

CLINICAL TRIAL RESEARCH AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ VÝZKUMNÉHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ
<p>This Clinical Trial Research Agreement (“Agreement”) is dated as of the date defined in Section 11.1. of this Agreement (“Effective Date”) by and among CSL Behring GmbH having its principal place of business at Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany (“Sponsor”), Všeobecná fakultní nemocnice v Praze having its principal place of business address at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Tax ID: CZ 00064165, Bank account: 24035021/0100, represented by [REDACTED], based on Power of Attorney (“Institution”), and [REDACTED], having its principal place of business address at III. interní klinika - klinika endokrinologie a metabolismu (Department of Endocrinology and Metabolism) VFN, U Nemocnice 1, 128 08 Praha 2, Czech Republic (“Principal Investigator”) collectively referred to as “the parties.”</p>	<p>Tato smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dále jen „smlouva“) vstoupí v platnost k datu určeném v oddíle 11.1. této smlouvy (dále jen „datum účinnosti“), a uzavírá se mezi společnostmi CSL Behring GmbH se sídlem na adrese Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Německo (dále jen „zadavatel“), Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, DIČ : CZ00064165, bankovní spojení : 24035021/0100, zastoupena [REDACTED], na základě plné moci (dále jen „zdravotnické zařízení“) a [REDACTED] s pracovištěm na adrese III. interní klinika - klinika endokrinologie a metabolismu VFN, U Nemocnice 1, 128 08 Praha 2, Česká republika (dále jen „hlavní zkoušející“); dále společně označovány jako „smluvní strany.“</p>
<p>The parties desire to conduct a clinical trial (the “Study”) to gather information regarding the performance of CSL112 (the “Study Drug”) according to the clinical protocol number CSL112_3001, entitled, “A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome” (“the Protocol”) attached hereto in <u>Appendix 1</u> as modified from time to time. The Study is of mutual interest and benefit to the parties because it furthers instructional and research objectives and may benefit patient care.</p>	<p>Smluvní strany si přejí provést klinické hodnocení (dále jen „studie“), aby shromáždily informace o chování CSL112 (dále jen „hodnocený lék“) v souladu s klinickým protokolem číslo CSL112_3001 nazvaném „Multicentrická, dvojité zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze 3 s paralelními skupinami k prozkoumání účinnosti a bezpečnosti přípravku CSL112 u subjektů s akutním koronárním syndromem“ (dále jen „protokol“), který je k této smlouvě připojen v rámci <u>přílohy č. 1</u> a může být případně upraven. Studie je ve společném zájmu smluvních stran a v jejich oboustranný prospěch, protože podporuje cíle vzdělávání a výzkumu a může přinést prospěch při péči o pacienty.</p>
<p>Sponsor shall conduct the Study in accordance with all applicable laws relating to the conduct of clinical trials.</p>	<p>Zadavatel provede studii v souladu se všemi platnými zákony týkajícími se provádění klinických hodnocení.</p>

Therefore, the parties agree as follows:	Z tohoto důvodu se smluvní strany dohodly následovně:
1.0 Institution	1.0 Zdravotnické zařízení
<p>Institution shall be responsible for the conduct and direct supervision of all employees (including Investigators (as defined in <u>Section 2.1</u>)), agents, and contractors participating in the Study (collectively “Research Personnel”), including ensuring Research Personnel’s compliance with the terms and conditions of this Agreement. Institution shall, and shall ensure that all Research Personnel (a) perform the Study at the Institution according to the Protocol and this Agreement; (b) are qualified by training and experience to participate in pharmaceutical clinical research; and (c) comply with any applicable laws and regulations relating to the conduct of the Study. Institution shall ensure the Study is conducted in accordance with good clinical practices (“GCPs”) as applicable to drug studies including, without limitation the requirements for obtaining prior written informed consent (“Informed Consent”) in accordance with the requirements of the State Institute for Drug Control (“SÚKL”), the ICH Harmonized Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice, Step 5 (CPMP/ICH/135/95) and the relevant Ethics Committee (“EC”) reviewing the Study, in a form reasonably acceptable to Sponsor; and (d) the requirements for obtaining prior written authorization to use and disclose health information for research in accordance with the health information privacy standards promulgated under all applicable laws. Institution shall only conduct the Study at the III. interni klinika - klinika endokrinologie a metabolismu (Department of Endocrinology and Metabolism) of VFN which have been found adequate by Sponsor. Institution shall ensure its facilities remain adequate during the term of the Study. The expected duration of the Study is [REDACTED]. The expected number of subjects enrolled by the Institution is [REDACTED].</p>	<p>Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za jednání všech zaměstnanců (včetně zkoušejícího (definovaných v <u>odstavci 2.1</u>)), zprostředkovatelů a dodavatelů účastnících se studie (společně dále jen „pracovníci výzkumu“) a za přímý dohled nad nimi, včetně zajištění dodržování podmínek této smlouvy pracovníky výzkumu. Zdravotnické zařízení zajistí, že bude ono samo a všichni pracovníci výzkumu (a) studii provádět ve zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem a touto smlouvou, (b) jsou na základě svého vzdělání a zkušeností kvalifikováni k účasti na farmaceutickém a klinickém výzkumu a (c) budou dodržovat veškeré platné zákony a právní předpisy vztahující se k provádění studie. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byla studie prováděna v souladu se zásadami správné klinické praxe (dále jen „SKP“), které se lékových studií týkají, včetně požadavků na zajištění předcházejícího písemného informovaného souhlasu (dále jen „informovaný souhlas“) v souladu s požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), harmonizovaného tripartitního pokynu Mezinárodní konference o harmonizaci, kroku č. 5 (CPMP/ICH/135/95) pokynu pro správnou klinickou praxi a příslušné etické komise (dále jen „EK“) kontrolující studii, a to pro zadavatele přiměřeně přijatelným způsobem a s požadavky na zajištění předcházejícího písemného svolení s použitím a zveřejněním zdravotních údajů pro účely výzkumu v souladu se standardy ochrany zdravotních údajů stanovenými všemi platnými zákony. Zdravotnické zařízení bude studii provádět na III. interní klinice – klinice endokrinologie a metabolismu VFN, která byla zadavatelem schválena jako dostačující. Zdravotnické zařízení zajistí, aby jeho zařízení byla dostačující po dobu trvání studie. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je [REDACTED]. Předpokládaný počet</p>

Version: Czech Republic_Global_CTRA_Tripartite_VFN v Praze_ [REDACTED].
 Translated into Czech on 08May2019. /Verze: Česká republika_Globální verze smlouvy
 o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_VFN
 v Praze_ [REDACTED]. Přeloženo do češtiny 8. května 2019.

	subjektů zařazených zdravotnickým zařízením činí [REDACTED].
2.0 Investigators	2.0 Zkoušející
<p>2.1 <u>Investigators</u>. Subject to Sponsor's prior approval, Institution may appoint collaborating physicians ("Sub-Investigators" and collectively with the Principal Investigator, "Investigator" or "Investigators") to participate in the Study. All Sub-Investigators shall work under the supervision of Principal Investigator and shall be bound by the same terms that bind Principal Investigator under this Agreement as the employees of the Institution. Institution verifies that each Investigator is qualified by training and experience in pharmaceutical clinical research and has expertise in the field of clinical research relating to the Study. Institution has provided Sponsor via the Principal Investigator with (a) a copy of each Investigator's current curriculum vitae; (b) a copy of the Investigator's current medical license; (c) a description of each Investigator's experience relevant to the Study, including the dates, location, extent and type of that experience; and (d) a financial disclosure statement completed and signed by each Investigator. Institution represents and certifies that based on its knowledge the foregoing information is correct and complete and that each Investigator is licensed to practice medicine in the Czech Republic. Institution is responsible to Sponsor for compliance of all Investigators and Research Personnel with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide to each Investigator a copy of the Protocol and all other information furnished by the Sponsor to the Institution. The Principal Investigator will ensure that the Investigators are fully informed about the Study Drug, the Protocol and the terms of this Agreement, as applicable to the activities that they perform. Institution will determine which of the obligations in this Agreement it will delegate to Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities</p>	<p>2.1 <u>Zkoušející</u>. Na základě zadavatelova předcházejícího souhlasu může zdravotnické zařízení jmenovat spolupracující lékaře (dále jen „spoluzkoušející“ a spolu s hlavním zkoušejícím, dále jen „zkoušející“), kteří se budou účastnit studie. Všichni spoluzkoušející budou pracovat pod dohledem hlavního zkoušejícího a budou na základě této smlouvy jako zaměstnanci zdravotnického zařízení vázáni stejnými podmínkami jako hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že každý ze zkoušejících je kvalifikován na základě svého vzdělání a zkušeností s farmaceutickým a klinickým výzkumem a je odborníkem v oboru klinického výzkumu souvisejícího se studií. Zdravotnické zařízení zadavatelí prostřednictvím hlavního zkoušejícího poskytlo (a) kopii životopisu každého ze zkoušejících, (b) kopii aktuální licence k výkonu lékařské praxe, (c) popis zkušeností týkajících se studie u každého z pracovníků výzkumu, včetně dat, míst, rozsahu a druhu takových zkušeností a (d) finanční přiznání vyplněné a podepsané každým ze zkoušejících. Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že dle jeho znalostí jsou výše uvedené informace správné a úplné a že každý ze zkoušejících disponuje licenci k výkonu lékařské praxe v České republice. Zdravotnické zařízení nese vůči zadavatelí odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy ze strany všech zkoušejících a pracovníků výzkumu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou každému ze zkoušejících kopii protokolu a veškeré informace předané zdravotnickému zařízení zadavatelem. Hlavní zkoušející zajistí, aby zkoušející byli plně informováni o hodnoceném léku, protokolu a podmínkách této smlouvy, které se týkají jimi vykonávaných činností. Zdravotnické zařízení určí, kterými z povinností v této smlouvě bude pověřen hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející však převezme alespoň ty odpovědnosti, které</p>

<p>assigned to principal investigators by GCP and applicable regulations.</p>	<p>hlavním zkoušejícím ukládají SKP a platné právní předpisy.</p>
<p><u>2.2 Replacement of Principal Investigator.</u> In the event the Principal Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement Institution shall notify Sponsor in writing within ten (10) days, and Institution and Principal Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator acceptable to Sponsor. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by any Party in accordance with <u>Section 11</u> of this Agreement. Institution's cooperation in finding an acceptable replacement investigator does not modify or alter its obligation to perform its obligations and duties pursuant to this Agreement. In the event of determination of a new principal investigator said new principal investigator shall sign documentation provided by Sponsor acknowledging his or her new duties as Principal Investigator and an amendment to the agreement will be concluded.</p>	<p><u>2.2 Nahrazení hlavního zkoušejícího.</u> Jestliže hlavní zkoušející přestane být ochoten nebo schopen vykonávat své povinnosti požadované podle této smlouvy, zdravotnické zařízení bude do deseti (10) dnů informovat zadavatele a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou v dobré víře spolupracovat na urychleném nalezení náhradního zkoušejícího, který bude pro zadavatele přijatelný. Jestliže nebude nalezena přijatelná náhrada, kterákoli strana smí tuto smlouvu ukončit v souladu s odstavcem 11 této smlouvy. Spoluprací zdravotnického zařízení při nalezení přijatelného náhradního zkoušejícího nedochází k úpravě ani změně jeho závazku vykonávat povinnosti a úkoly dle této smlouvy. V případě ustanovení nového hlavního zkoušejícího tento nový hlavní zkoušející podepíše dokumentaci poskytnutou zadavatelem, čímž vezme na vědomí své nové povinnosti v postavení hlavního zkoušejícího a bude uzavřen dodatek ke smlouvě.</p>
<p><u>2.3 Conflict of Interest.</u> Institution represents and warrants that based on its knowledge each Investigator has not and shall not, during the enrollment period of the Study, enter into any contractual agreement or relationship that would conflict with the obligations to perform the Study or comply with the terms of this Agreement. Such obligation shall remain in effect for the term of this Agreement and for a period of two (2) years after termination.</p>	<p><u>2.3 Střet zájmů.</u> Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že dle jeho informací žádný ze zkoušejících v průběhu zářazovacího období nevstoupil ani nevstoupí do žádného smluvního ujednání či vztahu, který by byl v rozporu se závazkem vykonávat studii nebo dodržovat podmínky této smlouvy. Tento závazek zůstává v platnosti po dobu trvání této smlouvy a po dobu dalších dvou (2) let po jejím skončení.</p>
<p><u>2.4 Personal Data Consent.</u> The Sponsor as the controller of personal data of Study Personnel and Investigators collected in connection with the Study is required to ensure compliance with all relevant legal provisions, in particular EU Regulation 2016/679, the General Regulation on the protection of personal data. The Sponsor is responsible for providing adequate privacy notice to the concerned natural persons.</p>	<p><u>2.4 Souhlas v souvislosti s osobními údaji.</u> Zadavatel jako správce osobních údajů pracovníků výzkumu a zkoušejících shromážděných v souvislosti se studií je povinen zajistit dodržení všech příslušných právních předpisů, zejména nařízení EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů. Zadavatel je odpovědný za to, že příslušné fyzické osobě poskytne odpovídající oznámení o ochraně osobních údajů.</p>

<p><u>2.5 General Data Protection Regulation.</u> The Parties agree that the Sponsor acts as the controller in relation to the coded personal data of the Study subjects obtained in accordance with the informed consent form and personal data of the Investigator and the employees of the Institution obtained under this Agreement and has transferred certain rights and obligations under this Agreement to the Clinical Research Organization (“CRO”). The Institution acts as the controller in relation to any medical records that the Investigator obtained from the Study subjects, and any other personal data that the Investigator collected or generated during the Study for conducting his or her independent medical judgment in accordance with the Study Protocol.</p> <p>The Parties undertake to implement and maintain throughout the term of this Agreement appropriate operational, technical and organizational measures for personal data protection in accordance with the relevant legal regulations (in particular Regulation 2016/679, the General Data Protection Regulation), which they will collect and process for study-related purposes, against accidental or unlawful destruction, alteration, unauthorized disclosure, access to, and any other unlawful ways of dealing with them.</p> <p>In the event that the Study site (i.e. Institution and Investigator) will process the relevant personal data of the Study subjects solely for Study related purposes and according to the Sponsor's instructions, it will become the processor of such personal data in accordance with the applicable data protection regulations.</p> <p>The Sponsor as a data controller declares that it is entitled to provide free access to and use of the system for entering and processing data from the clinical study (eCRF) under this Agreement and by doing that it will not violate any third party right. The Sponsor declares that the clinical study data entering and processing system meets the requirements for completeness, accuracy, reliability, secure backing up of entered data, and is suitable for the respective purpose.</p>	<p><u>2.5 Obecné nařízení o ochraně údajů („GDPR“).</u> Strany souhlasí, že Zadavatel jedná jako správce údajů ve vztahu ke kódovaným osobním údajům subjektů studie získaným v souladu s formulářem informovaného souhlasu a osobním údajům zkoušejícího a zaměstnanců zdravotnického zařízení získaným dle této smlouvy a převedl jistá svá práva a povinnosti dle této smlouvy na smluvní výzkumnou organizaci („CRO“). Zdravotnické zařízení jedná jako správce údajů ve vztahu k jakýmkoli zdravotním záznamům, které zkoušející získal od subjektů studie, a jakýmkoli dalším osobním údajům, které zkoušející shromáždil nebo vygeneroval v průběhu studie pro účely uplatnění jeho nezávislého lékařského úsudku v souladu s protokolem studie.</p> <p>Smluvní strany se zavazují zavést a po dobu platnosti této smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů dle příslušných právních předpisů (zejména dle nařízení EU 2016/679, Obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související se studií, proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.</p> <p>V případě, že bude místo provádění klinického hodnocení (tj. zdravotnické zařízení a zkoušející) zpracovávat relevantní osobní údaje subjektů studie výhradně pro účely související se studií a podle zadavatelových pokynů, bude zpracovatelem takových osobních údajů podle platných předpisů o ochraně osobních údajů.</p> <p>Zadavatel coby správce údajů prohlašuje, že je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (eCRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Zadavatel prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů z klinickém hodnocení splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.</p>
---	---

<p>The Parties undertake to inform each other without delay if they discover any unauthorized access, acquisition or disclosure of personal data and confidential information related to the Study ("Security Incident"). Such a warning shall include reasonable details of the Security Incident and the corrective action taken by the Party concerned.</p>	<p>Smluvní strany se zavazují bezodkladně navzájem informovat, pokud zjistí jakýkoliv neoprávněný přístup, pořízení nebo zveřejnění osobních údajů a důvěrných informací spojených se studií („bezpečnostní incident“). Takové upozornění bude shrnovat detaily v rozumné míře o bezpečnostním incidentu a opravná opatření podniknutá dotčenou smluvní stranou.</p>
<p>3.0 Ethics Committee</p>	<p>3.0 Etická komise</p>
<p>3.1 <u>EC Approval.</u> The Study shall not commence until the Sponsor has obtained in writing EC approval of the terms and conditions of the Study, including the Informed Consent and related instructions for use; the Protocol; and the participation of Institution and any Research Personnel in the Study and this approval will not be submitted to the Institution. All modifications to the Protocol shall be made by the Sponsor and shall not be implemented by any Investigator until Sponsor provide them any necessary FDA or EC approvals. Modifications to the Informed Consent shall be agreed upon by the Sponsor and the Principal Investigator, and shall not be implemented by any Investigator until receipt of EC written approval. The Parties agrees that any conditions of approval imposed by the EC shall be adhered to.</p> <p>The Sponsor is responsible for fulfilling the legal obligations required of a Sponsor in a clinical trial in relation to SÚKL and the EC or to other regulatory authorities, including, notification of the commencement and termination of the clinical trial, submission of the reports and reporting of adverse events, notification of new facts and taken measures, and other information obligations, as well as approval of the Informed Consent and its amendments, the approval of Protocol amendments.</p>	<p>3.1 <u>Souhlas EK.</u> Studie nebude zahájena, dokud zadavatel nezíská písemný souhlas EK se všeobecnými podmínkami studie, včetně informovaného souhlasu a souvisejícího návodu k použití, s protokolem a účastí zdravotnického zařízení a jakéhokoli pracovníka výzkumu ve studii a tento souhlas nepředloží zdravotnickému zařízení. Veškeré úpravy protokolu budou prováděny zadavatelem a nebudou žádným ze zkoušejících zaváděny do okamžiku, než jim zadavatel předloží veškeré nezbytné souhlasy úřadu FDA nebo EK. Úpravy informovaného souhlasu podléhají dohodě zadavatele a hlavního zkoušejícího a nebudou žádným ze zkoušejících zaváděny do okamžiku obdržení písemného souhlasu EK. Smluvní strany souhlasí, že budou dodržovány jakékoliv podmínky souhlasu uložené EK.</p> <p>Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností požadovaných od zadavatele v klinickém hodnocení ve vztahu k SÚKL a EK, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení klinického hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu.</p>
<p>3.2 <u>Withdrawal of EC Approval.</u> Sponsor, as required by law shall notify promptly the Institution and Principal Investigator if the EC or SÚKL withdraws or alters its approval of the Study.</p>	<p>3.2 <u>Odvolání souhlasu EK.</u> V případě, že EK nebo SÚKL odvolá nebo pozmění svůj souhlas se studií, bude zadavatel, jak to vyžaduje zákon, okamžitě informovat zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího.</p>

<p>3.3 <u>Correspondence with EC.</u> Institution and Principal Investigator shall send Sponsor a copy of all correspondence with the EC, including any correspondence relating to continuing review.</p> <p>The Sponsor declares that all information submitted for the purpose of the clinical study (including the Protocol) is complete and correct for the purpose of conducting the clinical study.</p> <p>The Sponsor undertakes to immediately inform the Institution of termination of the Study (premature or due date). In addition, the Sponsor is obliged to inform the Institution immediately if SUKL suspends or prohibits the execution of the Study, and furthermore, if the Ethics Committee (temporary or permanent) approval is revoked. The Sponsor is also obliged to promptly inform the Institution of any facts that may adversely affect the safety or health of the study subjects or affect further conduct of the Study, including information arising from the Study conducted at other sites, and inform the Institution of any reported suspicions of undesirable effects of the investigational medicinal product.</p>	<p>3.3 <u>Korespondence s EK.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zašlou zadavateli kopie veškeré korespondence s EK, včetně jakékoliv korespondence v souvislosti s pokračujícím posuzováním.</p> <p>Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění klinického hodnocení (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění klinického hodnocení.</p> <p>Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie, a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat Zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku.</p>
<p>4.0 Privacy of Personal Health Information</p>	<p>4.0 Důvěrnost osobních zdravotních údajů</p>
<p>The Parties are obliged to conduct the Study in accordance with all applicable legal regulations governing the confidentiality and privacy of personal health information (“PHI”) as well as other personal information collected under this Agreement. The Investigator is obliged to obtain from each Study subject at the time of enrollment, a signed consent (which template was provided by Sponsor and approved by EC) for the confidential disclosure, processing and transfer of Study subject’s PHI using the form submitted by the Sponsor before this agreement was signed and shall give timely notice to Sponsor in case of absence of subject’s signature on informed consent. Institution agrees and acknowledges that</p>	<p>Smluvní strany jsou povinny provádět studii v souladu se všemi platnými právními předpisy, kterými se řídí důvěrnost a ochrana osobních zdravotních údajů (dále jen „OZÚ“) jakož i další osobní informace shromážděné podle této smlouvy. Zkoušející je povinen od každého ze subjektů studie v okamžiku zařazení získat podepsaný souhlas (jehož vzor byl poskytnut zadavatelem a byl schválen EK) se zacházením s osobními údaji, zpracováním a přenosem OZÚ subjektů studie, a to prostřednictvím formuláře předloženého zadavatelem před podpisem této smlouvy a v případě absence podpisu subjektu na formuláři informovaného souhlasu na tuto skutečnost zadavatele včas upozorní.</p>

<p>modifications to the Informed Consent Form will be modified by Sponsor or Sponsor representatives.</p> <p>All original signed consents shall be retained by Principal Investigator and Institution agree that such consents shall be available for inspection by Sponsor, Sponsor representative and any governmental or regulatory authorities (each an “Agency” or collectively “Agencies”). In the event the Institution and/or Principal Investigator requires the collections of PHI from a different provider in order to conduct the Study, Institution is required to comply with applicable law.</p>	<p>Zdravotnické zařízení souhlasí a bere na vědomí, že úpravy formuláře informovaného souhlasu budou provedeny zadavatelem nebo zástupcem zadavatele.</p> <p>Všechny originální podepsané souhlasy si ponechá hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že tyto souhlasy budou k dispozici pro případ inspekce ze strany zadavatele, jeho zástupce nebo jakéhokoli jiného státního nebo regulačního úřadu (samostatně dále jen „úřad“ nebo společně jen „úřady“). V případě, že zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející požaduje shromažďování OZÚ od jiného poskytovatele za účelem provádění studie, je zdravotnické zařízení povinno dodržet příslušné právní předpisy.</p>
<p>5.0 Sponsor Materials and Equipment</p>	<p>5.0 Materiály a vybavení od zadavatele</p>
<p>5.1 <u>Sponsor Materials.</u> Sponsor or Sponsor representative shall provide all Study Drug and reagents or other materials as provided for in the Protocol (collectively, “Materials”) to the Institution in sufficient quantities for proper conduct of the Study, at no charge. Institution and Research Personnel shall at all times hold, store, handle, and transport the Materials in compliance with any applicable laws and regulations. Institution shall keep the Materials in a locked, and in secured area at all times, and shall maintain accurate records showing the disposition and return of the Materials, including recording the dates and amounts of Materials (a) received; (b) dispensed or administered, including the Study subjects to whom the Materials were dispensed or administered; (c) disposed of, damaged, or lost; and (d) returned to Sponsor, as directed, (“Inventory Data”).</p> <p>The Sponsor shall ensure distribution of the consignment of the investigational medicinal product to the pharmacy of the Institution, where it is taken over and checked by the responsible pharmacist (in accordance with Sponsors instructions – i.e., if not damaged, in the case of special transport requirements, if these requirements are met, and</p>	<p>5.1 <u>Materiály zadavatele.</u> Zadavatel nebo jeho zástupce bezplatně poskytne zdravotnickému zařízení veškeré hodnocené léky a činidla nebo jiné materiály, jak stanoví protokol (společně dále jen „materiály“) v dostatečném množství pro řádné provádění studie. Zdravotnické zařízení a pracovníci výzkumu budou materiály vždy udržovat, skladovat, s těmito nakládat a tyto přepravovat v souladu se všemi platnými zákony a právními předpisy. Zdravotnické zařízení bude materiály vždy uchovávat uzamčené a na zabezpečeném místě a bude udržovat přesné záznamy obsahující údaje o nakládání s materiály a jejich vrácení, včetně záznamů o datech a množstvích materiálů (a) přijatých, (b) vydaných či podaných, včetně subjektů studie, jimž byl materiál vydán či podán, (c) zlikvidovaných poškozených nebo ztracených, a (d) vrácených zadavateli dle pokynů (dále jen „informace o stavu zásob“).</p> <p>Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva do lékárny zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (v souladu s instrukcemi zadavatele – tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na interní žádanku zkoušející hodnocené léčivo</p>

<p>confirm receipt of the consignment). Subsequently, on internal request, the investigational medicinal product will be picked up by the Investigator using the internal requisition form for the site where he bears a full responsibility for it.</p> <p>The Institution shall be notified when a drug order will be delivered to the pharmacy at least two (2) days before the shipment arrives, either by e-mail sent to address [REDACTED], or by phone to [REDACTED] or [REDACTED] to number: [REDACTED] or [REDACTED]. The Sponsor will ensure delivery to:</p> <p>Nemocniční lékárna - Oddělení HVLP Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Ke Karlovu 2 120 00 Praha 2</p> <p>The Sponsor declares that all the conditions laid down by the relevant legislation for the manufacture (import) of the investigational medicinal products and their distribution to the Institution are fulfilled.</p> <p>Disposal of unused medications shall be performed by the Sponsor at his own expense. The Sponsor as a producer of waste undertakes to ensure at its own expense, both during and after the end of the clinical study, transfer of unusable and unused medicinal product to an authorized person in accordance with the provisions of Act No. 185/2001 Coll., On waste and its implementing regulations, as amended.</p>	<p>vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude informováno, kdy bude objednávka léčiva dodána do lékárny nejméně dva (2) dny před doručením zásilky, a to buď e-mailem odeslaným na adresu [REDACTED], nebo telefonicky [REDACTED] nebo [REDACTED] na číslo + [REDACTED] nebo [REDACTED]. Zadavatel zajistí dodávku na adresu:</p> <p>Nemocniční lékárna - Oddělení HVLP Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Ke Karlovu 2 120 00 Praha 2</p> <p>Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných hodnocených produktů a jejich distribuci do zdravotnického zařízení.</p> <p>Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení předání nepoužitelného a nepoužitého léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.</p>
<p>5.2 <u>Sponsor Equipment.</u> In the event Sponsor or Sponsor representative is providing the Institution with equipment for use in the Study a separate loan agreement will be concluded between the parties, which will have the requisites under § 2193 and subsequent Act no. 89/2012 Coll., the Civil Code.</p>	<p>5.2 <u>Vybavení zadavatele.</u> V případě, že zadavatel nebo jeho zástupce poskytne zdravotnickému zařízení vybavení k použití ve studii, bude mezi stranami uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.</p>

<p>6.0 Reports and Study Conduct</p>	<p>6.0 Hlášení a provádění studie</p>
<p>6.1 <u>Study Data and Source Records.</u> Institution and Investigators shall submit to Sponsor complete and accurate case report forms and any other records, reports, and data that are required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol (collectively “Study Data”) in accordance with the schedules set forth therein. All other information and data collected or created pursuant to or prepared in connection with the Protocol other than Study Data, including medical records, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs or other diagnostic images, and all other primary data sources underlying data recorded on the case report forms (collectively “Source Records”) shall remain at and be the property of the Institution and shall be available for inspection in accordance with <u>Section 7.0</u>. In addition, Institution agrees to provide any additional data, access or assistance reasonably requested by Sponsor in connection with the approval or clearance of the Study Drug, at Sponsor’s reasonable expense.</p>	<p>6.1 <u>Údaje o studii a zdrojové záznamy.</u> Zdravotnické zařízení a zkoušející zadavateli předloží kompletní a správné záznamy subjektů hodnocení a jakékoliv další záznamy, hlášení a údaje, jejichž dodání zadavateli je vyžadováno v souladu s časovými harmonogramy stanovenými protokolem (společně dále jen „údaje o studii“). Vyjma údajů o studii zůstanou veškeré další informace a údaje shromážděné či vytvořené na základě protokolu nebo připravené v souvislosti s ním, včetně lékařských záznamů, rentgenových snímků, zpráv z biopsie, ultrazvukových snímků nebo jiných diagnostických snímků a veškerých dalších zdrojů primárních dat uvedených v záznamech subjektů hodnocení (společně dále jen „zdrojové záznamy“) v majetku zdravotnického zařízení a budou k dispozici pro případ inspekce v souladu s <u>odstavcem 7.0</u>. Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že poskytne jakékoliv dodatečné údaje a přístup či asistenci v přiměřené míře požadovanou zadavatelem v souvislosti se schválením nebo povolením hodnoceného léku, a to na přiměřené náklady zadavatele.</p>
<p>6.2 <u>Adverse Events.</u> Institution and all Investigators shall notify Sponsor of all adverse events related to the Study. If the adverse event is serious or unexpected, or requires action by Sponsor to prevent an unreasonable risk of substantial harm to the public health, then notice shall be given immediately (but in no event later than twenty-four (24) hours after learning of such event) by telephone, facsimile or email to Sponsor and, to the extent required by applicable regulations. Any notices made by telephone shall be confirmed in writing (electronically via email) within two (2) days of the initial notification. Institution and Investigators shall provide Sponsor with all associated documentation (e.g., lab reports, death summary, operative reports, etc.) for each adverse event.</p>	<p>6.2 <u>Nežádoucí příhody.</u> Zdravotnické zařízení a všichni zkoušející budou zadavatele informovat o všech nežádoucích příhodách souvisejících se studií. Je-li nežádoucí příhoda závažná nebo neočekávaná nebo jestliže vyžaduje zadavatelův zásah za účelem prevence nepřiměřeného rizika významné újmy na veřejném zdraví, musí být zadavatel bezodkladně (vždy však nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění takové příhody) informován telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou, a to v rozsahu vyžadovaném platnými právními předpisy. Jakákoliv telefonická oznámení budou potvrzena písemně (elektronicky e-mailem) do dvou (2) dnů od prvotního oznámení. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnou zadavateli veškerou související dokumentaci (např. laboratorní zprávy, úmrtí zprávy, operační záznamy atd.) pro každou</p>

	jednotlivou nežádoucí příhodu.
<p>6.3 <u>Protocol Deviations.</u> In the event of any deviation from the Protocol, Investigators shall record such deviation on a protocol deviation log (e.g., late or missed visits, tests not performed) and, in the event of a major deviation (e.g., enrollment of a Study subject not meeting all enrollment criteria), Investigators shall notify Sponsor and EC as soon as possible, but in no event later than five (5) working days after the deviation occurs. Deviation from the Protocol arising out of medical necessity for Study subject safety shall not be deemed a failure to adhere to the Protocol or a breach of this Agreement provided that the Principal Investigator shall, within twenty-four (24) hours, notify the Sponsor of any such deviations and confirm in writing the reason for such deviation within a reasonable time thereafter.</p>	<p>6.3 <u>Odchyly od protokolu.</u> V případě jakýchkoliv odchylek od protokolu budou zkoušející takové odchylky zaznamenávat do formuláře odchylek od protokolu (např. opoždění či neuskutečněné návštěvy, neprovedená vyšetření) a v případě významných odchylek (např. zařazení subjektu studie, který nesplňuje všechna kritéria pro zařazení) budou zkoušející co nejdříve, nejpozději však do pěti (5) pracovních dnů po vzniku odchylky informovat zadavatele a EK. Odchylna od protokolu, která je z lékařského hlediska nezbytná pro bezpečnost subjektu studie, nebude považována za nedodržení protokolu ani porušení této smlouvy za předpokladu, že hlavní zkoušející zadavatele o jakýchkoliv takových odchylkách do dvaceti čtyř (24) hodin informuje a v přiměřené lhůtě následně písemně potvrdí důvod takové odchylky.</p>
7.0 Data Storage and Access	7.0 Ukládání dat a přístup k datům
<p>7.1 <u>Collection and Storage of Data.</u> With respect to the Study subject's medical files, the parties agree to exercise measures to hold in confidence the identity of Study subjects in accordance with applicable laws. In addition to any collection, security and storage provisions imposed under applicable laws, Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate reporting and labeling of the Study Data, Source Records, and Inventory Data and shall cooperate with Sponsor and Sponsor representative in promptly resolving any data inquiries. Institution shall, and shall ensure that all Research Personnel maintain and store the Study Data, Source Records and Inventory Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable industry standards. Institution shall, and shall ensure Research Personnel will protect the Study Data, Source Records and Inventory Data from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss or damage. Institution shall</p>	<p>7.1 <u>Sběr a uchovávání dat.</u> V souvislosti se zdravotními záznamy subjektů studie se strany dohodly uplatnit opatření, která mají v souladu s platnými zákony zachovat totožnost subjektů studie v důvěrnosti. Kromě ustanovení o sběru, bezpečnosti a uchovávání dat uložených platnými zákony zajistí zdravotnické zařízení okamžité, úplné a přesné hlášení a označování údajů o studii, zdrojových záznamů a informací o stavu zásob a bude se zadavatelem a jeho zástupcem spolupracovat při okamžitém řešení jakýchkoliv dotazů v souvislosti s daty. Zdravotnické zařízení bude údaje o studii, zdrojové záznamy a informace o stavu zásob udržovat a uchovávat bezpečným způsobem zahrnujícím fyzické i elektronické omezení přístupu a mechanismy kontroly vlivu prostředí, které odpovídají příslušnému druhu dat a v souladu s normami platnými pro dané odvětví, a zajistí, aby taktéž činili i pracovníci výzkumu. Zdravotnické zařízení bude údaje o studii, zdrojové záznamy a informace o stavu zásob chránit před neoprávněným používáním,</p>

<p>maintain all Study Data, Source Records and Inventory Data for the longer of fifteen (15) years or applicable legal requirements whichever period is longer, and they will be shredded after the expiration of this period according to the applicable legal regulations. If the Sponsor or the CRO are interested in further archiving of the documentation, they are obliged to submit their request in writing to the Institution at least two months prior to the expiration of the agreed archiving period and the Institution shall ensure further archiving at the expense of the Sponsor or CRO.</p>	<p>přístupem, kopírováním, zpřístupněním, ztrátou nebo poškozením a zajistí, aby taktéž činili i pracovníci výzkumu. Zdravotnické zařízení bude údaje o studii, zdrojové záznamy a informace o stavu zásob spravovat po dobu patnácti (15) let nebo v souladu se zákonnými požadavky podle toho, které z období je delší, a po uplynutí této lhůty budou skartovány dle příslušných právních předpisů. V případě, že zadavatel nebo CRO mají zájem na další archivaci dokumentace, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady zadavatele nebo CRO zajistí.</p>
<p>7.2 <u>Monitoring.</u> Institution shall allow the Sponsor and Sponsor representative reasonable access to Institution, and any facilities where the Study is being conducted and/or records to permit monitoring of the Study and reviewing, inspection and copying of Study Data, Source Records, Inventory Data, and signed Informed Consents and PHI consents, to the extent not prohibited by applicable law. Such access shall be strictly limited to the facilities involved in the performance of the Study and shall be scheduled in advance at mutually agreed upon times. Institution shall provide reasonable access to relevant Research Personnel and Research Personnel shall reasonably assist in addressing data queries.</p> <p>Monitoring and auditing under this Section 7.2 can be carried out while respecting the legal obligations of the Institution, in particular the confidentiality, business secrets of the Institution, and the protection of personal data, and the Institution is entitled to restrict access to documents (records, data) in order to prevent third parties' personal data or its business secrets being violated. Notwithstanding the foregoing, Institution shall make reasonable efforts to provide Sponsor access to any documents related to Study. The Sponsor is obliged to oblige all persons involved in the inspection under this</p>	<p>7.2 <u>Monitoring.</u> Zdravotnické zařízení umožní zadavateli a jeho zástupci přiměřený přístup do prostor zdravotnického zařízení a jakýchkoli zařízení, kde se provádí studie, a/nebo k záznamům a dovolí tak provedení monitoringu studie a posouzení, inspekci a kopírování údajů o studii, zdrojových záznamů, informací o stavu zásob a podepsaných informovaných souhlasů a souhlasů s poskytnutím OZÚ, a to v rozsahu, který není příslušným zákonem zakázán. Takový přístup bude přísně omezen na zařízení zapojená do provádění studie a bude předem plánován ve vzájemně dohodnutých termínech. Zdravotnické zařízení poskytne přiměřený přístup k příslušným pracovníkům výzkumu a pracovníci výzkumu poskytnou přiměřenou asistenci při řešení dotazů týkajících se dat.</p> <p>Monitorování a audit dle odstavce 7.2 smlouvy může být prováděn při respektování zákonných povinností zdravotnického zařízení, především povinnosti mlčenlivosti, obchodního tajemství zdravotnického zařízení a ochrany osobních údajů, přičemž je zdravotnické zařízení oprávněno omezit přístup k dokumentům (záznamům, údajům) tak, aby zamezilo porušení ochrany osobních údajů třetích osob nebo svého obchodního tajemství. Bez ohledu na výše uvedené vynaloží zdravotnické zařízení přiměřené úsilí, aby poskytlo zadavateli přístup ke všem dokumentům souvisejícím se studií. Zadavatel je</p>

<p>Section 7.2 to maintain confidentiality. Without the prior written consent of the Study subject, no personally identifiable information of the Study subject or other information will be made available to the Sponsor or other persons authorized by the Sponsor which could be used to identify a Study subject.</p> <p>During monitoring/auditing the monitors of the Sponsor or Sponsor representatives have the right to review the source documentation, including Study subject health records, and compare them. Sponsor's monitors are not authorized to make any records/copies, extracts from the source documentation. It is also not permissible for the Sponsor's or Sponsor representative's monitors to request borrowing of source documentation. The Principal Investigator or other Research Personnel will always be present during the monitoring and audit.</p>	<p>povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto odstavce 7.2 k zachování povinnosti mlčenlivosti. Bez předchozího písemného souhlasu subjektu hodnocení nebudou zadavatel ani jiným osobám pověřeným zadavatelem, zpřístupněny žádné osobní údaje týkající se subjektu studie nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat subjekt studie.</p> <p>Při provádění monitoringu/auditů mají monitoři zadavatele právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace subjektů studie, a tyto navzájem porovnávat. Monitoři zadavatele však nejsou oprávněni pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy ze zdrojové dokumentace. Rovněž není přípustné, aby monitoři zadavatele žádali o zapůjčení zdrojové dokumentace. Hlavní zkoušející či jiný pracovník výzkumu bude vždy přítomen při provádění monitoringu a auditu.</p>
<p>7.3 <u>Agency Audits.</u> Institution and Principal Investigator shall notify Sponsor immediately by telephone, facsimile, or email (with a follow-up by mail) upon, but not later than twenty-four (24) hours after, learning that an Agency inspection is scheduled to take place, or, if there is no prior notice by an Agency, that an inspection has commenced. Institution shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of Agency inspections to permit Sponsor and Sponsor representative to attend such inspections. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor with copies of all Study Data, Source Records, and any other materials, correspondence and documents which such party receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any Agency. Institution shall make, and shall ensure that Research Personnel make reasonable efforts to segregate, and not disclose, any Study Data, Inventions (as defined in <u>Section 9.0</u>), Source Records and other materials, correspondence and documents that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing</p>	<p>7.3 <u>Úřední audity.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zadavatele ihned informovat telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou (s následným potvrzením poštou), nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění, že byla naplánována úřední inspekce; v případě, že nedošlo k předběžnému oznámení ze strany úřadu, bude zadavatel informován, že inspekce již byla zahájena. Zdravotnické zařízení vyvine veškeré přiměřené úsilí za účelem koordinace plánování jakýchkoliv úředních inspekcí a umožní tak zadavateli a jeho zástupci účast při takových inspekcích. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli kopie veškerých údajů o studii, zdrojových záznamech a jakýchkoliv dalších materiálech, korespondence a dokumentů, které taková strana obdrží, získá či vytvoří na základě jakékoliv takové inspekce či ve spojitosti s jakýmkoliv požadavky, komunikací nebo korespondencí od kteréhokoliv úřadu. Zdravotnické zařízení vyvine přiměřené úsilí a zajistí, aby pracovníci výzkumu učinili taktéž, aby oddělili a zneprístupnili jakékoliv údaje o studii, vynálezech (definovaných v <u>odstavci 9.0</u>), zdrojových záznamech a jiných materiálech,</p>

<p>information. If FDA issues Form FDA-483 Notice of Observations or a warning letter relating to the Study or another Agency issues a similar regulatory document, Institution or Principal Investigator, as applicable, shall send a copy of such document promptly to Sponsor, and obtain Sponsor's approval of the draft response to such document before it is sent to the applicable Agency.</p>	<p>korespondenci a dokumentech, včetně finančních údajů a informací o cenách, jejichž poskytnutí není v průběhu dané inspekce požadováno. Jestliže úřad FDA v souvislosti se studií vystaví formulář FDA-483, neboli oznámení o sledování, nebo varovný dopis, případně dojde k vystavení obdobného regulačního dokumentu jiným úřadem, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející, dle situace, ihned odešle kopii takového dokumentu zadavateli a před odesláním odpovědi na takový dokument získá zadavatelův souhlas s jejím návrhem.</p>
<p>7.4 <u>Sponsor Audits.</u> Audits or inspections may be performed during or after completion of the Study by Sponsor or Sponsor representative. In the event that Sponsor requests to perform such an audit and/or inspection, Institution shall fully cooperate with such inspection, allow reasonable access to the facilities, records and systems relevant to the Study and if necessary provide other information as requested. Institution shall also make available necessary Research Personnel as needed. Institution agrees to address any findings which result from such audit.</p>	<p>7.4 <u>Audity zadavatele.</u> Zadavatel nebo jeho zástupce smí v průběhu studie nebo po jejím dokončení provádět audity nebo inspekce. V případě, že zadavatel požádá o provedení takového auditu a/nebo inspekce, zdravotnické zařízení bude při takové inspekci plně spolupracovat, umožní přiměřený přístup do zařízení a k záznamům a systémům týkajícím se studie a v případě potřeby poskytne další požadované informace. Zdravotnické zařízení dále zajistí, aby byli k dispozici potřební pracovníci výzkumu. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude řešit jakákoliv zjištění vyplývající z takového auditu.</p>
<p>8.0 Publications and Public Disclosure</p>	<p>8.0 Publikace a zveřejňování informací</p>
<p>8.1 <u>Publication and Disclosure.</u> Institution and Principal Investigator shall have the right to publish, present or otherwise publicly disclose the results of and disseminate information pertaining to the activities conducted under this Agreement and in accordance with the requirements of this <u>Section 8.0</u>. Institution and Principal Investigator shall include the clinicaltrials.gov identifier in the abstract of any publication. Institution and Principal Investigator agree to submit any proposed publication, presentation or other public disclosure to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting such proposed publication, presentation or other public disclosure to a publisher or other third party. Within thirty (30)</p>	<p>8.1 <u>Publikace a zveřejnění.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou mít právo publikovat, prezentovat nebo jinak zveřejňovat výsledky činností prováděných na základě této smlouvy a v souladu s požadavky tohoto <u>odstavce 8.0</u> a předávat s nimi související informace. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zahrnou do souhrnu jakékoliv publikace identifikační znaky uváděné na internetové adrese clinicaltrials.gov. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují předložit jakékoliv navrhované publikace, prezentace nebo jiné zveřejnění informací zadavateli k posouzení, a to nejméně třicet (30) dnů před odesláním takové navrhované publikace, prezentace nebo jiného zveřejnění informací vydavateli nebo jiné třetí</p>

<p>days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Principal Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (as defined in <u>Section 10.1</u>) (other than Study Data) or which may impair Sponsor's ability to obtain patent protection. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Principal Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and to delay the proposed publication, presentation or other public disclosure for an additional ninety (90) days to enable Sponsor to seek patent protection.</p>	<p>straně. Zadavatel bude do třiceti (30) dnů od jejich obdržení písemně informovat zdravotnické zařízení a/nebo podle potřeby daného případu hlavního zkoušejícího o jakýchkoliv informacích, které jsou v publikaci obsažené a představují důvěrné informace (definované v <u>odstavci 10.1</u>) (kromě údajů studie), nebo by mohly zadavatele omezit v možnosti zajištění patentové ochrany. Zadavatel bude mít právo požadovat, aby zdravotnické zařízení a/nebo dle situace hlavní zkoušející odstranil specificky označené důvěrné informace (kromě údajů studie) a pozdržel navrhovanou publikaci, prezentaci nebo jiné zveřejnění informací o dalších devadesát (90) dnů, aby tak zadavateli umožnil zajištění patentové ochrany.</p>
<p>8.2 <u>Multi-Center Publications.</u> If the Study is a multi-center Study, Institution and Principal Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, publicly disclose, present or discuss any results of or information pertaining to the activities conducted under this Agreement until such a multi-center publication is released; provided, however, that if a multi-center publication is not released within eighteen (18) months after completion of the Study at all research sites, Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of and information pertaining to the activities conducted under this Agreement in accordance with the provisions of <u>Section 8.1</u>.</p>	<p>8.2 <u>Multicentrické publikace.</u> V případě multicentrické studie zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že se bez zadavatelova předcházejícího písemného souhlasu zdrží nezávislé publikace, zveřejnění informací, prezentace nebo diskuse o jakýchkoliv výsledcích činností prováděných na základě této smlouvy nebo s nimi souvisejících informací do okamžiku, kdy dojde k vydání takové multicentrické publikace. Pokud však k vydání dané multicentrické publikace nedojde do osmnácti (18) měsíců po dokončení studie ve všech výzkumných centrech, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou mít právo zveřejnit výsledky činností prováděných na základě této smlouvy nebo s nimi související informace v souladu s ustanoveními <u>odstavce 8.1</u>.</p>
<p>8.3 <u>Media Contacts.</u> Institution shall not, and shall ensure that Research Personnel do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to this Agreement, including without limitation, the Study, the Study Drug, Inventions (as defined in <u>Section 9.0</u>), or Study Data without the prior written consent of the Sponsor. This provision does not prohibit disclosure of Study Data in accordance with <u>Sections 8.1 or 8.2</u>. Furthermore,</p>	<p>8.3 <u>Kontakty s médii.</u> Zdravotnické zařízení nebude poskytovat bez zadavatelova předcházejícího písemného souhlasu jakékoliv rozhovory či nebude mít jiné kontakty s médii, mimo jiné s novinami, rozhlasem, televizním vysíláním a internetem v souvislosti s touto smlouvou, což se mimo jiné týká i studie, hodnoceného léku, vynálezů (definovaných v <u>odstavci 9.0</u>) nebo údajů o studii, a zajistí, aby taktéž činili i pracovníci výzkumu. Toto ustanovení nezakazuje zpřístupnění údajů o studii</p>

<p>no party shall use the name or identifying marks of another party without prior written consent of the party whose name or identifying mark is proposed to be used.</p>	<p>v souladu s <u>odstavci 8.1 nebo 8.2</u>. Žádná ze smluvních stran nebude dále používat název nebo identifikační znaky jiné smluvní strany bez předcházejícího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž název nebo identifikační znaky navrhuje použít.</p>
<p>8.4 <u>Release of Information</u>. Sponsor may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study, which disclose the name of Investigators and/or Institution.</p>	<p>8.4 <u>Svolení se zveřejněním informací</u>. Zadavatel smí využívat, zmiňovat a rozšiřovat přetisky vědeckých, lékařských a jiných zveřejněných článků týkajících se studie, v nichž je uvedeno jméno zkoušejících a/nebo název zdravotnického zařízení.</p>
<p>9.0 Intellectual Property</p>	<p>9.0 Duševní vlastnictví</p>
<p>9.1 <u>Pre-existing Intellectual Property</u>. Ownership of inventions, technologies, know-how, ideas, processes, techniques, algorithms, programs, discoveries, improvements, devices, pharmaceuticals, biologics, products, concepts, designs, prototypes, samples, models, technical information, materials, drawings, specifications and other works of authorship existing as of the Effective Date hereof, and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “Pre-existing Intellectual Property”), are not affected by this Agreement, and neither party shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of the other party.</p>	<p>9.1 <u>Již existující duševní vlastnictví</u>. Vlastnictví vynálezů, technologií, know-how, nápadů, postupů, technik, algoritmů, programů, objevů, vylepšení, zařízení, léčiv, biologických přípravků, produktů, konceptů, designů, prototypů, vzorků, modelů, technických informací, materiálů, výkresů, specifikací a jiných autorských děl existujících k datu účinnosti této smlouvy a veškerých patentů, autorských práv, práv v souvislosti s obchodním tajemstvím a jiných práv k duševnímu vlastnictví uvedených v této smlouvě (společně dále jen „již existující duševní vlastnictví“) není touto smlouvou ovlivněno a žádná ze smluvních stran nebude mít žádný nárok ani právo na jakékoliv již existující duševní vlastnictví druhé smluvní strany.</p>
<p>9.2 <u>Ownership</u>. Sponsor shall own all right, title and interest in and to (a) any inventions, technologies, know-how, processes, techniques, algorithms, discoveries, improvements, biologics, pharmaceuticals, products, concepts, designs, prototypes, samples, models, technical information, materials, drawings, and specifications that are conceived, first reduced to practice or created pursuant to this Agreement or otherwise related to Confidential Information (as defined in <u>Section 10.1</u>), whether by Sponsor, Institution, or Research Personnel, individually or jointly (“Inventions”) and (b) Study Data.</p>	<p>9.2 <u>Vlastnictví</u>. Zadavatel bude vlastníkem všech práv, titulů a podílů v souvislosti s (a) jakýmikoliv vynálezy, technologiemi, know-how, postupy, technikami, algoritmy, objevy, vylepšeními, biologickými přípravky, léčivy, produkty, koncepty, designy, prototypy, vzorky, modely, technickými informacemi, materiály, výkresy a specifikacemi, k jejichž formulování, prvnímu uvedení do praxe nebo vytvoření dojde na základě této smlouvy či jinak v souvislosti s důvěrnými informacemi (definovanými v <u>odstavci 10.1</u>), a to jednotlivě či společně ze strany zadavatele, zdravotnického zařízení nebo</p>

<p>Institution shall, and shall cause Research Personnel to, promptly and fully disclose all Inventions to Sponsor in writing. Institution, on behalf of itself and Research Personnel, hereby assigns (i) all of its intellectual property and proprietary right, title and interest in and to the Inventions and Study Data to Sponsor; and (ii) all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor to execute and shall cause Research Personnel to execute at Sponsor's reasonable expense all documents reasonably necessary for Sponsor to secure, perfect, effectuate and preserve Sponsor's ownership rights in and to the Inventions and Study Data.</p>	<p>pracovníků výzkumu (dále jen „vynálezy“), a (b) údaje o studii. Zdravotnické zařízení bude zadavatele bezodkladně a úplně v písemné podobě informovat o všech vynálezech a zajistí, aby taktéž činili i pracovníci výzkumu. Zdravotnické zařízení jménem svým a jménem pracovníků výzkumu tímto zadavateli postupuje (i) veškeré své duševní vlastnictví a majetková práva, tituly a podíly v souvislosti s vynálezy a údaji o studii, a (ii) veškerá práva na podání žaloby či uplatnění nároku na odškodné a náhrady plynoucí z minulých a současných porušení takových práv. Zdravotnické zařízení bude se zadavatelem spolupracovat a poskytne mu asistenci při vystavování veškerých dokumentů, které jsou pro zadavatele v přiměřené míře nezbytné k zabezpečení, zdokonalování, výkonu a zachování zadavatelových vlastnických práv v souvislosti s vynálezy a údaji o studii, a zajistí, aby taktéž činili pracovníci výzkumu, a to na přiměřené náklady zadavatele.</p>
<p>9.3 <u>Use of Study Data.</u> Subject to the other provisions of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall have the right to use such Study Data for its own internal non-commercial research, teaching and Study subject treatment purposes, and for publications, presentations and public disclosures in accordance with <u>Section 8.0.</u></p>	<p>9.3 <u>Použití údajů o studii.</u> Při dodržení ostatních ustanovení této smlouvy budou mít zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející právo použít tyto údaje o studii pro účely svého interního nekomerčního výzkumu, výuky a léčby subjektů studie, v publikacích a prezentacích a při zveřejnění informací v souladu s <u>odstavcem 8.0.</u></p>
<p>9.4 <u>No Rights in the Study Drug.</u> Neither the Institution nor the Investigators, including their employees or agents, shall acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study Drug or any related Confidential Information as a result of performance under this Agreement or otherwise. No rights granted herein shall restrict Sponsor in the use, manufacture or sales of Study Drug.</p>	<p>9.4 <u>Žádná práva na hodnocený lék.</u> Zdravotnické zařízení ani zkoušející, včetně jejich zaměstnanců nebo zástupců, nenabývají žádných práv jakéhokoliv druhu s ohledem na hodnocený lék nebo související důvěrné informace, které jsou výsledkem plnění této smlouvy nebo jiné činnosti. Žádná z práv udělených touto smlouvou neomezují zadavatele v použití, výrobě ani prodeji hodnoceného léku.</p>
<p>10.0 Confidential Information</p>	<p>10.0 Důvěrné informace</p>
<p>10.1 <u>Definition.</u> “Confidential Information” shall be the confidential and proprietary information of Sponsor, and shall</p>	<p>10.1 <u>Definice.</u> „Důvěrné informace“ jsou zadavatelovy důvěrné a chráněné obchodní informace a představují (a) podmínky této</p>

<p>mean (a) the terms and conditions of this Agreement; (b) all information disclosed by or on behalf of the Sponsor to Institution or Research Personnel, including without limitation, technical information relating to the Study Drug, and all Pre-Existing Intellectual Property of Sponsor; (c) the Protocol, Inventory Data, information pertaining to the status of the Study, communications to and from any Agency, information relating to the Study Drug's regulatory status and correspondence to or from any clinical events committee or data safety monitoring board; and (d) Study Data and Inventions. Confidential Information shall not include information that can be shown by documentation: (i) to have been public knowledge prior to or after Sponsor's disclosure, other than through acts or omissions attributable to Institution or Research Personnel; (ii) to have been in the possession of Institution or Research Personnel from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor prior to Sponsor's disclosure; or (iii) to have been independently developed by Institution or Research Personnel prior to Sponsor's disclosure and without use of or reference to Sponsor's Confidential Information.</p>	<p>smlouvy, (b) veškeré informace poskytnuté zdravotnickému zařízení nebo pracovníkům výzkumu zadavatelem nebo jeho jménem, včetně technických informací souvisejících s hodnoceným lékem a veškerého již existujícího zadavatelova duševního vlastnictví, (c) protokol, informace o stavu zásob, informace týkající se stavu studie, korespondenci s jakýmkoliv úřadem, informace související se stavem schvalovacího procesu hodnoceného léku a korespondenci s jakýmkoliv klinickými komisemi nebo výbory pro monitorování bezpečnosti dat, a (d) údaje o studii a vynálezy. Důvěrné informace nezahrnují informace, u nichž lze na základě dokumentace prokázat, že: (i) byly veřejně známé před nebo po zveřejnění zadavatelem, a to jinak než jednáním či opomenutím, které lze přičítat zdravotnickému zařízení nebo zaměstnancům výzkumu, (ii) byly ve vlastnictví zdravotnického zařízení nebo pracovníků výzkumu, kteří je získali z jiného zdroje než od zadavatele, přičemž tento zdroj nebyl před zveřejněním zadavatelem vůči tomuto vázán povinností mlčenlivosti, nebo (iii) byly před zveřejněním zadavatelem nezávisle vyvinuty zdravotnickým zařízením nebo pracovníky výzkumu bez použití či odkazování na zadavatelovy důvěrné informace.</p>
<p>10.2 Use of Confidential Information. Institution shall not, and shall require Research Personnel not to, use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or disclose the Confidential Information to any third party, except as permitted by this <u>Section 10.0</u> or as authorized in writing by Sponsor. To protect Confidential Information, Institution and Investigators agree to (a) limit dissemination of Confidential Information to only those personnel having a "need to know"; (b) advise all personnel who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and (c) use reasonable measures to protect the Confidential Information from disclosure. Nothing herein shall limit the rights of Institution to disclose Study Data as permitted by <u>Section 8.0</u></p>	<p>10.2 Použití důvěrných informací. Zdravotnické zařízení se zdrží použití důvěrných informací k jakémukoliv jinému účelu než k provádění studie nebo poskytnutí důvěrných informací jakékoliv třetí straně vyjma případů umožněných tímto <u>odstavcem 10.0</u> nebo písemně schválených zadavatelem, a bude požadovat, aby taktéž činili i pracovníci výzkumu. Za účelem ochrany důvěrných informací se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují (a) omezit rozšiřování důvěrných informací pouze na takové pracovníky, kteří je potřebují, (b) informovat všechny pracovníky, kteří důvěrné informace obdrží, o důvěrné povaze takových informací, (c) využít přiměřených opatření na ochranu důvěrných informací před zveřejněním. Žádné z ustanovení této smlouvy nepředstavuje omezení práv</p>

<p>or to use Study Data as permitted by <u>Section 9.3</u>.</p>	<p>zdravotnického zařízení na zveřejnění údajů o studii, jak je dovoleno v <u>odstavci 8.0</u>, nebo využití údajů o studii, jak je dovoleno v <u>odstavci 9.3</u>.</p>
<p>10.3 <u>Confidentiality of Unpublished Data</u>. In recognition of Sponsor's legitimate business interest in keeping Study Data and Source Records that are not published or publicly disclosed ("Unpublished Data") in accordance with <u>Section 8.0</u> from being made available to its competitors, Institution shall, and shall require Research Personnel (a) to keep all Unpublished Data confidential; and (b) not to disclose any Study Data or Source Records to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures permitted by <u>Section 8.1</u>.</p>	<p>10.3 <u>Důvěrnost nezveřejněných údajů</u>. S ohledem na zadavatelův oprávněný obchodní zájem, aby si zachoval a nezpřístupnil údaje o studii a zdrojové záznamy, které ještě nebyly publikovány nebo zveřejněny (dále jen „nezveřejněné údaje“) v souladu s <u>odstavcem 8.0</u>, zadavatelovým konkurentům, bude zdravotnické zařízení (a) zachovávat mlčenlivost o všech nezveřejněných údajích a (b) zdrží se poskytování podrobností jakýchkoliv údajů o studii nebo zdrojových záznamů kterékoliv třetí straně v míře větší, než tomu u stejných údajů může být v případě jakýchkoliv publikací, prezentací nebo zveřejnění informací dovolených v <u>odstavci 8.1</u>, a bude požadovat, aby taktéž činili i pracovníci výzkumu.</p>
<p>10.4 <u>Compelled Disclosure</u>. In the event that Institution or any Investigator receives notice of a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, they shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may assist Institution or the applicable Investigator in seeking, or Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, Institution or Investigator shall furnish only that portion of the Confidential Information which it is advised by its counsel, in consultation with Sponsor, is legally required to be disclosed, and shall exercise its best efforts to obtain reliable assurance the Confidential Information will be afforded that confidential treatment.</p>	<p>10.4 <u>Vynucené zveřejnění</u>. V případě, že zdravotnické zařízení nebo kterýkoliv ze zkoušejících obdrží oznámení třetí strany s žádostí o vynucené zveřejnění jakýchkoliv důvěrných informací, budou zadavatele bezodkladně informovat tak, aby tento mohl zdravotnickému zařízení nebo příslušnému zkoušejícímu asistovat, případně sám usilovat o vydání ochranného příkazu nebo o jiný vhodný opravný prostředek. V případě, že nebude dosaženo vydání ochranného soudního příkazu nebo jiného opravného prostředku, zdravotnické zařízení nebo zkoušející poskytne pouze takovou část důvěrných informací, o které mu jeho právní zástupce po konzultaci se zadavatelem sdělí, že k jejímu předání existuje právní povinnost, a vyvine maximální úsilí, aby získal spolehlivou záruku, že s důvěrnými informacemi bude nakládáno příslušným způsobem zachovávajícím jejich důvěrnou povahu.</p>
<p>10.5 <u>Confidentiality and Study Data</u>. Institution agrees that Sponsor shall be permitted to collect, use and process information, data and other materials related to the Study using third</p>	<p>10.5 <u>Důvěrnost a údaje o studii</u>. Zdravotnické zařízení souhlasí, aby zadavatel směl shromažďovat, používat a zpracovávat informace, údaje a další materiály související se studií</p>

<p>party service providers for statistical purposes and data interpretation.</p>	<p>s použitím poskytovatelů služeb třetích stran pro statistické účely a pro účely interpretace dat.</p>
<p>10.6 Institution Confidential Information. The Sponsor undertakes to keep confidential all items, explicitly marked confidential, it learned or will learn about the Institution in connection with this Agreement or the implementation of the Study and which are not publicly available. The Sponsor undertakes to also maintain confidentiality on all items, explicitly marked confidential, that the Institution will classify as secret and confidential. The Sponsor is also obliged to keep confidentiality about all items, explicitly marker confidential, that are of such a nature that they may cause damage to the Institution in case of publication, regardless of whether they have the nature of personal, business or other information. (collectively, "Institution Confidential Information"), unless compelled to do so by law.</p> <p>The Sponsor also must not use this Information in contravention of its purpose for its needs. The Sponsor undertakes to ensure confidentiality of the Institution Confidential Information by its employees or persons involved in the execution of the Study or performance of this Agreement. The obligation of confidentiality in the above-mentioned scope shall be without time limit, unless otherwise agreed by the Parties.</p>	<p>10.6 Důvěrné informace zdravotnického zařízení. Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, výslovně označených za důvěrné, které se dozvěděl či dozví o zdravotnickém zařízení v souvislosti s touto smlouvou či prováděním Studie a které nejsou veřejně přístupné. Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost i o skutečnostech výslovně označených za důvěrné, které zdravotnické zařízení označí jako skutečnosti utajované a důvěrné. Zadavatel je dále povinen zachovávat mlčenlivost o skutečnostech výslovně označených za důvěrné, které jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit zdravotnickému zařízení újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací. (dále souhrnně jen „důvěrné informace zdravotnického zařízení“), pokud je zákonem požadováno.</p> <p>Zadavatel rovněž nesmí použít tyto informace v rozporu s jejich účelem pro své potřeby. Zadavatel se zavazuje zajistit utajování důvěrných informací zdravotnického zařízení svými zaměstnanci nebo osobami podílejícími se na provádění Studie či plnění této smlouvy. Povinnost mlčenlivosti ve shora uvedeném rozsahu trvá bez časového omezení, nebude-li dohodnuto smluvními stranami jinak.</p>
<p>11.0 Term, Suspension and Termination</p>	<p>11.0 Platnost, přerušení a ukončení</p>
<p>11.1 Term. This Agreement shall be valid as of the date of its execution, i.e. as of the date of the last signature. The efficacy of this Agreement is in accordance with 340/2015 Coll., on Contract Registry, as amended. Agreement shall continue in force and effect until completion of all obligations herein, unless earlier terminated pursuant to this <u>Section 11.0</u>.</p> <p>The Parties have agreed that the Institution will publish a version of this Agreement which will be prepared for this purpose by the Sponsor at the latest on the day of signature of this Agreement in</p>	<p>11.1 Platnost. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření, tj. datem posledního podpisu. Účinnost této smlouvy je v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smlouva zůstává v platnosti a účinnosti do okamžiku splnění všech závazků uvedených v této smlouvě, pokud nedojde k jejímu ukončení dříve na základě tohoto <u>odstavce 11.0</u>.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne</p>

<p>a machine-readable format in electronic form by sending it to the email address [REDACTED].</p> <p>If the Sponsor fails to fulfil this obligation, the Institution is entitled to publish a blinded version of this Agreement and acknowledges their responsibility to correctly uphold appropriate confidentiality.</p> <p>The value of the Agreement for the purposes of the registry of the contracts is 601 264,- CZK.</p> <p>For the avoidance of any doubt, the parties acknowledge and agree that the Protocol attached to this Agreement as <u>Appendix 1</u>, as well as the Budget attached to this Agreement as <u>Appendix 3</u>, constitute trade secret for Sponsor and are therefore excluded from the publication in the contracts register.</p>	<p>zadavatel, nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na e-mailovou adresu [REDACTED].</p> <p>Pokud Zadavatel danou povinnost nesplní, je zdravotnické zařízení oprávněno zaslepenou verzí smlouvy uveřejnit.</p> <p>Hodnota smlouvy pro účely registru smluv činí 601 264,- CZK.</p> <p>Aby se předešlo jakýmkoliv pochybnostem, smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že protokol připojený k této smlouvě jako <u>příloha 1</u> i rozpočet připojený k této smlouvě jako <u>příloha 3</u> představují obchodní tajemství zadavatele, a jsou tudíž vyloučeny ze zveřejnění v registru smluv.</p>
<p><u>11.2 Suspension by Institution.</u> Institution may suspend the Study immediately, if in the reasonable opinion of the Principal Investigator, the Study Data support suspension of the Study due to health or safety concerns. In the event of any such suspension, Institution shall promptly notify Sponsor by telephone or email, and, within five (5) days after such suspension, shall provide Sponsor with a detailed written explanation for Institution's suspension of the Study, including any associated documentation in support thereof.</p>	<p><u>11.2 Přerušování studie zdravotnickým zařízením.</u> Zdravotnické zařízení smí studii okamžitě přerušit v případě, že údaje o studii dle racionálního názoru hlavního zkoušejícího přerušování studie podporují s ohledem na obavy o zdraví a bezpečnost. V případě jakéhokoliv takového přerušování bude zdravotnické zařízení bezodkladně informovat zadavatele telefonicky nebo elektronickou poštou a do pěti (5) dnů po takovém přerušování poskytne zadavateli podrobné písemné vysvětlení přerušování studie ze strany zdravotnického zařízení, včetně jakékoliv související dokumentace, která takové rozhodnutí podporuje.</p>
<p><u>11.3 Termination by Institution.</u> Institution may terminate this Agreement for (i) material breach by the Sponsor if such breach remains uncured for a period of thirty (30) days after written notice.</p>	<p><u>11.3 Ukončení smlouvy zdravotnickým zařízením.</u> Zdravotnické zařízení smí tuto smlouvu ukončit z důvodu (i) jejího závažného porušení zadavatelem v případě, že takové porušení bez nápravy trvá po dobu třiceti (30) dnů po písemném oznámení.</p>
<p><u>11.4 Termination and Suspension by Sponsor.</u> Sponsor may terminate or suspend this Agreement, also without providing reasons, with or without cause at any time, effective immediately upon written notice.</p>	<p><u>11.4 Ukončení a přerušování smlouvy zadavatelem.</u> Zadavatel smí tuto smlouvu kdykoliv a s okamžitou platností ukončit nebo přerušit z důvodných příčin, a to i bez udání důvodu na základě písemného oznámení.</p>

<p>11.5 <u>Mutual Termination and Suspension by Sponsor and Institution.</u> Any Party shall be entitled to withdraw from this Agreement if:</p> <p>(i) either Party violates the obligation set forth in this Agreement and will not remedy the breach within thirty (30) days of delivery of the written request of the other Party,</p> <p>(ii) if it is decided that any party is in bankruptcy pursuant to the Act No. 182/2006 Coll. on bankruptcy and the methods of its resolution (as amended);</p> <p>(iii) either Party waives the authorization that is necessary for the proper and timely performance of its obligations under this Agreement;</p> <p>(iv) the risk for the Study subject is disproportionately increased based on the Study Data, or</p> <p>(v) the necessary regulatory or ethics authorization, approval, consent or exemption is revoked, deferred, or the period for which it was granted expired without being prolonged accordingly.</p> <p>Any Party is entitled to terminate this Agreement without giving a reason by written notice with a thirty (30) day notice period commencing on the day following the delivery of the notice to the last Party.</p>	<p>11.5 <u>Vzájemné ukončení a přerušeni smlouvy zadavatelem a zdravotnickým zařízením.</u> Kterákoliv smluvní strana je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě, že:</p> <p>(i) některá ze smluvních stran poruší povinnost stanovenou touto smlouvou a dané porušení neodstraní ani ve lhůtě třiceti (30) dnů od doručení písemné výzvy druhé smluvní strany,</p> <p>(ii) pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;</p> <p>(iii) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;</p> <p>(iv) pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno na základě údajů o studii, nebo</p> <p>(v) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka regulačního úřadu nebo etické komise je odvolána, odložena její platnost, nebo uplyne-li doba, na kterou byla vydána, aniž by bylo příslušně prodlouženo</p> <p>Kterákoliv strana je oprávněna tuto smlouvu vypovědět i bez udání důvodu písemnou výpovědí s 30denní výpovědní lhůtou, která počne běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.</p>
<p>11.6 <u>Effect of Termination.</u> Upon receipt of a notice of termination, Investigators and Institution shall immediately stop enrolling subjects in the Study and, to the extent medically advisable, shall cease conducting procedures on Study subjects already participating in the Study. Institution and Investigators shall continue to perform any follow-up required per the Protocol and provide the Study Data required by the Protocol for those subjects who were enrolled in the Study prior to the receipt of the notice of termination, unless instructed otherwise by Sponsor in writing. The terms of this Agreement shall continue to apply with respect to all such follow-up and data collection. Notwithstanding anything to the contrary in this <u>Section 11.5</u>, Sponsor, Institution and Investigators agree that</p>	<p>11.6 <u>Účinek ukončení.</u> Po přijetí oznámení o ukončení zkoušející a zdravotnické zařízení ihned ukončí zařazování subjektů do studie a v rozsahu z lékařského hlediska vhodném zastaví provádění postupů u subjektů studie, kteří se jí již účastní. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou pokračovat v provádění jakéhokoliv kontrolního sledování vyžadovaného protokolem a v poskytování údajů o studii vyžadovaných protokolem u těch subjektů, kteří byli do studie zařazeni před přijetím oznámení o ukončení, pokud je zadavatel písemně neinstruuje jinak. Podmínky této smlouvy zůstanou v platnosti ve vztahu k tomuto kontrolnímu sledování a sběru dat. Bez ohledu na kterékoliv z ustanovení tohoto <u>odstavce 11.5</u>, které může hovořit odlišně, zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející</p>

<p>any termination requested hereunder shall not commence until such date as Study subjects in the Study can be transitioned out of the Study without adverse medical effect to such Study subjects. Institution and Investigators shall comply with Sponsor's instructions regarding the return of Confidential Information and Sponsor Materials and Sponsor Equipment to Sponsor.</p>	<p>souhlasí se skutečností, že jakékoliv ukončení požadované dle této smlouvy bude provedeno až v okamžiku, kdy bude možné převést subjekty účastníci se studie mimo ni, aniž by to na ně z lékařského hlediska mělo nežádoucí účinek. Zdravotnické zařízení a zkoušející se budou řídit zadavatelovými pokyny v souvislosti s vrácením důvěrných informací a zadavatelových materiálů a vybavení zadavatelů.</p>
<p><u>11.7 Payments After Early Termination.</u> In the event of termination of this Agreement prior to completion of the Study, Institution and Investigators shall make all reasonable efforts to minimize further costs. Sponsor or Sponsor representative shall reimburse Institution for any work performed prior to termination and all required follow-up, all in accordance with <u>Appendix 2</u> (“Payment Terms”) and <u>Appendix 3</u> (“Budget”). Sponsor agrees to reimburse Institution for work properly performed, expenses incurred and non-cancellable expenses prior to the date of termination and in accordance with the Payment Terms and Budget. Sponsor shall not be responsible for any lost profits or lost opportunities. If any payments exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Institution agrees to return the excess balance to Sponsor.</p>	<p><u>11.7 Platby po předčasném ukončení.</u> V případě ukončení této smlouvy před dokončením studie vyvinou zdravotnické zařízení a zkoušející veškeré přiměřené úsilí za účelem minimalizování dalších nákladů. Zadavatel nebo jeho zástupce uhradí zdravotnickému zařízení jakoukoliv práci odvedenou před ukončením smlouvy a v průběhu kontrolního sledování, a to v souladu s <u>přílohou č. 2</u> (dále jen „platební podmínky“) a <u>přílohou č. 3</u> (dále jen „rozpočet“). Zadavatel se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení řádně odvedenou práci, vzniklé náklady a nezrušitelné výdaje do data ukončení smlouvy, a to v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem. Zadavatel nenes odpovědnost za jakýkoliv ušlý zisk nebo nevyužitá příležitost. Jestliže kterákoliv platba překročí dlužnou částku za práci odvedenou na základě protokolu, zdravotnické zařízení se zavazuje vrátit přeplatek zadavateli.</p>
<p><u>11.8 Survival.</u> In addition to any provisions that by their nature survive expiration or termination of this Agreement, <u>Sections 2.3</u> (Conflict of Interest), <u>4.0</u> (Privacy of Personal Health Information), <u>6.1</u> (Study Data and Source Records), <u>6.2</u> (Adverse Events), <u>7.0</u> (Data Storage and Access), <u>8.0</u> (Publications and Public Disclosure), <u>9.0</u> (Intellectual Property), <u>10.0</u> (Confidential Information), <u>11.6</u> (Effect of Termination), <u>11.8</u> (Survival), <u>12.0</u> (Debarment and Licensure), <u>14.0</u> (Indemnification), <u>15.0</u> (Insurance), <u>18.0</u> (Independent Contractors), <u>19.0</u> (Force Majeure), <u>20.0</u> (Financial Disclosure), <u>22.0</u> (Alternative Dispute Resolution), <u>23.0</u> (Severability), <u>24.0</u> (Assignment), <u>25.0</u> (Choice of</p>	<p><u>11.8 Platnost ustanovení po ukončení smlouvy.</u> Kromě jakýchkoliv ustanovení, která po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy zůstávají v platnosti na základě své povahy, zůstanou po ukončení nebo vypršení této smlouvy v platnosti i <u>odstavce 2.3</u> (střet zájmů), <u>4.0</u> (ochrana osobních zdravotních údajů), <u>6.1</u> (údaje o studii a zdrojové záznamy), <u>6.2</u> (nežádoucí příhody), <u>7.0</u> (ukládání dat a přístup k datům), <u>8.0</u> (publikace a zveřejňování informací), <u>9.0</u> (duševní vlastnictví), <u>10.0</u> (důvěrné informace), <u>11.6</u> (účinek ukončení), <u>11.8</u> (platnost ustanovení po ukončení smlouvy), <u>12.0</u> (zákaz činnosti a udělování licencí), <u>14.0</u> (odškodnění), <u>15.0</u> (pojištění), <u>18.0</u> (nezávislí dodavatelé), <u>19.0</u> (vyšší moc), <u>20.0</u> (finanční</p>

<p>Law), and <u>26.0</u> (Entire Agreement) shall survive the termination or expiration of this Agreement for any reason.</p>	<p>přiznání), <u>22.0</u> (alternativní způsoby řešení sporů), <u>23.0</u> (salvatorní klauzule), <u>24.0</u> (postoupení), <u>25.0</u> (volba práva) a <u>26.0</u> (celé znění smlouvy), a to z jakéhokoliv důvodu.</p>
<p>12.0 Debarment and Licensure</p>	<p>12.0 Zákaz činnosti a udělování licencí</p>
<p>12.1 <u>Debarment</u>. Institution certifies and covenants, to the best of their knowledge, on behalf of itself and Research Personnel, that neither the Institution nor any Research Personnel: (a) has been found by any Agency to have violated any statutes, rules, or regulations concerning the conduct of clinical investigations; (b) has received an Agency warning letter or other regulatory document regarding the study; (c) is the subject of a debarment action or is debarred; (d) is the subject of a disqualification proceeding or has been disqualified as a clinical investigator under any applicable law; or (e) is currently not and has not been the subject of a proceeding by Medical Chamber or similar agency.</p>	<p>12.1 <u>Zákaz činnosti</u>. Zdravotnické zařízení jménem svým a jménem pracovníků výzkumu podle svého nejlepšího vědomí potvrzuje a zavazuje se, že zdravotnické zařízení ani kterýkoliv z pracovníků výzkumu: (a) nebyl žádným úřadem shledán subjektem, který by porušoval jakékoliv zákony, pravidla nebo právní předpisy týkající se provádění klinického výzkumu, (b) neobdržel úřední varovný dopis či jiný dokument regulačního úřadu týkající se studie, (c) není subjektem procesu zákazu činnosti a nebyla mu zakázána činnost, (d) není podle platných právních předpisů subjektem řízení o zbavení způsobilosti k výkonu funkce klinického zkoušejícího, (f) v současné době proti němu není a nebylo vedeno řízení lékařskou komorou či obdobným úřadem.</p>
<p>12.2 <u>Licensure</u>. Institution additionally certifies to the best of their knowledge that (a) Institution and any Research Personnel have, and shall maintain throughout the term of the Study, all necessary licenses, permits and authorizations to conduct the Study; (b) Institution and EC have not been disqualified by the FDA; (c) each Investigator has not been and is not currently a party to any litigation, arbitration or mediation involving the practice of medicine relating to provision of health care services.</p>	<p>12.2 <u>Udělování licencí</u>. Zdravotnické zařízení dále potvrzuje, že dle jeho nejlepšího vědomí (a) zdravotnické zařízení a kterýkoliv z pracovníků výzkumu jsou a po dobu trvání studie zůstanou držiteli všech nezbytných licencí, povolení a oprávnění k provádění studie, (b) zdravotnické zařízení a EK nebyly úřadem FDA prohlášeny za nezpůsobilé, (c) žádný ze zkoušejících nebyl ani v současnosti není stranou jakéhokoliv sporu, arbitráže nebo smírčího řízení, které se týká poskytování zdravotních služeb.</p>
<p>12.3 <u>Institution Obligation</u>. Institution shall notify Sponsor in writing within five (5) days of becoming aware of any change to the foregoing provisions.</p>	<p>12.3 <u>Závazek zdravotnického zařízení</u>. Zdravotnické zařízení bude informovat zadavatele do pěti (5) dnů poté, co se dozví o jakýchkoliv změnách ve výše uvedených ustanoveních písemně informovat.</p>
<p>13.0 Payment</p>	<p>13.0 Platba</p>
<p>13.1 <u>General</u>. In full consideration for</p>	<p>13.1 <u>Obecné ustanovení</u>. Zadavatel se</p>

<p>performance of the Study and for the services of the Institution the Sponsor undertakes to pay for the services provided pursuant to this Agreement as set forth in Payment Terms and Budget (Appendix 2 and Appendix 3). The Institution acknowledges and agrees that the Principal Investigator and study team will be remunerated according to a separate agreement concluded between the Sponsor and the Principal Investigator. The parties hereto represent and warrant the payments provided under this Agreement shall be consistent with fair market value in arm's length transactions, and have not been determined in any manner with regard to, or have been given in exchange for, any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to Sponsor's products, or to the value or volume of any business generated between the parties. The compensation provided hereunder is directly related to the costs of carrying out the Study.</p>	<p>zavazuje zaplatit za služby poskytnuté dle této smlouvy zdravotnickému zařízení částky stanovené v platebních podmínkách a rozpočtu (Příloha č. 2 a Příloha č. 3), a to jako plnou částku odměny za provedení studie a za služby zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že hlavní zkoušející a studijní tým budou odměněni dle samostatné smlouvy uzavřené mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Strany této smlouvy prohlašují a zaručují, že výše plateb provedených na základě této smlouvy bude odpovídat reálné tržní hodnotě a že za žádných okolností nebyla stanovena v souvislosti ani provedena výměnou za jakoukoliv předpokládanou nebo výslovnou dohodu, na jejímž základě by byla přijímána příznivá rozhodnutí o zadávání zakázek v souvislosti se zadavatelovými produkty nebo hodnotou či objemem jakýchkoliv obchodních aktivit generovaných mezi smluvními stranami. Kompenzace poskytovaná na základě této smlouvy přímo souvisí s náklady na provedení studie.</p>
<p>13.2 <u>Anti-Bribery Anti-Corruption.</u> In fulfilling its obligations under this Agreement, the Institution undertakes to abide by all relevant anticorruption and anti-bribery laws in the Czech Republic, where the Institution has its principal place of provision of healthcare services and where it performs its activities under this Agreement. Compliance with anticorruption laws of the Czech Republic, in particular Act no. 40/2009 Coll., Criminal Code, as amended, Act no. 418/2011 Coll., On Criminal Liability of Legal Entities, as amended, or Act no. 262/2006 The Labor Code, as amended, should ensure compliance with the Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as amended, which generally prohibits the direct, indirect, offer, promise, to give anything valuable to any government official in order to keep or maintain commercial or any unjustified benefits. For the purposes of this point, the term "government official" means any official, officer, agent or employee, including doctors, employees of ministries, agencies or institutions (including</p>	<p>13.2 <u>Protikorupční zásady.</u> Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy se zdravotnické zařízení zavazuje, že bude dodržovat veškeré příslušné protikorupční a protiúplatkové zákony v České republice, kde má zdravotnické zařízení své hlavní místo poskytování zdravotních služeb a kde vykonává svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky, zejména zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v platném znění, zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob, v platném znění, nebo zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoli cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“</p>

state-owned or controlled commercial enterprises) outside the United States or any official of a public international organization or political parties or candidate for a political function who is involved in administrative activities.

For the avoidance of doubt, Sponsor may terminate this Agreement immediately if Institution or Principal Investigator breaches any of the representations or warranties contained in this Section 13.0 or if Sponsor learns that improper payments are being or have been made to public officials by Institution, Principal Investigator or any individual or entity acting on its behalf. The Study is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with Sponsor. Institution shall not receive any benefits for its provision of services for the Study other than the remuneration agreed herein.

In cases where the Principal Investigator, director of the Institution, or any member of the study team is a government official, the Institution agrees that payments received from the Sponsor or Sponsor representative in connection with this Agreement are not intended to influence any decision that any person could accept from the position of a government official in his/her favor or to maintain or get a job.

The Institution further declares that the Principal Investigator or Director of the Institution or any of the members of the study team will not directly or indirectly offer cash, promise funds or give cash or anything valuable to any government official to (i) affect performance or failure to perform or delay in completion of any procedure in relation to his/her job duties a/nor decision of the concerned government official in his/her official capacity (ii) to induce a government official to act or not to act in violation of his/her statutory obligations; (iii) to secure, directly or indirectly, any undue advantage in order to be able to perform his or her duties; or (iv) to

jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politickou funkci, který se podílí na správních činnostech.

Aby se předešlo pochybnostem, zadavatel smí tuto smlouvu okamžitě ukončit, jestliže zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející poruší kterékoliv z prohlášení či záruk uvedených v tomto odstavci 13.0, případně pokud zadavatel zjistí, že ze strany zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoliv jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem jsou nebo byly prováděny nepřipustné platby ve prospěch veřejných činitelů. Studie je prováděna nezávisle na jakýchkoliv obchodních transakcích a rozhodnutích o nákupech materiálu od zadavatele. Zdravotnické zařízení nepřijme žádné výhody za poskytování služeb v rámci studie kromě odměny dohodnuté v této smlouvě.

V případech, kdy je zkoušející, ředitel zdravotnického zařízení nebo kterýkoliv člen studijního týmu státním úředníkem, souhlasí zdravotnické zařízení s tím, že platby, které od zadavatele nebo jeho zástupce obdrží v souvislosti s touto smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jejich prospěch nebo udržet či získat zakázku.

Zdravotnické zařízení dále prohlašuje, že zkoušející, ředitel zdravotnického zařízení ani žádný z členů studijního týmu nebude přímo či nepřímo nabízet peněžité prostředky, slibovat peněžité prostředky ani dávat peněžité prostředky nebo cokoli cenného žádnému státnímu úředníkovu s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění či prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho pracovními povinnostmi a/nebo rozhodnutí příslušného státního úředníka v jeho úřední pravomoci, (ii) přimět státního úředníka, aby jednal nebo nejednal v rozporu se svými zákonnými povinnostmi, (iii) zajistit přímo nebo nepřímo jakoukoliv neoprávněnou výhodu

<p>induce a government official to use his/her influence in a government or institution and to influence a government's or an institution's conduct or decision in relation to an activity carried out within the frame of this Agreement.</p> <p>The Institution will further make reasonable efforts to meet the information requirements, including questionnaire replies and accurately formulated audit questions, to enable the Sponsor or Sponsor representative to comply with applicable anti-corruption legislation.</p> <p>The Parties consistently declare that the Study under this Agreement is not related to the procurement of medicinal products (medical devices) from the Sponsor or to any possible decision making whether to purchase medicinal products (medical devices) from the Sponsor, and does not affect existing or future contractual relationships between the Sponsor and the Institution.</p> <p>The Institution agrees that the payment received by the Institution from the Sponsor or Sponsor representative in connection with the services provided under this Agreement is not intended to influence the decision that the Institution may take regarding prescribing the medicines.</p> <p>The Institution shall also ensure that the Investigators in the Institution, as well at any other secondary a/or satellite site, provides the Sponsor with the relevant financial information related to this Agreement and payments under this Agreement for the purposes of compliance with all applicable laws and regulations and internal regulations of the Sponsor, and the Institution understood to ensure that the Investigators understand that the Sponsor's laws, regulations and internal regulations may require that selected financial information be submitted to the regulatory authorities.</p>	<p>za účelem úkonu, který je v rozporu s jeho pracovními povinnostmi, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády či instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této smlouvy.</p> <p>Zdravotnické zařízení dále vynaloží přiměřené úsilí ke splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit zadavateli nebo zástupci zadavatele dodržet platné protikorupční právní předpisy.</p> <p>Strany shodně prohlašují, že studie dle této smlouvy nijak nesouvisí s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od zadavatele či s případným rozhodováním o pořízení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od zadavatele a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že platba, kterou zdravotnické zařízení obdrží od zadavatele nebo jeho zástupce v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy, není určena k ovlivnění případného rozhodnutí, které by zdravotnické zařízení mohlo přijmout, pokud se jedná o předepisování léků.</p> <p>Zdravotnické zařízení také zajistí, aby zkoušející ve zdravotnickém zařízení i na jakémkoliv dílčím a/nebo satelitním pracovišti poskytli zadavateli příslušné finanční informace související s touto smlouvou a s platbami dle této smlouvy pro účely dodržení všech příslušných zákonů a předpisů a vnitřních předpisů zadavatele, a zdravotnické zařízení je srozuměno a zajistí, aby i zkoušející byli srozuměni s tím, že zákony, předpisy a vnitřní předpisy společnosti zadavatele mohou vyžadovat, aby byly regulatorním orgánům předloženy vybrané finanční informace.</p>
<p>13.3 Payment of the expenses and fees mentioned in this <u>Section 13.0</u> will be made according to the terms set forth in the Payment Terms (<u>Appendix 2</u>) and the Budget (<u>Appendix 3</u>) which outlines payment for services rendered.</p>	<p>13.3 Platby za náklady a poplatky stanovené v tomto <u>odstavci 13.0</u> budou provedeny v souladu s podmínkami stanovenými v platebních podmínkách (<u>příloha č. 2</u>) a rozpočtem (<u>příloha č. 3</u>), který poskytuje přehled</p>

	o platbách za poskytnuté služby.
13.4 Institution shall comply with all obligations in respect of taxes and social security contributions, which relate to the subject matter of this Agreement.	13.4 Zdravotnické zařízení splní veškeré povinnosti související se zdaněním a příspěvků na sociální pojištění, které se vztahují k předmětu této smlouvy
13.5 <u>Submission</u> <u>Limitations.</u> Institution shall not and shall ensure that no Research Personnel (a) submits claims for payment to any Study subject, third-party payor or any other person or entity for any item, procedure or service that has been paid for or provided without charge by Sponsor; or (b) seeks or retains payment from Sponsor for any item, procedure or service that is reimbursed by any Study subject, third-party payor or any other person or entity, except to the extent permitted by law.	13.5 <u>Omezení předložených nároků.</u> Zdravotnické zařízení se zdrží (a) předkládání nároků na platbu jakémukoliv subjektu studie, plátcí-třetí straně nebo kterémukoliv jinému jednotlivci nebo subjektu za jakýkoliv předmět, postup nebo službu, která byla uhrazena nebo bezplatně poskytnuta zadavatelem, a (b) žádosti o platbu či o ponechání si platby od zadavatele za jakýkoliv předmět, postup nebo službu, která byla uhrazena kterýmkoliv subjektem studie, plátcem-třetí stranou nebo kterýmkoliv jiným jednotlivcem nebo subjektem, vyjma případů, kdy to dovoluje zákon, a zajistí, aby taktéž činil i každý z personálu výzkumu.
14.0 Indemnification	14.0 Odškodnění
14.1 <u>By Sponsor.</u> Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless Institution and Research Personnel (collectively, the “ Institution Indemnitees ”) from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses, including court costs and reasonable attorneys’ fees (“ Losses ”) resulting from any third party claims, actions or proceedings, including claims seeking compensation for bodily injury or death of any Study subject enrolled in the Study to the extent that such injury or death was directly caused by the Study Drug or properly performed procedure required by the Protocol, and provided that the Study Drug was used in accordance with the Protocol and this Agreement, but solely to the extent that such Losses do not arise out of or in connection with any Institution Indemnitee’s (a) wrongful or negligent actions or omissions, or willful misconduct or other misuse of the Study Drug; (b) failure to follow any applicable laws, regulations and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including	14.1 <u>Ze strany zadavatele.</u> Zadavatel odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti zdravotnické zařízení a pracovníky výzkumu (společně dále jen „ subjekty odškodňované spolu se zdravotnickým zařízením “ v souvislosti s veškerými závazky, újmami, ztrátami, nároky nebo náklady, včetně soudních výloh a přiměřených nákladů na právní zastoupení (dále jen „ ztráty “) vzniklými v důsledku jakýchkoliv nároků, žalob nebo řízení vedených třetí stranou požadující kompenzaci za újmu na zdraví nebo smrt kteréhokoliv ze subjektů zařazených do studie, a to s tím, že taková újma na zdraví nebo smrt byla přímo způsobena hodnoceným lékem nebo správně vykonaným postupem vyžadovaným protokolem, a za předpokladu, že hodnocený lék byl použit v souladu s protokolem a touto smlouvou, avšak výhradně s tím, že takové ztráty nevzniknou ve vztahu ke kterémukoliv ze subjektů odškodňovaných spolu se zdravotnickým zařízením a jejich (a) neoprávněnému nebo

<p>GCPs as applicable to drug studies; (c) failure to follow the Protocol, instructions, or other written information provided by or on behalf of Sponsor to the Institution Indemnitees; (d) any case in which written informed consent of the Study subject was not obtained (e) Study subject's underlying or preexisting conditions or prior treatment for the underlying or preexisting condition.</p> <p>The liability of the Sponsor to indemnify the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance concluded by the Sponsor but shall cover the full amount of actual damage to the Institution in the amount of the claim of the subject or the claim of its legal representative successfully applied under Czech law.</p>	<p>nedbalému jednání či opomenutí nebo úmyslnému pochybení či jinému způsobu zneužití hodnoceného léku, (b) nedodržení platných zákonů, právních předpisů a pokynů nebo přiměřených a uvážlivých klinických postupů, včetně pokynů SKP týkajících se lékových studií, (c) nedodržení protokolu nebo jiných písemných informací, které budou zadavatelem nebo jeho jménem poskytnuty subjektům odškodňovaným spolu se zdravotnickým zařízením, (d) jakémukoliv případu, v němž nebyl získán písemný informovaný souhlas subjektu studie, a (e) základnímu nebo dříve existujícímu onemocnění subjektu studie nebo předcházejícímu léčbě základního nebo dříve existujícího onemocnění.</p> <p>Od odpovědnost Zadavatele odškodnit zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.</p>
<p>14.2 <u>By Institution.</u> Institution shall indemnify, or defend and hold harmless Sponsor (collectively, the "Sponsor Indemnitees") from and against any and all actual and alleged Losses resulting from or arising out of any third party claims, actions or proceedings relating to Institution Indemnitees: (a) wrongful or negligent actions or omissions, or willful misconduct or other misuse of the Study Drug; (b) failure to follow any applicable laws, regulations and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to drug studies; (c) failure to follow the Protocol or other written information provided by or on behalf of Sponsor to the Institution Indemnitees.</p> <p>The Parties confirm that Sponsor is not liable for Losses incurred by Institution as a result</p>	<p>14.2 <u>Ze strany zdravotnického zařízení.</u> Zdravotnické zařízení odškodní nebo obhájí a zbaví odpovědnosti zadavatele (společně dále jen „subjekty odškodňované na straně zadavatele“) v souvislosti s veškerými skutečnými a domnělými ztrátami vzniklými v důsledku nebo v souvislosti s jakýmkoliv nároky, žalobami nebo řízeními vedenými subjekty odškodňovanými spolu se zdravotnickým zařízením ve vztahu k jejich: (a) neoprávněnému nebo nedbalému jednání či opomenutí nebo úmyslnému pochybení či jinému způsobu zneužití hodnoceného léku, (b) nedodržení platných zákonů, právních předpisů a pokynů nebo přiměřených a uvážlivých klinických postupů, včetně pokynů SKP týkajících se lékových studií, (c) nedodržení protokolu nebo jiných písemných informací, které budou zadavatelem nebo jeho jménem poskytnuty subjektům odškodňovaným spolu se zdravotnickým zařízením.</p> <p>Smluvní strany stvrzují, že zadavatel neodpovídá za ztráty vzniklé zdravotnickému</p>

<p>of or in connection with claims, actions or proceedings in relation to prior treatment of the underlying or pre-existing disease.</p> <p>For the avoidance of doubt, in no event shall Sponsor's affiliated entities, and their respective agents, contractors and personnel be liable for any and all actual and alleged Losses resulting from or arising out of any third party claims, actions or proceedings relating to any Institution Indemnitee's (i) wrongful or negligent actions or omissions, or willful misconduct or other misuse of the Study Drug; (ii) failure to follow any applicable laws, regulations and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to drug studies (iii) failure to follow the Protocol or other written information provided by or on behalf of Sponsor to the Institution Indemnitees; and (iv) prior treatment for underlying for the pre-existing condition.</p>	<p>zařízení v důsledku nebo v souvislosti s nároky, žalobami nebo řízeními ve vztahu k předcházející léčbě základního nebo dříve existujícího onemocnění.</p> <p>Dále, aby se předešlo pochybnostem, v žádném případě neponesou přidružené společnosti zadavatele a jejich příslušní zástupci, dodavatelé a personál odpovědnost v souvislosti s veškerými skutečnými a domnělými ztrátami vzniklými v důsledku nebo v souvislosti s jakýmkoliv nároky, žalobami nebo řízeními vedenými třetí stranou ve vztahu k (i) neoprávněnému nebo nedbalému jednání či opomenutí nebo úmyslnému pochybení či jinému způsobu zneužití hodnoceného léku, (ii) nedodržení platných zákonů, právních předpisů a pokynů nebo přiměřených a uvážlivých klinických postupů, včetně pokynů SKP týkajících se lékových studií, (iii) nedodržení protokolu nebo jiných písemných informací, které budou zadavatelem nebo jeho jménem poskytnuty subjektům odškodňovaným spolu se zdravotnickým zařízením, a (iv) předcházející léčbě základního nebo dříve existujícího onemocnění.</p>
<p>14.3 <u>Conditions of Indemnity.</u> The party claiming a right of indemnification or defense under this Agreement shall provide the indemnifying party prompt notice (in all events within five (5) business days) of any such claim, including a copy thereof, served upon it, and shall cooperate fully with the indemnifying party and its legal representatives in the investigation of any matter regarding the subject of indemnification, at the indemnifying party's expense. The indemnifying party shall have the right to exercise sole control over the defense and settlement of any such complaint or claims for which indemnification or defense is sought, including the sole right to select defense counsel and to direct the defense or settlement of any such claim or suit; provided that the indemnifying party shall not enter into any settlement or admit fault or liability on the indemnified party's behalf without the prior written consent of the indemnified party, which</p>	<p>14.3 <u>Podmínky odškodnění.</u> Smluvní strana, která si nárokuje právo na odškodnění nebo obhajobu na základě této smlouvy, bude stranu odškodňující bezodkladně informovat (vždy do pěti (5) pracovních dnů) o jakémkoliv vznesení takového nároku vůči ní, včetně předložení jeho kopie, a na náklady odškodňující strany bude s touto a jejími právními zástupci plně spolupracovat při vyšetřování jakékoliv záležitosti týkající se předmětu odškodnění. Odškodňující strana je oprávněna převzít výhradní kontrolu nad obhajobou a vyrovnáním jakýchkoliv takových žalob nebo nároků, v souvislosti s nimiž je odškodnění nebo obhajoba vyžadována, včetně výhradního práva volby obhájce a řízení obhajoby nebo vyrovnání jakýchkoliv takových nároků či žalob za předpokladu, že odškodňující strana nepřistoupí na jakékoliv vyrovnání ani nepřipustí vinu či odpovědnost jménem odškodňované strany bez jejího předcházejícího písemného</p>

<p>consent shall not be unreasonably withheld or delayed. In the event a claim or action is or may be asserted, the indemnified party shall have the right to select and to obtain representation by separate legal counsel. If the indemnified party exercises such right, all costs, expenses and risks incurred by the indemnified party for such separate legal counsel shall be borne by the indemnified party unless the indemnifying party is adjudicated liable for such injury or death, in which case the indemnifying party shall be responsible for such indemnified party's separate legal counsel's costs and expenses.</p> <p>The Parties are obliged to inform each other of the course and outcome of the out-of-court negotiations and possible out-of-court settlement.</p>	<p>souhlasu, který touto nebude bezdůvodně odpírán ani odkládán. V případě, že dojde nebo může dojít k uplatnění nároku nebo žaloby, odškodňovaná strana bude mít právo volby samostatného právního zástupce a zajištění zastoupení samostatným právním zástupcem. Jestliže odškodňovaná strana takové právo uplatní, veškeré výdaje, náklady a rizika, které odškodňované straně vzniknou v souvislosti s takovým samostatným právním zastoupením, ponese odškodňovaná strana vyjma případů, kdy bude soudně rozhodnuto, že odpovědnost za takovou újmu na zdraví nebo smrt nese strana odškodňující, a v takovém případě ponese tato odpovědnost i za takové výdaje a náklady v souvislosti se samostatným právním zastoupením odškodňované strany.</p> <p>Smluvní strany jsou povinny vzájemně se informovat o průběhu a výsledku mimosoudních jednání a případného mimosoudního vyrovnání.</p>
<p>15.0 Insurance</p>	<p>15.0 Pojištění</p>
<p>15.1 <u>Sponsor Insurance.</u> The Sponsor hereby declares and assures that the Sponsor has concluded the Third Party Liability Insurance in accordance with the provisions of paragraph 52, section 3, letter f) of Act No. 378/2007 Coll., On pharmaceuticals and maintains a program of self insurance in sufficient amounts to cover its obligations under this Agreement.</p> <p>The Sponsor is required to maintain a valid and effective insurance contract under this Article throughout the duration of the Study.</p>	<p>15.1 <u>Pojištění zadavatele.</u> Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že Zadavatel uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a udržuje program svého pojištění v dostatečné výši k pokrytí svých závazků vyplývajících z této dohody.</p> <p>Zadavatel je povinen udržovat platnou a účinnou smlouvu o pojištění dle tohoto článku po celou dobu provádění Studie.</p>
<p>15.2 <u>Institution Insurance.</u> The Institution declares that it shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study applicable insurance pursuant to paragraph 45, section 2, letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended.</p>	<p>15.2 <u>Pojištění zdravotnického zařízení.</u> Zdravotnické zařízení prohlašuje, že bude po celou dobu provádění studie udržovat v platnosti a účinnosti příslušné pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>16.0 Subject Injury</p>	<p>16.0 Újma na zdraví subjektu studie</p>
<p>16.1 Subject Injury. Sponsor agrees to</p>	<p>16.1 Újma na zdraví subjektu studie.</p>

<p>reimburse Institution for those reasonable and necessary medical expenses incurred by Study subjects for medical care, including hospitalization, in the diagnosis and treatment of Study subject injury arising directly from (i) the Study Drug and provided that the Study Drug was used in compliance with the Protocol or (ii) a properly performed procedure required by the Protocol and this Agreement, in the event that such expenses are not covered by the Study subject's third party health insurance; provided however, that Sponsor shall not be obligated to pay Institution such expenses to the extent that such adverse events arose out of or is related to any Institution Indemnitee's (a) failure to comply with the laws of the Czech Republic, or to conform to reasonable and prudent clinical practices; (b) wrongful or negligent acts or omissions; or willful misconduct or misuse of the Study Drug; or (c) failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided by or on behalf of the Sponsor. As used in this section, the term "Study subject injury" does not include the natural progression of an underlying or pre-existing condition or events that would have been expected from the standard treatment using currently approved therapies for the Study condition.</p>	<p>Zadavatel se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení ty přiměřené a nezbytné náklady na léčbu, které subjektům studie vzniknou v souvislosti s lékařskou péčí, včetně hospitalizace, s diagnostikováním a léčbou újmy na zdraví, která subjektu studie vznikne v přímém důsledku hodnoceného léku za předpokladu, že hodnocený lék byl použit v souladu s protokolem nebo bylo postupováno dle protokolu a této smlouvy, a to v případě, že takové náklady nepokrývá zdravotní pojištění subjektu studie uzavřené s třetí stranou, avšak s tím, že zadavatel nebude zdravotnickému zařízení povinen takové náklady uhradit, jestliže takové nežádoucí příhody vzniknou v důsledku nebo v souvislosti s kterýmkoliv ze subjektů odškodňovaných spolu se zdravotnickým zařízením a jejich (a) nedodržením právních předpisů České republiky nebo pokynů nebo přiměřených a uvážlivých klinických postupů, (b) neoprávněným nebo nedbalým jednáním či opomenutím nebo úmyslným pochybením či jiným způsobem zneužití hodnoceného léku nebo (c) nedodržením protokolu nebo jiných písemných doporučení nebo pokynů poskytnutých zadavatelem nebo jeho jménem. Výraz „újma na zdraví subjektu studie“ použitý v tomto odstavci nezahrnuje přirozený postup základního nebo dříve existujícího onemocnění nebo příhody, které by byly očekávány u standardní léčby s použitím aktuálně schválených terapií onemocnění, jehož se studie týká.</p>
<p>17.0 Notices</p>	<p>17.0 Oznámení</p>
<p>Any notices under this Agreement shall be in writing, contain reference to the clinical Protocol number and be delivered to the parties at the postal addresses set forth below, or to the postal address subsequently provided by a party in accordance with this section, by (a) first class certified mail, return receipt requested, with notice deemed given upon receipt; or (b) a overnight courier service, with notice deemed given on the date of receipt as indicated on the courier's receipt:</p>	<p>Jakákoliv oznámení na základě této smlouvy budou učiněna písemně, budou obsahovat odkaz na číslo klinického protokolu a budou doručena smluvní straně na poštovní adresu stanovenou níže, případně na poštovní adresu následně smluvní stranou poskytnutou v souladu s tímto odstavcem, a to (a) doporučenou zásilkou první třídy s doručenkou, přičemž oznámení bude považováno za doručené jeho přijetím, nebo (b) kurýrní službou s dodáním do druhého dne, přičemž oznámení bude považováno za doručené k datu jeho přijetí uvedenému</p>

	na potvrzení o příjmu vydaném kurýrní službou:
<u>If to Institution:</u>	<u>Pokud Zdravotnickému zařízení:</u>
<p>██████████ Oddelení klinického hodnocení a výzkumu Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 Czech Republic</p>	<p>██████████ Oddělení klinického hodnocení a výzkumu Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 Česká republika</p>
<u>If to Principal Investigator:</u>	<u>Pokud pro hlavního zkoušejícího:</u>
<p>██████████ III. interní klinika - klinika endokrinologie a metabolismu VFN a 1. LF UK Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 1 128 08 Praha 2 Czech Republic</p>	<p>██████████ III. interní klinika – klinika endokrinologie a metabolismu VFN a 1. LF UK Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 1 128 08 Praha 2 Česká republika</p>
<u>If to Sponsor:</u>	<u>Pokud Zadavateli:</u>
<p>CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg, Germany Attn: Sr. Director, Global Clinical Operations CC: Legal Department</p>	<p>CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041, Marburg, Německo K rukám: Sr. Director, Global Clinical Operations V kopii: Právní oddělení</p>
E-mail: czechrepublicnotifications@cslbehring.com	E-mail: czechrepublicnotifications@cslbehring.com
18.0 Independent Contractors	18.0 Nezávislí dodavatelé
<p>Institution is an independent contractor of Sponsor. Principal Investigator, Research Personnel and agents or employees of Principal Investigator shall not be considered an employee, partner, joint venture or agent of Sponsor. Neither Institution, nor any of its Research Personnel shall have the authority to legally bind Sponsor. No Research Personnel or agents or employees of Principal Investigator shall represent, warrant, suggest or otherwise imply that either Principal Investigator or Institution represents Sponsor, have the authority to bind Sponsor or are operating on Sponsor's behalf</p>	<p>Zdravotnické zařízení je zadavatelovým nezávislým dodavatelem. Hlavní zkoušející, pracovníci výzkumu a zástupci nebo zaměstnanci zdravotnického zařízení nebudou považováni za zaměstnance, společníky ani osoby účastníci se společného podniku se zadavatelem či jeho zprostředkovatele. Zdravotnické zařízení ani žádný z jeho personálu výzkumu nejsou oprávněni zadavatele právně zavazovat. Žádný z personálu výzkumu ani zprostředkovatelů či zaměstnanců hlavního zkoušejícího nebude prohlašovat, zaručovat, tvrdit ani jinak naznačovat, že hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení zadavatele zastupují, jsou jej oprávněni právně zavazovat</p>

Version: Czech Republic_Global_CTRA_Tripartite_VFN v Praze_██████████.
Translated into Czech on 08May2019. /Verze: Česká republika_Globální verze smlouvy
o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_VFN
v Praze_██████████. Přeloženo do češtiny 8. května 2019.

	nebo provozují svou činnost jeho jménem.
Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder.	Zdravotnické zařízení nenajme žádného subdodavatele k plnění svých závazků dle této smlouvy bez předcházejícího písemného souhlasu zadavatele. Jakýkoliv takový souhlas nezbaví zdravotnické zařízení žádných závazků vyplývajících z této smlouvy.
19.0 Force Majeure	19.0 Vyšší moc
Any delays in, or failure of, performance of any party's obligations will not constitute a default hereunder or give rise to any claim for damages, if, and to the extent, caused by events beyond reasonable control, including but not limited to, acts of God, fire, explosion, disease, weather, war, insurrection, civil strife, riots, terrorism, government action or power failure. The party claiming inability to perform the obligation of this Agreement will promptly notify the other party of all relevant details of the occurrence, and an estimate of how long such force majeure event shall continue. All reasonable and diligent actions to cure such cause must be undertaken and the parties will consult with each other in order to find a fair solution and shall use all reasonable endeavors to minimize the consequences of such force majeure.	Jakékoliv zpoždění či selhání při plnění závazků kterékoliv ze smluvních stran nebude představovat neplnění této smlouvy ani příčinu vzniku jakéhokoliv nároku na náhradu za škody, jestliže bylo způsobeno událostmi a v rozsahu mimo přiměřenou kontrolu, včetně vyšší moci, požáru, výbuchu, choroby, meteorologických podmínek, válečného konfliktu, povstání, občanské stávk, nepokojů, terorizmu, vládní intervence nebo přerušování dodávek elektrické energie. Smluvní strana, která konstatuje svou neschopnost plnit závazky dle této smlouvy, bude o všech souvisejících podrobnostech události a odhadovaném trvání účinků takové vyšší moci bezodkladně informovat stranu druhou. Je nutné přijmout všechna přiměřená a důsledná opatření za účelem odstranění takových příčin, zatímco smluvní strany budou společně jednat, aby našly uspokojivé řešení, a vyvinou veškeré přiměřené úsilí k minimalizování následků účinků takové vyšší moci.
20.0 Financial Disclosure	20.0 Finanční přiznání
As required by applicable regulations as may from time to time be or become applicable with respect thereto, the Institution and Investigators shall provide appropriate financial disclosures to Sponsor. During the time the Study is being conducted and for one (1) year thereafter, Institution and Investigators shall update such forms promptly or whenever any material change occurs in the information disclosed by a previous form and provide the updated form to Sponsor.	Podle požadavků platných právních předpisů, které případně mohou být nebo se stát platnými v souvislosti s touto smlouvou, zdravotnické zařízení a zkoušející předloží zadavateli příslušná finanční přiznání. Po dobu provádění studie a jeden (1) rok poté bude zdravotnické zařízení a zkoušející takové formuláře bezodkladně aktualizovat v případě každé podstatné změny informací poskytnutých v předcházejícím formuláři a aktualizovaný formulář poskytnou zadavateli.

21.0 Conflicting Terms	21.0 Kolidující podmínky
In the event there is a conflict between the terms of the Agreement and the Protocol with respect to any of the provisions contained within the Agreement, the Agreement shall control. In the event of any conflict between the Protocol and the Agreement with respect to the procedure(s) or methodology for performance of the Study, the Protocol shall control.	V případě rozporu mezi podmínkami smlouvy a protokolu v souvislosti s ustanoveními smlouvy bude upřednostněna smlouva. V případě rozporu mezi protokolem a smlouvou v souvislosti s postupem (postupy) nebo způsobem provádění studie bude upřednostněn protokol.
22.0 Alternative Dispute Resolution	22.0 Alternativní způsoby řešení sporů
Not applicable.	Neuplatní se.
23.0 Severability	23.0 Salvatorní klauzule
If any provision of this Agreement is for any reason found to be unenforceable, the remainder of this Agreement shall continue in full force and effect. Failure to enforce any rights hereunder, regardless of the length of time such failure continues, shall not constitute a waiver of those or any other rights.	Bude-li kterékoliv z ustanovení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu shledáno nevymahatelným, zbývající části této smlouvy zůstanou i nadále platné a účinné v celém rozsahu. Nemožnost vymáhat jakákoliv práva na základě této smlouvy nebude bez ohledu na délku trvání takové situace představovat vzdání se těchto nebo jakýchkoliv jiných práv.
24.0 Assignment	24.0 Postoupení
Institution may not assign or otherwise transfer this Agreement, or any rights or obligations hereunder, without the Sponsor's prior written consent. Any attempted sale, pledge, assignment, sublicense or other transfer in violation of this <u>Section 24.0</u> shall be void and of no force or effect. Similarly, the Sponsor is not entitled to transfer the Agreement or its rights individual rights or obligations arising from the Agreement to a third party unless the Institution has first been informed of the transfer.	Bez zadavatelova předcházejícího písemného souhlasu nesmí zdravotnické zařízení tuto smlouvu ani žádné ze svých práv nebo závazků vyplývajících z této smlouvy postoupit či jinak převést. Jakýkoliv pokus o prodej, zástavu, postoupení, udělení dílčí licence nebo jiný způsob převedení v rozporu s tímto <u>odstavcem 24.0</u> bude neplatný a neúčinný. Obdobně také zadavatel není oprávněn smlouvu či svá jednotlivá práva či povinnosti ze smlouvy plynoucí postoupit třetí osobě, pokud nebylo o převodu nejdříve písemně informováno zdravotnické zařízení.
25.0 Choice of Law	25.0 Volba práva

<p>This Agreement and the rights and obligations of the parties hereunder shall be governed by and interpreted, construed, and enforced in accordance with the laws of the Czech Republic. Any disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be exclusively settled by the competent courts of the Czech Republic.</p>	<p>Tato smlouva a práva a povinnosti smluvních stran dle této smlouvy se budou řídit a budou vykládány a vymáhány v souladu se zákony České republiky. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky.</p>
<p>26.0 Entire Agreement</p>	<p>26.0 Celé znění smlouvy</p>
<p>This Agreement, including the Protocol and all Appendices attached hereto, all of which are incorporated herein by reference, constitutes the entire agreement among the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all prior and contemporaneous agreements. , including without limitation, any prior non-disclosure or confidentiality agreements, whether written or oral, of the parties hereto, relating to the subject matter herein. This Agreement may be amended only by written amendments signed by Sponsor and Institution. This Agreement shall be binding upon the parties (including without limitation all Investigators who cease working on the Study prior to termination or expiration of this Agreement), their legal representatives, successors, and assigns.</p> <p>This Agreement is executed in 3 counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same agreement.</p>	<p>Tato smlouva, včetně protokolu a všech příloh této smlouvy k ní připojených či do ní včleněných formou odkazu, představuje úplné ujednání smluvních stran s ohledem na předmět uvedený v této smlouvě a nahrazuje všechny předcházející a současná ujednání, včetně jakýchkoliv předcházejících dohod o mlčenlivosti, ať již písemných nebo ústních, uzavřených stranami této smlouvy v souvislosti s předmětem této smlouvy. Tato smlouva smí být doplněna pouze písemným dokumentem podepsaným zadavatelem a zdravotnickým zařízením. Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany (včetně všech pracovníků výzkumu, kteří ukončí práci na studii před ukončením nebo vypršením této smlouvy), jejich právní zástupce, zákonné nástupce i postupníky.</p> <p>Tato smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každý bude považován za originál a všechny společně představují stejnou smlouvu.</p>
<p>27.0 Prevailing Language</p>	<p>27.0 Rozhodující jazyková verze</p>
<p>This Agreement and the attachments hereto are executed in English and Czech language versions. In case of any discrepancy between the English and Czech language versions, the Czech language version shall prevail.</p>	<p>Tato smlouva a její přílohy jsou vyhotoveny v anglické a české jazykové verzi. V případě rozporu mezi anglickou a českou jazykovou verzí bude určující česká jazyková verze.</p>
<p>[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]</p>	<p>[PODPISOVÁ STRÁNKA NÁSLEDUJE]</p>

IN WITNESS WHEREOF, Sponsor, Institution and Principal Investigator have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives	NA DŮKAZ ČEHOŽ zadavatel, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející podepsali prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců tuto smlouvu.
--	---

(1) CSL Behring GmbH

By/Podepsal/a: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

(2) Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

By/Podepsal/a: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

(3) [REDACTED]

By/Podepsal/a: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

Appendices:

Appendix 1: Protocol
Appendix 2: Payment Terms
Appendix 3: Budget

Přílohy:

Příloha 1: Protokol
Příloha 2: Platební podmínky
Příloha 3: Rozpočet

APPENDIX 2 PAYMENT TERMS

PŘÍLOHA 2 PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. General Conditions of Payment.

1. Všeobecné platební podmínky.

1.1 Payment Terms. Sponsor has transferred responsibility to Drug Dev, Inc., Tax ID: 23-3077895, with its registered office at 1170 Devon Park Drive, Suite 300 Wayne, PA 19087, USA (“DrugDev”) to facilitate and manage payments. Institution payments for each Study subject will be made based on Study visits completed and data entered.

1.1 Platební podmínky. Zadavatel převedl zodpovědnost za provedení a správu plateb na společnost Drug Dev, Inc., IČO: 23-3077895, se sídlem: 1170 Devon Park Drive, Suite 300 Wayne, PA 19087, USA (dále jen „DrugDev“). Platby zdravotnickému zařízení za každý studijní subjekt budou prováděny na základě absolvovaných návštěv ve studii a zadaných údajů.

1.2 Payment Criteria. Payment will only be made for Study subjects under the following criteria

1.2 Kritéria pro platby. Platby za studijní subjekty budou prováděny pouze podle následujících kritérií

Enrollment of Study subjects is in compliance with the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol

Zařazení studijních subjektů je v souladu s kritérii pro zařazení a vyloučení definovanými v protokolu.

Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol and case report forms have been submitted

Postupy ve studii byly provedeny v plném souladu s protokolem a byly odevzdány záznamy subjektů hodnocení.

Payments will be limited to the number of Study subjects designated in the Budget and who are enrolled prior to the total Study target number of subjects being met; unless Sponsor gives written approval to enroll additional Study subjects or extend the enrollment period, subject to any event or early termination of the Agreement.

Platby budou omezeny na počet studijních subjektů stanovených v rozpočtu a na subjekty, které jsou zařazený před dosažením celkového cílového počtu subjektů pro studii; pokud zadavatel neposkytne písemný souhlas se zařazením dalších subjektů studie nebo neprodlouží zařazovací období, v každém případě s výjimkou předčasného ukončení smlouvy.

Payments for Study subjects who do not complete the Study may be paid on pro rata basis. Should the Study be terminated prematurely, payment will be made for visits completed prior to the date of termination.

Platby za subjekty studie, které nedokončí studii, mohou být uhrazeny poměrným dílem. Pokud by studie měla být ukončena předčasně, bude provedena platba za návštěvy vykonané před datem ukončení.

1.3 Invoicing. Accurate and complete invoices shall be sent to DrugDev at the address below to:

1.3 Fakturace. Přesné a úplné faktury je třeba zaslat společnosti DrugDev na níže uvedenou adresu:

Invoice Address/Fakturační adresa:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
Tax ID: DE 811111679

Shipping Address/Doručovací adresa:

DrugDev Payments
IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, Kings Cross
London N1 9JY
United Kingdom
Email: support@drugdevglobal.com

Invoices that are non-compliant with the above instructions will be returned to the payee for correction and must be resubmitted for payment.

Faktury, které nespĺňují výše uvedené pokyny, budou vráceny příjemci platby k opravě a pro proplacení musí být odeslány znovu.

The following information must be included on the invoice and subject line of email to ensure prompt payment:

Na fakturě a v předmětu e-mailu musí být pro zajištění rychlé platby uvedeny následující informace:

Sponsor Name
Complete Protocol Number
Investigator Name
Institution Name/Site #

Jméno zadavatele
Celé číslo protokolu
Jméno zkoušejícího
Název zdravotnického zařízení / Číslo pracoviště

The payment will be made on the basis of billing to the Institution. The invoice will be issued by the Institution based on a calculation of the performed visits made by the Sponsor and agreed upon by the Investigator. Any failure to provide calculation of the performed visits does not relieve the Institution of the right to issue the relevant invoice in accordance with the payment terms agreed in the agreement. Billing will take place at quarterly intervals.

Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením. Fakturu vystaví zdravotnické zařízení na základě kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv nezabavuje zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Fakturace bude probíhat v čtvrtletních intervalech.

The billing documents, including the calculation of the performed visits, will be sent to the Department of Clinical Evaluation and Research, U Nemocnice 2/499, Prague 2, 128 08 - contact person [REDACTED] ([REDACTED], [REDACTED]).

Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslána do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 2/499, Praha 2, 128 08 – kontaktní osoba pí. [REDACTED]

The invoice maturity period is 30 days from the date [REDACTED]

Version: Czech Republic_Global_CTRA_Tripartite_VFN v Praze [REDACTED].
Translated into Czech on 08May2019. /Verze: Česká republika_Globální verze smlouvy o provedení výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_VFN v Praze [REDACTED]. Přeloženo do češtiny 8. května 2019.

of issue by the Institution. In the event of failure to pay the invoice, the Institution is entitled to charge default interest in the amount of 0.05% of the invoiced amount for each day of delay. All incoming payments must be clearly identified by the invoice number or a specific symbol.

([REDACTED], [REDACTED]). Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení zdravotnickým zařízením. V případě nedodržení splatnosti faktury je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení ve výši 0,05 % z fakturované částky za každý den prodlení. Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem.

The payments will be sent to the following account:

Platby budou zasílány na následující účet:

Account name	[REDACTED]
Account number	[REDACTED]
IBAN	[REDACTED]
Bank name	[REDACTED]
Bank address	[REDACTED]
Town, ZIP, Country	[REDACTED]
Swift Code	[REDACTED]
Specific symbol:	[REDACTED]

Název účtu	[REDACTED]
Číslo účtu	[REDACTED]
IBAN číslo	[REDACTED]
Název banky	[REDACTED]
Adresa banky	[REDACTED]
Město, PSČ, Země	[REDACTED]
Swift kód	[REDACTED]
Specifický symbol:	[REDACTED]

2. Additional Services.

Should the payee be requested by Sponsor or CRO to perform services not covered in Budget, these services shall not commence until compensation is mutually agreed upon in writing in the form of an amendment to this Agreement.

3. Protocol Violators.

Payments for Study subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of Sponsor and/or CRO.

2. Dodatečné služby.

Pokud by byl příjemce platby požádán zadavatelem nebo smluvní výzkumnou organizací o poskytnutí služeb, které nejsou zahrnuty v rozpočtu, tyto služby nezapočnou, dokud nebude vzájemně písemně sjednána odměna formou dodatku k této smlouvě.

3. Narušení protokolu.

Platby za subjekty studie, u kterých se má za to, že porušily protokol, mohou být proplaceny do okamžiku, kdy podle uvážení zadavatele a/nebo smluvní výzkumné organizace k porušení došlo.

4. Taxes.

All amounts within this budget shall be considered as inclusive of all applicable taxes, except GST/HST/VAT. If GST/HST/VAT is applicable, then this shall be charged to the Sponsor at the applicable rate and included in an invoice as described in Section 1 above.

4. Daně.

Všechny částky v rámci tohoto rozpočtu zahrnují všechny příslušné daně, kromě daně ze zboží a služeb (GST) / prodejní daně (Harmonized Sales Tax, HST) / DPH. Je-li to relevantní, pak budou GST/HST/DPH účtovány zadavateli v příslušné sazbě a budou zahrnuty na faktuře, jak je uvedeno výše v bodu 1.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Version: Czech Republic_Global_CTRA_Tripartite_VFN v Praze [REDACTED].
Tranlated into Czech on 08May2019. /Verze: Česká republika_Globální verze smlouvy o provedení
výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_VFN v Praze [REDACTED]. Přeloženo
do češtiny 8. května 2019.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

Version: Czech Republic_Global_CTRA_Tripartite_VFN v Praze [REDACTED].
Tranlated into Czech on 08May2019. /Verze: Česká republika_Globální verze smlouvy o provedení
výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_VFN v Praze [REDACTED]. Přeloženo
do češtiny 8. května 2019.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Version: Czech Republic_Global_CTRA_Tripartite_VFN v Praze [REDACTED].
Tranlated into Czech on 08May2019. /Verze: Česká republika_Globální verze smlouvy o provedení
výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_VFN v Praze [REDACTED]. Přeloženo
do češtiny 8. května 2019.



Příloha 3



Platební podmínky a rozpočet

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

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

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

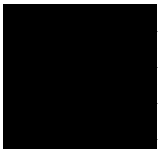
[REDACTED]
[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Version: Czech Republic_Global_CTRA_Tripartite_VFN v Praze .
Tranlated into Czech on 08May2019. /Verze: Česká republika_Globální verze smlouvy o provedení
výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_VFN v Praze . Přeloženo
do češtiny 8. května 2019.

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

Celkový odhadovaný rozpočet
zahrnuje celkovou kompenzaci za
všechny pacienty ve studii a další
přímé náklady uvedené v rozpočtu:

[REDACTED]

CZK 601,264.00

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Version: Czech Republic_Global_CTRA_Tripartite_VFN v Praze [REDACTED].
Tranlated into Czech on 08May2019. /Verze: Česká republika_Globální verze smlouvy o provedení
výzkumného klinického hodnocení_trojstranná_VFN v Praze [REDACTED]. Přeloženo
do češtiny 8. května 2019.