

THIS AGREEMENT is made by and between	TATO SMLOUVA se uzavírá mezi
<p>(1) PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland Tax Iden number: VAT IE 3249971HH Represented by: (Company number 541507)</p> <p style="text-align: center;">(hereinafter CRO)</p>	<p>(1) PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Írsko DIČ: VAT IE 3249971HH Jednatel: (Identifikační číslo 541507)</p> <p style="text-align: center;">(dále jen CRO)</p>
<p style="text-align: center;">and</p> <p>(2) Fakultní nemocnice Ostrava with registered offices at 17.listopadu 1790/5, 708 00 Ostrava, Czech Republic ID No 00843959 Tax ID: CZ CZ00843959</p> <p>The foundation deed of Ministry of Health of the Czech Republic dated 25th November 1990 No. OP-054-25.11.90 On behalf: doc.MUDr.Petr Vávra .PhD., Deputy Director for Science and Research</p> <p style="text-align: center;">(hereinafter Institution)</p>	<p style="text-align: center;">A</p> <p>(2) Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika IČ: 00843989 DIČ: CZ00843989</p> <p>Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., , náměstek ředitele pro vědu a výzkum</p> <p style="text-align: center;">(dále jen zdravotnické zařízení)</p>
<p style="text-align: center;">and</p> <p>(3) prof. MUDr. Roman Hájek CSc Workspace : 17.listopadu 1790/5 708 52 Ostrava- Poruba Clinic of henatooncology (hereinafter Investigator)</p>	<p style="text-align: center;">A</p> <p>3) prof. MUDr. Roman Hájek CSc, s pracovištěm na adrese 17.listopadu 1790/5, 708 52, Ostrava – Poruba, Klinika hematookologie (dále jen “hlavní zkoušející”)</p>
<p style="text-align: center;">regarding</p> <p>Protocol No: EMN/17/54767414MMY3014 (hereinafter Protocol)</p> <p>‘A Phase 3 Study Comparing Daratumumab, VELCADE (bortezomib), Lanalidomide, and Dexamethasone (D-VRd) vs VELCADE, Lenalidomide, and Dexamethasone (VRd) in Subjects with Previously Untreated Multiple Myleoma who are Eligible for High-dose Therapy’ (hereinafter Study)</p> <p>‘Daratumumab’ (hereinafter Study Drug)</p>	<p style="text-align: center;">Týkající se</p> <p>Protokol číslo : EMN/17/54767414MMY3014 (“dále jen Protokol”)</p> <p>Studie fáze 3 porovnávající daratumumab, VELCADE (bortezomib), lenalidomid a dexametazon (D-VRd) versus VELCADE, lenalidomid a dexametazon (VRd) u pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří mohou být léčeni vysokodávkovanou terapií. (dále jen „klinické hodnocení”)</p> <p>Daratumumab (dále jen „hodnocené léčivo” nebo „hodnocený léčivý přípravek“)</p>

<p style="text-align: center;">of</p> <p style="text-align: center;">SPONSOR: European Myeloma Network at Erasmus University Hospital s-Gravendijkwal 230, 3015 CE, Rotterdam, the Netherlands</p> <p style="text-align: center;">hereinafter SPONSOR</p>	<p style="text-align: center;">ZADAVATEL: European Myeloma Network Na adrese Erasmus University Hospital s-Gravendijkwal 230, 3015 CE, Rotterdam , Nizozemí</p> <p style="text-align: center;">dále jen ZADAVATEL</p>
<p>WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je sponzorem multicentrického klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení studijního léčiva a CRO (nebo jeho sesterská společnost) uzavřela se ZADAVATELEM samostatnou písemnou smlouvu, na jejímž základě byla pověřena zastupováním ZADAVATELE při vedení klinického hodnocení;</p>
<p>WHEREAS Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují plně spolupracovat s CRO a umožnit CRO plnit všechny povinnosti ZADAVATELE v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně výkonu všech práv ZADAVATELE, která ZADAVATELI na základě platných zákonů a zásad správné klinické praxe přísluší, v rozsahu, ve kterém byla CRO ZADAVATELEM k jejich výkonu pověřena, a to ve stejné míře, jako by tyto povinnosti a práva náležely přímo CRO; a</p>
<p>WHEREAS, Investigator is an employee of Institution; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení;</p>
<p>WHEREAS, Institution and Investigator each desires to participate in the Study as described in this Agreement; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení a zkoušející mají zájem zúčastnit se klinického hodnocení popsaného v této smlouvě; a</p>
<p>WHEREAS, this Agreement explains the joint and several obligations and rights of Institution and Investigator, and the obligations and rights of CRO with respect to the performance of the Study; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že tato smlouva popisuje společně a nerozdílné povinnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího a povinnosti CRO v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení.</p>
<p>WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě této smlouvy CRO nejedná jako smluvní zástupce ZADAVATELE, ale jako oprávněný zástupce ZADAVATELE pro účely řízení tohoto klinického hodnocení.</p>
<p>1. <u>DEFINITIONS</u></p>	<p>1. <u>DEFINICE</u></p>
<p>Definitions for terms used in this Agreement are in</p>	<p>Definice pojmů používaných v této smlouvě jsou</p>

Exhibit B.	uvedeny v Příloze B.
2. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u>	<u>2.PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>
2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution, and warrants that Investigator and other Study Personnel are employed by Institution.	2.1. Zdravotnické zařízení se zavazuje a ručí CRO za to, že umožní zkoušejícímu a ostatním osobám podílejícím se na klinickém hodnocení provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a současně ručí za to, že zkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení, jsou zaměstnanci zdravotnického zařízení.
2.2 Investigator agrees, and commits itself to CRO, to conduct the Study at Institution and warrants that he/she is employed by Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law.	2.2. Zkoušející souhlasí s provedením klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a ručí za to, že je zaměstnancem zdravotnického zařízení. Zkoušející je povinen osobně dohlížet nad prováděním klinického hodnocení ostatními členy týmu provádějícího klinické hodnocení, a to v míře stanovené protokolem a platnými zákony.
2.3 Investigator and Institution acknowledge that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's Study-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all Information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will Fully Cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.	2.3. Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí a souhlasí, že ZADAVATEL je sponzorem Klinického hodnocení a že ZADAVATEL na CRO převádí všechny své povinnosti týkající se Klinického hodnocení, které jsou zde uvedeny, a to v souladu se zásadami správné Klinické praxe (ICH-GCP), článek 5.2.1., a z tohoto titulu je pro účely této Smlouvy považován za obmyšlenou stranu. Kromě shora uvedeného, souhlasí Zkoušející a Zdravotnické zařízení s tím, že CRO může zadavateli předávat jakoukoli informaci a/nebo dokumenty týkající se této Smlouvy a/nebo účasti Zkoušejícího či Zdravotnického zařízení v Klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení na základě této Smlouvy poskytli CRO). Veškeré odkazy na ZADAVATELE v této Smlouvě (jak v souvislosti s předáváním informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami či jinak) tak vychází ze shora uvedeného statutu ZADAVATELE dle Platných zákonů a zásad správné Klinické praxe a Zkoušející a Zdravotnické zařízení toto berou na vědomí. Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují poskytnout CRO plnou součinnost v souvislosti s požadavky týkajícími se ZADAVATELE.
2.4 Investigator and Institution acknowledge that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of	2.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že CRO je příjemcem služeb popsanych v této smlouvě a pro odstranění všech pochybností platí, že ZADAVATEL není příjemcem služeb

Services described in this Agreement.	popsaných v této smlouvě.
<p>2.5 Institution and Investigator specifically agree, and commit themselves to CRO, to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law, including Act. No. 378/2007 Coll. The Pharmaceuticals as amended ,Act. No. 372/2011 Coll. The Medical Healthcare as Amended , 226/2008 Coll. on good clinical practice and conditions for clinical trials as amended and Act No. 101/2000 Coll. on personal data protection, as amended („Act on personal data protection“), all requirements of the Institution or facility, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study. Institution and Investigator accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study in accordance with . Act No. 372/2011 Coll of Medical Healthcare as amended.</p>	<p>2.5.Zdravotnické zařízení a zkoušející se dale vůči CRO výslovně zavazují (a ručí v tomto směru i za ostatní členy týmu provádějícího klinické hodnocení) provádět klinické hodnocení odborným, účinným a řádným způsobem, v přísném souladu s ustanovením této smlouvy, protokolu, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění klinického hodnocení, planými zákony, čteně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na zdravotnické zařízení a odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. Zdravotnické zařízení, zkoušející ani členové týmu provádějícího klinické hodnocení se nesmí v souvislosti s klinickým hodnocením dopustit nedbalosti nebo úmyslného pochybení. Zdravotnické zařízení, zkoušející ani žádný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí žádné osobě (včetně subjektů hodnocení) poskytnout jakékoli neoprávněné záruky týkající se produktu, který je v rámci klinického hodnocení testován. Zdravotnické zařízení a zkoušející přijímají odpovědnost za činy a opomenutí všech členů týmu, který provádí klinické hodnocení v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění.</p>
<p>2.6 CRO or SPONSOR shall obtain the written approval of the appropriate Ethics Committee (EC) prior to commencement of the Study and will furnish Investigator with the EC's letter of approval.</p>	<p>2.6. CRO a ZADAVATEL se zavazují provádět veškerá nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům, v souladu s platnými zákony. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud CRO zkoušejícího neinformuje, že potřebná povolení byla získána.</p>
<p>2.7. If required by Applicable Law, CRO shall make, or procure that SPONSOR makes, the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted. The Sponsor and CRO shall ensure the approval of the Ethics Committee and the authorization of the State institute for drug control (SÚKL).</p>	<p>2.7. CRO a zadavatel se zavazují provádět veškerá nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům, v souladu s platnými zákony. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud CRO zkoušejícího neinformuje, že potřebná povolení byla získána. <u>Zadavatel a CRO zajistí vydání souhlasného stanoviska etické komise a povolení SÚKL</u></p>
<p>2.8 Investigator shall, prior to a Subject's</p>	<p>2.8.Před zařazením subjektu hodnocení do</p>

<p>participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject's written informed consent shall be in a form that is in accordance with the Protocol.</p>	<p>klinického hodnocení, je zkoušející povinen získat písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení. Písemný informovaný souhlas každého jednotlivého subjektu hodnocení musí být získán, zdokumentován a uchováván v souladu s ustanovením protokolu.</p>
<p>2.9 Investigator shall enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Investigator agrees that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time.</p>	<p>2.9.Zkoušející se zavazuje do klinického hodnocení zařadit řádně způsobilé subjekty hodnocení (v souladu s ustanovením protokolu), a to dle ustanovení Přílohy A a zavazuje se tento nábor provést v souladu s časovým harmonogramem uvedeným v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené zkoušející souhlasí, že ZADAVATEL a CRO mohou jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které zkoušející do klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke klinickému hodnocení.</p>
<p>2.10 Institution and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Study Drug provided by SPONSOR or CRO or its Affiliates and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions and (b) retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study. Institution and Investigator shall provide to CRO or its Affiliates all study data collected on case report forms as instructed by CRO.</p> <p>SPONSOR or the SPONSOR's designee shall ensure appropriate and timely supply of the Study Drug necessary for the performance of the Study.</p> <p>The Study Drug shall be supplied, free of charge, to Institution's pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only "Study Drug Handling") be performed in compliance with Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for</p>	<p>2.10 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují: (a) vést podrobnou písemnou evidenci všech dodávek klinických materiálů, vybavení a studijního léčiva poskytnutého ZADAVATELEM nebo CRO a zajistit jejich uskladnění v souladu s ustanovením protokolu a pokynů ke klinickému hodnocení; a (b) uchovávat veškerou dokumentaci ke klinickému hodnocení, včetně informovaných souhlasů, dalších dokumentů týkajících se subjektů klinického hodnocení a/nebo dokumentů v elektronické, papírové či jiné podobě, které se týkají klinického hodnocení po dobu patnácti (15) let od řádného nebo předčasného ukončení klinického hodnocení.</p> <p>ZADAVATEL nebo jím určený zástupce se zavazují zajistit řádné a včasné dodávky studijního léčiva nutné pro řádné provedení klinického hodnocení.</p> <p>Studijní léčivo bude zdarma dodáváno do lékárny zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje zajistit uskladnění studijního léčiva odděleně od ostatních léčiv v lékárně a provádět přípravu, kontrolu a distribuci Studijního léčiva (dále jen "Manipulace se Studijním léčivem") v souladu s ustanovením protokolu, pokynů pro provádění klinického hodnocení, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními a podmínkami Směrnice LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu</p>

<p>Drug Control.</p> <p>In accordance with Decree No. 226/2008 Coll., as amended, the Investigational Medicinal Product (Study Drug) will be stored in the Pharmacy of the Institution, which undertakes to observe the conditions of good pharmacy practice, related instructions of SÚKL and guarantees Study Drug handling by authorized persons only. The Pharmacy of the Institution will be responsible for receipt of consignment of the Study Drug and for dispensing of the Study Drug to the Principal Investigator or his/her Designee. by the Institution and the Principal Investigator. This arrangement also applies to all medications supplied by the Sponsor in connection with the Study, which shelf-life has elapsed.</p> <p>The contact person on the side of the Pharmacy is Mgr. Michal Turjap, mturjap@centrum.cz</p> <p>Investigator hereby undertakes to draw the Study Drug from Institution's pharmacy in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study subject visit.</p>	<p>léčiv (SÚKL).</p> <p>Hodnocené léčivo bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněno v Lékárně zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného léčiva a výdej Hodnoceného léčiva Hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě.. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti.</p> <p>Kontaktní osobou ve věcech lékárny je Mgr. Michal Turjap, mturjap@centrum.cz</p> <p>Zkoušející se zavazuje odebírat studijní léčivo z lékárny zdravotnického zařízení v souladu s protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.</p>
<p>2.11 Institution and Investigator agree that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO or SPONSOR under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Investigator hereby declares that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.</p>	<p>2.11.Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují, že nemají v současné době uzavřenu žádnou smlouvu či závazek, která by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči ZADAVATELI nebo CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Zkoušející prohlašuje, že má za to, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nemá v současné uzavřenu žádnou smlouvu ani závazek, které by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči ZADAVATELI nebo CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazuje zajistit, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení v jeho průběhu takovou smlouvu neuzavře ani žádný takový závazek nepřijme.</p>
<p>2.12 Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that each has received sufficient Information regarding their respective participation in the Study. In addition, Investigator further warrants (i) that he/she has distributed all relevant Information to the Study Personnel who have a need to know such Information in order to</p>	<p>2.12. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a stvrzují, že jim byly poskytnuty dostatečné informace o jejich případné účasti na klinickém hodnocení. Zkoušející dále ručí: (i) za předání všech relevantních informací všem členům týmu provádějícího klinické hodnocení, kteří tyto informace potřebují k řádnému plnění svých</p>

<p>perform their assigned tasks on the Study, and (ii) that he/she, and all Study Personnel (as applicable), has read and understands such Information.</p>	<p>povinností v rámci klinického hodnocení; a (ii) za to, že si všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení s těmito informacemi seznámili a porozuměli jim.</p>
<p>2.13 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.</p>	<p>2.13. Zdravotnické zařízení se zavazuje po celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení klinického hodnocení a poskytnout je členům týmu, který klinické hodnocení provádí. Zkoušející je povinen zajistit a celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici dostatečný počet členů studijního týmu pro řádné dokončení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat CRO (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení.</p>
<p>2.14 The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.</p>	<p>2.14. Protokol, včetně jeho změn a dodatků, tvoří nedílnou součást této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu či nesouladu mezi ustanovením této smlouvy a protokolu, platí ustanovení protokolu ve věcech týkajících se zdravotnictví, vědeckého výzkumu a provádění klinického hodnocení. V ostatních případech platí ustanovení smlouvy.</p>
<p>2.15 Institution and Investigator agree to compensate CRO and SPONSOR, as applicable, for all costs arising out of Institution's and/or Investigator's breach of this Agreement.</p>	<p>2.15. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují uhradit ZADAVATELI a CRO všechny náklady, které jim vzniknou v důsledku porušení ustanovení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího.</p>
<p>2.16 Institution and Investigator agree that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR and any compensation that such individual receives with respect to the Study may be disclosed to the Institution and is hereby approved.</p>	<p>2.16. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že pokud je některý z členů týmu provádějícího klinické hodnocení státním zaměstnancem, úředníkem a/nebo zastává jakoukoli funkci v orgánech státní správy, musí být tato informace předána ZADAVATELI a současně berou na vědomí a souhlasí s tím, že informace o veškerých odměnách, které taková osoba získá v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, musí být předány zdravotnickému zařízení a je schváleno.</p>
<p>2.17 Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of</p>	<p>2.17. Zdravotnické zařízení a Zkoušející ručí za to, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející či jakákoli Osoba podílející se na provádění Klinického hodnocení nejsou úředníky, zástupci či představiteli orgánů státní správy, politických stran či</p>

<p>authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law and warrant that they shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations in performing the Services, Institution and Investigator shall notify CRO and SPONSOR immediately upon becoming aware of any breach under this Section 2.17 and shall Fully Cooperate with any investigations performed. At any time upon the request of CRO, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranty contained in this Section 2.17.</p> <p>In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.17.</p>	<p>mezinárodních organizací, ve kterých by mohli mít pravomoc nezákonně pomáhat CRO a ZADAVATELI k získání konkurenčních výhod. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále ručí za to, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející či jakákoli Osoba podílející se na provádění Klinického hodnocení nesmí přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či jinou odměnu (dále jen "výplata") státním úředníkům, představitelům politických stran, představitelům zahraničních organizací, kandidátům na politické funkce, představitelům jiných firem či osobám jednajícím ve jménu shora uvedených orgánů (dále jen v textu souhrnně označováni jako "úředníci"), pokud by taková výplata byla v rozporu s Platnými zákony a zaručují, že při plnění služeb budou dodržovat všechny platné protikorupční zákony a předpisy.. Zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně oznámí CRO a Zadavateli, v případě, že by se dozvěděli o jakémkoliv porušení tohoto článku 2.17. a budou plně spolupracovat při případném vyšetřování. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se na základě žádosti CRO zavazují kdykoliv písemně potvrdit jejich průběžné dodržování. / a také dosrřování od všech členů studijního týmu) se zárukou obsaženou v článku 2.1.7. Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani žádná z Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této Smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují neprodleně informovat CRO o případném porušení shora uvedených ustanovení a rovněž se zavazují řádně odpovídat na jakékoli dotazy CRO ohledně případného porušení shora uvedených ustanovení a zpřístupnit CRO a/nebo ZADAVATELI na jejich žádost příslušné záznamy. Na základě žádosti CRO se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržují (a též že všechny Osoby, podílející se na provádění Klinického hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.17.</p>
<p>2.18 If CRO or SPONSOR requests Institution and/or Investigator to source marketed/comparator drug, CRO will reimburse Institution and Investigator according to Exhibit A. Institution and Investigator warrant that they will only source drug</p>	<p>2.18 Pokud CRO nebo ZADAVATEL požádají zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího o nakoupení na trhu dostupných/srovnávacích léčiv, zavazuje se CRO tento nákup zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu uhradit v souladu s</p>

<p>products that comply with the specifications of the Protocol.</p>	<p>ustanovením Přílohy A. Zdravotnické zařízení a Zkoušející ručí za to, že budou nakupovat pouze taková léčiva, která splňují ustanovení protokolu.</p>
<p>2.19. The expected duration of the Study starts as of the date of execution of this Agreement and ends on ...2019-2028 ... Any eventual deviation of the expected duration exceeding this period by more than 6 months requires a written amendment of this Agreement.</p>	<p>2.19. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy 2019 do 2028 Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.</p>
<p><u>3. REPORTS, MONITORING AND COOPERATION</u></p>	<p><u>3. HLÁŠENÍ, MONITORING A SPOLUPRÁCE</u></p>
<p>3.1 Investigator shall submit to CRO, and CRO has a right to claim under this Agreement, all completed eCRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with any Study Instructions. Investigator warrants that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study. Institution and Investigator shall also provide CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC.</p>	<p>3.1 Zkoušející se zavazuje předat CRO a CRO má právo toto na základě této smlouvy vyžadovat), vyplněné záznamy pacienta (eCRF nebo CRF) z Klinického hodnocení, a to v přiměřené časové lhůtě a v souladu s pokyny pro provádění Klinického hodnocení. Zkoušející ručí za to, že všechny záznamy pacientů (dokumenty eCRF nebo CRF) jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se rovněž zavazují předat CRO kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.</p>
<p>3.2 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence.</p>	<p>3.2.Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují plně spolupracovat s CRO, účastnit se schůzek se zástupci CRO nebo subjekty, které CRO k tomuto účelu zmocní, a to v termínech stanovených na základě vzájemné dohody a v souladu s časovým harmonogramem monitorovacích návštěv, který je uvedený v pokynech k provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející se dále zavazují umožnit CRO přístup do svých prostor za účelem provedení kontroly všech záznamů týkajících se klinického hodnocení, včetně zdravotní dokumentace pacientů (subjektů hodnocení) a také pro ostatní účely související s prováděním klinického hodnocení, které CRO považuje za nezbytné. Zkoušející se zavazuje zajistit, aby všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení plně spolupracovali s CRO a účastnili se schůzek se zaměstnanci CRO nebo osobami pověřenými CRO tak jak je uvedeno v předchozím odstavci.</p>
<p><u>4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS</u></p>	<p><u>4.AUDITY A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU</u></p>

<p>4.1 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections, applicable to the Study, performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.</p>	<p>4.1.Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují plně spolupracovat při auditech a kontrolách příslušných k tomuto klinickému hodnocení prováděných během klinického hodnocení ZADAVATELEM a/nebo CRO. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI, CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Úřadu Spojených států Amerických pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace.</p>
<p>4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 16.1 (a).</p>	<p>4.2. V případě, že během auditu nebo kontroly orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této smlouvy ze strany kteréhokoli jiného člena týmu provádějícího klinické hodnocení), mají ZADAVATEL a CRO právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 16.1(a).</p>
<p>4.3 Institution and Investigator shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leciv -SÚKL), requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.</p>	<p>4.3.Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně telefonicky, e-mailem nebo faxem informovat CRO v případě, kdy státní úřad nebo orgán státního dozoru, včetně mimo jiné Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL) nařídí provedení kontroly v prostorách zdravotnického zařízení nebo takovou kontrolu zahájí. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI a CRO účast při těchto kontrolách a zavazují se poskytnout ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející obdrží, získá nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s kontrolou.</p>
<p>5. <u>FINANCIAL DISCLOSURE</u></p>	<p><u>5.ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</u></p>
<p>5.1 During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and Institution shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug.</p>	<p>5.1. Během provádění Klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho dokončení jsou Zkoušející a Zdravotnické zařízení povinni vyplňovat a provádět aktualizaci formulářů, potvrzení a informací o jeho finančních zájmech na firmě ZADAVATELE a/nebo na studijním léčivu, které ZADAVATEL nebo orgány státního dozoru v této souvislosti vyžadují. Zkoušející a Zdravotnické zařízení jsou rovněž povinni zajistit, aby stejně tak činili i případní Spoluzkoušející a Osoby podílející se na</p>

	provádění tohoto Klinického hodnocení.
6. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u>	6. <u>DŮVĚRNÉ INFORMACE</u>
6.1 Institution and Investigator agree that any and all Confidential Information that they receive from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution and Investigator agree to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.	6.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející bere na vědomí a souhlasí s tím, že všechny důvěrné informace, které obdrží v souvislosti s touto smlouvou, musí být uchovávány v tajnosti. Současně platí, že tyto důvěrné informace nesmí být po celou dobu provádění klinického hodnocení a dalších patnáct (15) let po jeho dokončení sdělovány žádným třetím stranám, s výjimkou zadavatele. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje používat důvěrné informace výhradně pro účely plnění ustanovení této smlouvy, pokud není v této smlouvě pro konkrétní případy uvedeno jinak.
6.2 Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to (a) Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or Investigator bind such Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and (c) to State Institute for Drug Control.	6.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou důvěrné informace předávat pouze (a) členům týmu provádějícího klinické hodnocení nebo ostatním zaměstnancům či pracovníkům, kteří musí mít k těmto informacím přístup za účelem plnění ustanovení této smlouvy, za předpokladu, že před předáním těchto informací zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející písemně zaváží tyto členy týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo ostatní zaměstnance či pracovníky, ke stejným povinnostem ohledně nakládání s důvěrnými informacemi jaké předepisuje tato smlouva a ke stejným povinnostem jako předepisuje tato smlouva ohledně využívání těchto důvěrných informací výlučně pro účely plnění jejich ustanovení; (b) příslušné etické komisi nebo kontrolní komisi zdravotnického zařízení, která má provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení na starosti a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).
6.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section provided, in advance of disclosure, they notify CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.	6.3. Všechna ustanovení této smlouvy, včetně mimo jiné ustanovení týkající se financování a finančních podmínek, jsou důvěrnými informacemi ZADAVATELE a CRO a zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni s těmito informacemi nakládat v souladu s ustanovením shora uvedeného článku 6.1. Nicméně pokud zdravotnické zařízení nebo zkoušející mají dle platných zákonů povinnost poskytnout důvěrné informace třetímu subjektu, mohou tak učinit bez porušení svých povinností dle tohoto článku této smlouvy za předpokladu, že před poskytnutím těchto informací písemně sdělí ZADAVATELI a CRO které důvěrné informace budou danému subjektu poskytnuty, uvedou důvod

	jejich poskytnutí a datum kdy budou poskytnuty.
<p>6.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:</p> <p>(a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or</p> <p>(b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or</p> <p>(c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.</p>	<p>6.4. Žádné z ustanovení této smlouvy neomezuje právo smluvních stran této smlouvy používat, předávat či jakýmkoli jiným způsobem nakládat s důvěrnými informacemi, které v době jejich získání:</p> <p>(a) byly všeobecně veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez přispění smluvní strany, která tyto důvěrné informace obdržela; nebo</p> <p>(b) strana, která tyto informace obdržela, již znala z dřívějšíka a může to průkazným způsobem dokázat; nebo</p> <p>(c) Strana, která tyto informace obdržela, již dříve zákonným způsobem získala od jiné třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti ve vztahu k těmto důvěrným informacím.</p>
<u>7. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT</u>	<u>7.PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENÉMU PŘÍPRAVKU</u>
<p>7.1 All Information and Investigational Product(s) provided to Institution or Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.</p>	<p>7.1 Všechny informace a hodnocené přípravky poskytnuté zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu pro účely tohoto klinického hodnocení jsou a zůstávají vlastnictvím ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení, zkoušející a členové týmu provádějícího klinické hodnocení nezískávají v důsledku poskytnutí plnění dle této smlouvy či jinak k hodnoceným přípravkům a informacím žádná práva.</p>
<p>7.2 Institution and Investigator shall deliver all Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens.</p>	<p>7.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují po celou dobu provádění klinického hodnocení předávat veškeré informace, nevyužité hodnocené přípravky a klinické vzorky ZADAVATELI, CRO nebo jimi určeným osobám, a to ve lhůtách uvedených v protokolu nebo pokynech pro provádění klinického hodnocení. V každém případě musí být všechny informace, nevyužité hodnocené přípravky a klinické vzorky vráceny nejpozději do deseti (10) pracovních dní od (i) data ukončení platnosti této smlouvy; nebo (ii) data kdy si ZADAVATEL nebo CRO vyžádali předání těchto informací, nevyužitých hodnocených přípravků a</p>

	klinických vzorků.
7.3 The Information and Study Results (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.	7.3. ZADAVATEL smí využívat (včetně publikování) informace a výsledky klinického hodnocení jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodné a který je v souladu s jeho obchodními zájmy, a to jak po celou dobu platnosti této smlouvy, tak po jejím ukončení.
8. <u>PUBLICITY</u>	8. <u>REKLAMA</u>
No party to this Agreement shall use the name, symbols, trademarks or image of any other party hereto, or SPONSOR's name, symbols, trademarks or image, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.	Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí používat název ostatních smluvní stran ani název ZADAVATELE v žádných reklamních či marketingových materiálech v souvislosti s propagací svých produktů či služeb, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo dotýčné smluvní strany.
9. <u>PUBLICATION</u>	9. <u>PUBLIKOVÁNÍ</u>
9.1 Institution and Investigator may publish the Study Results only in accordance with this Section 9. Before submission for publication or presentation, Institution and/or Investigator shall allow SPONSOR not less than sixty (60) days to review any manuscript and not less than thirty (30) days to review any poster presentation, abstract or any other written or oral material which describes or discloses the Study Results. If SPONSOR or CRO so requests in writing, Institution and/or Investigator shall withhold any publication or presentation for an additional sixty (60) days.	9.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející smí publikovat výsledky klinického hodnocení pouze v souladu s ustanovením tohoto článku 9. Před zveřejněním či prezentací výsledků klinického hodnocení se zdravotnické zařízení a/ nebo Hlavní zkoušející zavazuje poskytnout ZADAVATELI lhůtu nejméně šedesáti (60) dnů na přezkoumání rukopisu, respektive nejméně třicet (30) dní na přezkoumání a kontrolu prezentací, abstraktů či jakýchkoli jiných dokumentů v písemné či ústní podobě, ve kterých jsou popisovány nebo zveřejňovány výsledky klinického hodnocení. Pokud o to ZADAVATEL písemně požádá, zdravotnické zařízení a/ nebo Hlavního zkoušejícího musí pozdržet vydání publikace či prezentace o dalších šedesát (60) dnů.
9.2 SPONSOR reserves the right to remove all Confidential Information from any publications or presentations. In the event that SPONSOR deems that such removal would not sufficiently protect its Intellectual Property Rights, then SPONSOR may require that Institution and/or Investigator does not publish such publication or presentation, and Institution and Investigator agree not to publish any such publication or presentation in any such case.	9.2 ZADAVATEL si vyhrazuje právo z materiálů určených ke zveřejnění nebo prezentaci odstranit všechny důvěrné informace. V případě, že se ZADAVATEL domnívá, že by takové odstranění nebylo dostatečné pro ochranu jeho práv duševního vlastnictví, může požádat zdravotnické zařízení o nezveřejnění dané publikace či prezentace a zdravotnické zařízení se tímto zavazuje v takovém případě danou publikaci či prezentaci nezveřejnit.
9.3 Institution and Investigator agree that because the Study is part of a multi-center/multi-centre Study, any publication by Institution or	9.3. Vzhledem k tomu, že toto Klinické hodnocení je součástí multicentrického Klinického hodnocení, zavazují se Zdravotnické zařízení a Zkoušející

<p>Investigator of the Study Results shall not be made before the first multi-center/multi-centre publication. Institution and Investigator shall recognize the integrity of this multi-center/multi-centre Study by not seeking to publish data derived from such work until the complete study has been reported in full, or in the event that no such publication occurs within eighteen (18) months of the completion of the Study by all sites, Institution and Investigator shall be free to publish in accordance with the provisions of this Section 9.</p>	<p>nezveřejnit žádné výsledky Klinického hodnocení dokud nebudou zveřejněny první výsledky za multicentrické hodnocení jako celek. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují zachovat integritu tohoto multicentrického Klinického hodnocení tím, že nebudou zveřejňovat žádná data zjištěná v rámci jejich činnosti, dokud nebudou zveřejněna data za multicentrické klinické hodnocení jako celek, přičemž v případě, kdy ke zveřejnění takových dat nedojde do osmnácti (18) měsíců od ukončení Klinického hodnocení ve všech centrech, mají Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo zveřejnit tato data v souladu s ustanovením tohoto Článku 9.</p>
<p>9.4. The Contracting Parties have agreed that the Sponsor will provide a list of publications related to the results of this Study to the Institution after completion of the Study</p>	<p>9.4. Smluvní strany se dohodly, že zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení po ukončení klinického hodnocení n ažádost etické komse seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení</p>
<p>10. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u></p>	<p>10.<u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u></p>
<p>10.1 Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by Institution or Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work performed under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 10.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution and Investigator hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. If necessary, Institution and Investigator shall obligate Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution and Investigator hereby grant SPONSOR and obligate the Study Personnel to</p>	<p>10.1. Veškeré výsledky klinického hodnocení, včetně všech informací, materiálů a dalších aktiv týkajících studijního léčiva, protokolu nebo klinického hodnocení, včetně všech stávajících i budoucích práv k nim (dále jen "výsledky klinického hodnocení"), bez ohledu na to zda jsou patentovatelné či nikoli, které zdravotnické zařízení získá či odvodí na základě své činnosti dle této smlouvy, jsou a vždy budou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL k nim má a bude mít, v maximální míře povolené platnými zákony, všechna práva duševního vlastnictví (s výjimkou práv výslovně vyhrazených CRO na základě ustanovení článku 10.3). Pro účely získání a zajištění shora uvedených práv a právních nároků ve smyslu platných zákonů ZADAVATELEM, přechází automaticky veškerá práva k výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE, a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto v požadovaném rozsahu převádí všechna práva, zájmy a podíly na všech výsledcích klinického hodnocení na ZADAVATELE a zavazuje se poskytnout ZADAVATELI nezbytnou součinnost k získání, zajištění a dokončení převodu práv k těmto výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou v případě potřeby povinni zavázat všechny členy týmu provádějícího klinické hodnocení, k poskytnutí nutné součinnosti k získání, zajištění a dokončení převodu shora uvedených práv na ZADAVATELE. V případě, že</p>

<p>grant SPONSOR, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Study Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.</p>	<p>ZADAVATEL na základě platných zákonů nemůže k některým shora uvedeným výsledkům klinického hodnocení získat nebo si zajistit vlastnická práva, zdravotnické zařízení a zkoušející tímto udělují ZADAVATELI (a současně ke stejnému kroku zavazují všechny členy týmu provádějícího klinické hodnocení) celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva na využívání těchto výsledků klinického hodnocení a/nebo celosvětovou, výhradní, neomezenou a bezplatnou licenci na jejich využívání. Zdravotnické zařízení a zkoušející svým podpisem této smlouvy ručí za to, že ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející a mají za to, že ani žádný z členů týmu provádějícího toto klinické hodnocení nemá uzavřený ani neuzavře žádný smluvní vztah, který by jakýmkoli způsobem mohl negativně ovlivnit práva či zájmy ZADAVATELE ve vztahu k výsledkům klinického hodnocení, a to jak k těm, které existují již v době podpisu této smlouvy, tak k těm, které vzniknou v budoucnu na základě plnění poskytnutého dle této smlouvy.</p>
<p>10.2 Institution and Investigator shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized/authorised representative of CRO (who will disclose to SPONSOR).</p>	<p>10.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují předat CRO (který to předá ZADAVATELI) všechny výsledky klinického hodnocení, informace a zejména pak všechny vynálezy, zjištění, objevy a další kreativní nápady a návrhy (dále jen "objevy") získané nebo uvedené do praxe v přímé souvislosti s klinickým hodnocením. Předání těchto objevů se musí uskutečnit neprodleně a mělo být/musí být provedeno písemnou formou do rukou oprávněného zástupce/oprávněných zástupců CRO (který to předá ZADAVATELI).</p>
<p>10.3 All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.</p>	<p>10.3. Všechny strany této smlouvy a ZADAVATEL si zachovávají všechna práva, podíly a zájmy k duševnímu vlastnictví, které tyto strany a/nebo ZADAVATEL vlastnily před zahájením plnění této smlouvy nebo které byly získány nezávisle na této smlouvě. Touto smlouvou se nepřevádí žádné licence, a to ani výslovně, ani domněle či na základě zákonné překážky či jinak, nad rámec povinností jednotlivých smluvních stran dle této smlouvy</p>
<p>11. <u>DATA PROTECTION & PRIVACY</u></p>	<p>11. <u>OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ</u></p>
<p>11.1 Investigator hereby represent and warrant that he shall obtain all necessary consents in</p>	<p>11.1 Zkoušející tímto prohlašuje a ručí za to, že získá všechny nezbytné souhlasy v písemné formě</p>

<p>writing from:</p> <p>(a) all Subjects as per the informed consent form; and</p> <p>(b) the key members of Study Personnel and Investigator participating in the Study for administrative / study management and any other purpose required by law</p> <p>so that such Subjects' Study Personnel's and Investigator's Personal Data can be Processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates. The parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to the Subjects and will comply with all applicable data protection laws, all implementing legislation within the European Economic Area and all United States federal and state laws and regulation.</p>	<p>od:</p> <p>(a) všech subjektů hodnocení, ve formě informovaného souhlasu; a</p> <p>(b) všech hlavních členů týmu, který se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně zkoušejícího, a to pro administrativní účely, pro účely správy a provádění klinického hodnocení a pro ostatní účely požadované zákonem</p> <p>tak, aby CRO a její sesterské společnosti, ZADAVATEL a jeho dceřiné společnosti a orgány státního dozoru mohly osobní data subjektů hodnocení, členů týmu provádějícího klinické hodnocení a zkoušejícího zpracovávat (včetně převádění), a to jak v zemi, odkud tyto údaje pochází, tak v zahraničí, Smluvní strany se dohodly na dodržování zásad lékařského tajemství ve vztahu k subjektům hodnocení a budou dodržovat všechny platné zákony na ochranu osobních údajů, všechny prováděcí předpisy v rámci Evropského hospodářského prostoru a všechny federální a státní zákony a předpisy na ochranu osobních údajů Spojených států.</p>
<p>11.2 Institution and Investigator shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any Data Security Breach related to the Study assuming fulfilment of the condition of Section 33 GDPR.</p>	<p>11.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně a písemně informovat CRO o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů týkající se klinického hodnocení, za předpokladu naplnění podmínek v čl. 33 GDPR (v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení).</p>
<p>11.3 If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution and Investigator will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.</p>	<p>11.3. Na základě žádosti CRO a za účelem umožnění, aby CRO mohla dodržet ustanovení platných zákonů a zpracovávat osobní údaje, se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují v dobré víře spolupracovat s CRO při řešení problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.</p>
<p>12. <u>INDEMNIFICATION</u></p>	<p>12. <u>ODŠKODNĚNÍ</u></p>
<p>12.1 Institution and Investigator shall immediately notify CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and</p>	<p>12.1. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně písemně informovat CRO o všech nárocích v souvislosti s onemocněním či zraněním subjektů hodnocení, které lze připsat nežádoucím reakcím na studijní léčivo ZADAVATELE nebo na klinická vyšetření či zákroky prováděné v souladu s protokolem, kterým by dotýčný subjekt hodnocení nebyl vystaven nebo se jim nemusel podrobit,</p>

<p>Investigator shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.</p>	<p>kdyby se neúčastnil klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI řešit tyto nároky (včetně, mimo jiné, vedení jednání o vyrovnání) a současně se zavazují plně se ZADAVATELEM spolupracovat při řešení takových nároků.</p>
<p>12.2 Subject to Section 12.3 below, any indemnification of the Institution and Investigator by SPONSOR shall be through a separate written agreement (or letter) between Institution, Investigator and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such agreement or letter of indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below, or faxed or e-mailed to [Insert applicable CRO Fax #/email address].</p> <p style="text-align: center;">Investigator Contracts</p> <p style="text-align: center;">Attention 240746 PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p> <p>Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR.</p> <p>The obligation of the Indemnifying Party under these arrangements shall only apply if the other Party, without undue delay, after receiving notice of legal action or claim, informs the Indemnifying Party, allows it and its lawyers and staff to address and manage the procedural defense against such legal actions or claims, including preliminary proceedings, the actual proceedings or settlements, and if the Indemnified Party fully cooperates and assists in such procedural defense. Furthermore, the</p>	<p>12.2. S ohledem na ustanovení článku 12.3 níže, bude veškeré odškodnění zdravotnického zařízení a zkoušejícího ze strany ZADAVATELE, řešeno prostřednictvím samostatné písemné smlouvy (nebo písemného příslibu) uzavřené přímo mezi zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a ZADAVATELEM. CRO bude pro účely těchto písemných smluv nebo písemných příslibů týkajících se odškodnění ze strany ZADAVATELE vystupovat pouze jako prostředník a koordinátor a nemá v souvislosti s těmito přísliby odškodnění ze strany ZADAVATELE žádnou odpovědnost. Požadavek na tyto formuláře (formuláře žádostí o odškodnění) zašlete písemně na níže uvedenou adresu nebo zaslané faxem nebo emailem na</p> <p style="text-align: center;">Kontaktní informace zkoušejícího</p> <p style="text-align: center;">Investigator Contracts Attention 240746 PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Irsko</p> <p>Váš požadavek musí obsahovat celý název právnické osoby (obchodní jméno) a adresy všech smluvních stran, které žádají o odškodnění ze strany ZADAVATELE.</p> <p>Závazek odškodňující strany podle těchto ujednání se uplatní pouze v případě, že druhá Smluvní strana bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o žalobě nebo nároku o této skutečnosti uvědomí odškodňující stranu, umožní jí a jejím právním zástupcům i personálu řešit a řídit procesní obranu vůči takovým nárokům či žalobám, včetně předběžného řízení, vlastního řízení či vypořádání, a že odškodňovaná strana při této procesní obraně v plném rozsahu spolupracuje a asistuje. Odškodňovaná strana se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňující</p>

<p>Indemnified Party undertakes not to settle or negotiate any settlement of any such legal action or claim without prior written consent of the Indemnifying Party.</p>	<p>strany žádnou takovou žalobu či nárok nevypovídá ani nesjednává.</p>
<p>12.3 The Investigator shall ensure that the written consent of Study Subjects is obtained in the form of an informed consent form (hereinafter referred to as "informed consent").</p> <p>The Sponsor shall prepare an informed consent form in accordance with GDPR.</p> <p>Institution and Investigator acknowledge that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand if and to the extent such losses, claims or demands arise from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Drug, unauthorized warranties, or willful misconduct. This indemnification obligation is without prejudice to the precedence of insurance coverage from compulsory clinical trial insurance.</p>	<p>12.3. Zkoušející zajistí obstarání souhlasu subjektů zařazených do studie s formulářem informovaného souhlasu (dále jako „informovaný souhlas“).</p> <p>Zadavatel vypracuje formulář informovaného souhlasu v souladu s GDPR.</p> <p>Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že ZADAVATEL nevyplatí žádné odškodnění ani není odpovědný za žádné ztráty, náklady, spory (včetně přiměřených nákladů na právní pomoc) či nároky v souvislosti s újmou či škodou, ke kterým došlo v důsledku nedbalosti na straně zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo v důsledku toho, že zdravotnické zařízení, zkoušející a/nebo některý člen týmu provádějícího klinické hodnocení porušili ustanovení této smlouvy, porušili ustanovení protokolu, nenechali subjekt hodnocení podepsat informovaný souhlas, porušili ustanovení platných zákonů, chybným způsobem použili studijní léčivo ZADAVATELE, způsobili škodu úmyslným zaviněním a/nebo poskytli neoprávněné záruky. Touto povinností odškodnění není dotčeno přednostní pojistné krytí z povinného pojištění klinického hodnocení.</p>
<p>12.4 Neither CRO nor SPONSOR will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO, its Affiliates, and SPONSOR (and their respective directors, officers and employees) harmless from, any loss, claim, or demand arising from, but not limited to any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or wilful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (b) activities contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (c) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the product being tested; or (d) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case.</p>	<p>12.4. CRO ani ZADAVATEL nenesou odpovědnost, a zdravotnické zařízení se zavazuje CRO, její sesterské společnosti a ZADAVATELE, včetně jejich příslušných ředitelů, zaměstnanců a zástupců, chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za ztráty, nároky a požadavky, vzniklé, mimo jiné: (a) v důsledku zranění osob nebo škod, které vznikly (nebo je lze připsat) v důsledku nedbalosti či úmyslného zavinění na straně zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení; (b) v důsledku provádění činností v rozporu s protokolem, pokyny pro provádění klinického hodnocení, touto smlouvou nebo platnými zákony; (c) v důsledku poskytnutí neoprávněných záruk ohledně zkoumaného přípravku ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení; nebo (d) v důsledku skutečnosti, že u dotčeného subjektu</p>

<p>The obligation of the Indemnifying Party under these arrangements shall only apply if the other Party, without undue delay, after receiving notice of legal action or claim, informs the Indemnifying Party, allows it and its lawyers and staff to address and manage the procedural defense against such legal actions or claims, including preliminary proceedings, the actual proceedings or settlements, and if the Indemnified Party fully cooperates and assists in such procedural defense. Furthermore, the Indemnified Party undertakes not to settle or negotiate any settlement of any such legal action or claim without prior written consent of the Indemnifying Party.</p>	<p>hodnocení, kterého se daný případ týkal, nebyl řádně získán informovaný souhlas v souladu s ustanovením protokolu.</p> <p>Závazek odškodňující strany podle těchto ujednání se uplatní pouze v případě, že druhá Smluvní strana bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o žalobě nebo nároku o této skutečnosti uvědomí odškodňující stranu, umožní jí a jejím právním zástupcům i personálu řešit a řídit procesní obranu vůči takovým nárokům či žalobám, včetně předběžného řízení, vlastního řízení či vypořádání, a že odškodňovaná strana při této procesní obraně v plném rozsahu spolupracuje a asistuje. Odškodňovaná strana se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany žádnou takovou žalobu či nárok nevypořádá ani nesjedná</p>
<p>12.5 Institution and Investigator shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of the Study.</p>	<p>12.5. Na základě ustanovení této smlouvy jsou zdravotnické zařízení a zkoušející odpovědní za škody, ke kterým došlo v důsledku jejich nedbalosti nebo úmyslného zavinění při provádění klinického hodnocení.</p>
<p>12.6 CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its obligations hereunder.</p>	<p>12.6. CRO je na základě této smlouvy odpovědná za škody vzniklé v důsledku její nedbalosti nebo úmyslného zavinění při poskytování níže uvedených závazků.</p>
<p>13. <u>INSURANCE</u></p>	<p>13. <u>POJIŠTĚNÍ</u></p>
<p>13.1 CRO procures that SPONSOR shall, to the extent required by law, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study, has, for himself and for the Investigator clinical trials liability insurance in accordance with Section 52 (3) f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, which also provides for compensation in the event of death of Study Subjects or in the event of health damage caused to Study Subjects in connection with performance of the Study.</p>	<p>13.1 CRO se zavazuje zajistit, aby ZADAVATEL po celou dobu provádění Klinického hodnocení, měl uzavřené pro sebe a pro Zkoušejícího plně platné a účinné pojištění odpovědnosti za klinická hodnocení, v souladu s , § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.</p>
<p>The Institution has, in accordance with Section 45 (2) n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, a valid and effective liability insurance for damage caused in connection with provision of health services.</p>	<p>Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.</p>
<p>14. <u>DEBARMENT</u></p>	<p>14. <u>ZÁKAZ ČINNOSTI</u></p>

<p>14.1 Investigator hereby certifies that neither Institution, Investigator nor any person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) has been:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law; (b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law; (c) disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials. <p>For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”.</p> <p>In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.</p>	<p>14.1 Zkoušející potvrzuje, že zdravotnické zařízení, Zkoušející a ani žádná jiná osoba zaměstnaná Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím pro účely provádění Klinického hodnocení (včetně případných povolených subdodavatelů na základě ustanovení článku 17.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) nemá příslušnými orgány, na základě Platných zákonů, včetně, mimo jiné, na základě ustanovení Článku 306(a) a (b) zákona US Federal Food Drug and Cosmetic Act (Federální zákon USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích) zakázán výkon funkce Zkoušejícího ve smyslu ustanovení Platných zákonů; (b) nejsou ohroženi ztrátou způsobilosti nebo obviněním ze zločinu ani se jakýmkoli způsobem nezapojili do chování, na jehož základě by dotyčné osobě mohl hrozit zákaz činnosti na základě ustanovení Platných zákonů. (c) nemají uložen disciplinární trest a/nebo nejsou oprávněnými úřady vyloučeni z účasti na provádění klinických hodnocení. <p>Pro účely tohoto Článku platí, že zápis ve kterémkoli ze shora uvedených seznamů znamená "ztrátu způsobilosti".</p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále souhlasí a zavazují se nezaměstnat ani neangažovat (včetně angažování na základě smlouvy) žádnou osobu, o které by věděli, že je zbavena způsobilosti pro výkon jakékoli činnosti v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení. Pokud se průběhu Klinického hodnocení zdravotnické zařízení nebo Zkoušející stanou nezpůsobilí k provádění Klinického hodnocení nebo pokud se zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející dozví, že některá z osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení byla zbavena způsobilosti k jeho provádění nebo jí zbavení způsobilosti hrozí, jsou povinni o této skutečnosti neprodleně informovat ZADAVATELE a CRO. V případě, že dojde ke shora popsané situaci, může CRO tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou platností.</p>
--	---



<p>15. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS</p>	<p>15. PLATEBNÍ USTANOVENÍ A PODMÍNKY</p>
<p>15.1 In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. . The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution and Investigator. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Study Drug Handling according to Sec. 2.10 above. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.</p>	<p>15.1. Jako konečnou a úplnou úplatu za řádně a v souladu s protokolem poskytnuté služby ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího a týmu provádějícího klinické hodnocení, se CRO zavazuje vyplatit odměnu a zajistit úhradu nákladů, a to dle ustanovení přílohy A této smlouvy.. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím že Příloha A - Harmonogram plateb tvoří nedílnou součást této smlouvy a je v ní uveden platební kalendář veškerých plateb souvisejících s touto smlouvou. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením této přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co zdravotnické zařízení a zkoušející splní všechny své povinnosti dle ustanovení této smlouvy a všech jejích příloh. V odměně je zahrnut poplatek za manipulaci se studijním léčivem, v souladu s článkem 2.10 výše. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují nepožadovat platby za zdravotnické služby či studijní léčivo od třetích stran, pokud náklady na tyto služby či léčivo již byly hrazeny z plateb, prováděných na základě této smlouvy.</p>
<p>. The Fees stipulated in this Section and Attachment B are the only and exclusive way of proper financial settlement between the Contractual Parties. The Sponsor hereby declares that it has not entered into a separate agreement with the Principal Investigator concerning the remuneration for performance of the Study. The Fee shall be distributed between the Institution and the Principal Investigator and his/her Study Team after deduction of costs in accordance with internal regulations of the Institution and paid to Investigator and Study Team solely by Institution. Institution and Investigator agree that CRO only obligation with regard to Study Payments is to make Study Payment solely and directly to Institution and upon making of such payment CRO shall have fulfilled all of its obligations related thereto and shall have no further liability.</p>	<p>Platby odměny uvedené v tomto článku a příloze B představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel a CRO tímto prohlašuje, že neuzavřeli s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení. a bude Zkoušejícímu a Týmu provádějícímu Klinické hodnocení vyplacena výhradně Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že jedinou povinností CRO ve vztahu k Platbám za Klinické hodnocení je vyplatit Platbu za Klinické hodnocení výhradně přímo Zdravotnickému zařízení a že provedením takové výplaty CRO splnila veškeré své povinnosti v tomto směru a nemá žádné další závazky ani odpovědnost v tomto směru.</p>
<p>15.2 Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including,</p>	<p>15.2.Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují splnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů daní, sociálního pojištění a dalších zákonem stanovených odvodů, a to, mimo jiné, ze všech plateb, které jsou</p>

<p>without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel.</p>	<p>na základě této smlouvy zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu či týmu provádějícímu klinické hodnocení vypláceny a ze všech plateb, které zdravotnické zařízení vyplácí zkoušejícímu a členům týmu provádějícímu klinické hodnocení.</p>
<p>15.3 Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator receive in accordance with the Study.</p>	<p>15.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že odměna, kterou získávají na základě této smlouvy za poskytované služby, žádným způsobem nesmí ovlivnit jejich medicínský úsudek a kvalitu zdravotní péče poskytovanou pacientům.</p>
<p>15.4 Institution and Investigator hereby consent to provide the EC of the Institution and the central EC for multicentre clinical trials with this Agreement in substantiation of the Study conditions, including funding, as according to the Applicable Law.</p>	<p>15.4.Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto souhlasí s tím, aby tato smlouva byla na základě platných zákonů poskytnuta etické komisi zdravotnického zařízení a centrální etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení, za účelem ověření podmínek za kterých je klinické hodnocení prováděno, včetně jeho financování.</p>
<p>15.5 Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.</p>	<p>15.5. Zdravotnické zařízení a hlavní Zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel a/nebo CRO mohou informace o odměnách a náhradách splatných nebo vyplácených na základě této Smlouvy, poskytnout státním úřadům, v souladu s ustanovením Platných zákonů</p>
<p>16. <u>TERMINATION</u></p>	<p>16. <u>UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY</u></p>
<p>16.1 The effective date of this Agreement is the date on which it is published in accordance with Act No. 240/2015 Coll., on the register of contracts, as amended.and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:</p> <p>(a) Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice given by SPONSOR or CRO, specifying such breach; or</p>	<p>16.1.Tato smlouva nabývá účinnosti k datu, kdy byla tato smlouva zveřejněna dle zákona č. 240/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění a její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění klinického hodnocení v souladu s ustanovením protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto článku této smlouvy. CRO může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemné výpovědi zaslané zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu, a to z jakéhokoli důvodu, včetně následujících:</p> <p>(a) zdravotnické zařízení nebo zkoušející nezjednali nápravu při porušení ustanovení této smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na konkrétní porušení smlouvy od ZADAVATELE nebo CRO; a/nebo</p>

<p>(b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or</p> <p>(c) two months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or</p> <p>(d) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority and/or EC governing Institution; or</p> <p>(e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement on the side of the Institution, Investigator and/or Study Personnel; or</p> <p>(f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.</p>	<p>(b) stávající zkoušející není schopen dále pokračovat v provádění klinického hodnocení a zdravotnickému zařízení ani zkoušejícímu se nepodařilo získat náhradního zkoušejícího, kterého by ZADAVATEL nebo CRO schválili; nebo</p> <p>(c) pokud do dvou měsíců po dodávce hodnoceného přípravku nesplní Zkoušející cílový počet zařazených subjektů do Klinického hodnocení dle přílohy A nebo pokud do Klinického hodnocení zařadí tak nízký počet subjektů, že ZADAVATEL nebo CRO mohou důvodně předpokládat, že se do Klinického hodnocení nepodaří zařadit cílový počet subjektů dle přílohy A; a/nebo</p> <p>(d) orgán státního dozoru a/nebo etická komise zdravotnického zařízení odvolají své povolení nebo souhlas s provedením klinického hodnocení; nebo</p> <p>(e) pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této smlouvy na straně zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení; nebo</p> <p>(f) pokud nastane některá z okolností dle článku 14.1, umožňující ukončení této smlouvy.</p>
<p>16.2 This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon sixty (60) days' prior written notice to CRO, for breach of the Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution or Investigator as appropriate.</p>	<p>16.2. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející mohou tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi se šedesáti (60) denní výpovědní lhůtou zaslané CRO, a to v případě porušení ustanovení této smlouvy CRO, pokud tato do třiceti (30) dnů od obdržení upozornění na takové porušení od zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího nezjedná nápravu.</p>
<p>16.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 or 16.2, Institution and Investigator shall/must use its, his or her best efforts to:</p>	<p>16.3. V případě předčasného ukončení této smlouvy v souladu s ustanovením článků 16.1 nebo 16.2 se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují vyvinout přiměřené úsilí ve smyslu:</p>

<p>(a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and;</p> <p>(b) ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions.</p>	<p>a) minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení;</p> <p>a</p> <p>b) zajištění, aby všechny subjekty hodnocení dokončily klinické hodnocení v souladu s protokolem, pokud není v pokynech pro provádění klinického hodnocení uvedeno jinak.</p>
<p>16.4 Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected results, (ii) the severity or prevalence of serious adverse events or (iii) the efficacy of the treatment with Study Drug appears to be insufficient; then he/she will promptly notify CRO and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action.</p>	<p>16.4. Pokud zkoušející dospěje k závěru, že pokračování klinického hodnocení již není medicínsky opodstatněné z důvodu (i) neočekávaných výsledků, (ii) závažnosti nebo četnosti výskytu závažných nežádoucích reakcí nebo (iii) zjištění, že účinnost léčby studijním léčivem ZADAVATELe není dostatečná; zavazuje se neprodleně o této skutečnosti písemně informovat CRO a etickou komisi a může přerušit léčbu subjektů hodnocení, dokud se CRO (na základě jednání se ZADAVATELem) a zkoušející nedohodnou na dalším postupu.</p>
<p>16.5 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>16.5. Vypovězení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou neovlivňuje práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem nabytí účinnosti výpovědi této smlouvy. Všechna ustanovení této smlouvy, která by měla mít přetrvávající platnost i po ukončení platnosti této smlouvy, aby byl naplněn jejich zamýšlený právní význam, mají přetrvávající platnost i po řádném či předčasném ukončení této smlouvy.</p>
<p><u>17. INDEPENDENT CONTRACTOR</u></p>	<p><u>17.NEZÁVISLOST SMLUVNÍHO VZTAHU</u></p>
<p>17.1 The relationship of Institution and Investigator to CRO is that of independent contractor. Institution and Investigator commit themselves to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO.</p>	<p>17.1. Vztah zdravotnického zařízení a zkoušejícího vůči CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytují své služby na základě této smlouvy jako nezávislí smluvní partneři a žádné z ustanovení této smlouvy není s tímto vztahem v rozporu. Zdravotnické zařízení, zkoušející a všichni ostatní členové týmu provádějící klinické hodnocení nejsou zaměstnanci ani zástupci CRO a z tohoto důvodu nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované CRO.</p>
<p>17.2 Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not</p>	<p>17.2. Bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí zdravotnické zařízení ani zkoušející využít k plnění svých povinností dle této smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového</p>

relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign in whole or in part the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution.	souhlasu však zdravotnické zařízení ani zkoušejícího nezprošťuje jejich povinností dle této smlouvy a zdravotnické zařízení a zkoušející nesou plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů. CRO má právo postoupit veškeré své povinnosti na základě této smlouvy nebo jejich část na kteroukoli ze svých sesterských společností (nebo na jiné řádně způsobilé třetí subdodavatele), avšak za předpokladu, že takové postoupení CRO nezbavuje odpovědnosti za řádné plnění těchto postoupených smluvních povinností vůči zdravotnickému zařízení.
17.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.	17.3. Tato smlouva nezakládá, nepředstavuje ani jí nelze vykládat jako založení společného podniku, uzavření partnerství či založení obchodní organizace jakéhokoli druhu.
18. <u>CONTRACTUAL</u>	18. <u>SMLUVNÍ NÁLEŽITOSTI</u>
18.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.	18.1. Nadpisy jednotlivých článků této smlouvy slouží pouze k usnadnění orientace a nepředstavují právní podstatu této smlouvy
18.2 If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.	18.2. Pokud bude některé z ustanovení této smlouvy soudem prohlášeno za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčena platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy.
18.3 Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.	18.3. V případě, že některá ze smluvních stran netrvá či nevymáhá dodržování některých ustanovení této smlouvy, neznamená to, že by se těchto ustanovení vzdala nebo se jich zřekla a všechna tato ustanovení zůstávají i nadále plně platná a účinná.
18.4 Institution and Investigator understand and agree that, as set forth in Section 2.3, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement.	18.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že na základě ustanovení článku 2.3. je ZADAVATEL považován za třetí stranu této smlouvy
18.5 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.	18.5. Osoby podepisující za jednotlivé smluvní strany tuto smlouvu prohlašují a ručí za to, že mají pravomoc a oprávnění jménem příslušných smluvních stran uzavřít tuto smlouvu za zde uvedených podmínek.
18.6 Neither party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause	18.6. Žádná ze smluvních stran není odpovědná za nedodržení ustanovení této smlouvy, pokud k němu došlo v důsledku stávků, nepokojů, nepřátelských útoků, válek, požárů, teroristických činů, zásahů

beyond its reasonable control.	vyšší moci, úmrtí zkoušejícího nebo z jakékoli jiné příčiny mimo přiměřenou kontrolu dotyčné smluvní strany.
18.7 This Agreement may not be assigned by Institution or Investigator without the prior written consent of CRO.	18.7. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nesmí tuto smlouvu postoupit na žádný třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO.
18.8 CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party.	18.8. CRO smí postoupit tuto smlouvu svým sesterským společnostem, pobočkám nebo libovolně třetí straně.
18.9 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.	18.9. Tato smlouva představuje úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechna předchozí a/nebo stávající písemná i ústní výslovná či domnělá ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu lze měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.
18.10 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address below: To CRO: PAREXEL International (IRL) Limited  Attn: Study 240746 To Investigator: Fakultní nemocnice Ostrava Fakultní nemocnice Ostrava Hematoonkologie 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Attn: : prof. MUDr. Roman Hájek CSc. To Institution: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5	18.10 Veškerá oznámení a korespondence v souvislosti s touto smlouvou budou považovány za právně závazným způsobem doručené příslušné smluvní straně, pokud budou doručeny na níže uvedené adresy: CRO: PAREXEL International (IRL) Limited  K rukám :Studie 240746 Zkoušející: Fakultní nemocnice Ostrava Fakultní nemocnice Ostrava Fakultní nemocnice Ostrava Hematoonkologie 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika k rukám: prof. MUDr. Roman Hájek CSc. Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5

<p>708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Telefon: (+420) [REDACTED] Fax: (+420) [REDACTED] Attn: [REDACTED]</p>	<p>708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Telefon: (+420) [REDACTED] Fax: (+420) [REDACTED] k rukám: [REDACTED]</p>
<p>18.11 Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 18.10 and 18.12.</p>	<p>18.11 Každá ze smluvních stran může změnit svou adresu zasláním písemného upozornění ostatním smluvním stranám v souladu s ustanovením článků 18.10 a 18.12.</p>
<p>18.12 Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.</p>	<p>18.12 Veškeré písemnosti v souvislosti s touto smlouvou jsou považovány za řádně doručené, pokud byly doručeny osobním doručením, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem a ověřeny potvrzením o doručení/převzetí.</p>
<p>18.13 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, regardless the conflict of law rules. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Czech Republic will have sole jurisdiction over the litigation.</p>	<p>18.13. Smluvní strany se dohodly, že se tato smlouva řídí právním řádem České republiky, bez ohledu na kolizní normy. V případě, že bude spor přednesen soudu, jsou místem soudní příslušnosti výhradně místně příslušné soudy České republiky.</p>
<p>18.14 This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail.</p>	<p>18.14. Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nejednoznačnosti mezi anglickým a českým zněním této smlouvy, platí ustanovení v českém jazyce.</p>
<p>18.15 This Agreement is executed in five (5) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the Investigator, and three (3) for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.</p>	<p>18.15. Tato smlouva je vyhotovena ve pěti (5) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží zdravotnické zařízení, jeden (1) zkoušející a jeden (3) CRO. Každý z těchto stejnopisů je považován za originální dokument a představuje tuto smlouvu.</p>
<p>18.17 The Parties hereto acknowledge and agree that this Agreement and any amendments thereto are subject to mandatory disclosure in accordance with Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts. Disclosure will be ensured by the Institution. The Principal Investigator consents to publication of his/her name in connection with this Agreement on the Public Administration Portal in accordance with the Act on the Register of Contracts.</p> <p>CRO undertakes to delivery redacted version of this Agreement for publication before its execution.</p>	<p>18.16. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.</p> <p>CRO se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem.</p>

<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in triplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy vyjádřily svým podpisem na všech třech stejnopisech svůj souhlas s uzavřením této závazné smlouvy za zde uvedených podmínek.</p>
---	---

(1) **PAREXEL International
(IRL) Limited:**

(Signature of Authorized Official)

(Typed or Printed Name)

Date/ Datum

(2) **Fakultní nemocnice
Ostrava:**

(Signature of Authorized Official)

doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.,
náměstek ředitele pro vědu a výzkum

Date/ Datum

(3) **prof. MUDr. Roman
Hájek CSc:**

(Signature of Investigator)

prof. MUDr. Roman Hájek, CSc

Date / Datum

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Exhibit B – Definitions	Příloha B - Definice pojmů
<p>“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.</p>	<p>"Sesterská společnost" ve vztahu k některé ze smluvních stran této smlouvy znamená firmu, partnerství nebo jakýkoli jiný subjekt, který přímo či nepřímo danou smluvní stranu ovládá, je jí ovládán nebo je s dotyčnou smluvní stranou pod společným ovládaním. Pro účely této definice pojem "ovládat" znamená vlastnit více než padesáti (50) procentní podíl na akciích s hlasovacími právy nebo mít více než padesáti (50) procentní rozhodovací pravomoc v dotyčné společnosti, partnerství či subjektu. Význam pojmu "ovládaný" lze vysvětlit stejným způsobem.</p>
<p>“Applicable Law” means any international, national, , state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, and while being valid and effective in Czech Republic as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.</p>	<p>"Platné zákony" jsou všechny mezinárodní, národní, , státní, krajské, okresní či místní zákony, směrnice, předpisy, požadavky, normy, kodexy či nařízení, která se vztahují na jednotlivé smluvní strany nebo na klinické hodnocení, služby, tuto smlouvu a zároveň jsou platné a účinné v České republice. Patří sem také aktuálně platné zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků - článek E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a též předpisy pro správnou výrobní a laboratorní praxi a předpisy, kterými se řídí shromažďování a zpracování osobních údajů, odebrání a uchovávání vzorků lidských tkání a zpracování a testování DNA.</p>
<p>“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.</p>	<p>"Dokončený pacient" je každý léčený pacient, který dokončil léčbu předepsanou v rámci klinického hodnocení, v souladu s protokolem.</p>
<p>“Confidential Information” refers to any and all Information belonging to SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained by Institution and Investigator.</p>	<p>“Důvěrné informace” jsou všechny informace patřící ZADAVATELI, CRO a/nebo jejich Sesterským společnostem, včetně mimo jiné též informací, které ZADAVATEL, CRO a/nebo jejich Sesterské společnosti považují za obchodní tajemství a/nebo informace, jejichž zveřejnění by mohlo poškodit právní, obchodní či jiné zájmy ZADAVATELE, CRO a/nebo jejich Sesterských společností, které jsou (i) poskytovány, sdělovány nebo předávány Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu; a/nebo (ii) které Zdravotnické zařízení a Zkoušející jiným způsobem získali.</p>
<p>“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or</p>	<p>“Porušením bezpečnosti dat” se rozumí: (a) ztráta nebo zneužití osobních údajů (jakýmkoli způsobem); (b) nedbalé, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, sdělení, zpřístupnění, změna, převod, prodej, pronájem, zničení či využití osobních údajů; nebo (c) jakýkoli jiný skutek či pochybení, které ovlivňuje bezpečnost, důvěrnost</p>

<p>integrity of Personal Data and at the same time, the condition in article 33 of GDPR were fulfilled..</p>	<p>či celistvost osobních údajů a zároveň došlo k naplnění podmínek v čl. 33 GDPR.</p>
<p>“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.</p>	<p>“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms/Case Report Forms) jsou papírové nebo elektronické dotazníky, které zdravotnické zařízení a zkoušející používají v souladu s ustanovením protokolu pro zaznamenávání údajů o subjektech hodnocení (záznamy pacienta).</p>
<p>“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.</p>	<p>"Poskytnout plnou součinnost" znamená pomáhat při dokončení konkrétního úkonu nebo cíle.</p>
<p>“Information” refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Drug, (e)CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein; and documents facilitating identification of the Study Subjects It is also includes medical records of the Subjects and documentation facilitating and identifying the subjects.</p>	<p>“Informace” jsou veškeré ústní písemné (včetně všech ostatních forem) informace, materiály a aktiva jakéhokoli charakteru, bez ohledu na to zda jsou nebo nejsou chráněny právy duševního vlastnictví, včetně mimo jiné všech dat, informací a hlášení týkajících se Klinického hodnocení a/nebo Studijního léčiva, záznamů pacienta (e)CRF (a to jak vyplněných tak nevyplněných), závěrečných Zpráv, všech klinických údajů, výrobních informací, Protokolu, Manuálu pro Zkoušejícího, laboratorních záznamů, informací obsažených v hlášeních pro kontrolní orgány a orgány státního dozoru, nepublikovaných dat a zpráv a veškeré ostatní dokumentace ke Klinickému hodnocení, včetně technických informací, zjištění, vzorků, předběžných či konečných výsledků, Práv duševního vlastnictví a všech ostatních stávajících i budoucích informací a aktiv, na která se mohou potenciálně vztahovat práva duševního vlastnictví. Dále sem patří také zdravotnická dokumentace Subjektů hodnocení a dokumenty usnadňující a umožňující identifikaci Subjektů hodnocení. Dále sem patří také zdravotnická dokumentace Subjektů hodnocení a dokumenty usnadňující a umožňující identifikaci Subjektů hodnocení.</p>
<p>“Intellectual Property Rights” refers to existing and / or future patents, patent applications, trade marks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.</p>	<p>“Práva duševního vlastnictví” jsou všechny stávající a/nebo budoucí patenty, žádosti o udělení patentů, ochranné známky, obchodní značky, označení služeb, doménová jména, autorská práva, morální práva, práva k databázím (včetně práv bránících vyjímání či opětovné používání informací z databází), designová práva, topografická práva, know-how, obchodní tajemství a všechna ostatní práva či způsoby ochrany duševního vlastnictví se stejným právním významem používaná v jednotlivých zemích světa. Za práva duševního vlastnictví jsou také považovány žádosti či registrace k získání shora uvedených práv a také právo na používání a poskytování licencí, a to jak bezplatně či jinak.</p>
<p>“Investigational Product” refers to SPONSOR’s investigational product(s) including the Study Drug and / or investigational device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol.</p>	<p>"Hodnocený přípravek" je hodnocený přípravek (hodnocené přípravky) ZADAVATELE, včetně Studijního léčiva a/nebo hodnoceného prostředku, placebo, srovnávacího léčiva/prostředku či ostatních kontrolních materiálů definovaných v Protokolu.</p>

<p>“Investigator” is the individual named in item (3) in the introduction to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.</p>	<p>"Zkoušející" je fyzická osoba uvedená v odstavci (3) úvodních ustanovení této smlouvy a jedná se o osobu odpovědnou za provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Pokud je klinické hodnocení prováděno ve zdravotnickém zařízení týmem několika osob, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může být nazýván též hlavním zkoušejícím.</p>
<p>“Investigator Request Form” (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.</p>	<p>"Formulář pro zkoušejícího (IRF)" je formulář obsahující informace, které finanční úsek firmy PAREXEL potřebuje k tomu, aby mohl řádně zpracovávat výplaty odměn danému příjemci odměny.</p>
<p>“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity. Always in accordance with Sec.4 GDPR</p>	<p>“Osobní údaje” jsou všechny informace týkající se totožnosti nebo ztotožnitelnosti fyzické osoby. Ztotožnitelná fyzická osoba je osoba, jejíž totožnost lze přímo či nepřímo určit, zejména dle identifikačního čísla nebo jiných tělesných, fyziologických, duševních, ekonomických, kulturních či ekonomických parametrů. Vždy v souladu s čl. 4 GDPR.</p>
<p>“Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction. Always in accordance with Sec.4 GDPR</p>	<p>Zpracování" znamená operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji (jak automaticky tak manuálně), jako jsou například sběr, nahrávání, třídění, uskladnění, přizpůsobení, změna, vyjmutí, zkoumání, používání, předávání formou přenosu, distribuce či jakýmkoli jiným způsobem umožňujícím zpřístupnění těchto informací, srovnání, sloučení, zablokování, vymazání nebo likvidace. Vždy v souladu s čl. 4 GDPR.</p>
<p>“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.</p>	<p>"Hlášení" je zpráva nebo zprávy, které příslušné orgány státního dozoru vyžadují pro účely uzavření klinického hodnocení.</p>
<p>“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.</p>	<p>"Zdroje" jsou prostory a vybavení používané pro provádění klinického hodnocení.</p>
<p>“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.</p>	<p>"Služby" jsou služby poskytované zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo týmem provádějícím klinické hodnocení na základě této smlouvy.</p>
<p>“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.</p>	<p>"Klinické hodnocení" je vědecký výzkum ve smyslu definovaném v Protokolu.</p>
<p>“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.</p>	<p>"Pokyny pro provádění klinického hodnocení" jsou všechny písemné dokumenty, jiné než protokol, vydané CRO, které se týkají klinického hodnocení a které poskytují další informace a/nebo pokyny jak mají zdravotnické zařízení a zkoušející klinické hodnocení provádět. Pokyny pro provádění klinického hodnocení mohou být CRO zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu předány formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou,</p>

	doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem.
“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.	Osoby podílející se na provádění klinického hodnocení" je tým, který zahrnuje zaměstnance zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo smluvní partnery zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně všech ostatních smluvních partnerů, zástupců či zaměstnanců zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, kteří zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu pomáhají s prováděním klinického hodnocení.
“Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.	"Výsledky klinického hodnocení" jsou veškerá data, informace a zprávy vytvořené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Lékařské záznamy předmětů nejsou součástí výsledků klinického hodnocení.
“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).	"Spoluzkoušející" je jakákoli fyzická osoba, která je členem týmu provádějícího klinické hodnocení a která je podřízena zkoušejícímu ve zdravotnickém zařízení, a která provádí důležitá vyšetření a činnosti v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo přijímá rozhodnutí týkající se klinického hodnocení (například pomocní neatestovaní lékaři, atestovaní lékaři, pomocní výzkumní pracovníci).
“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.	"Subjekt hodnocení" je osoba (pacient) účastnící se klinického hodnocení, která je uvedena ve formuláři informovaném souhlasu.

Exhibit C

[REDACTED]

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>