study subject express written authorization to provide explicit written consent to the processing of his/her personal data for the purpose of conducting clinical trials, including their provision to the sponsor through the CROs, who will protect them in the clinical trial in accordance with relevant data protection laws, ie in accordance with European Parliament and Council Regulation 2016/679 (GDPR).</p>	<p>Hlavní zkoušející od každého ze subjektů hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., (dále jen studijních subjektů) zajistí řádně podepsaný formulář informovaného souhlasu (poskytnutého zadavatelem a schváleného EK) dříve, než takovému subjektu studie umožní účast v klinickém hodnocení. Poskytovatel dále od každého ze studijních subjektů zajistí výslovný písemný souhlas se zpracováním jeho osobních údajů pro účely provedení klinického hodnocení, včetně jejich poskytnutí zadavateli prostřednictvím CRO, kteří je budou v rámci klinického hodnocení chránit v souladu s příslušnými zákony o ochraně osobních údajů, tedy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a rady č. 2016/679 (GDPR).</p>
<p>1.2 The Provider will keep the Sponsor and/or CRO updated on the progress of the Services in the clinical trial on a regular basis and will timely prepare and forward those written reports which have been agreed by the parties or required by the Protocol.</p>	<p>1.2 Poskytovatel bude zadavatele nebo CRO v pravidelných intervalech informovat o vývoji poskytovaných služeb v rámci klinického hodnocení a včas připraví a odešle písemné zprávy, na nichž se smluvní strany dohodly nebo jsou vyžadovány protokolem.</p>
<p>1.3 Inclusion in the Clinical Trial is based on competitive recruitment among all participating Providers. The Sponsor and/or CRO will notify the Provider when the recruitment period ends. Expected amount of enrolled Study Subjects by the Provider is [REDACTED]</p>	<p>1.3 Zařazování do klinického hodnocení je založeno na kompetitivním způsobu nábory na všech zúčastněných výzkumných pracovištích. Zadavatel nebo CRO bude poskytovatele informovat o ukončení období nábory. Předpokládaný počet zařazených studijních subjektů u poskytovatele je [REDACTED]</p>
<p>1.4 The Provider agrees to participate in a certain number of trial relevant meetings: Site Selection Visits, Initiation Visits, Monitoring Visits and Close-outs Visits.</p>	<p>1.4 Poskytovatel se zavazuje k účasti na určeném počtu s hodnocením souvisejících jednání: návštěvy v rámci výběru pracoviště, úvodní návštěvy, monitorovací návštěvy a závěrečné návštěvy.</p>

<p>1.5 The Provider shall furnish such clinical and laboratory facilities and equipment as is necessary for performance of the Services, unless otherwise agreed in writing. The Provider shall use the study drug in the sense of Act No. 378/2007 Coll., (hereinafter referred to as "Study Drug") and other materials provided by Sponsor and/or CRO solely to perform the Clinical Trial, shall not transfer the study drug or such material to any third party, and shall, at Sponsor's election, promptly return or destroy all remaining study drug or material upon completion or termination of the Clinical Trial.</p>	<p>1.5 Není-li písemně ujednáno jinak, poskytovatel poskytne klinické a laboratorní zařízení a vybavení nezbytné k provádění služeb. Poskytovatel hodnocený léčivý přípravek ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., (dále jen „hodnocený lék“) a ostatní materiály poskytnuté zadavatelem nebo CRO využije výhradně k provádění klinického hodnocení, hodnocený lék nebo takový materiál nepřevéde na žádnou třetí stranu a dle zadavatelovy volby ihned po přerušení nebo ukončení klinického hodnocení veškeré zbývající hodnocené léky a materiál vrátí nebo zlikviduje.</p>	
<p>1.6 In the event of any serious adverse events (including adverse events associated with the study drug that indicate the possibility of significant health hazards), the Provider and Principal Investigator shall notify CRO and Sponsor via entry into the electronic data collection database as specified by Sponsor or via facsimile or telephone within twenty-four (24) hours of making such discovery.</p>	<p>1.6 V případě jakýchkoliv závažných nežádoucích příhod (včetně nežádoucích příhod souvisejících s hodnoceným lékem, u nichž existuje možnost vzniku závažného zdravotního rizika) informují poskytovatel a hlavní zkoušející do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění CRO a zadavatele prostřednictvím zápisu do databáze pro sběr elektronických dat určené zadavatelem nebo faxem či telefonicky.</p>	
<p><b>2.0 PRINCIPAL INVESTIGATOR</b></p>	<p><b>2.0 HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</b></p>	
<p>2.1 The Services shall be carried out under the direction of [REDACTED] as the "Principal Investigator", and performed by the Principal Investigator and others (e.g. medical doctors serving as sub-investigators and other staff, such as nurses, technicians, post-gradual fellows, or other faculty members, hereinafter collectively referred to as "Trial Staff") as assigned by the Principal Investigator. No change of Principal Investigator shall be made without the Sponsor's prior written approval, which approval shall not be unreasonably withheld or delayed.</p>	<p>2.1 Služby jsou vykonávány pod vedením [REDACTED] jako „hlavního zkoušejícího“ a prováděny hlavním zkoušejícím a dalšími spolupracujícími osobami (např. lékaři v postavení spoluzkoušejících a dalším personálem, jako jsou zdravotní sestry, technici, postgraduální studenti či jiní členové akademické obce, společně dále jen „studijní tým“) pověřenými hlavním zkoušejícím. Ke změně v osobě hlavního zkoušejícího nedojde bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu, který nebude bezdůvodně odpírán ani odkládán.</p>	
<p>The Provider will perform the Services in a timely and professional manner, with reasonable skill and care in accordance with this Agreement and its appendices, the Protocol, any Protocol Amendments, and the current Investigator's Brochure.</p>	<p>Poskytovatel bude služby provádět včas a na odborné úrovni, přičemž tak učiní s využitím přiměřených dovedností a náležitou péčí v souladu s touto smlouvou a jejími přílohami, protokolem, jakýmkoliv dodatky k protokolu a aktuálně platnou příručkou pro zkoušející.</p>	
<p>The Provider will at all times be responsible for any acts or omissions of the Principal Investigator and all Trial Staff.</p>	<p>Poskytovatel vždy ponese odpovědnost za jakékoliv jednání či opomenutí ze strany hlavního zkoušejícího nebo každého z členů studijního týmu.</p>	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení Protocol No. / Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED]</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>4 / 30</p>

<p>2.2 The Clinical Trial is carried out under US-IND-NO. 72,366. The Principal Investigator shall provide CRO with the financial information for forwarding to the FDA, and shall ensure that any Trial Staff involved in the performance of the Clinical Trial also provides such required information. The Provider and Principal Investigator further confirm that it/he/she is not listed in the FDA Debarment List, is not debarred by any other regulatory authority, and is not under any investigation for debarment, and shall ensure that any employees also participating in the Clinical Trial shall do the same. The Provider and Principal Investigator agree to notify CRO immediately if it/he/she (the Principal Investigator) becomes aware of an FDA Debarment issued over or any FDA debarment investigation involving the Provider, Principal Investigator or any employee taking part in the Study.</p>	<p>2.2 Klinické hodnocení je prováděno pod číslem US-IND-NO. 72,366. Hlavní zkoušející poskytne CRO finanční informace, které budou úřadu FDA poskytnuty, a zajistí, aby takové požadované informace poskytl každý z členů studijního týmu účastníci se provádění klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející dále potvrdí, že jejich jména nejsou na seznamu osob se zákazem činnosti vedeném úřadem FDA, jejich činnost jim nebyla zakázána kterýmkoliv jiným kontrolním úřadem a není proti nim vedeno žádné šetření v souvislosti se zákazem činnosti. Poskytovatel a hlavní zkoušející současně zajistí, aby totéž potvrdil i každý ze zaměstnanců, kteří se rovněž účastní klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují ihned informovat CRO v případě, že se (hlavní zkoušející) dozví o zákazu činnosti vystaveném poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu nebo kterémukoliv ze zaměstnanců účastnících se studie úřadem FDA nebo o jakémkoliv šetření úřadu FDA v souvislosti se zákazem činnosti.</p>	
<p><b>3.0 CLINICAL TRIAL GOVERNANCE</b></p>	<p><b>3.0 SPRÁVA KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b></p>	
<p>3.1 The Provider agrees to carry out this Clinical Trial in accordance with:</p>	<p>3.1 Poskytovatel se zavazuje provádět toto klinické hodnocení v souladu s:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• the Protocol and any other Clinical Trial-specific instruction provided by the Sponsor or CRO;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• protokolem a jakýmkoliv jiným specifickým studijním pokynem poskytnutým zadavatelem nebo CRO,</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• The Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects. The World Medical Association including amendments as set out in the protocol,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Helsinskou deklarací: doporučeními Světové lékařské asociace sloužícími jako příručka lékaře v biomedicinském výzkumu na lidských subjektech, včetně dodatků uvedených v protokolu,</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• The ICH Harmonized Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice (E6),</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• harmonizačními pokyny přijatými na třístranné Mezinárodní konferenci pro harmonizaci (International Conference on Harmonization, ICH), pokyny pro správnou klinickou praxi (E6),</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• The FDA requirements of the</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• požadavky amerického úřadu</li> </ul>	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení Protocol No. / Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED]</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>5 / 30</p>

USA or Czech SÚKL (if applicable according to Protocol),	FDA či českého SÚKLu (případají-li dle protokolu v úvahu),
<ul style="list-style-type: none"> <li>The Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (if applicable to the protocol)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>směrnicí 2001/20/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (případá-li dle protokolu v úvahu),</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>The relevant data protections laws and regulations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>příslušnými zákony a předpisy o ochraně osobních údajů,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>The Provider and Principal Investigator will perform the Clinical Trial according to the current law regulations of the Czech Republic, especially the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals in its latter wording, and decree No. 226/2008 Coll. on good clinical practice and its changes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>poskytovatel a hlavní zkoušející budou klinické hodnocení provádět v souladu s platnými zákonnými předpisy České republiky, zvláště pak zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, a jejími změnami.</li> </ul>
<b>4.0 TERM</b>	<b>4.0 DOBA PLATNOSTI</b>
<p>4.1 This Agreement shall enter into force on the date of the last signature of this Agreement and comes into force by day of its publishing in the Register of Contracts as mentioned in the Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts, as amended. The Agreement shall terminate upon completion of the Services, [REDACTED]. In case of any delay in completion of the Clinical Trial attributable to the Sponsor, Third Party or EC, the Sponsor reserves the right to extend the mentioned timelines in order to complete recruitment. The Provider shall promptly inform the Sponsor and/or CRO of any delay or anticipated delay, and of any actions initiated or planned in order to remedy such delay.</p>	<p>4.1 Tato smlouva vstoupí v platnost v den posledního podpisu této smlouvy a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění. Její platnost bude ukončena dokončením služeb, které je plánováno [REDACTED]. V případě jakéhokoliv zpoždění dokončení klinického hodnocení, které lze přičítat zadavateli, třetí straně nebo EK, si zadavatel vyhrazuje právo uvedené termíny změnit tak, aby mohl být dokončen nábor. Poskytovatel bezodkladně informuje zadavatele nebo CRO o jakémkoliv zpoždění nebo očekávaném zpoždění a o jakýchkoliv opatřeních učiněných či plánovaných za účelem odstranění takového zpoždění.</p>
<b>5.0 INSPECTION</b>	<b>5.0 KONTROLY</b>
<p>5.1 The CRO on behalf of the Sponsor shall be entitled at its absolute discretion to</p>	<p>5.1 CRO je jménem zadavatele oprávněna zajistit dle svého absolutního uvážení</p>

<p>monitor and audit the conduct of the Services. Such monitoring may take such form as the Sponsor thinks fit and shall include without limitation the right to inspect any facility being used for the work and to examine any procedures and records relating to the work, both clinical and financial, provided that such inspections are not incompatible with local laws. The Sponsor and/or CRO shall give not less than twenty-four (24) hours' prior written notice to the Provider of its intention to monitor and/or audit. No such monitoring and/or audit by the Sponsor shall relieve the Provider of any of its obligations hereunder.</p>	<p>monitoring a audits prováděných služeb. Tento monitoring může být prováděn v podobě, kterou zadavatel shledá vhodnou a která mimo jiné zahrnuje právo na provedení kontroly jakéhokoliv zařízení využívaného k práci a zkoumání jakýchkoliv postupů a záznamů s prací souvisejících, ať již klinické či finanční povahy, a to za předpokladu, že takové kontroly nejsou v rozporu s místními zákony. Zadavatel nebo CRO oznámí písemně svůj záměr provést monitoring nebo audit poskytovateli alespoň s předstihem dvaceti čtyř (24) hodin. Žádný takový monitoring nebo audit ze strany zadavatele nezprošťuje poskytovatele žádné z jeho povinností dle této smlouvy.</p>
<p>5.2 In the event that any regulatory authority having jurisdiction over or an interest in the conduct of the Clinical Trial carries out or gives notice of its intention to carry out any inspection or investigation of any location of the Provider, or otherwise takes any action in relation to the Clinical Trial, the Provider shall immediately notify the Sponsor and/or CRO in detail of the action being taken or proposed. The Provider shall procure (so far as is consistent with the prevailing law) that the Sponsor shall have the right to be present at any such inspection or investigation and to participate in, and if it so elects, at its expense, to have the conduct and control of any action arising therefrom. The Provider shall also provide Sponsor and/or CRO with copies of all correspondence received from or submitted to the regulatory authority in connection with such inspection or investigation. The existence of such rights in favour of the Sponsor shall not impose any obligation on the Sponsor and shall not relieve the Provider of any of its obligations under this Agreement.</p>	<p>5.2 V případě, že kontrolní úřad, v jehož kompetenci nebo oblasti zájmu je provádění klinického hodnocení, provede nebo oznámí svůj záměr provést jakoukoliv kontrolu či šetření v kterékoliv z lokací poskytovatele, případně přijme jakákoliv jiná opatření v souvislosti s klinickým hodnocením, poskytovatel zadavatele nebo CRO ihned podrobně informuje o provedených či navrhovaných opatřeních. Poskytovatel (je-li to v souladu s obecnými zákony) zajistí, aby se zadavatel mohl zúčastnit jakýchkoliv takových kontrol či šetření a aby se dle své volby a na vlastní náklady mohl podílet na provádění a kontrole jakýchkoliv opatření z nich vyplývajících. Poskytovatel také poskytne zadavateli nebo CRO kopie veškeré korespondence přijaté od kontrolních úřadů či těmto odeslané v souvislosti s takovou kontrolou nebo šetřením. Existencí takových práv ve prospěch zadavatele tomuto nevzniká žádná povinnost a poskytovatel není zproštěn žádné ze svých povinností dle této smlouvy.</p>
<p><b>6.0 FINANCIAL ARRANGEMENTS</b></p>	<p><b>6.0 FINANČNÍ UJEDNÁNÍ</b></p>
<p>6.1 The Sponsor agrees to pay to the Provider the fees set forth in Appendix 2.</p>	<p>6.1 Zadavatel se poskytovateli zavazuje uhradit odměny uvedené v příloze č. 2.</p>
<p>6.2 Payments of fees to the Provider under clause 6.0 shall be made in line with the payment schedule in Appendix 3.</p>	<p>6.2 Úhrada poplatků poskytovateli dle odstavce 6.0 je prováděna podle platebního kalendáře uvedeného v příloze č. 3.</p>

6.3	Payments to the Provider (including patient travel costs) under this Agreement are specified in Appendix 3.	6.3	Platby poskytovateli (včetně cestovního pro subjekty studie) dle této smlouvy jsou uvedeny v příloze č. 3.
6.4	The Sponsor and the CRO undertake not to conclude a separate contract for this clinical trial with the investigator or any of the study team. All payments will be made to the benefit of the provider.	6.4	Zadavatel a CRO se zavazují, že neuzavřou se zkoušejícím ani s nikým ze studijního týmu žádnou separátní smlouvu na toto klinické hodnocení. Veškeré platby budou učiněny ve prospěch poskytovatele.
<b>7.0</b>	<b>DOCUMENTS</b>	<b>7.0</b>	<b>DOKUMENTY</b>
7.1	The Provider and Principal Investigator will record all study data from the Clinical Trial in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form described in the Protocol. The Provider and Principal and Investigator shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any study data. Sponsor shall solely own all study data from the Clinical Trial. The Provider and Principal Investigator will make the study data available for periodic and regular review by CRO and/or Sponsor and shall promptly respond to CRO's and Sponsor's reasonable inquiries regarding the status of the Clinical Trial.	7.1	Poskytovatel a hlavní zkoušející budou veškeré údaje z klinického hodnocení včas, přesně, úplně a čitelně zaznamenávat ve formě popsané v protokolu. Poskytovatel a hlavní zkoušející přijmou přiměřená a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, aby předešli ztrátě nebo pozměnění jakýchkoli studijních údajů. Zadavatel je výhradním vlastníkem veškerých studijních údajů z klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející zpřístupní údaje ze studie pro účely pravidelně se opakujících kontrol ze strany CRO nebo zadavatele a bezodkladně zodpoví přiměřené dotazy ze strany CRO a zadavatele v souvislosti se stavem klinického hodnocení.
7.2	Without limiting the foregoing, the Principal Investigator shall furnish to the Sponsor and/or CRO upon the Sponsor and/or CRO's request:	7.2	Aniž by tím bylo omezeno předcházející ustanovení, hlavní zkoušející zadavateli nebo CRO na základě jejich požadavku předloží:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fully completed datasheets and fields in the electronic Case Report Form/CRF. Data must be entered in the electronic Case Report Form within 2 days of subject visit.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>kompletně vyplněné záznamové listy a pole v elektronickém formuláři pro individuální záznamy subjektů hodnocení /CRF. Údaje musí být do elektronického formuláře případu zadány do dvou dnů od návštěvy subjektu,</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Other trial specific documents or deliverables including, but not limited to, blood samples and Drug Administration log (site).</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>jiné specifické studijní dokumenty nebo předkládané náležitosti, mimo jiné včetně krevních vzorků a záznamů o podávání léku (pracoviště).</li> </ul>
<b>8.0</b>	<b>RECORD RETENTION</b>	<b>8.0</b>	<b>UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</b>
8.1	All documents, data and other records obtained from the Sponsor and/or CRO or created by the	8.1	Veškeré dokumenty, údaje a jiné záznamy získané od zadavatele nebo CRO, případně



<p>Provider as a result of the Agreement shall be and remain the property of the Sponsor. Such documents, data, disclosed confidential information and other records must be kept safely and securely for at least fifteen (15) years after end of the Clinical Trial. Sponsor and/or CRO must be informed in writing of any change of address or relocation of the trial files during this period. The Provider shall make free archiving for 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. For the next 10 years, the provider will charge the archived fee - [REDACTED]. The invoice will be issued by the Provider after signing this Agreement.</p> <p>The Sponsor/CRO will, within 6 months of the end of the chargeable archiving period, notify the Provider of the pending archiving period expiration. The Sponsor/CRO will inform Provider whether it will insist on further archiving and will cover the involved costs involved. In the event that within the above mentioned period the Sponsor does not notify the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving, the Provider is deemed to be entitled to destruct all the archived documents of the Study.</p>	<p>vytvořené poskytovatelem v důsledku uzavření smlouvy, jsou a zůstanou zadavatelovým majetkem. Takové dokumenty, údaje, poskytnuté důvěrné informace a jiné záznamy musí být bezpečně a spolehlivě uchovávány po dobu nejméně patnácti (15) let po skončení klinického hodnocení. Během tohoto období musí být zadavatel nebo CRO písemně informováni o jakýchkoliv změnách adresy nebo umístění studijních složek. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci po dobu 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. Na dalších 10 let provede poskytovatel zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude poskytovatelem vystavena faktura po podpisu této smlouvy.</p> <p>Zadavatel/CRO v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, zda trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů studie.</p>	
<p><b>9.0 INTELLECTUAL PROPERTY</b></p>	<p><b>9.0 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b></p>	
<p>9.1 Any data, results, invention or discovery (whether patentable or not), copyright material or confidential know-how which may be made or discovered by the Provider, the Principal Investigator or Trial Staff or is communicated by the Provider to the Sponsor and/or CRO or may arise from the research and development work by Sponsor (or any of its Affiliates) to the development or discovery of which the Provider, the Principal Investigator or Trial Staff may have contributed under this Agreement, will belong absolutely to the Sponsor provided that such data, results invention, discovery, copyright material or confidential know-how is made or discovered in the course of performing the Services (collectively, the “Service IP”).</p>	<p>9.1 Jakékoliv údaje, výsledky, vynálezy a objevy (ať již patentovatelné či nikoliv), materiály chráněné autorským právem nebo důvěrné know-how, které mohou být vypracovány či učiněny poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo studijním týmem, případně jsou oznámeny zadavateli anebo CRO poskytovatelem či mohou vzniknout na základě výzkumných a vývojových aktivit zadavatele (nebo kteréhokoliv z jeho partnerů) a k jejichž vývoji či objevení mohl poskytovatel, hlavní zkoušející nebo studijní tým na základě této smlouvy přispět, náleží v celém svém rozsahu zadavateli. Toto platí za předpokladu, že takové údaje, výsledky, vynálezy, objevy, materiály chráněné autorským právem nebo důvěrné know-how byly vypracovány či učiněny v průběhu provádění služeb (společně dále jen „duševní vlastnictví“).</p>	
<p>9.2 No royalty or other payment will be due to the Provider, the Principal Investigator or any Trial Staff from the Sponsor in respect of any Service IP and the Provider and Principal Investigator will and hereby does (and will cause each Trial Staff to)</p>	<p>9.2. Poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu ani kterémukoli z členů studijního týmu nenáleží ze strany zadavatele ve věci duševního vlastnictví žádné licenční poplatky ani jiné platby a poskytovatel a hlavní zkoušející na zadavatele (nebo</p>	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení Protocol No. / Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED]</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUŠEVNÉ</p>	<p>9 / 30</p>

<p>assign to the Sponsor its (or its employees) right, title and interest to all Service IP, including all intellectual property right therein, and will execute all instruments necessary for Sponsor to evidence such assignment and to obtain and maintain intellectual property rights protection of the Service IP, including the filing and prosecution of patent applications in any country or any division or continuation thereof or for any reissue of any patent issued.</p>	<p>jeho zaměstnance) převedou, a tímto tak činí, svá práva, nároky a podíly na veškerém duševním vlastnictví, včetně veškerých práv k duševnímu vlastnictví s nimi souvisejících, a vystaví veškeré doklady, které zadavateli umožní doložení takového převodu a zajištění a udržení ochrany práv k duševnímu vlastnictví, včetně podávání a uplatňování jakýchkoliv patentových přihlášek v kterékoli zemi, jejich rozdělování či prodlužování a opětovného udělování jakéhokoli již uděleného patentu. Poskytovatel a hlavní zkoušející dále zajistí, aby taktéž učinil i studijní tým.</p>
<p><b>10.0 CONFIDENTIALITY</b></p>	<p><b>10.0 DŮVĚRNOST INFORMACÍ</b></p>
<p>10.1 The Provider will not disclose or use, at any time during or subsequent to the Agreement, any information disclosed by the Sponsor, its Affiliates or its commercial partners to the Provider, or created or acquired by the Provider in the course of performing the Services hereunder including, without limitation, information about inventions, products, processes, methods, techniques, formulas, compositions, compounds, projects, development plans, research, data, clinical data, financial data, investor relations, potential investors, financing arrangements, personal data, computer programmes, customer and supplier lists or such organisations or individuals, research, commercial or other activities (collectively, “Confidential Information”), except as required in connection with the Provider’s performance of the Agreement, with the Sponsor’s prior written approval or as required by a governmental or judicial authority. (“Affiliate” of a Party shall in this Agreement mean any legal entity controlling, controlled by or under common control with such Party.)</p>	<p>10.1 Poskytovatel se v kterémkoli okamžiku platnosti smlouvy i později zdrží zveřejňování či používání jakýchkoli informací poskytnutých poskytovateli zadavatelem, jeho partnery či obchodními partnery, případně vytvořených či získaných poskytovatelem v průběhu provádění služeb dle této smlouvy, mimo jiné včetně informací týkajících se vynálezů, produktů, procesů, metod, technik, vzorců, složení, skladby, projektů, plánů rozvoje výzkumu, údajů, klinických údajů, finančních údajů, vztahů s investory, potenciálních investorů, způsobů financování, osobních údajů, počítačových programů, seznamů zákazníků a dodavatelů nebo takových organizací či jednotlivců a výzkumných, obchodních a jiných aktivit (společně dále jen „důvěrné informace“). Toto neplatí v případě, kdy je zveřejnění či použití důvěrných informací vyžadováno v souvislosti s plněním smlouvy ze strany poskytovatele, bylo předem písemně schváleno zadavatelem, případně je vyžadováno státním nebo justičním orgánem. („Partner“ jedné ze stran této smlouvy představuje jakoukoliv právnickou osobu, která takovou stranu kontroluje, je touto kontrolována či s touto pod společnou kontrolou.)</p>
<p>10.2 The Provider shall only disclose Confidential Information to its employees on a strict need-to-know basis to perform its obligations under this Agreement. The Provider shall be fully liable towards the Sponsor for the acts and omissions of employees who have received Confidential Information, as if such acts</p>	<p>10.2 Poskytovatel poskytne důvěrné informace svým zaměstnancům pouze v rozsahu nezbytně nutném pro výkon jejich povinností dle této smlouvy. Poskytovatel nese vůči zadavateli plnou odpovědnost za jednání či opomenutí zaměstnanců, kteří obdrželi důvěrné informace, jakoby k takovému jednání či opomenutí došlo</p>

or omissions were the Provider's own.	ze strany samotného poskytovatele.
10.3 The Provider's obligations of confidence and limitations hereunder shall not apply to information, which the Provider can demonstrate:	10.3 Povinnost zachování mlčenlivosti a omezení vztahující se na poskytovatele dle této smlouvy se netýkají informací, u nichž je poskytovatel schopen prokázat, že:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Is or becomes generally available to the public other than by reason of breach by the Provider of the provisions of this Agreement;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>jsou nebo se stanou veřejně dostupnými způsobem jiným než porušením ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Is known to the Provider and is at the Provider's free disposal (having been generated independently by the Provider or a third party, in circumstances where it has not been derived directly or indirectly from the Sponsor) provided that documentary evidence of such knowledge is furnished by the Provider to the Sponsor within thirty (30) days of receipt of demand for such proof;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>jsou poskytovateli známy a ten s nimi volně disponuje (byly poskytovatelem nebo třetí stranou samostatně vytvořeny, aniž by došlo k jejich přímému či nepřímému odvození ze zadavatelových informací), a to za předpokladu, že poskytovatel předloží zadavateli do třiceti (30) dnů od obdržení jeho požadavku listinné důkazy o znalosti těchto informací;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Is subsequently disclosed to the Provider without obligation of confidence by a third party owing no such obligations to the Sponsor in respect of that Information;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>jsou poskytovateli poskytnuty následně a bez povinnosti zachovat mlčenlivost třetí stranou, která vůči zadavateli v souvislosti s danými informacemi takovou povinností vázána není;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Is required by law to be disclosed but then only when prompt notice of this requirement has been given to the Sponsor so that it may, if so advised, seek appropriate relief to prevent or limit such disclosure provided always that any disclosure shall be only to the extent so required and shall be subject to prior consultation with the Sponsor with a view to agreeing timing and content of such disclosure.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>jejich zveřejnění je vyžadováno zákonem, ovšem až po odeslání bezodkladného oznámení o takovém požadavku zadavateli, který může v případě, že je mu to doporučeno, usilovat o vhodná opatření, jimiž by takovému zveřejnění zabránil nebo toto omezil, vždy však za předpokladu, že jakékoliv zveřejnění bude provedeno pouze v požadovaném rozsahu a podléhá předchozí konzultaci se zadavatelem, jejímž účelem je dosažení dohody v souvislosti s načasováním a obsahem takového zveřejnění.</li> </ul>
10.4 Upon termination or expiration of this Agreement, the Provider shall, at Sponsor's election, promptly return or destroy all Confidential Information of Sponsor.	10.4 Po ukončení této smlouvy nebo vypršení její platnosti poskytovatel veškeré důvěrné informace dle zadavatelova výběru zadavateli bezodkladně vrátí nebo zlikviduje.

<p>10.5 The Provider agrees, in addition, not to make any statement on the Sponsor's behalf or concerning the Sponsor to the media, suppliers, customers, commercial partners or to any other person unconnected with the Sponsor without the prior approval of the Sponsor.</p>	<p>10.5 Poskytovatel se dále zavazuje, že se vůči médiím, dodavatelům, zákazníkům, obchodním partnerům a jakýmkoliv jiným osobám, které nejsou ve vztahu se zadavatelem, bez předchozího zadavatelova souhlasu zdrží jakýchkoliv prohlášení jménem zadavatele nebo v souvislosti s ním.</p>	
<p><b>11.0 INDEMNIFICATION</b></p>	<p><b>11.0 ODŠKODNĚNÍ</b></p>	
<p>11.1 Sponsor shall indemnify and hold harmless the Provider, its agents, employees, directors and consultants from any third party loss, expense and liability, including reasonable attorney's fees arising from or in connection with any physical injury to the study subject caused by treatment or procedures required by the Protocol that the subject would not have received if the subject had not participated in the Clinical Trial ("a Claim") save where a Claim is directly or indirectly attributable to the negligence or wilful misconduct or breach of this Agreement by the Provider its agents, employees, directors or consultants, including failure to comply with the Protocol, Sponsor's or CRO's instruction, and applicable laws and regulations. The Sponsor has arranged a third-party insurance of the clinical trial in accordance with the wording established in § 52 par. f) of Act No. 378/2007 Coll. covering adequately all damages derived from the participation of subjects in the Clinical Trial of this Agreement, and shall be up to date in its premiums payments for the aforementioned policy. The details of the policy are provided below:</p>	<p>11.1 Zadavatel poskytovatele, jeho zástupce, zaměstnance, vedoucí pracovníky a poradce odškodní a zproští odpovědnosti v souvislosti s jakýmkoliv ztrátami, výlohami a odpovědností vůči třetím stranám, včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení vzniklých z důvodu nebo v souvislosti s tělesnou újmou způsobenou studijnímu subjektu léčbou nebo výkonem vyžadovaným protokolem, které by subjekt nepodstoupil, pokud by se neúčastnil klinického hodnocení (dále jen „nárok“), s výhradou případů, kdy lze nárok přímo či nepřímo přičítat nedbalosti, úmyslnému pochybení nebo porušení této smlouvy ze strany poskytovatele, jeho zástupců, zaměstnanců, vedoucích pracovníků nebo poradců, včetně nedodržení protokolu, pokynů zadavatele nebo CRO a příslušných zákonů a předpisů. Zadavatel sjednal pojištění klinického hodnocení v souladu se zněním ustanoveným v § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. poskytované třetí stranou, které dostatečně pokryjí veškeré škody vzniklé účastí subjektů na klinickém hodnocení dle této smlouvy, a zajistí úhradu splatných plateb pojistného v rámci výše zmíněné pojistné smlouvy. Podrobnosti pojistné smlouvy jsou uvedeny níže:</p>	
<p>Insurance company: 100% Certain Sydicates 1886 at Lloyd's of London</p>	<p>Pojišťovací společnost: 100% Certain Sydicates 1886 at Lloyd's of London</p>	
<p>██</p>	<p>██</p>	
<p>11.2 Further the Sponsor's obligation to indemnify as set out in clause 11 hereto shall not apply to a Claim:</p>	<p>11.2 Zadavatelova povinnost poskytnout odškodnění dle odstavce 11 této smlouvy se dále na nárok nevztahuje:</p>	
<p>(i) to the extent that any personal injury is caused by the negligent or wrongful acts or omissions or breach of the terms of this</p>	<p>(i) jestliže je jakákoliv osobní újma způsobena nedbalým či nesprávným jednáním, opomenutím nebo porušením podmínek této</p>	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení Protocol No. / Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice Hradec Králové ██</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>12 / 30</p>

<p>Agreement by any of the Provider, the Principal Investigator, any of the Trial Staff or their respective agents, consultants, employees, directors of affiliates in discharge of any its obligations under this Agreement or statutory duties;</p>	<p>smlouvy ze strany poskytovatele, hlavního zkoušejícího, kteréhokoli z členů studijního týmu nebo jejich příslušných zástupců, poradců, zaměstnanců, vedoucích pracovníků nebo partnerů při výkonu kterýchkoli jejich povinností dle této smlouvy nebo zákonných povinností;</p>
<p>(ii) unless promptly (within 14 days at the latest) following receipt of notice of such Claim, the Provider shall have informed the Sponsor in writing of the claim or proceeding and shall, upon the request and expense of the Sponsor, provide the Sponsor with sole authority to defend and settle the claim using legal representation of the Sponsor's own choice or</p>	<p>(ii) pokud poskytovatel ihned (nejpozději během 14 pracovních dnů) po obdržení oznámení o takovém nároku zadavatele o nároku nebo řízení písemně neinformuje, a na zadavatelovu žádost a náklady tomuto neposkytne výhradní zmocnění k obhajobě ve věci nároku a jeho vypořádání využitím právního zastoupení dle zadavatelovy vlastní volby;</p>
<p>(iii) if the Provider or its agents, consultants, employees, directors or affiliates shall have made any admission in respect of such Claim prejudicial to the defence of it without the prior written consent of the Sponsor; or</p>	<p>(iii) v případě, že poskytovatel nebo jeho zástupci, poradci, zaměstnanci, vedoucí pracovníci nebo partneři přijmou odpovědnost za takový nárok bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu a bez ohledu na obhajobu ani</p>
<p>(iv) if the Provider or its agents, employees, directors or affiliates shall have agreed to the settlement or compromise of such Claim or proceeding without the prior written consent of the Sponsor.</p>	<p>(iv) pokud poskytovatel nebo jeho zástupci, zaměstnanci, vedoucí pracovníci nebo partneři přistoupí na vypořádání či kompromis v otázce takového nároku nebo řízení bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu.</p>
<p>11.3 The Provider, the Principal Investigator, any of the Trial Staff or their respective agents, consultants, employees, directors of affiliates shall, if requested by the Sponsor, give assistance to the Sponsor as may be required for the Sponsor's efficient conduct and prompt handling of a Claim.</p>	<p>11.3 Poskytovatel, hlavní zkoušející, kterýkoli z členů studijního týmu nebo jejich příslušní zástupci, poradci, zaměstnanci, vedoucí pracovníci nebo partneři poskytnou zadavateli na jeho žádost asistenci, která může být nutná pro účelnost zadavatelova jednání a rychlé vyřešení nároku.</p>
<p>11.4 The Provider shall indemnify and hold harmless the Sponsor, CRO, their agents, employees, directors and consultants from any third party loss, expense and liability, including reasonable attorney's fees arising from or in connection with negligence or wilful misconduct or breach of this Agreement by the Provider its agents, employees, directors or</p>	<p>11.4 Poskytovatel odškodní a zprostí odpovědnosti zadavatele, CRO, jejich zástupce, zaměstnance, vedoucí pracovníky a poradce v souvislosti s jakýmkoliv ztrátami, výlohami a odpovědností vůči třetím stranám, včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení vzniklých z důvodu nebo v souvislosti s nedbalostí, úmyslným pochybením nebo</p>

<p>consultants, including failure to comply with the Protocol, Sponsor's or CRO's instruction, and applicable laws and regulations to the extent and in accordance with Act No. 89/2012 Coll.</p>	<p>porušením této smlouvy ze strany poskytovatele, jeho zástupců, zaměstnanců, vedoucích pracovníků nebo poradců, včetně nedodržení protokolu, pokynů zadavatele nebo CRO a příslušných zákonů a předpisů v rozsahu a v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb.</p>	
<p>11.5 Provider and Principal Investigator shall secure and maintain insurance, at a level that is reasonable for a similarly situated entity, to cover their obligations and liabilities under this Agreement during the term of this Agreement after completion of the Clinical Trial. In addition, Provider and Principal Investigator shall secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Clinical Trial workers' compensation insurance in the amount required by the laws of the country in which Provider's and Principal Investigator's employees are located. Upon Sponsor's request, Provider and Principal Investigator shall provide to Sponsor or CRO a certificate evidencing such insurance.</p>	<p>11.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí a bude udržovat v platnosti pojistné krytí v míře přiměřené pro obdobné subjekty, z něhož budou po dobu platnosti této smlouvy a po dokončení klinického hodnocení kryty povinnosti a odpovědnost dle této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející dále zajistí a v průběhu provádění klinického hodnocení budou udržovat plně platné a účinné pojistné krytí pro pracovníky klinického hodnocení, a to ve výši požadované zákonem země, v níž se zaměstnanci poskytovatele a hlavního zkoušejícího nacházejí. Na zadavatelovu žádost poskytovatel a hlavní zkoušející zadavateli nebo CRO poskytnou doklad o takovém pojistném krytí.</p>	
<p><b>12.0 RELATIONSHIP BETWEEN PARTIES</b></p>	<p><b>12.0 VZTAH MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI</b></p>	
<p>12.1 The Provider and the Sponsor agree that the Principal Investigator and Trial Staff are not acting as agents or employees of the Sponsor.</p>	<p>12.1 Poskytovatel a zadavatel souhlasí se skutečností, že hlavní zkoušející a studijní tým nejednají jako zadavatelovi zástupci ani zaměstnanci.</p>	
<p><b>13.0 PUBLICATION</b></p>	<p><b>13.0 PUBLIKOVÁNÍ</b></p>	
<p>13.1 The Provider or Principal Investigator (a "Publishing Party") may publish results of the Clinical Trial solely in accordance with this Section 13.1. In order to ensure against an inadvertent disclosure of Confidential Information, the Publishing Party will provide CRO and Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. The Publishing Party will submit any proposed manuscript, publication, or presentation to the CRO and Sponsor for comment at least 60 days prior to the Publishing Party's submission of such manuscript, publication or presentation. The Publishing Party will make every reasonable attempt to incorporate comments received from the Sponsor and/or CRO, and will upon request remove any Confidential Information of Sponsor (other than the</p>	<p>13.1 Poskytovatel nebo hlavní zkoušející (dále jen „publikující strana“) smí výsledky klinického hodnocení publikovat výhradně v souladu s tímto odstavcem 13.1. Aby publikující strana zajistila, že nedojde k neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací, poskytne CRO a zadavateli příležitost přezkoumat jakékoliv navrhované publikace nebo jiný druh zveřejňovaného materiálu před jejich odesláním či jiným způsobem zveřejnění. Publikující strana předá jakékoliv navrhované rukopisy, publikace nebo prezentace k připomínkování CRO a zadavateli alespoň 60 dnů před podáním takových rukopisů, publikací nebo prezentací ze strany publikující strany. Publikující strana vyvine veškeré přiměřené úsilí za účelem začlenění připomínek přijatých od zadavatele nebo CRO a na jejich žádost před publikací, prezentací nebo jakýmkoliv jiným</p>	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení Protocol No. / Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED]</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>14 / 30</p>

<p>results of the Clinical Trial), prior to publication, presentation or any other form of disclosure. The Publishing Party further agrees that it will, upon written request from Sponsor within the 60 day review period, delay the publication or presentation for an additional 60 days to allow Sponsor to file patent application or other proprietary protection. Further, the parties recognize that because this is a multi-site study, there is a need for a coordinated approach to any publication or publicizing of the results of this Clinical Trial. In this regard, there will be no publication or publicizing of such results prior to the multi-center publication; however if no multi-site publication has occurred within twelve (12) months after the completion of the Clinical Trial at all other sites, the Provider and Principal Investigator shall have the right to publish or present Clinical Trial results obtained at the Provider, subject to the terms of this Agreement. The parties agree that this Agreement will be published in the Register of Contracts and the Provider will make the contract public to the extent required to comply with applicable laws and regulations. The Contracting Parties agree that the trade secrets indicated by the Sponsor in the Agreement will be removed from the Agreement prior to the contract publishing in the Register of Contracts and the annexes of the Agreement will be published in the Register of Contracts to the extent necessary to comply with applicable laws and regulations. Before signing the Agreement, the Sponsor will send the final version of the Agreement to the Provider in a machine-readable format, with a highlighted text of the contract, which the Sponsor considers to be business secret.</p>	<p>způsobem zveřejnění odstraní veškeré zadavatelovy důvěrné informace (kromě výsledků klinického hodnocení). Publikující strana se dále zavazuje, že na zadavatelovu písemnou žádost učiněnou v průběhu 60denního přezkumného období odloží publikaci nebo prezentaci o dalších 60 dnů, aby zadavateli umožnila podat patentovou přihlášku nebo zajistit jinou ochranu. Smluvní strany dále berou na vědomí, že studie je multicentrická, a při jakémkoliv publikování nebo propagování výsledků klinického hodnocení tudíž existuje nutnost koordinovat postup činnosti. V tomto ohledu k žádnému publikování ani propagování takových výsledků nedojde před vydáním multicentrické publikace; pokud však do dvanácti (12) měsíců po dokončení klinického hodnocení nedojde k vydání žádné multicentrické publikace na žádném z ostatních pracovišť, poskytovatel a hlavní zkoušející mají právo v souladu s podmínkami této smlouvy publikovat či prezentovat výsledky klinického hodnocení získané v rámci výzkumného pracoviště. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství.</p>	
<p><b>14.0 PUBLICITY</b></p>	<p><b>14.0 PROPAGACE</b></p>	
<p>14.1 No advertising or publicity matter having or containing any reference to the Provider shall be used by the Sponsor except as approved by the Provider. No advertising or publicity matter having or containing any reference to the Sponsor shall be used by the Provider except as approved by the Sponsor.</p>	<p>14.1 S výjimkou případů schválených poskytovatelem zadavatel nevyužije žádné reklamní ani propagační materiály, které na poskytovatele odkazují. S výjimkou případů schválených zadavatelem poskytovatel nevyužije žádné reklamní ani propagační materiály, které odkazují na zadavatele.</p>	
<p><b>15.0 EARLY TERMINATION</b></p>	<p><b>15.0 PŘEDČASNÉ UKONČENÍ</b></p>	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení Protocol No. / Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED]</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>15 / 30</p>

<p>15.1 The Sponsor may terminate this Agreement upon thirty (30) days' written notice to the Provider. Upon premature termination of this Agreement based on this clause, the CRO on behalf of Sponsor shall compensate the Provider for any Services properly performed up to such date of termination plus an amount corresponding to reasonable non-refundable costs incurred by the Provider up to such date of termination. Any portion of unused pre-payments to the Provider shall promptly be refunded to the Sponsor.</p>	<p>15.1 Zadavatel může tuto smlouvu ukončit na základě třicetidenní (30) písemné výpovědi poskytovateli. Při předčasném ukončení této smlouvy na základě tohoto odstavce CRO zadavatelovým jménem uhradí poskytovateli jakékoliv služby řádně provedené až do takového data ukončení plus částku odpovídající přiměřeným nevratným nákladům, které poskytovateli do takového data ukončení vzniknou. Jakákoli část nevyužitých úhrad, které byly poskytovateli vyplaceny předem, bude bezodkladně vrácena zadavateli.</p>	
<p>15.2 In the event that one party is materially breaching its obligations hereunder, the other party shall be entitled to terminate this Agreement with immediate effect, provided such breach has not been remedied within 30 days from receipt of notice from the non-defaulting party requiring such remedy.</p>	<p>15.2 V případě závažného porušení povinností dle této smlouvy jednou ze smluvních stran je druhá strana oprávněna tuto smlouvu s okamžitou platností ukončit za předpokladu, že k nápravě takového porušení nedojde do 30 dnů od doručení nápravu vyžadujícího oznámení smluvní stranou, která se porušení nedopustila.</p>	
<p><b>16.0 SURVIVAL OF CLAUSES</b></p>	<p><b>16.0 PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI</b></p>	
<p>16.1 The provisions of section(s) 9, 10, 11, 13, 14, 16 and 23 of this Agreement shall survive the termination of this Agreement.</p>	<p>16.1 Ustanovení odstavců 9, 10, 11, 13, 14, 16 a 23 této smlouvy zůstanou v platnosti i po jejím ukončení.</p>	
<p><b>17.0 SEVERANCE</b></p>	<p><b>17.0 ODDĚLITELNOST</b></p>	
<p>17.1 If any term or provision of this Agreement shall for any reason be held to be invalid, illegal, or unenforceable in any respect, such invalidity, illegality, or unenforceability shall not affect any other term or provision hereof, and this Agreement shall be construed as if such term or provision, to the extent the same shall have been invalid, illegal, unenforceable, had never been contained herein.</p>	<p>17.1 Jestliže budou některé z podmínek nebo ustanovení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu shledány neplatnými, nezákonnými nebo v jakémkoliv ohledu nevymahatelnými, bude taková neplatnost, nezákonnost nebo nevymahatelnost nebude mít vliv na kteroukoliv jinou podmínku nebo ustanovení této smlouvy a tato smlouva vykládána, jakoby podmínka nebo ustanovení, o jejichž neplatnost, nezákonnost nebo nevymahatelnost se jedná, nikdy součástí této smlouvy nebyly.</p>	
<p><b>18.0 WAIVER</b></p>	<p><b>18.0 ZŘEKnutí SE PRÁV</b></p>	
<p>18.1 No waiver or modification of any of the terms of this Agreement shall be valid unless in writing and signed by authorised representatives of both parties hereto. Failure by either party to enforce any rights shall not be construed of a waiver of such rights nor shall a waiver by either party in one or more instances</p>	<p>18.1 Zřeknutí se práv nebo změna podmínek této smlouvy vstoupí v platnost až v okamžiku podepsání její písemné podoby oprávněnými zástupci obou stran této smlouvy. Neuspěje-li některá ze smluvních stran při vymáhání kteréhokoliv ze svých práv, nebude tato situace vykládána jako vzdání se</p>	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení Protocol No. / Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice Hradec Králové</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>16 / 30</p>



<p>be construed as constituting a continuing waiver in other instances.</p>	<p>takových práv, a jednorázové ani opakované vzdání se práv kteroukoliv ze smluvních stran nezakládá trvalé vzdání se práv v jiných případech.</p>	
<p><b>19.0 AGREEMENT</b></p>	<p><b>19.0 SMLOUVA</b></p>	
<p>19.1 This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the respective parties and their successors.</p>	<p>19.1 Tato smlouva je závazná pro příslušné smluvní strany a jejich nástupce a nabývá platnosti ku prospěchu těchto subjektů.</p>	
<p>19.2 To the extent the terms of this Agreement conflict with the applicable Protocol, the Protocol shall control in matters of medical matters and Clinical Trial subject safety and this Agreement shall control in all other matters.</p>	<p>19.2 Jestliže dojde k rozporu mezi podmínkami této smlouvy a platným protokolem, bude protokol rozhodující v otázkách vědy a bezpečnosti subjektů klinického hodnocení tedy ve věcech medicínských, zatímco ve všech ostatních otázkách bude rozhodující tato smlouva.</p>	
<p><b>20.0 FORCE MAJEURE</b></p>	<p><b>20.0 VYŠŠÍ MOC</b></p>	
<p>20.1 Neither Party shall acquire any right of termination save as otherwise herein provided, nor shall either Party be obligated to the other in any manner solely upon the basis of any omission, delay or failure of performance of any provision of this Agreement owing to or occasioned by, directly or indirectly, any governmental order or restriction, war, threat of war, hostility, sanction, revolt, riots, civil disorder, embargo, seizure, national strike, national labour dispute, fire, flood, explosion or other cause or circumstances reasonably beyond the control of either of them provided, however, that where such omission, delay or failure exceeds one (1) month either Party may, without any penalty obligation, terminate this Agreement by giving the other Party written notice of such intention to terminate.</p>	<p>20.1 S výhradou okolností uvedených v jiných částech této smlouvy nenabývá žádná ze smluvních stran jakékoli právo na ukončení a žádné ze smluvních stran nevzniká vůči straně druhé závazek jakékoli povahy výhradně na základě jakéhokoli opomenutí, prodlení nebo nedodržení ustanovení této smlouvy přímo či nepřímo způsobenými nebo vyvolanými jakýmkoli vládním nařízením či zákazem, válečným konfliktem, hrozbou války, nepřátelskou aktivitou, sankcí, vzpourou, výtržnostmi, občanskými nepokoji, embargem, exekucí, generální stávkou, celostátním pracovním sporem, požárem, povodní, výbuchem nebo jinou příčinou či okolnostmi, které jsou mimo přiměřenou kontrolu kterékoliv ze smluvních stran. Jestliže však takové opomenutí, prodlení nebo nedodržení ustanovení překročí dobu jednoho (1) měsíce, může kterákoliv ze smluvních stran tuto smlouvu bez jakékoli smluvní pokuty ukončit písemným oznámením o záměru ukončit smlouvu doručeným druhé smluvní straně.</p>	
<p><b>21.0 ASSIGNMENT AND SUBCONTRACTING</b></p>	<p><b>21.0 POSTOUPENÍ A SUBDODÁVKY</b></p>	
<p>21.1 Neither Party may assign this Agreement in part or in whole to any third Party without the prior written consent of the other, save that the Sponsor may assign this Agreement to any of its Affiliates or to the successor (including the survivor company of any consolidation or merger)</p>	<p>21.1 Žádná ze smluvních stran nesmí tuto smlouvu ani její část postoupit kterékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu druhé strany s výhradou zadavatelovy možnosti postoupit tuto smlouvu kterémukoliv ze svých partnerů, nástupců (včetně společnosti nově</p>	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení Protocol No. / Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED]</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>17 / 30</p>

<p>or assignee of all or substantially all of its business. The Provider and Principal Investigator shall not use any subcontractors to perform any part of the Services unless in case of the Sponsor and/or CRO's prior written approval.</p>	<p>vzniklé v rámci jakékoliv fúze či sloučení) nebo postupníků veškerých zadavatelových obchodních aktivit či jejich podstatné části. Poskytovatel a hlavní zkoušející nevyužijí k provádění kterékoliv z částí služeb žádné subdodavatele s výjimkou případů, kdy předem získají písemný souhlas zadavatele nebo CRO.</p>	
<p><b>22.0 AUTHORITY</b></p>	<p><b>22.0 ZMOCNĚNÍ</b></p>	
<p>22.1 The Provider represents to the Sponsor that its signatory hereto has the authority and right to enter into this Agreement, and bind the Provider accordingly, and that its terms will not infringe the rights of any third party. Each party represents and undertakes that it is entering this Agreement as principal and not as agent for any other party.</p>	<p>22.1 Poskytovatel prohlašuje, že jeho signatář je zmocněn a oprávněn uzavřít tuto smlouvu a v souladu s tím poskytovatele zavázat a že podmínky smlouvy nezasahují do práv kterékoliv třetí strany. Každá ze smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že tuto smlouvu uzavírá v postavení zmocnitele, nikoliv zmocněnce jakékoliv jiné strany.</p>	
<p><b>23.0 GOVERNING LAW</b></p>	<p><b>23.0 ROZHODNÉ PRÁVO</b></p>	
<p>23.1 This Agreement shall be construed in accordance with and governed by the laws of the Czech Republic, without application of conflict of laws principles. All disputes arising from the Agreement and in relation with it shall be resolved definitely by the Czech courts.</p>	<p>23.1 Tato smlouva je vykládána v souladu s právními předpisy České republiky a těmito se řídí bez ohledu na případné rozpory v právních zásadách. Všechny spory vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní budou rozhodovány s konečnou platností soudy České republiky.</p>	
<p>23.2 This Agreement is executed in bilingual version (English and Czech). In case of any discrepancies, the Czech version shall prevail.</p>	<p>23.2 Tato smlouva je uzavírána ve dvojjazyčné verzi (anglicky a česky). V případě rozporu mezi verzemi je rozhodující verze česká.</p>	
<p>23.3 The Parties take into the account that there will be no initial visit and delivery of the investigational medicinal product done until the final document is published in the Register of Contract.</p>	<p>23.3 Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p>	
<p><b>24.0 PHARMACY</b></p>	<p><b>24.0 LĚKÁRNA</b></p>	
<p>24.1 The investigational drug will be delivered to the hospital pharmacy, always in properly packaged packages intended for the investigational drug and labeled in accordance with the provision of paragraph 19 (1) (e) of Decree No.</p>	<p>24.1 Hodnocený lék bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený lék a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné</p>	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení Protocol No. / Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED]</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>18 / 30</p>

226/2008 Coll., On Good Clinical Practice.	klinické praxi.
24.2 The investigational drug supplies will be done from Mon-Fri from 7 a.m. to 2 p.m. to the building of hospital pharmacy.	24.2 Dodávky hodnoceného léku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.
<b>25.0 COMPLIANCE WITH EU DATA PROTECTION LEGISLATION</b>	<b>25.0 DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ EU O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</b>
24.1 To the extent that the activities of Provider and Principal Investigator under this Agreement are subject to EU Data Protection Legislation, Provider and Principal Investigator shall:	24.1 Podléhají-li činnosti poskytovatele a hlavního zkoušejícího podle této smlouvy právním předpisům EU o ochraně osobních údajů, poskytovatel a hlavní zkoušející:
24.1.1 only Process Personal Data related to Clinical Trial (hereinafter referred to as “Personal Data”) in accordance with the written instructions of Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor;	24.1.1 budou provádět zpracování osobních údajů v souvislosti s klinickým hodnocením (dále jen „osobní údaje“) výhradně v souladu s písemnými pokyny zadavatele nebo CRO jednající zadavatelovým jménem;
24.1.2 take appropriate technical and organisational measures to protect Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access and against all other unlawful forms of Processing;	24.1.2 přijme přiměřená technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů proti náhodnému či nezákonnému zničení nebo náhodné ztrátě či pozměnění, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu a veškerým nezákonným formám zpracování;
24.1.3 only appoint a sub-processor to process Personal Data with the prior written authorization of Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor and if it has first executed a valid and enforceable written contract with the sub-processor containing privacy and security provisions substantially similar to those contained in this Agreement. Provider and Principal Investigator acknowledge and undertake that they shall remain fully liable to Sponsor for the performance of any sub-processor’s obligations under such contract;	24.1.3 pověří zpracováním osobních údajů zpracovatele v postavení subdodavatele výhradně s předchozím souhlasem zadavatele nebo CRO jednající zadavatelovým jménem a pouze tehdy, jestliže se zpracovatelem v postavení subdodavatele nejprve uzavřou platnou a vymahatelnou písemnou smlouvu, jejíž součástí budou ustanovení o ochraně a bezpečnosti osobních údajů, která budou do značné míry podobná ustanovením uvedeným v této smlouvě. Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí a zavazují se, že vůči zadavateli nadále ponесou plnou právní odpovědnost za plnění povinností zpracovatelů v postavení subdodavatelů podle takové smlouvy;
24.1.4 ensure that only authorised persons have access to their data systems used to Process Personal Data and that any persons they authorise to have access to Personal Data will protect and maintain the confidentiality and security of Personal Data and are bound by appropriate confidentiality obligations and have undergone appropriate training in the protection and handling of Personal Data;	24.1.4 zajistí, aby přístup k jejich datovým systémům využívaným ke zpracování osobních údajů měly pouze oprávněné osoby a aby všechny osoby, kterým poskytnou oprávnění k přístupu k osobním údajům, chránily osobní údaje, zachovávaly jejich důvěrnou povahu a bezpečnost, byly vázány přiměřenými povinnostmi zachovávat jejich důvěrnou povahu a prošly příslušným školením v oblasti ochrany osobních údajů a nakládání s nimi;
24.1.5 assist Sponsor to respond to any request for access to or rectification, erasure or transmission of Personal Data or for the restriction of Processing of Personal Data and any complaint, notice or other communication received in connection with Personal Data including by implementing all appropriate technical and organizational measures to do so and by promptly providing information and assistance to enable Sponsor to respond to any such requests;	24.1.5 poskytnou zadavateli součinnost při řešení veškerých žádostí o přístup k osobním údajům, jejich opravu, vymazání nebo převod, případně o omezení zpracování osobních údajů a veškerých stížností, oznámení nebo jiných sdělení přijatých v souvislosti s osobními údaji, a to včetně zavedení veškerých přiměřených technických a organizačních opatření za tímto účelem a bezodkladného poskytování informací a součinnosti tak, aby zadavateli umožnily řešení

	veškerých takových žádostí;
24.1.6 notify without undue delay Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor of any suspected, threatened or actual unlawful access to any Personal Data stored on the data systems used to Process Personal Data; or unauthorised access to such data systems, where, in either case, such access results in destruction, loss, disclosure or alteration of Personal Data and take reasonable steps, including as requested by Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor, to mitigate the effects and to minimise any damage resulting from such an incident;	24.1.6 bez zbytečného odkladu uvědomí zadavatele nebo CRO jednající zadavatelovým jménem o jakémkoliv domnělém, hrozícím nebo faktickém nezákonném přístupu k jakýmkoliv osobním údajům uloženým v datových systémech využívaných ke zpracování osobních údajů nebo neoprávněném přístupu do takových systémů, jestliže takový přístup v kterémkoliv případě vyústí ve zničení, ztrátu, zveřejnění nebo pozměnění osobních údajů, a učiní přiměřené kroky za účelem zmírnění důsledků a minimalizování jakýchkoliv škod vzniklých v důsledku takové události, včetně kroků požadovaných zadavatelem nebo CRO jednající zadavatelovým jménem;
24.1.7 assist Sponsor in ensuring compliance with its obligations to carry out data protection impact assessments on the impact of their Processing of Personal Data on the protection of such Personal Data;	24.1.7 poskytnou zadavateli součinnost při zajišťování plnění jeho povinností provádět hodnocení dopadu ochrany osobních údajů, pokud jde o dopad zpracování osobních údajů z jejich strany na ochranu takových osobních údajů;
24.1.8 make available to Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with this Agreement and allow for and contribute to audits and inspections, conducted by Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor or an auditor appointed by Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor;	24.1.8 zpřístupní zadavateli nebo CRO jednající zadavatelovým jménem veškeré informace nezbytné k prokázání dodržování této smlouvy a umožní provedení auditů a inspekcí zadavatelem nebo CRO jednající zadavatelovým jménem, případně auditorem pověřeným zadavatelem nebo CRO jednající zadavatelovým jménem a při jejich provádění bude pomáhat;
24.1.9 keep Personal Data only as long as it is necessary and consistent with their activities pursuant to this Agreement, subject to EU Data Protection Legislation and, following expiration or termination of this Agreement, comply with Sponsor's or CRO's (acting on behalf of Sponsor) instructions regarding the return, deletion or destruction (as directed by Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor) in its sole discretion) all Personal Data Processed (including all copies) and provide Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor with written confirmation or certification of such return, deletion or destruction, unless legislation, regulations or other lawful reason applicable to them prevent them from doing so; and	24.1.9 budou uchovávat osobní údaje po dobu nezbytně nutnou a v souladu se svými činnostmi podle této smlouvy a s ohledem na právní předpisy EU o ochraně osobních údajů, po vypršení platnosti nebo ukončení této smlouvy splní pokyny zadavatele nebo CRO (jednající zadavatelovým jménem) týkající se vrácení, smazání nebo zničení (dle výhradního uvážení zadavatele nebo CRO jednající zadavatelovým jménem) veškerých zpracovaných osobních údajů (včetně veškerých kopií) a poskytnou zadavateli nebo CRO jednající zadavatelovým jménem písemné potvrzení nebo osvědčení o takovém vrácení, smazání nebo zničení, pokud jim v tom nebrání žádné právní předpisy, nařízení nebo jiné zákonné důvody, které se na ně vztahují; a
24.1.10 not transfer Personal Data outside of the European Economic Area except in accordance with EU Data Protection Legislation.	24.1.10 v souladu s právními předpisy EU o ochraně osobních údajů nebudou osobní údaje převádět mimo Evropský hospodářský prostor.
24.2 For the purposes of this Section 24, the capitalized terms shall have the meanings given to them in EU Data Protection Legislation.	24.2 Pro účely tohoto odstavce 24 mají výrazy začínající velkým písmenem význam, který je jim přisuzován právními předpisy EU o ochraně osobních údajů.
24.3 The CRO is responsible for fulfilling its obligations under EU legislation on the protection of	24.3 Za plnění povinností podle právních předpisů EU o ochraně osobních údajů, zejména pokud jde o výkon

Personal Data, in particular as regards the exercise of the rights of data subjects. The Principal Investigator and Provider are required to provide information to data subjects.	práv subjektů údajů, odpovídá CRO. Povinnost poskytovat informace subjektům údajů plní hlavní zkoušející a poskytovatel.
The parties hereto have caused this Agreement in 3.copies to be executed by duly authorised representatives as indicated by the signatures below:	Strany této smlouvy zajistily uzavření této smlouvy ve 3 vyhotoveních svými řádně zmocněnými zástupci podepsanými níže:

**QUARK PHARMACEUTICALS, INC.**  
represented by virtue of power of attorney by /  
na základě plné moci zastupovaná

**PROVIDER/  
POSKYTOVATEL**

**CTI Clinical Trial and Consulting Services  
Europe GmbH /**

Signature/Podpis

Signature/Podpis

Name/Jméno: Timothy J. Schroeder

Name/Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,  
dr. h. c.

Title/Funkce: Managing Director/  
Výkonný ředitel

Title/Funkce: Director/  
Ředitel

Date/Datum: 21. 3. 2019

Date/Datum: 29. 4. 2019

**PRINCIPAL INVESTIGATOR/  
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

---

Signature /Podpis

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Date/Datum: 29. 4. 2019







<b>Appendix 3 – Payment schedule</b>	<b>Příloha č. 3 – rozpis plateb</b>	
<b>I. PAYMENT TERMS</b>	<b>I. PLATEBNÍ PODMÍNKY</b>	
A. CRO on behalf of Sponsor will reimburse the Provider, within forty five (45) days after issue of the invoice on a per subject basis in accordance with the budget set forth on Appendix 2. Per subject payments will be made quarterly as set forth on Appendix 2.	A. CRO zadavatelovým jménem do čtyřiceti pěti (45) dnů po vystavení faktury za subjekt tuto poskytovateli proplatí v souladu s rozpočtem uvedeným v příloze č. 2. Platby za subjekt budou provedeny čtvrtletně dle přílohy č. 2.	
B. The final payment due under the budget, will be made after completion of all of the Provider’s responsibilities under the Protocol, as evidenced by	B. Poslední platba splatná v rámci rozpočtu bude provedena po splnění všech povinností dle protokolu ze strany poskytovatele, čehož dokladem je	
(i) CRO’s final acceptance of all of Provider’s completed CRF pages, including all data clarifications;	(i) definitivní schválení ze strany CRO všech stran záznamů subjektu hodnocení vyplněných poskytovatelem, včetně veškerých objasněných údajů;	
(ii) receipt and approval by CRO or Sponsor from Provider of any outstanding regulatory documents as required by CRO or Sponsor;	(ii) přijetí a schválení CRO nebo zadavatelem jakýchkoliv nevyřízených vyžádaných dokumentů od poskytovatele, jak jsou vyžadovány ze strany CRO nebo zadavatele;	
(iii) verification of return to Sponsor/CRO of all unused investigational medicinal product [and related drugs or materials] in accordance with procedures specified by Sponsor/CRO;	(iii) potvrzení o vrácení veškerých nepoužitých hodnocených léčivých přípravků [a souvisejících léků či materiálů] zadavateli/CRO v souladu s postupy stanovenými zadavatelem/CRO;	
(iv) return of all Sponsor equipment, including the equipment mentioned under § 5 and Confidential Information to Sponsor or as otherwise directed by CRO; and	(iv) vrácení veškerého zadavatelova vybavení včetně vybavení uvedeného v odstavci 5 a důvěrných informací zadavateli či jinak dle pokynů CRO a	
(v) other applicable conditions set forth in the Agreement.	(v) další platné podmínky stanovené ve smlouvě.	
Payments will be contingent upon the Investigator providing prompt query resolution to CRO or its representatives. It is also understood that no payment will be provided for subjects who are treated under the Protocol and who either (i) do not meet the inclusion and exclusion criteria set forth in the Protocol or (ii) are treated in violation of the Protocol.	Platby budou podmíněny pohotovým řešením dotazů CRO nebo jejich zástupců ze strany zkoušejícího. Dále bylo ujednáno, že za subjekty léčené na základě protokolu, které buď (i) nesplňují kritéria pro zařazení a vyřazení stanovená protokolem, nebo (ii) jsou léčeny v rozporu s protokolem, žádná úhrada provedena nebude.	
<b>Screening Failure:</b>	<b>Neúspěšný screening:</b>	
A Screen Failure is a subject who has provided written informed consent and who becomes non-eligible to participate in the Trial by meeting one of the exclusion criteria during the screening process. All reasons for screen failures need to be documented. The following amount ██████████ will be paid per screen failure if all procedures were required to determine the screen	K neúspěšnému screeningu dojde u subjektu, který poskytl písemný informovaný souhlas, ale během screeningového procesu se stal nezpůsobilým pro účast v hodnocení splněním jednoho z kritérií pro vyřazení. Všechny důvody neúspěšného screeningu musí být zdokumentovány. V případě, že je ke stanovení neúspěšného screeningu dle potvrzení monitora	
Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení Protocol No. / Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice Hradec Králové ██████████	CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ	25 / 30

failure as confirmed by Clinical Trial monitor.	klinického hodnocení nutné provést všechny výkony, bude za neúspěšný screening uhrazena částka ve výši [REDACTED]	
Pre-Screen/Chart Screen failures will not be reimbursed.	Případy neúspěšného screeningu v období pre-screeningu/Chart Screen proplaceny nebudou.	
[REDACTED]	[REDACTED]	
On behalf of the sponsor, a non-refundable fee for pharmacy preparation services in the amount of [REDACTED] net will be paid to the Provider of Health Services by CRO after conduction of pharmacy initiation visit.	Zadavatelovým jménem bude ze strany CRO poskytovateli zdravotních služeb za přípravné práce v lékárně uhrazen nevratný administrativní poplatek ve výši [REDACTED] a to po provedení iniciační návštěvy lékárny.	
Pharmacy fee of the Provider of Health Services is fixed in Euro and the itemization of payments for individual items is given in Appendix 2 – Fees.	Odměna lékárny zadavatele zdravotních služeb je stanovena v Eurech a rozpis plateb za jednotlivé položky je uveden v příloze č. 2 – Odměny.	
<b>II. SUBJECT ACCRUAL PAYMENTS</b>	<b>II. PLATBY ZA NÁRŮST POČTU SUBJEKTŮ</b>	
Approximately [REDACTED] will be competitively randomized into the Clinical Trial, in total, at all investigational sites. Upon review of enrolment activity, Sponsor reserves the right to limit actual subject enrolment at each site. If an increase in subject enrolment is authorized by Sponsor, payment will be made according to the terms of this Agreement.	V klinickém hodnocení bude na všech výzkumných pracovištích kompetitivním způsobem randomizováno celkem [REDACTED]. Po přezkoumání aktivit v rámci zařazování subjektů si zadavatel vyhrazuje právo omezit vlastní zařazování subjektů na každém z pracovišť. Jestliže zadavatel schválí navýšení počtu zařazených subjektů, úhrada bude provedena v souladu s podmínkami této smlouvy.	
A total per subject payment of [REDACTED] net as case flat rate for each subject shall be made for subjects respectively, who participate in the Clinical Trial in accordance with the Protocol and completed the treatment with Clinical Trial drug and documentation in the frame of the Clinical Trial. It assumed to be enrolled [REDACTED] at the Provider facility in the total amount of 84 070,00 Euro.	Celková platba za subjekt ve výši [REDACTED] bude uhrazena jako paušální částka za každý subjekt za jednotlivé subjekty, které se zúčastní klinického hodnocení v souladu s protokolem a absolvují léčbu lékem v klinickém hodnocení za současného zdokumentování případu v rámci klinického hodnocení. Předpokládá se, že u poskytovatele bude zařazeno [REDACTED] hodnocení za celkovou částku 84 070,00 Euro.	
In the event that a subject does not participate in the Clinical Trial for the full period, Provider may receive a pro-rated payment for those visits completed. For subjects who discontinue during a visit, the Provider will receive a payment for the completed visit if at least one visit is completed and documented in the CRFs.	V případě, že se subjekt nezúčastní celého období klinického hodnocení, platba uhrazená poskytovateli může být poměrně snížena na základě dokončených návštěv. Za subjekty, které účast ukončí v průběhu návštěvy, budou poskytovateli dokončené návštěvy uhrazeny v případě, že byla dokončena a v záznamech subjektu hodnocení zdokumentována alespoň jedna návštěva.	
CRFs will qualify for payment based on subject status as follows:	Záznamy subjektu hodnocení budou uhrazeny na základě stavu subjektu, a to následovně:	
– Completed per Protocol – fully payable	– Dokončeno dle protokolu – platba v plné výši	
Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení Protocol No. / Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED]	CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ	26 / 30

– Discontinued due to adverse event – pro-rated for the number of completed visits	– Účast přerušena z důvodu nežádoucí příhody – poměrná platba dle počtu dokončených návštěv
– Discontinued due to lack of efficacy – pro-rated for the number of completed visits	– Účast přerušena z důvodu nedostatečné účinnosti – poměrná platba dle počtu dokončených návštěv
– Other discontinuation – pro-rated for the number of completed visits	– Účast přerušena z jiného důvodu – poměrná platba dle počtu dokončených návštěv
<b>1.1.1.1.1 Activities that generated unusable data or performed in violation of the Protocol are not payable under this Agreement.</b>	<b>1.1.1.1.1 Činnosti, z nichž vzešla nepoužitelná data, případně byly provedeny v rozporu s protokolem, dle této smlouvy uhrazeny nebudou.</b>
All payments, which are otherwise due and owing under this Agreement, shall be paid by CRO on behalf of Sponsor solely to the Provider.	Veškeré další platby splatné dle této smlouvy budou zadavatelovým jménem CRO uhrazeny výhradně poskytovateli.
<b>III. NON-REFUNDABLE ADMINISTRATIVE FEE</b>	<b>III. NEVRATNÝ ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK</b>
On behalf of the sponsor, a non-refundable administrative fee for preparations in the amount of [REDACTED] net will be paid by CRO after contract signature completion to the Provider after invoice issue upon completion of:	Zadavatelovým jménem bude ze strany CRO poskytovateli za přípravné práce uhrazen nevratný administrativní poplatek ve výši [REDACTED], a to se splatností po podpisu smlouvy na základě vystavené faktury a po dodání:
– All original contractual and regulatory documentation;	– originálů veškeré smluvní a kontrolní dokumentace,
- final document is published in the Register of Contract.	– a uveřejnění smlouvy v registru smluv poskytovatelem.
On behalf of the sponsor, a non-refundable archive fee in the amount of [REDACTED] net will be paid to the Provider by CRO after contract signature completion after invoice issue by Provider.	Zadavatelovým jménem bude ze strany CRO poskytovateli uhrazen nevratný archivační poplatek ve výši [REDACTED], a to se splatností po podpisu smlouvy na základě faktury vystavené poskytovatelem.
On behalf of the sponsor, a non-refundable site fee in the amount of [REDACTED] net will be paid to the Provider by CRO after contract signature completion after invoice issue by Provider.	Zadavatelovým jménem bude ze strany CRO poskytovateli uhrazen nevratný poplatek centru ve výši [REDACTED], a to se splatností po podpisu smlouvy na základě faktury vystavené poskytovatelem.
<b>IV. PASS-THROUGH EXPENSES</b>	<b>IV. PŘEFAKTUROVANÉ VÝDAJE</b>
Expenses not covered in the per subject visit schedule set forth in Appendix 2 shall be reimbursed by CRO with prior written approval and upon receipt of appropriate documentation.	Výdaje, které nejsou zahrnuty v rozpisu návštěv subjektu uvedeném v příloze č. 2, budou ze strany CRO proplaceny na základě předchozího písemného souhlasu a po obdržení příslušné dokumentace.

Pass-through expenses include but are not limited to:	Mezi přefakturované výdaje patří mimo jiné:
– Subject travel costs	– cestovní výlohy subjektů
CRO shall provide reimbursement to the Provider for subject lodging and mileage costs incurred by Clinical Trial patients attending Protocol required visits. For patients living in the city of Provider and periphery (up to 50 km) a total of [REDACTED] will be paid for each visit. For patients from long distance locations (more the 50 km) a total of [REDACTED] will be paid for each visit. The Provider will reimburse Clinical Trial patients directly at the specified rate upon request. Provider will document each payment and will maintain a record of claims, supported by receipts, and make de-identified copies available at site monitoring visits, if requested by the Sponsor/CRO. Clinical Trial participation cannot be taken by patients as a pure business.	CRO poskytovateli proplatí náklady na ubytování a kilometrovné vzniklé pacientům v klinickém hodnocení, kteří se účastní návštěv vyžadovaných protokolem. Za pacienty s bydlištěm ve městě poskytovatele a jeho okolí (do 50 km) bude za každou návštěvu uhrazena celková částka ve výši [REDACTED]. Za pacienty ze vzdálenějších míst (více než 50 km) bude za každou návštěvu uhrazena celková ve výši [REDACTED]. Poskytovatel bude výdaje pacientům v klinickém hodnocení proplácet v určené výši a na základě požadavku. Poskytovatel každou z plateb zdokumentuje, bude spravovat záznamy o uplatněných požadavcích podložených účtenkami a v případě, že budou zadavatelem/CRO vyžádány při monitorovacích návštěvách na pracovišti, zpřístupní je v anonymizované podobě. Není možné, aby pacienti považovali účast v klinickém hodnocení za čistě obchodní záležitost.
<b>V. GENERAL</b>	<b>V. OBECNÁ USTANOVENÍ</b>
With the exception of VAT, where required by legislation, all fees listed in this Exhibit B are inclusive Provider's direct and indirect costs and no other compensation, including additional overhead, shall be paid to the Provider for the conduct of the Clinical Trial, unless otherwise agreed to in writing by Sponsor.	S výjimkou DPH, je-li vyžadována zákonem, a nebude-li se zadavatelem písemně ujednáno jinak, zahrnují veškeré odměny uvedené v této příloze B přímé a nepřímé náklady poskytovatele a žádné další náhrady, včetně dodatečných provozních nákladů, poskytovateli za provádění klinického hodnocení vyplaceny nebudou.
In the event that the volume of the Agreement agreed herein changes, the consideration to be paid by Sponsor shall be adjusted following the prior agreement in writing between Sponsor, Provider and Investigator.	V případě, že se objem činností sjednaný dle této smlouvy změní, bude výše odměny vyplacené zadavatelem upravena na základě předem uzavřené písemné dohody zadavatele, poskytovatele a zkoušejícího.
Over and beyond the agreed consideration, the Provider and its employees shall receive no unconnected benefits from the performance of the Clinical Trial.	Nad rámec sjednané odměny poskytovatel ani jeho zaměstnanci na základě provádění klinického hodnocení nezískají žádné nesouvisející výhody.
<b>VI. PAYMENTS</b>	<b>VI. PLATBY</b>
All payments made by CRO on behalf of the Sponsor, shall be made into the following account held by the Provider:	Veškeré platby zadavatelovým jménem budou ze strany CRO poukázány na následující účet poskytovatele:

Payee/Příjemce platby	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Address/Adresa	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Tax identification no./DIČ	CZ00179906

Bank/Banka	Česká národní banka
Bank Code/Kód banky	0710
Account Number/Číslo účtu	34534-24639511
BIC/BIC	CNBACZPP
IBAN/IBAN	CZ9307100345340024639511
VS (variable symbol)	Číslo faktury (Invoice Number)
Purpose /Účel	████████████████████

VII. INVOICES	VII. FAKTURY
Original Invoices pertaining to this Clinical Trial and any other pertinent items should be issued to Sponsor as services recipient at the following address:	Originální faktury v rámci klinického hodnocení a jakékoliv jiné související dokumenty budou odeslány na zadavateli jako příjemci služby, a to na následující adresu:
Quark Pharmaceuticals, Inc. 7999 Gateway Blvd, Suite 310 Newark, CA 94560 USA Tax identification no.:94-3192416	Quark Pharmaceuticals, Inc. 7999 Gateway Blvd, Suite 310 Newark, CA 94560 USA DIČ: 94-3192416
For review and processing the invoices have to be sent to the CRO at following address:	Faktury musí být odeslány CRO ke kontrole a zpracování, a to na následující adresu:
CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH Schillerstrasse 1/15 89077 Ulm Germany	CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH Schillerstrasse 1/15 89077 Ulm Německo
Attn: Clinical Trial Manager	K rukám: manažer klinického hodnocení
Protocol #QRK309	Protokol č. QRK309
Alternatively, invoices may be sent electronically to CTI to the following email-address: <a href="mailto:invoicingeurope@ctifacts.com">invoicingeurope@ctifacts.com</a> , either in a read-only PDF format or as a scan of a paper invoice.	Případně mohou být faktury odeslány elektronicky společnosti CTI na následující e-mailovou adresu: <a href="mailto:invoicingeurope@ctifacts.com">invoicingeurope@ctifacts.com</a> , buď ve formátu PDF jen pro čtení, nebo jako sken papírové faktury.
Where a VAT invoice is required by appropriate VAT legislation, payments will only be made once CRO has received the valid VAT invoice. Since the Sponsor has its principal place of business in the U.S., it is expected that no VAT will be added to the invoiced amounts.	Vyžaduje-li příslušná legislativa v oblasti DPH fakturu s DPH, budou platby uhrazeny až po doručení platné faktury s DPH na adresu CRO. Jelikož se sídlo zadavatelovy společnosti nachází ve Spojených státech, předpokládá se, že k fakturovaným částkám DPH účtována nebude.
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE PAID WITHOUT THE PRIOR WRITTEN	BEZ ZADAVATELOVA PŘEDCHOZÍHO PÍSEMNÉHO SOUHLASU NEBUDOU

CONSENT OF SPONSOR.	PROPLACENY ŽÁDNÉ DODATEČNÉ FINANČNÍ POŽADAVKY.
---------------------	--

<b>Appendix 4- Insurance agreement &amp; certificate</b>	<b>Příloha č. 4 – pojistná smlouva a doklad o pojištění</b>
--	---