

<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA B</p> <p><b>Dohodnutá forma redigované smlouvy, která má být zveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. v registru smluv</b></p>	<p style="text-align: center;">EXHIBIT B</p> <p><b>Agreed Form of redacted Agreement to be published in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register</b></p>
<p><b>Smlouva s pracovištěm o observační, neintervenci studii</b></p>	<p><b>Observational, Non-Interventional Study Site Agreement</b></p>
<p>Tato smlouva s pracovištěm o observační, neintervenci studii (dále jako „smlouva“) se uzavírá ke dni podpisu poslední strany (dale jako “datum finálního podpisu“) a je účinná jak je uvedeno v článku 23 níže, mezi těmito stranami:</p> <p><b>Fakultní nemocnice Ostrava,</b> 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989</p> <p>Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra,, náměstek ředitele pro vědu a výzkum.</p> <p>Bankovní spojení: Česká národní banka, Adresa banky: Na Příkopě 28, 11503 Praha 1, Číslo účtu: 66332761/0710, IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, BIC kód (SWIFT): CNBACZPP, Variabilní symbol: 649 071 171 (dále jako “Zdravotnické zařízení“)</p> <p><b>Prof. MUDr. Roman Hájek CSc.,</b> s pracovištěm na adrese 17.listopadu 1790/5, 708 52, Ostrava – Poruba, Klinika hematologie</p>	<p>This Observational, Non-Interventional Study Site Agreement (“Agreement”), entered into as of the date of last signature (“Date of Final Signature”), and effective as set out in Section 23 below, , is entered into by and among:</p> <p><b>Faculty hospital Ostrava,</b> located at 17.listopadu 1790/5, 708 52, Ostrava – Poruba, Czech Republic, VAT NUMBER CZ00843989 ,</p> <p>Establishment list of the Ministry of Health of 25 November 1990 File no. OP-054-25.11.90 in matters of this agreement is entitled to act and sign: doc. MUDr. Petr Vávra, Deputy Director for science and research.</p> <p>Bank: Czech National Bank Bank Address: Na Příkopě 28, 11503 Praha 1 Account number: 66332761/0710 IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 BIC code (SWIFT): CNBACZPP Variable symbol: 649 071 171 (“Institution”),</p> <p><b>Prof. MUDr. Roman Hájek CSc.,</b> whose workplace is located at 17.listopadu 1790/5, 708 52, Ostrava – Poruba, Clinic of</p>

<p>(dále jako „zkoušející lékař“), A</p> <p><b>MediNeos S.U.R.L.</b>, společnost podřízená vedení a koordinaci společnosti IQVIA Solutions HQ Ltd, se sídlem na adrese Modena Viale Virgilio n. 54/U – ITÁLIE, DIČ: IT 02041030350 (dále jako „CRO“)</p> <p>za účelem provádění observační, neintervenciční výzkumné studie (dále jako „studie“) popsané v protokolu s názvem „Studie použití ixazomibu v rámci časného přístupu“, RRMM-5014 (dále jako „protokol“), jménem společnosti <b>Takeda Pharmaceuticals International AG</b>, sídlo: Thurgauerstrasse 130, CH . 8152, Glattpark – Opfikon, Zurich, Switzerland, DIČ: CHE 113444401 (dále jako „zadavatel“).</p> <p>Za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí se tímto uznává, se zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a CRO tímto dohodli následovně:</p>	<p>Hematooncology ("Investigator"),</p> <p>And</p> <p><b>MediNeos S.U.R.L.</b>, a company subject to the direction and coordination of IQVIA Solutions HQ Ltd, located at Modena Viale Virgilio n. 54/U - ITALY VAT number IT 02041030350 ("CRO")</p> <p>for the purpose of conducting an observational, non-interventional research study (the "Study") described in the protocol entitled "Use Via Early Access to Ixazomib", RRMM-5014 (the "Protocol"), on behalf of <b>Takeda Pharmaceuticals International AG</b>, located at Thurgauerstrasse 130, CH . 8152, Glattpark – Opfikon, Zurich, Switzerland, VAT number: CHE 113444401 ("Sponsor").</p> <p>For good and valuable consideration, receipt of which is hereby acknowledged, Institution, Investigator and CRO hereby agree as follows:</p>
<p><b>1. Studie</b></p> <p>a) Protokol je do tohoto dokumentu začleněn odkazem a bude rozhodující pro provádění studie. CRO bude mít právo podle pokynů zadavatele občas upravovat a/nebo doplňovat protokol po písemném oznámení zkoušejícímu lékaři a/nebo zdravotnickému zařízení.</p> <p>b) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou odpovídat za provádění studie na místě</p>	<p><b>1. The Study</b></p> <p>a) The Protocol is hereby incorporated by reference and shall govern the conduct of the Study. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time on written notice to Investigator and/or Institution.</p> <p>b) Institution and Investigator shall be</p>

<p>uvedeném na podpisové straně níže (dále jako „pracoviště“) prováděním nebo zajištěním provádění výzkumných činností popsaných v protokolu.</p> <p>c) Rozpočet připojený k tomuto dokumentu jako příloha A (dále jako „rozpočet“) stanovuje veškeré platby, které CRO jménem zadavatele vyplatí zdravotnickému zařízení za provádění studie, jakmile zadavatel vyplatí příslušné částky CRO. Pokud bude protokol upraven nebo CRO vyhotoví písemné dodatky a/nebo písemné pokyny, kterými se zvýší nebo sníží cena nebo se zkrátí či prodlouží doba provádění studie, CRO a zdravotnické zařízení v souladu s tím odsouhlasí úpravu rozpočtu.</p> <p>d) Smluvní strany budou dodržovat veškeré podmínky a požadavky této smlouvy a protokolu. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zajistí, aby je dodržovali i jejich příslušní zaměstnanci, zástupci a dodavatelé. Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nebudou provádět žádné změny v protokolu, ani se od něj nebudou odchylovat bez předchozího písemného souhlasu CRO. Pokud je jakékoli ustanovení této smlouvy týkající se lékařské nebo vědecké stránky provádění studie v rozporu s libovolným ustanovením protokolu, rozhodující bude protokol. Ve všech ostatních případech bude rozhodující tato smlouva. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.</p> <p>e) Pokud zdravotnické zařízení a pracoviště</p>	<p>responsible for the conduct of the Study at the location identified on the signature page below (“Site”) by performing or causing to be performed those research activities described in the Protocol.</p> <p>c) The budget attached hereto as Exhibit A (“Budget”) sets forth all of the payments that CRO, on behalf of Sponsor, shall pay Institution for the conduct of the Study, only after the Sponsor advances the related amounts to CRO. If the Protocol is amended or CRO issues written amendments and/or written instructions that increase or decrease the cost or time of performance of the Study, CRO and Institution shall agree to amend the budget accordingly.</p> <p>d) The contracting parties shall comply with, and each of them shall cause their respective employees, agents and contractors to comply with, all of the terms and requirements of this Agreement and the Protocol. Neither Institution nor Investigator shall make any changes to the Protocol or deviate therefrom without the prior written consent of the CRO. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study is in conflict with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control. In the event of a conflict between the two language versions, the Czech version of the agreement is decisive.</p>
---	--

<p>nejdou stejným právním subjektem, zdravotnické zařízení prohlašuje, že je pověřeným zástupcem pracoviště a může podepisovat za pracoviště a že takový podpis zaváže pracoviště k podmínkám této smlouvy, jako by pracoviště bylo stranou podepisující tuto smlouvu.</p> <p>f) Pokud zdravotnické zařízení bude používat k provádění celé studie nebo jakékoli její části, případně k poskytování služeb nebo konkrétních postupů vyžadovaných protokolem prostory nebo zařízení mimo pracoviště (každé jednotlivě jako „zařízení“), pak v souvislosti s každým zařízením zdravotnické zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>vi. získá předchozí písemný souhlas od zadavatele s používáním zařízení;</li> <li>vii. získá předchozí písemný souhlas od zařízení s účastí ve studii;</li> <li>viii. bude i nadále plně odpovídat za veškerou práci vykonanou či služby poskytnuté zařízením nebo v zařízení; a</li> <li>ix. prohlašuje a potvrzuje zadavateli a CRO, že zdravotnické zařízení bude v zařízení vyžadovat alespoň natolik přísné podmínky, k jakým se zdravotnické zařízení zavazuje v této smlouvě, zejména s ohledem na provádění studie, mimo jiné včetně uchovávání záznamů, zachování důvěrnosti, závazků týkajících se dat a zveřejňování, vynálezů, osobních údajů a propagace.</li> <li>x. Zkoušející lékař potvrzuje a souhlasí, že</li> </ul>	<p>e) If Institution and Site are not the same legal entity, Institution represents it is an authorized agent of Site and can sign on behalf of Site and that such execution will bind the Site to the terms and conditions of this Agreement as if the Site were a signatory to this Agreement.</p> <p>f) If Institution uses any premises or facility other than the Site to perform all or any portion of the Study or to provide services or specified procedures as required by the Protocol (each a “Facility”), then with respect to each Facility, Institution:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>vi. Shall obtain prior written approval from the Sponsor to use the Facility;</li> <li>vii. Shall obtain prior written consent from the Facility to participate in the Study;</li> <li>viii. Shall remain fully responsible for all work performed or services provided by or at the Facility; and</li> <li>ix. Represents and certifies to Sponsor and CRO that Institution will hold Facility to terms at least as stringent as those to which Institution is bound hereunder, specifically with regard to the conduct of the Study, including but not limited to, record retention, confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity.</li> </ul>
---	--

<p>veškerá rozhodnutí nebo konzultace související s lékařskou péčí a řízením zařazených subjektů (mimo jiné včetně rozhodnutí předepsat, dodat nebo podat jakýkoli lék) učiní zkoušející lékař (nebo jiný ošetřující lékař) při uplatňování rozumného lékařského úsudku a v rámci konzultací se zařazeným subjektem, bez ohledu na to, zda se zařazený subjekt účastní studie.</p>	<p>x. Investigator acknowledges and agrees that any decisions or advice relating to the medical care and management of an enrolled subject (including without limitation decisions to prescribe, supply, or administer any medication), shall be taken by the Investigator (or other treating physician) in the exercise of reasonable medical judgment and in consultation with the enrolled subject, independently of whether or not such enrolled subject participates in the Study.</p>
<p><b>2. Obecné závazky zkoušejícího lékaře</b></p> <p>a) Zkoušející lékař bude:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. odpovídat za vykonávání funkce hlavního zkoušejícího, jak je vymezeno v pokynech Mezinárodní rady pro harmonizaci (International Council for Harmonization, ICH) definovaných níže, v rámci studie;</li> <li>ii. odpovídat za okamžité předložení svého životopisu a životopisů všech spoluzkoušejících CRO;</li> <li>iii. oprávněn asistovat CRO a zadavateli získat písemný souhlas institucionální revizní komise (Institutional Review Board, IRB) / etické komise (dále jako „IRB/EK“) zkoušejícího lékaře v souvislosti s protokolem a veškerými jeho dodatky, vyžaduje-li se;</li> </ul>	<p><b>2. General Obligations of Investigator</b></p> <p>a) The Investigator shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. responsible for serving as the Principal Investigator as defined in the ICH Guidelines, (International Council for Harmonization, ICH) as defined below, for the Study;</li> <li>ii. responsible for prompt submission to CRO, of a curriculum vitae for himself/herself and any sub-investigator;</li> <li>iii. if applicable, authorized to assist CRO and/or Sponsor with obtaining the written approval of Investigator's Institutional Review Board/ethics</li> </ul>

<p>iv. oprávněn asistovat CRO a zadavateli získat písemný souhlas CRO, zadavatele a IRB/EK (dle situace) týkajícího se:</p> <p>3) formuláře informovaného souhlasu (dále jako „informovaný souhlas“) určeného k podpisu subjekty zařazenými do studie; a</p> <p>4) svolení (buď samostatně nebo v rámci informovaného souhlasu) určené k podpisu subjektem nebo jeho jménem umožňujícího přenos zdravotních a jiných osobních údajů v souladu s platnými zákony, předpisy a nařízeními (dále jako „svolení subjektu“).</p> <p>v. odpovídat za osobní provádění nebo dohled nad studií na pracovišti; a</p> <p>vi. odpovídat za úplnou spolupráci se zadavatelem a CRO při provádění studie, mimo jiné včetně umožnění návštěv pracoviště, včasného vyhotovení a předkládání záznamů subjektů hodnocení a poskytnutí přístupu ke studijním záznamům (jak jsou definovány níže).</p> <p>Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo CRO nebude možné provádět žádné změny výše uvedených dokumentů.</p> <p>b) Smluvní strany budou dodržovat (a zajistí, aby tak činili i jejich příslušní zaměstnanci, zástupci, subdodavatelé či jiný personál účastníci se provádění klinického hodnocení)</p>	<p>committee (“IRB/EC”) of the Protocol and any amendments thereto.;</p> <p>iv. authorized to assist CRO and/or Sponsor to obtain the written approval of the IRB/EC (if applicable), of:</p> <p>3) the form of informed consent (“Informed Consent”) for signature by subjects enrolling in the Study; and</p> <p>4) the authorization (either separately or included in the Informed Consent), for signature by or on behalf of such subject permitting the transfer of health and other personal information pursuant to the applicable laws, regulations and guidelines (“Subject Authorization”).</p> <p>v. responsible for personally conducting or supervising the Study at the Site; and</p> <p>vi. responsible for full cooperation with Sponsor and CRO in the conduct of the Study, including, without limitation, permitting Site visits, preparing and submitting case report forms on a timely basis and providing access to Study Records (defined below).</p> <p>No changes to the documents above shall be made without prior Sponsor or CRO approval in writing.</p>
--	--

<p>následující ustanovení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. všechny požadavky protokolu a veškeré jeho dodatky a doplňky, které budou sdělovány písemně, jak je uvedeno výše;</li> <li>ii. všechny podmínky uvedené v souhlasu IRB/EK;</li> <li>iii. všechny platné zákony a předpisy, mimo jiné včetně (v příslušném rozsahu) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění;</li> <li>iv. pokyny pro správnou klinickou praxi (dle situace);</li> <li>v. harmonizované tripartitní směrnice ICH pro správnou klinickou praxi (dále jen jako „pokyny ICH“) (dle situace);</li> <li>vi. pokyny pro správnou farmakoepidemiologickou praxi; a</li> <li>vii. veškeré další relevantní pokyny týkající se neinterventních, observačních výzkumných studií platné v daném okamžiku.</li> </ul>	<p>b) The Contracting parties shall comply with, and each of them shall cause their respective employees, agents, sub-contractor(s) or other personnel participating in the conduct of the Study, to comply with:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. all requirements of the Protocol and any amendments or supplements thereto which are communicated in writing as contemplated above;</li> <li>ii. all conditions specified in the IRB/EC approval;</li> <li>iii. all applicable laws and regulations, including without limitation, (to the extent applicable) Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on the Good clinical practice and conditions of clinical trial of medicinal products, as amended, and Act No. 101/2000 Coll., on of Personal Data, as amended; Good Clinical Practice Guidelines (as applicable);</li> <li>iv. the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”) (as applicable);</li> <li>v. Good Pharmacoepidemiology Practice Guidelines; and</li> <li>vi. all other relevant guidances relating to non-interventional, observational research studies from time to time in</li> </ul>
--	--

	force.
<p><b>3. Zahájení studie a nábor subjektů</b></p> <p>a) Pokud to zadavatel nebo CRO vyžadují, zkoušející lékař se dostaví a účastní schůzky týkající se studie, pokud zadavatel nebo jeho pověřená osoba proplatí zkoušejícímu lékaři přiměřené a nezbytné cestovné a noležné vzniklé při účasti na takových schůzkách. Účetní doklady k takovým schůzkám musí být předloženy zadavateli nebo jeho pověřené osobě do šedesáti (60) dní od data schůzky. Zadavatel nebo jeho pověřená osoba proplatí tyto výdaje do třiceti (30) dní od obdržení přiměřené dokumentace k těmto výdajům.</p> <p>b) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař berou na vědomí, že zadavatel a CRO si vyhrazují právo kdykoli omezit vstup či nábor subjektů.</p> <p>c) Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nepovolí úhradu jakýchkoli poplatků jinému lékaři za doporučení subjektů.</p> <p>d) Žádný subjekt nesmí být do studie zařazen, dokud zkoušející lékař neobdržel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>iii. schválený informovaný souhlas podepsaný každým subjektem nebo jeho jménem; a</li> <li>iv. schválené svolení subjektu.</li> </ul> <p>e) CRO jménem zadavatele zajistí oznámení SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv) a získání písemného souhlasu institucionální revizní komise (Institutional Review Board, IRB) /</p>	<p><b>3. Study Initiation and Subject Enrollment</b></p> <p>a) If Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in a meeting concerning the study, provided Sponsor or Sponsor's designee will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor's designee within sixty (60) days of the date of the meeting. Sponsor or Sponsor's designee shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving reasonable documentation of such expenses.</p> <p>b) Institution and Investigator acknowledge that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.</p> <p>c) Neither Institution nor Investigator shall permit the payment of any fees to another physician for the referral of subjects.</p> <p>d) No subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>iii. an approved Informed Consent signed by or on behalf of each subject; and</li> <li>iv. an approved Subject Authorization.</li> </ul> <p>e) The CRO on behalf of the Sponsor shall provide SÚKL (State Institute for Drug Control) notification and obtain written</p>



<p>etické komise (dále jako „IRB/EK“) zkoušejícího lékaře v souvislosti s protokolem a veškerými jeho dodatky, vyžaduje-li se.</p>	<p>consent from the Institutional Review Board (IRB) / ethics committee (hereafter referred to as the "IRB / EC") of the Investigator, of the Protocol and any amendments thereto, if required.</p>
<p><b>4. Materiály dodané společností Takeda</b></p> <p>a) CRO nebo jiný řádně pověřený zástupce zadavatele na náklady zadavatele dodá zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři záznamy subjektů hodnocení (dále jako „záznam subjektu hodnocení“), do kterých se zaznamenávají data ze studie. Jelikož je tato studie observační a neintervenční, zadavatel není odpovědný za zajišťování žádných léků či jiných materiálů pro diagnostické účely či léčbu subjektů ve studii.</p>	<p><b>4. Takeda Supplies</b></p> <p>a) CRO or another duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator, at Sponsor's expense, with case report forms ("Case Report Forms") for the recording of Study data. Since this is an observational, non-interventional study, Sponsor is not responsible for providing any medications or other supplies for the diagnosis or treatment of subjects in the Study.</p>
<p><b>5. Studijní záznamy</b></p> <p>a) Pojem „studijní záznamy“ představuje souhrnně veškerou dokumentaci a jiné záznamy (v písemné či elektronické podobě) související s prováděním studie.</p> <p>b) Všechny studijní záznamy musejí být uchovávány nejméně pět (5) let po dokončení studie na všech pracovištích, případně po jinou dobu pro dodržení období archivace uvedeného v protokolu nebo vyžadovaného místními zákony/předpisy, podle toho, které období je delší.</p> <p>c) V žádném případě, a to mimo jiné ani po uplynutí platnosti výše uvedených období</p>	<p><b>5. Study Records</b></p> <p>a) The term "Study Records" shall mean, collectively, all documentation and other records (whether in written or electronic format) related to the conduct of the Study.</p> <p>b) All Study Records must be retained for a minimum of five (5) years following completion of the Study at all sites, or otherwise in accordance with any retention period set forth in the Protocol or required by local law/regulations, whichever is longer.</p> <p>c) In no event, including without limitation expiration of the retention periods above,</p>

<p>archivace, neodstraní zdravotnické zařízení či zkoušející lékař z pracoviště ani nezničí studijní záznamy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>	<p>shall either Institution or Investigator remove from the Site or destroy any Study Records without the prior written consent of Sponsor.</p>
<p><b>6. Odměna</b></p> <p>Zadavatel poskytne prostřednictvím CRO finanční podporu za provádění studie v souladu s tímto článkem a ustanoveními uvedenými v rozpočtu.</p> <p>a) Rozpočet stanovuje maximální částku, která bude vyplacená za provádění studie.</p> <p>Pokud se zdravotnické zařízení s CRO nebo zadavatelem písemně nedohodnou jinak, všechny odměny a platby budou poukázány přímo zdravotnickému zařízení. Platby odměny uvedené v článku 6 a příloze A představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel a CRO tímto prohlašují, že neuzavřeli s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.</p> <p>b) Pokud CRO naplánuje návštěvu pracoviště k přezkoumání dat, zkoušející lékař bude mít veškerá přiměřeně dostupná data získaná až do předchozího dne kompletní a připravená k</p>	<p><b>6. Compensation</b></p> <p>Sponsor, through CRO, shall provide financial support for the Study in accordance with this Section and the provisions set forth in the Budget.</p> <p>a) The Budget indicates the maximum amount that will be paid for the conduct of the Study. Unless the Institution with the CRO on behalf of the Sponsor otherwise consent in writing, all compensation and payments shall be made directly to Institution.</p> <p>Remuneration payments referred to in this Section 6 and Exhibit A are the only and exclusive way of sound financial settlement between the contracting parties. The Sponsor and the CRO hereby declare that they shall not enter into a separate agreement with the Investigator to pay him for the conduct of the study. The remuneration will be shared between the Institution and the Investigator and his study team after deduction of costs under the internal regulations of the Institution.</p> <p>b) If CRO schedules a Site visit to review data, Investigator shall have all reasonably</p>

<p>hodnocení.</p> <p>c) Zdravotnické zařízení je odpovědný za veškeré platby daní, které vzniknou na základě provedení klinického hodnocení v prostorách poskytovatele. DPH se neúčtuje v rámci uplatnění režimu reverse charge (přenesené daňové povinnosti) platným v okamžiku uzavření dohody, v případě změny právních předpisů bude připočtena DPH dle platných právních předpisů.</p> <p>d) Zdravotnické zařízení bude výhradně odpovědné za veškerá finanční ujednání se zkoušejícím lékařem za jeho provádění studie. V žádném případě nebudou zadavatel či CRO odpovídat za úhrady zkoušejícímu lékaři.</p> <p>e) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jednotlivě potvrzují, že odměna vyplacená zadavatelem nebo CRO zdravotnickému zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>iv. představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb prováděných podle této smlouvy;</li> <li>v. není vyplacena výměnou za přímý či nepřímý souhlas zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře s doporučením nebo poskytnutím souhlasného stanoviska k produktům zadavatele nebo ovlivňování rozhodnutí zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře týkajícího se lékopisu, předepisování nebo výdeje; a</li> <li>vi. nebere v úvahu objem či hodnotu doporučení ze strany zdravotnického</li> </ul>	<p>available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation.</p> <p>c) The Institution shall be responsible for all payments of taxes charged on grounds of the Study performance. VAT shall not be charged according to reverse charge mechanism in force at the moment of agreement execution, in case of change of legislation VAT shall be added according to the applicable law.</p> <p>d) Institution shall be solely responsible for all financial arrangements with Investigator for his/her conduct of the Study. In no event shall Sponsor or CRO be responsible for making any payments to Investigator.</p> <p>e) Institution and Investigator each hereby acknowledge that any compensation paid by Sponsor or CRO to Institution:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>iv. constitutes fair market value for services performed hereunder;</li> <li>v. is not given in exchange for any explicit or implicit agreement by Institution or Investigator to recommend or provide favorable status for any of Sponsor's products or to influence Institution's or Investigator's formulary, prescribing or dispensing decisions; and</li> <li>vi. does not take into account the volume or value of any referrals generated by</li> </ul>
---	--

zařízení nebo zkoušejícího lékaře.	Institution or Investigator.
<p>f) U všech služeb vyžadovaných podle protokolu, u nichž zadavatel souhlasil s poskytnutím finanční odměny, bude zadavatel výhradním zdrojem této odměny poskytované prostřednictvím CRO. Žádná část klinického hodnocení nebude financována z prostředků třetí strany, a to mimo jiné včetně finančních prostředků od vlády nebo vládního úřadu, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, s výjimkou plátců třetí strany. Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nebudou usilovat o finanční náhradu ze státních zdravotnických programů nebo od plátců třetích stran za částky vyplacené zadavatelem nebo jeho jménem.</p>	<p>f) For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. No part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor with the exception of third party payors. Neither Institution nor Investigator will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor.</p>
<p>g) Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných zadavatelem/CRO, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření. Aby mohla být faktura proplacena, musí být zasláná data úplná a správná. Pro úplnost a správnost dat je nutné, aby každý subjekt měl podepsaný informovaný souhlas schválený IRB/EK, vztahuje-li se, dále svolení subjektu, pokud se poskytuje nezávisle na informovaném souhlasu, a pokud se to vztahuje, je třeba vyplnit záznamy subjektu hodnocení s vyvinutím „maximálního úsilí“, přičemž všechna vynechaná data musí být uspokojivě vysvětlena.</p>	<p>g) Invoicing will be made on the basis of the documents for issuing the invoice provided by the Sponsor / CRO , if applicable, where an overview of the visits made by the subjects and the number of individual examinations will be indicated. To be eligible for payment, the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each subject must have signed an IRB/EC-approved Informed Consent, if applicable, a Subject Authorization, if separate from the Informed Consent and if applicable, and Case Report Forms must have been completed on a “best efforts” basis, with all omissions satisfactorily explained.</p>

<p>h) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jsou srozuměni s tím, že CRO bude hlásit odměnu vyplacenou podle této smlouvy zadavateli a zadavatel bude hlásit tyto platby do té míry, v jaké se dle svého výlučného názoru domnívá, že je musí hlásit v souladu s platnými zákony, předpisy nebo praktickými oborovými zásadami.</p>	<p>h) Institution and Investigator understand that CRO will report the compensation paid under this Agreement to Sponsor, and Sponsor will report such payments to the extent Sponsor, in its sole opinion, believes that it is required to do so by applicable laws, regulations or industry practice codes.</p>
<p><b>7. Inspekce a audit</b></p> <p>a) Zadavatel a CRO (a všichni jejich řádně pověřeni zástupci) budou mít právo, po dostatečně předem oznámeném upozornění, ve vzájemně ujednaných termínech, provést kontrolu pracoviště a studijních záznamů zkoušejícího lékaře, zdravotnického zařízení a spoluzkoušejícího a u veškerých jejich zaměstnanců, zástupců či dodavatelů.</p> <p>b) Vládní úřady nebo jiné příslušné regulační úřady (ať už místní, či zahraniční) budou mít právo kdykoli provést kontrolu pracoviště a studijních záznamů zkoušejícího lékaře, zdravotnického zařízení a spoluzkoušejících a u veškerých jejich zaměstnanců, zástupců či dodavatelů. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař budou neprodleně (předem, pokud to bude možné) informovat zadavatele o jakémkoli auditu nebo kontrole ze strany regulačního úřadu nebo IRB/EK v souvislosti se studií, a pokud to bude možné, umožní zadavateli nebo jím pověřené osobě účastnit se takového auditu či kontroly. Na žádost CRO</p>	<p><b>7. Inspections and Audits</b></p> <p>a) Sponsor and CRO (and any duly authorized agents of either of them) shall have the right, upon reasonable notice and at mutually agreeable times, to inspect the Site and Study Records of Investigator, Institution, any sub-investigator and any employee, agent or contractor of any of them.</p> <p>b) Government agencies or other appropriate regulatory authorities (whether local or foreign) shall have the right to inspect, at any time, the Site and Study Records of Investigator, Institution, any sub-investigator and any employee, agent or contractor of any of them. Institution and/or Investigator shall promptly (in advance, when practicable) notify Sponsor of any audit or inspection by a regulatory authority or IRB/EC related to the Study, and when practicable, will permit Sponsor or its designee to be present at such audit or inspection. Upon CRO's or Sponsor's request, Institution and Investigator shall</p>

<p>nebo zadavatele předají zdravotnické zařízení a zkoušející lékař CRO a/nebo zadavateli kopie veškerých informací přímo souvisejících se studií, které vyžaduje jakýkoli místní anebo zahraniční regulační úřad, případně které takovému orgánu byly poskytnuty nebo od něj přijaty.</p> <p>c) Informace získané z kontrol ze strany zadavatele nebo jeho jménem mohou být sdíleny mezi zadavatelem a CRO a jejich příslušnými přidruženými subjekty, obchodními partnery a zástupci.</p> <p>Pokud taková kontrola zjistí nedodržení této smlouvy, zadavatel a/nebo CRO jsou oprávněni zajistit její dodržování a ukončit účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře ve studii.</p>	<p>provide CRO and/or Sponsor copies of any information directly related to the Study requested by, provided to or received by any local and/or foreign regulatory agency.</p> <p>c) Information obtained from inspections by or on behalf of Sponsor may be shared among Sponsor and CRO and their respective affiliates, business partners and representatives.</p> <p>If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance and terminate Institution's and Investigator's participation in the Study</p>
<p><b>8. Osvědčení o nevydání zakazu činnosti</b> [záměrně vymazáno]</p>	<p><b>8. Debarment Certification</b> [Intentionally deleted]</p>
<p><b>9. Celistvost dat</b></p> <p>Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař potvrzují, že data předaná CRO nebo zadavateli budou přesná. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař dále berou na vědomí, že data vymyšlená, zfalšovaná či pozměněná zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem nebo jejich příslušnými zaměstnanci, zástupci nebo dodavateli dat o subjektech či jiných údajích zajišťovaných zdravotnickým zařízením nebo</p>	<p><b>9. Data Integrity</b></p> <p>Institution and Investigator certify that any data supplied to CRO or Sponsor will be accurate. Institution and Investigator further acknowledge that fabrication, falsification or alteration by Institution, Investigator or any of their respective employees, agents, or contractors of any subject data or other information provided by Institution or Investigator pursuant to this Agreement may</p>

<p>zkoušejícím lékařem podle této smlouvy mohou vést k trestnímu řízení a/nebo správnímu řízení proti zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři. Uznání viny může dále vést k zahájení řízení o zákazu činnosti. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou neprodleně informovat zadavatele a CRO, pokud proti nim bude zahájeno trestní nebo správní řízení.</p>	<p>result in criminal and/or administrative actions against Institution and Investigator. Such a conviction could also lead to debarment proceedings. Institution and Investigator will immediately notify Sponsor and CRO if such criminal or administrative actions are brought against them.</p>
<p><b>10. Mlčenlivost a závazek nepoužívání informací</b></p> <p>a) Všechny údaje, které zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři předají CRO, zadavatel nebo jejich zástupce (mimo jiné včetně podmínek této smlouvy, protokolu, technických údajů, postupů, metod, sloučeniny nebo složení přípravku) (s výjimkou záznamů o pacientech) a vyvinutých inovací (jak jsou definované v části 11(b)) budou považovány za výhradní majetek a důvěrné informace zadavatele nebo jeho pověřené osoby (dále jako „důvěrné informace“). Během doby trvání této smlouvy a období deseti (10) let po ukončení studie na všech pracovištích nepředají zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tyto informace žádné třetí straně ani je nepoužijí k jinému účelu, než je provádění studie.</p> <p>b) Závazek zachování mlčenlivosti v tomto článku se nevztahuje na informace, pro něž platí následující:</p> <p>vii. zadavatel nebo CRO udělí</p>	<p><b>10. Confidentiality and Non-Use</b></p> <p>a) All information provided to Institution and Investigator by CRO, Sponsor, or any representative of either of them (including, without limitation, the terms of this Agreement, the Protocol, any technical information, procedure, method, compound or formulation) (excluding patient records) and Developments (as defined in Section 11(b)) shall be deemed the sole property and confidential information of Sponsor or its designee (“Confidential Information”). During the term of this Agreement and for a period of ten (10) years after completion of the Study at all sites, Institution and Investigator shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the Study.</p> <p>b) The confidentiality obligations of this Section shall not apply to information that:</p> <p>vii. Sponsor or CRO gives Institution or</p>

<p>zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři písemné svolení s jejich užíváním či zpřístupněním;</p> <p>viii. předání informace IRB/EK, subjektu, místním regulačním úřadům nebo FDA vyžaduje zákon nebo předpis;</p> <p>ix. informace jsou veřejně známé nebo se stanou veřejně známými, ne však v důsledku konání či nekonání zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře;</p> <p>x. informace byly ve vlastnictví zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího lékaře, což je možné dokázat písemnými záznamy, před přijetím nebo předáním ze strany zadavatele nebo CRO;</p> <p>xi. zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař získali informace od třetí strany, která nebyla vázána žádným závazkem mlčenlivosti a ani k němu nezavázala zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího lékaře; nebo</p> <p>xii. informace nezávisle vyvinuli zaměstnanci zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře, kteří neměli přístup k důvěrným informacím ani je neznali.</p> <p>c) V rozsahu, ve kterém je použití nebo zpřístupnění výše uvedených informací žádoucí, budou zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat zadavatele nebo CRO, přičemž nepoužijí ani</p>	<p>Investigator, written permission to use or disclose;</p> <p>viii. is required by law or regulation to be disclosed to the IRB/EC, the subject, local regulatory agencies, or the FDA;</p> <p>ix. is or becomes public knowledge through no act or omission of Institution or Investigator;</p> <p>x. was in the possession of Institution and/or Investigator, as evidenced by written records prior to receipt or disclosure by Sponsor or CRO;</p> <p>xi. was disclosed to Institution or Investigator by a third party who was not bound by any confidentiality restriction and did not so bind Institution or Investigator; or</p> <p>xii. was independently developed by employees of Institution or Investigator who had no access to, or knowledge of Confidential Information.</p> <p>c) To the extent any use or disclosure of the foregoing information is desired, Investigator and/or Institution shall promptly notify</p>
--	--



<p>nezpřístupní žádné důvěrné informace, dokud nezískají písemný souhlas zadavatele nebo CRO.</p> <p>d) Nic v této smlouvě nebude vykládáno jako bránění zkoušejícímu lékaři a/nebo zdravotnickému zařízení ve zpřístupňování důvěrných informací, které jsou vyžadovány zákonem nebo na základě soudního příkazu či jiného právního předpisu nebo žádosti, pokud v každém takovém případě zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení budou včas informovat CRO a zadavatele a zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení vynaloží veškeré rozumně možné úsilí, aby v rozsahu, v jakém je to možné, přiměřeně omezili zpřístupnění údajů a zachovali důvěrnost těchto důvěrných informací.</p> <p>e) Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení budou odpovídat za to, že jejich příslušní zaměstnanci, zástupci a dodavatelé budou vázáni stejnými ustanoveními o zachování mlčenlivosti a nepoužívání informací.</p> <p>Podmínky zachování mlčenlivosti a nepoužívání uvedené v tomto dokumentu nahradí veškeré předchozí podmínky zachování mlčenlivosti a nepoužívání sjednané stranami v souvislosti se studií, avšak za předpokladu, že souhlas zkoušejícího lékaře uvedený ve smlouvě o zachování mlčenlivosti bude i nadále platný a účinný.</p>	<p>Sponsor or CRO in writing and shall not use or disclose any Confidential Information until Sponsor or CRO gives written consent.</p> <p>d) Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Investigator and/or Institution from disclosing the Confidential Information as required by law or court order or other legal regulation order or request, provided in each case Investigator and/or Institution shall timely inform CRO and Sponsor and Investigator and/or Institution shall use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible.</p> <p>e) Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that their respective employees, agents, and contractors are obligated to these same terms of confidentiality and non-use.</p> <p>The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with the Study, provided however the Investigator authorization provided in the confidentiality agreement shall continue in full force and effect</p>
<p><b>11. Data a publikace</b></p>	<p><b>11. Data and Publications</b></p>

<p>a) Pokud se studie provádí jako multicentrická výzkumná studie, první publikování výsledků studie bude mít podobu multicentrické publikace, jejíž autory budou zkoušející lékaři této studie. Pokud však multicentrická publikace nebude předložena do osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo předčasného ukončení studie na všech pracovištích, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař mohou publikovat výsledky studie ve zdravotnickém zařízení v souladu s tímto bodem.</p> <p>b) Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení předají zadavateli kopii návrhu publikace či prezentace k přezkoumání a připomínkování nejméně čtyřicet pět (45) dní před touto prezentací nebo odesláním k publikování. Po uplynutí této lhůty čtyřiceti pěti (45) dní mohou zkoušející lékař a zdravotnické zařízení přistoupit k prezentaci nebo odeslání k publikaci, pokud zadavatel neinformoval zkoušejícího lékaře a zdravotnické zařízení písemně, že navrhovaná publikace a/nebo prezentace obsahuje důvěrné informace. Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení se tímto zavazují před publikováním provést jakékoli úpravy nebo výmazy, které budou nezbytné k tomu, aby nedošlo ke zveřejnění důvěrných údajů. Kromě toho na žádost zadavatele pozdrží zkoušející lékař a zdravotnické zařízení publikování nebo prezentaci o dalších devadesát (90) dní, aby zadavateli umožnili přijmout</p>	<p>a) If the Study is being conducted as part of a multi-center research study, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following completion or termination of the Study at all sites, Institution and Investigator may publish Institution's Study results in accordance with this Section.</p> <p>b) Investigator and Institution will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty (45) day period, Investigator and Institution may proceed with the presentation or submission for publication unless Sponsor has notified Investigator and Institution in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Investigator and Institution hereby agree to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information. Further, upon the request of Sponsor, Investigator and Institution will delay publication or presentation an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its</p>
---	---

<p>nezbytné kroky k ochraně svého duševního vlastnictví.</p> <p>c) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou udržovat návrh publikace v důvěrnosti během období přezkumu, která jsou popsána v této smlouvě, a náležitě přihlédnou ke všem připomínkám ze strany zadavatele.</p> <p>d) Zadavatel bude mít neomezené právo používat, včetně práva na publikování, veškerá data a údaje ze studie bez souhlasu zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení, a to v souladu s veškerými platnými zákony a předpisy, přičemž se rozumí, že bude zachována důvěrnost subjektů. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař nepoužijí data vytvořená během studie ani výsledky studie k jinému účelu, než je péče o subjekt či k interním výzkumným účelům. Interní výzkumné účely znamenají interní, neobchodní výzkumné činnosti, které nejsou financovány třetí stranou (s výjimkou vládního úřadu).</p> <p>e) Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení bez jakékoli další kompenzace poskytnou zadavateli součinnost při zajišťování dotisků veškerých publikací zkoušejícího lékaře vzniklých na základě studie.</p> <p><u>Ochrana údajů</u> Před zahájením studie a v jejím průběhu budou CRO a/nebo zadavatel požadovat,</p>	<p>intellectual property interests.</p> <p>c) Institution and Investigator will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.</p> <p>d) Sponsor shall have the unrestricted right to use, including the right to publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Institution, subject to any applicable laws and regulations, it being understood that subject confidentiality will be maintained. Institution and Investigator will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject or for internal research purposes. Internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency).</p> <p>e) Investigator and Institution, without any additional compensation, will assist Sponsor in obtaining reprints of any Investigator publication(s) resulting from the Study.</p>
--	--

<p>shromažďovat a uchovávat osobní údaje zkoušejícího lékaře a ostatního personálu studie (dále jako „subjekty údajů“), které mohou zahrnovat jejich jméno, kontaktní údaje a jiné osobní identifikovatelné údaje, např. pracovní zkušenosti a odborné kvalifikace, publikace, životopisy a údaje o vzdělání. Dále je možné předávat tyto osobní údaje jiným stranám sídlícím v zemích po celém světě (např. Velká Británie, Spojené státy americké a Japonsko), včetně těchto stran: (i) přidružené subjekty CRO; (ii) zadavatel, jeho přidružené subjekty a licencovaní partneři; (iii) obchodní partneři spolupracující se zadavatelem, jeho přidruženými subjekty a licencovanými partnery; (iv) regulační úřady a jiné zdravotní úřady; (v) institucionální revizní komise a etické komise a (vi) monitoři a auditoři studie. V případě poskytnutí osobních údajů mimo území EU je zadavatel povinen zajistit přenos osobních údajů v souladu s platnou právní úpravou. a zajištění ochrany na úrovni ochrany v Evropském hospodářském prostoru</p> <p>CRO a tyto ostatní strany mohou uchovávat, zpracovávat a přenášet osobní údaje subjektů údajů pro účely výzkumu dle pokynů zadavatele, mimo jiné včetně těchto situací: (i) posouzení způsobilosti subjektů údajů pro studii a/nebo jiné výzkumné studie; (ii) řízení, monitorování, kontrola a audit studie; (iii) analyzování, kontrola a ověřování výsledků studie; (iv) zprávy o bezpečnosti a farmakovigilance v souvislosti se studií; (v)</p>	<p><u>Data Protection</u></p> <p>Prior to and during the Study, CRO and/or Sponsor will request, collect and retain personal information of Investigator and other Study staff (“Data Subjects”), which may include their name, contact details and other personally identifiable information, such as work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. In addition, this personal information may be transferred to other parties located in countries throughout the world (e.g., the United Kingdom, United States and Japan), including the following: (i) CRO’s affiliates; (ii) the Sponsor, its affiliates and licensing partners; (iii) business partners assisting the Sponsor, its affiliates and licensing partners; (iv) regulatory agencies and other health authorities; (v) Institutional Review Boards and Ethics Committees and (vi) study monitors and auditors. In the case of the transfer of personal data outside the EU, the Sponsor is required to secure the transfer of personal data in accordance with the applicable law and ensuring protection at the level of protection in the European Economic Area.</p> <p>The Data Subject’s personal information may be retained, processed and transferred by CRO and these other parties for research purposes at the direction of Sponsor, including, but not limited to, the following: (i)</p>
--	--

<p>příprava a předložení regulačních dokumentů, finančních přiznání, korespondence a komunikace týkající se studie regulačním orgánům; (vi) kontroly a šetření týkající se studie ze strany regulačních orgánů; (vii) vlastní kontroly a interní audity v rámci CRO a jejích přidružených subjektů a u zadavatele, jeho přidružených subjektů a licencovaných partnerů; (viii) archivace a audity studijních záznamů; (ix) publikování na webových stránkách a v databázích klinických hodnocení; (x) dodržování zákonných a regulačních požadavků a (xi) (pouze v případě zkoušejícího lékaře) uchovávání v databázích usnadňujících výběr zkoušejících lékařů a pracovišť pro budoucí výzkumné studie.</p> <p>Zadavatel bude správcem údajů pro tyto osobní údaje v míře, v jaké jsou tyto osobní údaje předávány zadavateli nebo zpracovávány pro účely studie ze strany CRO jménem zadavatele. CRO, jakožto společnost odpovědná za provádění studie pro zadavatele, byla zadavatelem jmenována za správce údajů a může jmenovat lokální partnery a správce databank jako dílčí zpracovatele údajů, jak je dáno evropským nařízením č. 679/2016 a v regulačních ustanoveních. Pokud jinak CRO nakládá s jakýmkoli osobními údaji podle této smlouvy pro vlastní účely CRO nebo prostřednictvím správce údajů, bude CRO správcem údajů pro tyto osobní údaje v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. CRO bude zpracovávat všechny „osobní údaje“ subjektů</p>	<p>assessment of the suitability of the Data Subjects for the Study and/or other research studies; (ii) management, monitoring, inspection and audit of the Study; (iii) analysis, review and verification of the Study results; (iv) safety reporting and pharmacovigilance relating to the Study; (v) preparation and submission of regulatory filings, financial disclosures, correspondence and communications to regulatory agencies relating to the Study; (vi) inspections and investigations by regulatory authorities relating to the Study; (vii) self-inspection and internal audit within the CRO and its affiliates and within Sponsor, its affiliates and licensing partners; (viii) archiving and audit of Study records; (ix) publication on research study websites and databases; (x) compliance with legal and regulatory requirements and (xi) (in the case of the Investigator only) storage in databases to facilitate the selection of investigators and sites for future research studies.</p> <p>The Sponsor shall be the data controller for such personal data to the extent that the personal data is transferred to the Sponsor or processed for Study purposes by CRO on the Sponsor's behalf. The CRO, as the company responsible for conducting the Study for Sponsor, was named by the Sponsor as Data Processor and, as provided by the European Regulation 679/2016 and in respect of the regulatory provisions, may appoint local</p>
---	---

údajů pro účely související se studií, přičemž veškeré takové zpracování v rámci Evropského hospodářského prostoru bude prováděno v souladu se zákony o ochraně osobních údajů, případně (ať už v rámci Evropského hospodářského prostoru, nebo mimo něj) v souladu se všemi platnými zákony a předpisy týkajícími se ochrany údajů a soukromí údajů.

Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení tímto udělují svůj souhlas zkoušející lékař se zavazuje se získat veškeré nezbytné souhlasy od ostatního personálu studie se shromažďováním, používáním, zpracováním a přenosem osobních údajů pro výše uvedené účely.

Zadavatel je při zpracování osobních údajů odpovědný jako správce a zdravotnické zařízení jako zpracovatel s ohledem na osobní údaje subjektů zařazených do studie a zajistí, že budou dodrženy platné zákony na ochranu osobních údajů. Zkoušející lékař, jakožto zpracovatel údajů, bude odpovědný za zajištění souhlasu subjektů zařazených do studie se zpracováním osobních údajů.

partners and managers of data banks as data sub-processors. Otherwise if CRO deals with any personal data under this Agreement for CRO's own purposes or otherwise in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. CRO will process all "personal data" of Data Subjects for study-related purposes and all such processing within the European Economic Area will be carried out in accordance with the applicable data protection legislation, and otherwise (whether within or outside the European Economic Area) in accordance with all applicable laws and regulations relating to data protection and data privacy.

Investigator and Institution hereby give their consent and the Investigator agrees to obtain any necessary consent from other Study staff, for the collection, use, processing and transfer of personal data for the above purposes.

With respect to personal data collected for the purposes of the Study, the Sponsor is responsible for managing the Personal Data as Data Controller and the Institution as Data Processor ) in respect of personal data of subjects enrolled in the Study, and shall ensure that the applicable data protection laws are followed. The Investigator, as Data Processor, is responsible for obtaining the consent to processing of personal data by the subjects enrolled in the Study.

<b>12. Vynálezy</b>	<b>12. Inventions</b>
<p>a) Strany se výslovně dohodly, že na základě této smlouvy žádná ze stran nepřeneše na jakoukoli jinou stranu právo nebo licenci k jakýmkoli patentům, autorským právům či jiným vlastnickým právům, která jsou vlastněna při zahájení účinnosti této smlouvy nebo vzniknou během výzkumu prováděného podle této smlouvy.</p> <p>b) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jednotlivě berou na vědomí, že myšlenka na studii vznikla a byla rozvinuta zadavatelem nebo přidruženou společností zadavatele a že CRO nebo zadavatel oslovili zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího lékaře za účelem provádění studie. Zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení budou v plném rozsahu a neprodleně písemně informovat zadavatele o veškerých vynálezech a vyvinutých inovacích objevených zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem, libovolným spoluzkoušejícím nebo jakýmkoli jejich příslušnými zaměstnanci, zástupci či dodavateli při provádění studie nebo v důsledku používání studijních dat (souhrnně jako „vyvinuté inovace“). Zadavatel bude výhradním majitelem s výhradními právy k vyvinutým inovacím. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou plně spolupracovat se zadavatelem na převodu práv zadavateli a získání patentů nebo jejich zákonné ochrany na ně.</p>	<p>a) It is expressly agreed that no party transfers by operation of this Agreement to any of the other parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the commencement date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.</p> <p>b) Institution and Investigator each acknowledge that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor or an affiliate of Sponsor and that CRO or Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Study. Investigator and/or Institution will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Institution or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using data from the Study (collectively “Developments”). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments. Institution and Investigator shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon.</p>

<p><b>13. Propagace</b></p> <p>a) CRO a zadavatel musí písemně schválit tiskové zprávy zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců, zástupců či dodavatelů týkající se studie, a to před jejich zveřejněním.</p> <p>b) Během studie a po jejím skončení mohou zkoušející lékař a zdravotnické zařízení dostávat dotazy od zpravodajů či finančních analytiků. Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení se poradí s oddělením pro lékařské záležitosti zadavatele nebo se zástupcem CRO, který byl zkoušejícímu lékaři a zdravotnickému zařízení přiřazen, před odpovědí na jakýkoli takový dotaz.</p> <p>c) Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nebudou používat název či jméno CRO, zadavatele ani žádného z jejich jednotlivých zaměstnanců, zástupců či dodavatelů v jakýchkoli reklamních či prodejních propagačních materiálech nebo v jakékoli publikaci bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo zadavatele, podle situace. Aby však mohlo zdravotnické zařízení dodržet své ohlašovací povinnosti, může uvést zadavatele jako zadavatele studie i výši přijatých finančních prostředků. CRO a zadavatel nebudou používat název či jméno zkoušejícího lékaře, zdravotnického zařízení nebo žádného z jejich</p>	<p><b>13. Publicity</b></p> <p>a) CRO and Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study before the statements are released.</p> <p>b) During and after the Study, Investigator and Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. Investigator and Institution will confer with Sponsor's Medical Affairs Department or the CRO representative assigned to Investigator and Institution before responding to any such inquiry.</p> <p>c) Neither Institution nor Investigator shall use the name of CRO, Sponsor, or any of their respective employees, agents, or contractors in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written consent of CRO or Sponsor, as the case may be. However, in order for Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Sponsor as the Study sponsor and the amount of funding received. CRO and Sponsor shall not use the name of Investigator, Institution or any of their respective employees, agents, or contractors in any sales promotional material or publication without prior written consent of</p>
---	--




<p>příslušných zaměstnanců, zástupců či dodavatelů v jakýchkoli reklamních či prodejních propagačních materiálech nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení, podle situace. Bez ohledu na výše uvedené mohou zadavatel nebo CRO použít název zdravotnického zařízení a jméno zkoušejícího lékaře bez jejich souhlasu v registrech a na webových stránkách klinických hodnocení, v materiálech a sděleních předkládaných regulačním orgánům a ve vědeckých pracích a prezentacích, kde se uvádějí názvy či jména všech účastnických pracovišť a/nebo zkoušejících lékařů v souladu se zásadami či podmínkami příslušného časopisu, společnosti nebo jinými příslušnými zásadami či podmínkami.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že na základě žádosti Etické komise zdravotnického zařízení zadavatel poskytne po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.</p>	<p>Investigator or Institution, as the case may be. Notwithstanding the forgoing, Sponsor or CRO may use the name of Institution and Investigator, without their consent, in research study registries and websites, regulatory submissions and communications, and in scientific papers and presentations where the names of all participating sites and/or investigators are mentioned in accordance with the relevant journal, society or other applicable publication policies or conditions.</p> <p>The parties agree that, upon request of the Institution's Ethical committee, the Sponsor after closing the Study will provide the Institution with a list of publications related to the results of this Study.</p>
<p><b>14. Doba trvání a ukončení platnosti smlouvy</b></p> <p>a) Tato smlouva nabývá účinnosti k datu účinnosti a zůstane v plné platnosti a účinnosti v průběhu celého trvání studie, přičemž ukončení se očekává nejpozději v [REDACTED], pokud nebude předčasně vypovězena v souladu s ustanoveními tohoto článku. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby</p>	<p><b>14. Study Term and Termination</b></p> <p>a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in full force and effect for the full duration of the Study which is expected to be no longer than end of [REDACTED], unless earlier terminated in accordance with the provisions of this Section.</p>

<p>trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.</p> <p>b) Zadavatel a CRO si vyhrazují právo ukončit účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře nebo jakéhokoli subjektu ve studii, případně ukončit samotnou studii, a to kdykoli a z jakéhokoli důvodu či bez udání důvodu.</p> <p>c) Zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení mohou vypovědět tuto smlouvu písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>iv. zkoušející lékař nebude moci pokračovat ve studii a nebude určen náhradník přijatelný pro zadavatele a zdravotnické zařízení;</li><li>v. CRO závažným způsobem poruší smlouvu, přičemž toto porušení nebude napraveno do třiceti (30) dní od přijetí písemného oznámení o tomto porušení; nebo</li><li>vi. příslušný vládní nebo zdravotnický úřad nebo IRB/EK zdravotnického zařízení (dle situace) odvolá souhlas se studií.</li></ul> <p>d) V případě ukončení budou provedeny úhrady za všechny záznamy subjektů hodnocení přijaté v souladu s protokolem, které byly vyhotoveny až do data účinnosti ukončení smlouvy, a za všechny přiměřené, dokumentované nestornovatelné výdaje, které vznikly zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu</p>	<p>Any eventual deviation of the actual duration from the expected duration exceeding the period of more than 6 months requires the amendment of this Agreement in the form of a written amendment.</p> <p>b) Sponsor and CRO reserve the right to terminate the participation of Institution and Investigator or any subject in the Study or the Study itself at any time and for any or no reason.</p> <p>c) Investigator and/or Institution may terminate this Agreement upon thirty (30) days prior written notice if:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>iv. the Investigator is unable to continue the Study and a replacement acceptable to Sponsor and Institution is not identified;</li><li>v. CRO materially breaches the Agreement and such breach is not cured within thirty (30) days of receipt of written notice thereof; or</li><li>vi. the approval for the Study is withdrawn by the applicable government or health authority or Institution's IRB/EC (if applicable).</li></ul> <p>d) In the event of termination, payments will be made for all Case Report Forms received in accordance with the Protocol that have</p>
--	---

<p>lékaři v souvislosti se studií a které požaduje protokol a uvádí rozpočet. Pokud platby přesáhnou částku splatnou za služby provedené podle protokolu, zdravotnické zařízení bez prodlení vrátí přeplatek CRO.</p> <p>CRO ani zadavatel nebudou odpovídat zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři za jakékoli ušlé zisky, ztracené příležitosti nebo jiné následné škody.</p>	<p>been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Institution or Investigator in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Institution shall promptly return the excess balance to CRO.</p> <p>Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the Institution and Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p>
<p><b>15. Přetrvání platnosti ustanovení</b></p> <p>Závazky uvedené v částech 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 18, 20 a 22 budou platné i po vypršení, ukončení či zrušení platnosti této smlouvy.</p>	<p><b>15. Survival</b></p> <p>The obligations under Sections 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 18, 20, and 22 shall survive the expiration, termination, or cancellation of this Agreement.</p>
<p><b>16. Postoupení</b></p> <p>a) Jakékoliv postoupení této smlouvy nebo jakýchkoli práv či závazků zde uvedených zkoušejícím lékařem nebo zdravotnickým zařízením na třetí stranu bude vyžadovat předchozí písemný souhlas CRO a zadavatele.</p> <p>b) Jakékoli postoupení ze strany CRO na jinou třetí stranu než zadavatel nebo jeho přidružený</p>	<p><b>16. Assignment</b></p> <p>a) Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor; and</p> <p>b) Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall</p>

<p>subjekt bude vyžadovat předchozí písemný souhlas zadavatele, ale nebude přitom nutný souhlas zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře.</p> <p>c) Zkoušející lékař, zdravotnické zařízení a CRO tímto potvrzují, že zadavatel může sám na sebe nebo na třetí stranu převést odpovědnost za jakákoli nebo veškerá práva a závazky zadavatele nebo CRO podle této smlouvy na základě písemného oznámení zkoušejícímu lékaři, zdravotnickému zařízení a CRO.</p>	<p>require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Institution or Investigator.</p> <p>c) Investigator, Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to Investigator, Institution and CRO.</p>
<p><b>17. Nezávislý smluvní dodavatel</b></p> <p>Při provádění klinického hodnocení budou zkoušející lékař a zdravotnické zařízení jednat jako smluvní dodavatel nezávislý na CRO a zadavateli, a nikoliv jako zástupce, partner či zaměstnanec CRO nebo zadavatele. Zkoušející lékař, zdravotnické zařízení ani jejich příslušní zaměstnanci, zástupci či dodavatelé nebudou oprávněni uzavírat dohody se třetími stranami, které by byly zavazující pro CRO nebo zadavatele.</p>	<p><b>17. Independent Contractor</b></p> <p>In conducting the Study, Investigator and Institution will each be acting as an independent contractor with respect to CRO and Sponsor, and not as an agent, partner, or employee of CRO or Sponsor. Neither Investigator, nor Institution, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on CRO or Sponsor.</p>
<p><b>18. Celá smlouva, změny a dodatky</b></p> <p>Tato smlouva představuje úplné ujednání stran a nahrazuje všechny předchozí dohody (přímé či nepřímé) mezi stranami týkající se předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu nelze upravovat či pozměňovat jinak než písemným dokumentem podepsaným oprávněnými zástupci stran.</p>	<p><b>18. Entire Agreement; Amendments</b></p> <p>This Agreement represents the entire understanding between the parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner</p>



<p>  Pharmaceuticals  Takeda International AG  Pharmaceuticals Zurich, Switzerland  International AG  Zurich,  Switzerland </p> <p> <b>Originál pro S kopií pro:</b>  <b>zdravotnické</b>  <b>zařízení:</b>  FN Ostrava  Centrum  klinických studií  17.listopadu  1790/5, 708 52,  Ostrava – Poruba,  Tel: +420 59 737  2516  Fax: +420 59 691  7340 </p> <p> <b>Originál pro S kopií pro:</b>  <b>zkoušejícího</b>  <b>lékaře:</b>  Prof. MUDr.  Roman Hájek  CSc., </p>	<p> Takeda Pharmaceuticals  Pharmaceuticals International AG  International AG Zurich, Switzerland  Zurich,  Switzerland </p> <p> <b>Institution With a copy to:</b>  <b>Original:</b>  FN Ostrava  Centrum of  Clinical Trials  17.listopadu  1790/5, 708 52,  Ostrava - Poruba  Center for Clinical  Studies,  Mob: +420 59  737 2516  Fax: +420 59 691  7340 </p> <p> <b>Investigator With a copy to:</b>  <b>Original:</b>  Prof. MUDr.  Roman Hájek  CSc., </p>
<p> <b>20. Rozhodné právo a prorogace</b>  Tato smlouva bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky bez ohledu na kolizní normy. Smluvní strany se při realizaci smlouvy budou řídit zejména zákonem č. </p>	<p> <b>20. Governing law and propagation</b>  This agreement will be interpreted in accordance with the laws of the Czech Republic regardless of the conflict rules. The Parties to the agreement will be guided by </p>

<p>378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, v rozsahu v němž jsou výše uvedené zákony použitelné pro klinické hodnocení</p> <p>Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.</p>	<p>the Act No. 378/2007 Coll. on Drugs, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, as amended, by Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Conditions of Clinical Evaluation of Medicines, as amended, and Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data, as amended, to the extent that the foregoing laws are applicable to the Study. Any disputes, disagreements or claims arising out of or in connection with this Agreement, which cannot be settled by mutual agreement between the parties, shall be settled through the competent court of the Czech Republic.</p>
<p><b>21. Stejnopisy</b></p> <p>Tato smlouva může být vyhotovena ve čtyřech stejnopisech prostřednictvím pověřených signatářů každé strany, přičemž každý stejnopis bude po podepsání a doručení faxem, elektronickým přenosem, poštou nebo kurýrní službou originálem a všechny budou představovat jednu a tutéž smlouvu.</p>	<p><b>21. Counterparts</b></p> <p>This Agreement may be executed in four counterparts by authorized signatories of each party, each of which counterpart when executed and delivered by facsimile, electronic transmission, mail or courier service will be an original and all of which shall constitute one and the same Agreement.</p>
<p><b>22. Dodržování protikorupčních zákonů</b></p> <p>Při provádění studie pro zadavatele zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a jejich příslušní zaměstnanci, zástupci a dodavatelé (i) nebudou nabízet úplatu, provádět, slibovat, autorizovat či přijímat jakoukoli platbu ani</p>	<p><b>22. Compliance with Anti-Corruption Laws</b></p> <p>In conducting the Study for Sponsor, Institution, Investigator and their respective employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize</p>

nepředají nic hodnotného, mimo jiné včetně úplatků, ať už přímo, či nepřímo, jakémukoli veřejnému činiteli, regulačnímu úřadu nebo komukoli jinému s cílem ovlivnit, vyvolat nebo odměnit nějaké konání, nekonání nebo rozhodnutí za účelem zajištění nezákonné výhody nebo získání či zachování zakázek; a (ii) budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař budou neprodleně informovat CRO a zadavatele, jakmile se dozví o jakémkoli porušení závazků zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře podle této části.

### **23. Zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. O registru smluv**

Instituce, Sponzor a CRO tímto ujistí, že údaje o této Smlouvě musí být zveřejněny podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv: <https://smlouvy.gov.cz/> ("Registr smluv").

Strany se dohodly, že v rámci této publikace nebudou zveřejněny ani veřejně přístupné žádné obchodní tajemství nebo osobní informace. Pro účely této smlouvy takové obchodní tajemství zahrnuje, ale není omezeno na: platební informace připojené jako příloha A, minimální počet zařazených subjektů hodnocení, očekávaný počet zařazených subjektů hodnocení a předpokládaná doba trvání studie. V důsledku toho se strany dohodly

or accept any payment or give anything of value, including but not limited to bribes, either directly or indirectly to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution or Investigator shall notify CRO and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's or Investigator's obligations under this Section.

### **23. Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register**

Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: <https://smlouvy.gov.cz/> ("Agreements Register").

The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Exhibit A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the



<p>na zveřejnění této dohody, ve které byly redigovány všechny obchodní tajemství a osobní informace.</p> <p>Toto je připojeno k tomuto dokumentu jako příloha B ("odsouhlasená verze"). Smluvní strany souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení zveřejní odsouhlasenou verzi v registru smluv do 15 (patnácti) pracovních dnů od data konečného podpisu této dohody. Pokud zdravotnické zařízení nezveřejní odsouhlasenou verzi této smlouvy do 15 pracovních dnů od data konečného podpisu, může Sponzor nebo CRO zveřejnit odsouhlasenou verzi. Dohodnutý formulář Smluvní strany se dohodly, že tato dohoda vstoupí v platnost, dokud nebude schválená verze zveřejněna v souladu s tímto ustanovením ("datum účinnosti").</p> <p>V případě, že je platnost odsouhlasené verze zpochybněna po zveřejnění, strany si tuto skutečnost navzájem oznámí, jakmile to bude rozumně proveditelné, poté, co se o této výzvě dozvědí, a budou spolupracovat, aby se dohodly na revidovaném znění schválené verze k publikaci.</p> <p>Zdravotnické zařízení v žádném případě neuveřejní tuto smlouvu v jakékoli jiné formě než ve schválené verzi, dokud to není potvrzeno písemně s písemným souhlasem CRO a sponzorem.</p>	<p>expected duration of the Study. As a result, the Parties have agreed a version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted. This is attached hereto as Exhibit B ("Agreed Form"). The Parties agree that the Institution shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreements Register within (fifteen) 15 working days of the Date of Final Signature of this Agreement. Should the Institution fail to publish the Agreed Form of this Agreement within (fifteen) 15 working days from the Date Of Final Signature, the Sponsor or the CRO may publish the Agreed Form. If the signature date of this Agreement is on or after 1 July 2017, the Parties agree that this Agreement shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause ("Effective Date").</p> <p>In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.</p> <p>In no event shall the Institution publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing</p>
--	--

<p><i>[Zbytek této stránky je záměrně ponechán prázdný.]</i></p>	<p>with CRO and Sponsor. <i>[Remainder of this page intentionally left blank.]</i></p>
--	--

Na důkaz čehož strany uzavřely tuto smlouvu, která bude účinná k datu účinnosti uvedenému výše.

**MediNeos S.U.R.L.**

Podepsal/a: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Funkce: [REDACTED]

Datum: \_\_\_\_\_

**MediNeos S.U.R.L.**

Podepsal/a: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Funkce: [REDACTED]

Datum: \_\_\_\_\_

**Fakultní nemocnice Ostrava**

Podepsal/a: [REDACTED]

Jméno: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.

Funkce: náměstek ředitele pro vědu a výzkum

Datum: \_\_\_\_\_

In Witness Whereof, the parties have executed this Agreement and it shall be effective as of the Effective Date set forth above.

**MediNeos S.U.R.L.**

By: [REDACTED]

Name: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Date: \_\_\_\_\_

**MediNeos S.U.R.L.**

By [REDACTED]

Name: [REDACTED]

Title [REDACTED]

Date: \_\_\_\_\_

**Fakultní nemocnice Ostrava**

By [REDACTED]

Name: doc. MUDr. Petr Vávra, PhD.

Title: Deputy Director for science and research

Date: \_\_\_\_\_

<p><b>Prof. MUDr. Roman Hájek CSc.</b></p> <p>Podepsal/a: [REDACTED]</p> <p>Funkce: hlavní zkoušející</p> <p>Datum: _____</p>	<p><b>Prof. MUDr. Roman Hájek CSc.</b></p> <p>By [REDACTED]</p> <p>Title: <u>Principal Investigator</u></p> <p>Date: _____</p>
---	--

<b>PŘÍLOHA A</b>	<b>EXHIBIT A</b>
<b>[ROZVRH PLATEB A ROZPOČET]</b>	<b>[PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET]</b>
<b>PŘÍLOHA A</b>	
<b>[ROZVRH PLATEB A ROZPOČET]</b>	
<u>Vymezení pojmů</u>	<u>Definitions</u>
"	[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]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	
[REDACTED]	
<u>Platební metody</u>	<u>Payment Methods</u>
[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]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]







