

CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION AND INVESTIGATOR**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ s INSTITUCÍ A ŘEŠITELEM**

Name of the Investigational Product and Study Number

Hodnocený přípravek a číslo studie

This Clinical Trial Agreement ("**AGREEMENT**") is entered into and effective as of the last signature date below ("**EFFECTIVE DATE**").

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen "**SMLOUVA**") se uzavírá a nabývá platnosti níže uvedeným dnem posledního podpisu (dále jen „**DATUM ÚČINNOSTI**“).

BETWEEN: UCB BIOSCIENCES GMBH, a corporation incorporated under the laws of Germany having its registered offices at Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Germany, acting for itself and on behalf of its AFFILIATES including **UCB BIOSCIENCES, INC.**, a corporation incorporated under the laws of the state of Delaware whose principal place of business is at 8010 Arco Corporate Drive, Suite 100, Raleigh, North Carolina 27617 USA, hereinafter collectively referred to as the "**SPONSOR**"

MEZI: UCB BIOSCIENCES GMBH, společností založenou podle zákonů Německa se sídlem v Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Německo, za sebe a jménem svých **SESTERSKÝCH SPOLEČNOSTÍ** včetně **UCB BIOSCIENCES, INC.**, společnosti založené podle zákonů státu Delaware, jejíž hlavní sídlo je v 8010 Arco Corporate Drive, Suite 100, Raleigh, North Carolina 27617 USA, dále společně označované jako „**ZADAVATEL**”

AND

A

Fakultní nemocnice Ostrava, having its registered office at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, the Czech Republic, Company ID number (IČ): 00843989, Tax ID number: CZ00843989, The foundation deed of Ministry of Health of the Czech Republic dated 25th November 1990 No. OP-054-25.11.90, represented by MUDr. Svatopluk Němeček, MBA, Director; in matters of this AGREEMENT is authorized to negotiate and sign: MUDr. Josef Srovnal, deputy director for medical care ("**INSTITUTION**")

Fakultní nemocnicí Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 zastoupenou ředitelem MUDr. Svatoplukem Němečkem, MBA; ve věcech této SMLOUVY je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči („**INSTITUCE**“)

AND

A

the investigator and employee of the Pediatric and Neurology Clinic, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic ("**INVESTIGATOR**").

řešitelem a zaměstnancem Kliniky dětské neurologie, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika („**ŘEŠITEL**“).

Individually a "**PARTY**" and together the "**PARTIES**".

Jednotlivě „**STRANA**“ a společně „**STRANY**“.

WHEREAS, the SPONSOR and its AFFILIATES are engaged in research and development of pharmaceutical products and/or medical devices and has developed or acquired proprietary know-how and technical information relating to such

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL a jeho **SESTERSKÉ SPOLEČNOSTI** se zabývají výzkumem a vývojem farmaceutických produktů a/nebo prostředků zdravotnické techniky a vyvinuli nebo získali

CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION AND INVESTIGATOR

CZECH REPUBLIC

Protocol:

1 of 26

PI:

CONFIDENTIAL

products or devices.

WHEREAS, SPONSOR has engaged Pharmaceutical Research Associates International, a Clinical Research Organisation (“CRO”) to act as an independent contractor, but not as a party to this AGREEMENT, to carry out on behalf of SPONSOR certain aspects of SPONSOR’S responsibilities hereunder, which may include, but are not limited to contact execution payment, monitoring and/or other STUDY activities; and

WHEREAS, UCB BIOSCIENCES, INC. is the named SPONSOR of the STUDY (as defined hereinafter) and has delegated responsibility for conduct of such STUDY to its AFFILIATE **UCB BIOSCIENCES GMBH** for the purposes of this AGREEMENT; and

WHEREAS, the SPONSOR wishes to appoint the INSTITUTION to arrange and administer a [REDACTED] (the “STUDY DRUG”); [REDACTED] (the “STUDY”); and

WHEREAS, INVESTIGATOR is employed by the INSTITUTION and shall serve as the INVESTIGATOR for the STUDY (defined above); and

WHEREAS, the INSTITUTION and the INVESTIGATOR have reviewed sufficient information regarding the STUDY DRUG and the PROTOCOL (defined hereinafter) to evaluate their interest in participating in the STUDY.

NOW, THEREFORE, the PARTIES, intending to be legally bound, have entered into this AGREEMENT and do specifically agree as follows:

1. **CONDUCT OF THE TRIAL**
 - 1.1 The INSTITUTION and INVESTIGATOR each agree to perform the clinical trial in strict accordance with the protocol entitled, “[REDACTED]” STUDY, dated 29 May 2014, which

vlastní know-how a technické informace o takových produktech a prostředcích.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL najal klinickou výzkumnou organizaci Pharmaceutical Research Associates International („CRO“), aby jednala jako nezávislý dodavatel, ale ne jako strana této SMLOUVY, jménem ZADAVATELE za účelem provedení určitých aspektů úkolů ZADAVATELE uvedených níže, jako například splnění SMLOUVY, zaplacení, monitorování a/nebo jiné činnosti v rámci STUDIE; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost **UCB BIOSCIENCES, INC.** je jmenována ZADAVATELEM STUDIE (jak je definováno níže) a delegovala odpovědnost za provádění takové STUDIE na svoji SESTERSKOU SPOLEČNOST **UCB BIOSCIENCES GMBH** která je dále označována jako ZADAVATEL pro účely této SMLOUVY; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si ZADAVATEL přeje zmocnit INSTITUCI k organizování a provedení [REDACTED] („STUDOVANÝ LÉK“) [REDACTED] („STUDIE“); a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ŘEŠITEL je zaměstnán INSTITUCÍ a bude působit jako ŘEŠITEL pro STUDII (definováno výše); a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE INSTITUCE a ŘEŠITEL přezkoumali dostatečné množství informací týkajících se STUDOVANÉHO LÉKU a PROTOKOL (definováno níže) pro vyhodnocení jejich zájmu o účast na STUDII.

PROTO NYNÍ STRANY v úmyslu být právně vázány uzavřely tuto SMLOUVU a domluvily se zvláště na následujícím:

1. **PROVEDENÍ HODNOCENÍ**
 - 1.1 INSTITUCE a ŘEŠITEL se zavazují každý zvlášť provést klinické hodnocení v přísném souladu s protokolem pod názvem “[REDACTED]” STUDIE [REDACTED], ze dne 29 května

forms, through this reference, part of this AGREEMENT and may be amended from time to time, such amendments also forming part of this AGREEMENT (the "PROTOCOL"). The PROTOCOL fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken with all due diligence by the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR. In the event of a conflict between the terms of the PROTOCOL and this AGREEMENT, the PROTOCOL shall prevail with respect to the medical treatment of the patients and this AGREEMENT shall prevail with respect to all other matters.

1.2 The INSTITUTION and INVESTIGATOR further agree to:

- (a) conduct this STUDY in strict compliance with all requirements of the host INSTITUTION or facility, any and all applicable laws, directives, rules, regulations, guidelines, professional standards, and codes of practice in the country in which the STUDY is to be undertaken (the "TERRITORY") and including those relating to the preparation, use and submission of data arising out of clinical trials, especially with Act 378/2007 Coll., on pharmaceuticals (as amended), with Act 372/2011 Coll., on medical services (as amended), Act 226/2008 Coll., on good clinical practice (as amended) and Act 101/2000 Coll., on personal data protection (as amended);
- (b) fulfil their obligations to the applicable ethics committee ("IEC") in the TERRITORY where the STUDY is to be undertaken and to the hospital or institution responsible for the operation of the site at which the STUDY is to be undertaken;
- (c) submit all data and information, and undertake all activities, so that the time schedules set forth

2014, který tvoří tímto odkazem součást této SMLOUVY a který může být někdy upraven a jako dodatky rovněž tvořit součást této SMLOUVY („PROTOKOL“). PROTOKOL úplně specifikuje činnosti klinického výzkumu a povinnosti, které musí být splněny s veškerou náležitou odpovědností INSTITUCÍ a/nebo ŘEŠITELEM. V případě rozporu mezi podmínkami PROTOKOLU a této SMLOUVY bude PROTOKOL rozhodující ohledně lékařského ošetření pacientů a tato SMLOUVA bude rozhodující ve všech ostatních věcech.

1.2 INSTITUCE a ŘEŠITEL se dále dohodli na:

- (a) provést tuto STUDII v přísném souladu se všemi požadavky hostitelské INSTITUCE nebo zařízení, jakýmkoliv a všemi příslušnými zákony, směrnicemi, pravidly, nařízeními, pokyny, profesionálními standardy a kodexy pro praxi ve státu, ve kterém má být STUDIE provedena („TERITORIUM“), a včetně takových předpisů, které se vztahují na přípravu, použití a předložení dat zjištěných při klinických hodnoceních, tj. zejména zákonem č. 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 bližších podmínkách klinického hodnocení, v platném znění a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění;
- (b) splnit své závazky vůči příslušné etické komisi („IEC“) v TERITORIU, kde má být STUDIE provedena, a vůči nemocnici nebo instituci odpovědné za provoz zařízení, ve kterém má být STUDIE provedena;
- (c) předložit veškerá data a informace a provést veškeré činnosti, aby časové

in the PROTOCOL and this AGREEMENT are strictly met;

- (d) return all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of CONFIDENTIAL INFORMATION (as defined in Article 6), including Case Report Forms (“**CRFs**”) and those materials that incorporate or otherwise record any intellectual property rights relating to the STUDY, to the SPONSOR within thirty (30) days of the earlier termination or completion of the STUDY.
- (e) STUDY DRUG will be in compliance with Decree No. 226/2008 Coll., as amended, stored in the Pharmacy of the INSTITUTION, which undertakes to comply with conditions of good pharmaceutical practice and related guidance of SÚKL and ensures the handling of the STUDY DRUG is carried out only by authorized persons.

harmonogramy stanovené v PROTOKOLU a této SMLOUVĚ byly přesně dodrženy;

- (d) vrátit veškeré nepoužité sloučeniny, léky, prostředky, vybavení a další související materiály a všechny kopie DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ (tak, jak je definováno v Článku 6), včetně Formuláře s dokumentací o případu Case Report Forms („**CRFs**“) a takových materiálů, které obsahují nebo jinak zaznamenávají jakákoliv práva duševního vlastnictví vztahující se ke STUDII, ZADAVATELI ve lhůtě třiceti (30) dní od předčasného ukončení nebo od dokončení STUDIE.
- (e) STUDOVANÝ LÉK bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněn v Lékárně INSTITUCE, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékařské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci se STUDOVANÝM LÉKEM pouze oprávněnými osobami.

1.3 SPONSOR will provide Electrocardiogram machine (“**ECG**”) and Electroencephalogram machine (“**EEG**”), based on separate Loan Agreement, without charge for the sole purpose of conducting the STUDY. The ECG and EEG will be returned to SPONSOR or its designee at the completion or termination of the STUDY. INSTITUTION agrees to implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the ECG and EEG and shall at all times while the ECG and EEG is in its possession, maintain adequate and appropriate insurance coverage for the ECG and EEG, and shall promptly notify SPONSOR or its designee of any malfunctioning ECG and/ or EEG, and SPONSOR or its designee shall use reasonable efforts to repair or replace any malfunctioning ECG and EEG, at its own expense, unless such disrepair or malfunction is the result of the negligence or misconduct of

1.3 ZADAVATEL bezplatně poskytne přístroj elektrokardiogram 1.2 („**EKG**“) a přístroj elektroencefalogram („**EEG**“) za jediným účelem provádění STUDIE a to na základě separátní smlouvy o výpůjčce. EKG a EEG bude vráceno ZADAVATELI nebo jeho zástupci při dokončení nebo přerušení STUDIE. INSTITUCE se zavazuje přijmout vhodné a přiměřené správní, fyzické a technické záruky k ochraně EKG a EEG a musí po celou dobu vlastnictví EKG a EEG udržovat vhodné a přiměřené pojištění EKG a EEG a neprodleně informuje ZADAVATELE nebo jeho zástupce o jakémkoli selhání EKG a/ nebo EEG a ZADAVATEL nebo jeho zástupce musí vynaložit přiměřené úsilí pro opravu nebo výměnu jakýchkoli vad EKG a EEG na své vlastní náklady, pokud není tato vada nebo porucha důsledkem nedbalosti nebo pochybení INSTITUCE, včetně jejich

the INSTITUTION, including its employees, agents and subcontractors. INSTITUTION will coordinate repair with SPONSOR's designated service provider. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND CONCERNING THE ECG and EEG, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR TITLE. In the event of a conflict between this AGREEMENT and the separate Loan Agreement, the provisions of this AGREEMENT shall prevail.

zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. INSTITUCE bude koordinovat opravy společně s poskytovatelem služeb pověřeným ZADAVATELEM. ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY JAKÉHOKOLIV DRUHU TÝKAJÍCÍ SE EKG a EEG, VÝSLOVNÉ NEBO IMPLICITNÍ, VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ ZÁRUK PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO NÁROKU. V případě rozporu mezi touto SMLOUVOU a samostatnou smlouvou o výpůjčce, ujednání této SMLOUVY mají přednost.

2. WARRANTIES

The INVESTIGATOR and the INSTITUTION each represent and warrant that:

- 2.1 The INSTITUTION and the INVESTIGATOR have the experience, capabilities, and resources including, but not limited to: (a) sufficient personnel and equipment; and (b) sufficient patients meeting enrolment criteria ("**ENROLLED SUBJECTS**") to efficiently and expeditiously perform the STUDY hereunder in a professional and competent manner and they will dedicate the necessary resources at all times to perform the STUDY hereunder in such a manner. The INVESTIGATOR will thoroughly familiarize him or herself with the properties of the STUDY DRUG, the PROTOCOL, the latest version of the ICH-GHP and any other applicable laws, regulations, and standard operating procedures prior to beginning the STUDY and ensure that the STUDY is conducted in compliance with the same.

- 2.2 The INSTITUTION, the INVESTIGATOR, and any of the INSTITUTION'S employees or other staff members performing the STUDY have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and that none of them is now nor in the past ever been debarred or excluded from any national healthcare programs nor are any of them currently under investigation by the U.S.

2. ZÁRUKY

ŘEŠITEL a INSTITUCE každý zvlášť prohlašují a zaručují, že:

- 2.1 INSTITUCE a ŘEŠITEL mají zkušenosti, schopnosti a prostředky zahrnující, ale ne omezené jen na: (a) dostačující personál a vybavení; a (b) předpokládaný dostatek pacientů splňujících kritéria zařazení ("**ZÁRAZENÉ SUBJEKTY**"), aby mohly účinně a rychle provést tuto STUDII profesionálním a kompetentním způsobem, a věnují vždy potřebné prostředky na provedení této STUDIE podle této SMLOUVY takovým způsobem. ŘEŠITEL se důkladně seznámí s vlastnostmi STUDOVANÉHO LÉKU, PROTOKOLEM, nejnovější verzí ICH-GHP a veškerými příslušnými zákony, směrnicemi a standardními provozními postupy před zahájením STUDIE a zajistí, že STUDIE bude provedena v souladu s nimi.

- 2.2 INSTITUCE, ŘEŠITEL a každý zaměstnanec INSTITUCE nebo člen personálu provádějícího STUDII má aktuální oprávnění a povolení, která jsou vyžadována pro provádění klinických studií, a že žádný z nich nyní není ani v minulosti nebyl zbaven oprávnění nebo vyřazen z jakéhokoliv národního programu zdravotní péče či není v současnosti předmětem šetření

- Food and Drug Administration (“**FDA**”) for debarment action or license debarred pursuant to the U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) or other national equivalent, and the INSTITUTION shall notify SPONSOR immediately in accordance with Article 14 (Notices) upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any person performing the STUDY.
- Úřadu pro potraviny a léky USA (U.S. Food and Drug Administration) („**FDA**“) za účelem vyloučení nebo odebrání licence na základě zákona USA o prosazení generických léků z roku 1992 (U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) či jiných národních ekvivalentů, a INSTITUCE vyrozumí ZADAVATELE okamžitě v souladu s Článkem 14 (Oznámení) při jakémkoliv příslušném dotazu nebo zahájení takového řízení týkajícího se osoby provádějící STUDII.
- 2.3 As of the EFFECTIVE DATE, neither the INSTITUTION, the INVESTIGATOR, nor any of INSTITUTION’S employees or other staff members performing the STUDY are a party to any agreement or participating in any other study, which could have an adverse effect on the availability of ENROLLED SUBJECTS for the STUDY being performed hereunder.
- 2.3 Od DATA PLATNOSTI A ÚČINNOSTI INSTITUCE, ŘEŠITEL ani žádný ze zaměstnanců INSTITUCE nebo členů personálu provádějící STUDII nejsou stranou smlouvy ani se neúčastní jiné studie, která by měla nepříznivý vliv na dosažitelnost ZARAŽENÝCH SUBJEKTŮ pro STUDII prováděnou na základě této SMLOUVY.
- 2.4 If the INSTITUTION uses electronic systems for creating, modifying, maintaining, archiving, retrieving or transmitting any records that are required by, or subject to inspection by the FDA, including CRFs, medical records, informed consents, test results or other source documents, then the Institution warrants that its systems for such electronic records are, at all times when utilized hereunder will be, in compliance with Section 21 of the United States Code of Federal Regulations, Part 11 as amended from time to time and all other applicable legal and regulatory requirements in the TERRITORY.
- 2.4 Jestliže INSTITUCE používá elektronické systémy pro vytváření, modifikaci, údržbu, archivování, stahování nebo přenos jakýchkoliv záznamů, které jsou požadovány nebo jsou předmětem kontroly ze strany FDA, včetně CRF, zdravotnických záznamů, informovaných souhlasů, výsledků testů nebo jiných zdrojových dokumentů než INSTITUCE, zaručuje, že její systémy jsou pro takové elektronické záznamy vždy, kdy jsou používány podle této SMLOUVY, v souladu s paragrafem 21 Kodexu federálních předpisů USA, část 11 ve znění změn a všemi ostatními platnými právními a regulačními požadavky na ÚZEMÍ.
- 2.5 The INSTITUTION declares that it has concluded in accordance with § 45 par. 2 clause n) Act No. 372/2011 Coll., on medical services, as amended, an insurance liability for damage caused to citizens in connection with the provision of health care.
- 2.5 INSTITUCE prohlašuje, že má v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 písm. n) zák. č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách, v platném znění, uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou občanům v souvislosti s poskytováním zdravotní péče.

3. REPLACEMENT

3.1 In the event that INVESTIGATOR becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this AGREEMENT, INSTITUTION and INVESTIGATOR will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement INVESTIGATOR with similar qualifications acceptable to SPONSOR; however there will be amendment to this AGREEMENT concluded in the event of INVESTIGATOR replacement. INVESTIGATOR shall continue to be bound by all relevant obligations and conditions of this AGREEMENT following any replacement.

3.2 In the event a substitute acceptable to the SPONSOR and the INSTITUTION is not found within a reasonable time period, this AGREEMENT may be terminated in accordance with Article 9. The INSTITUTION'S and the INVESTIGATOR'S cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.

4. TERM

This AGREEMENT shall be effective as of the EFFECTIVE DATE and shall continue until close-out of the STUDY site and completion of all obligations herein, including receipt by the SPONSOR of all ENROLLED SUBJECT data and any corresponding queries in a form acceptable to SPONSOR, or until termination pursuant to Article 9. It is estimated that the STUDY duration will be approximately 3 years.

5. FEES AND PAYMENT

5.1 In consideration for performance of the STUDY, the SPONSOR will compensate the INSTITUTION in accordance with the PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET attached as Appendix I hereto and made a part hereof (the "BUDGET"). If the INVESTIGATOR, or any other employee,

3. NAHRAZENÍ

3.1 V případě, že ŘEŠITEL nebude ochotný nebo se stane nezpůsobilým plnit povinnosti vyžadované touto SMLOUVOU, INSTITUCE a ŘEŠITEL budou spolupracovat v dobré víře a rychle na nahrazení ŘEŠITELE někým s podobnou kvalifikací přijatelným pro ZADAVATELE; o nahrazení ŘEŠITELE bude sepsán dodatek k této SMLOUVĚ. ŘEŠITEL však bude nadále vázán všemi závazky a podmínkami z této SMLOUVY i po nahrazení.

3.2 V případě, že není nalezena náhrada přijatelná pro ZADAVATELE a INSTITUCI v přiměřené době, může být tato SMLOUVA ukončena v souladu s Článkem 9. Spolupráce INSTITUCE a ŘEŠITELE při hledání vhodné náhrady je nezprošťuje jejich závazků plnit tuto SMLOUVU až do a včetně data definitivního ukončení.

4. DOBA TRVÁNÍ

Tato SMLOUVA bude účinná od DATA PLATNOSTI A ÚČINNOSTI a bude trvat až do uzavření centra STUDIE a splnění všech závazků včetně toho, že ZADAVATEL obdrží veškerá data o ZAŘAZENÝCH SUBJEKTECH a veškeré odpovídající námítky ve formě přijatelné pro ZADAVATELE nebo až do ukončení podle Článku 9. Předpokládaná doba trvání STUDIE je 3 roky.

5. POPLATKY A PLACENÍ

5.1 Na základě provádění STUDIE ZADAVATEL odmění INSTITUCI v souladu s ROZVRHEM PLATEB A ROZPOČTEM připojeným jako příloha I, tvořící součást SMLOUVY („ROZPOČET“). Jestliže se ŘEŠITEL nebo jiný zaměstnanec nebo člen

or other staff member of the INSTITUTION, sees ENROLLED SUBJECTS at a location other than the location(s) agreed upon by the PARTIES for this STUDY, then any fees, costs, expenses or liabilities that arise from seeing ENROLLED SUBJECTS away from such location(s) will be solely the responsibility of the INSTITUTION. The BUDGET may be modified only upon the prior written consent of the PARTIES. Likewise, non-emergency additional tests or services (tests or services not required by the PROTOCOL or performed in excess of PROTOCOL requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of the SPONSOR. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in the BUDGET, with the last payment being made after the INSTITUTION and INVESTIGATOR complete all their obligations hereunder, and the SPONSOR has received all completed CRFs and, if the SPONSOR requests, all other CONFIDENTIAL INFORMATION as defined in Article 6.

personálu INSTITUCE setká se ZAŘAZENÝMI SUBJEKTY na jiném místě než na místě/místech dohodnutých STRANAMI pro tuto STUDII, tak půjdou veškeré poplatky, náklady, výdaje či odškodnění, které vzniknou v důsledku setkání se ZAŘAZENÝMI SUBJEKTY mimo takové místo/místa, výhradně k tíži INSTITUCE. ROZPOČET může být upraven jen s předchozím písemným souhlasem STRAN. Podobně z dodatečných testů nebo služeb, které nejsou naléhavé (testy nebo služby nevyžadované PROTOKOLEM nebo prováděné nad rozsah požadavků PROTOKOLU), nevzniká nárok na zaplacení bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Platby musí být prováděny v souladu s ustanoveními uvedenými v ROZPOČTU, přičemž poslední platba musí být uskutečněna poté, co INSTITUCE a ŘEŠITEL splní všechny své závazky ze SMLOUVY a ZADAVATEL obdržel veškeré úplné CRFs (záznamové listy), a jestliže si to ZADAVATEL vyžádá, také veškeré ostatní DŮVĚRNÉ INFORMACE podle definice v Článku 6.

- | | | | |
|-----|---|-----|--|
| 5.2 | The INVESTIGATOR acknowledges and agrees that his judgment with respect to his advice to and care of each ENROLLED SUBJECT is not affected by the compensation PAYEE (as defined below) receives hereunder. | 5.2 | ŘEŠITEL uznává a souhlasí s tím, že jeho posouzení ohledně jeho rad a péče o každý ZAŘAZENÝ SUBJEKT není ovlivněno náhradou, kterou obdrží PŘÍJEMCE (jak je definováno níže) podle této SMLOUVY. |
| 5.3 | The PARTIES hereto agree that compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and that no part of any consideration paid pursuant to this AGREEMENT is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business. | 5.3 | STRANY této SMLOUVY souhlasí s tím, že náhrada placená podle této SMLOUVY představuje přiměřenou tržní cenu za poskytnuté služby a že žádná část jakékoliv náhrady placené podle této SMLOUVY není zakázanou platbou za doporučení nebo zprostředkování obchodu nebo objednání zboží nebo služeb a platby nejsou určeny ke snížení ilegálních zprostředkování obchodů. |
| 5.4 | The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR designate the following PARTY as payee (" PAYEE ") | 5.4 | INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL určují následující STRANU jako příjemce (" PŘÍJEMCE ") podle této SMLOUVY. |

CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION AND INVESTIGATOR

CZECH REPUBLIC

Protocol: [REDACTED]

PI: [REDACTED]

8 of 26

CONFIDENTIAL

under this AGREEMENT. The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR acknowledge that they have advised PAYEE that PAYEE is accepting tax liability for the work performed under this AGREEMENT. Payment instructions have been transmitted to the SPONSOR and/or CRO hereto below. Any changes to details shall be notified in writing to SPONSOR and CRO without delay. The service fees shown in the BUDGET do not include goods and services tax, Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax and other similar commodity taxes ("TAXES"). IF such TAXES are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate.

PAYEE Name:
Fakultní nemocnice Ostrava

PAYEE Address:
17.listopadu 1790,
708 52, Ostrava-Poruba, Czech
Republic
PAYEE's Tax ID Number: CZ00843989

PAYEE's VAT Registration Number (if
VAT is applicable): CZ00843989

PAYEE's Bank: ČSOB, a.s.
Bank address: Hollarova 5, 702 00
Ostrava, Czech Republic
Bank account number:
8010-0309258333/0300
IBAN: CZ29 0300 0080 1003 0925 8333
Variable symbol: 64907949

INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL potvrzují, že informovali PŘÍJEMCE o tom, že PŘÍJEMCE přijímá daňovou odpovědnost za práci vykonanou na základě této SMLOUVY. Informace uvedené níže musí být předány ZADAVATELI a/nebo CRO. Jakékoliv změny informací musí být bez odkladu písemně oznámeny ZADAVATELI a CRO. Servisní poplatky uvedené v ROZPOČTU nezahrnují daň ze zboží a služeb, daň z přidané hodnoty (DPH), harmonizované daně z prodeje a další komoditní daně („DANĚ“). JESTLIŽE jsou DANĚ požadovány zákonem, musí být přičteny k poplatkům a uvedeny na faktuře ve výši platné v daném místě.

PŘÍJEMCE jméno:
Fakultní nemocnice Ostrava

PŘÍJEMCE adresa:
17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-
Poruba, Česká republika

Daňové identifikační číslo PŘÍJEMCE:
CZ00843989

Číslo registrace k DPH PŘÍJEMCE
(pokud je aplikovatelné): CZ00843989

Název banky PŘÍJEMCE: ČSOB, a.s.
Adresa banky: Hollarova 5, 702 00
Ostrava, Česká republika
Číslo účtu:
8010-0309258333/0300
IBAN: CZ29 0300 0080 1003 0925 8333
Variabilní symbol: 64907949

- 5.5 The CRO shall make payment in Czech Koruna (CZK) within thirty (30) days of the date on which the invoice is received by the CRO, if undisputed by the SPONSOR.
- 5.5 CRO musí učinit platbu v českých korunách (Kč) do třiceti (30) dnů od data, kdy CRO obdrží fakturu, není-li zpochybněna ZADAVATELEM.
- 5.6 Remuneration payments referred to in the BUDGET are the only and exclusive way of financial settlement between PARTIES. SPONSOR hereby declares that hasn't concluded a separate AGREEMENT with the INVESTIGATOR to reimburse INVESTIGATOR for the STUDY. Remuneration will be distributed between INSTITUTION and
- 5.6 Platby odměny uvedené v ROZPOČTU představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi SMLUVNÍMI STRANAMI. ZADAVATEL tímto prohlašuje, že neuzavřel s ŘEŠITELEM separátní smlouvu na odměnu za STUDII. Odměna bude mezi INSTITUCI a ŘEŠITELE rozdělena po odečtení

- INVESTIGATOR after deduction of expenditure according to internal regulations of the INSTITUTION.
- nákladů podle vnitřních předpisů INSTITUCE.
- 5.7 SPONSOR and INVESTIGATOR hereby declare, that they will not conclude any legal relationship regardless of relation to this STUDY, without the expressed consent of the INSTITUTION. The PARTIES hereby declare that there is no conflict of interest, financial or non-financial, that would hinder the proper conduct of the STUDY in accordance with all applicable legal regulations and regulatory requirements (especially with good clinical practice).
- 5.7 ZADAVATEL a ŘEŠITEL prohlašují, že neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této STUDII, aniž by s tím INSTITUCE vyjádřila souhlas. SMLUVNÍ STRANY tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci STUDIE v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).
- 6. CONFIDENTIAL INFORMATION AND NONDISCLOSURE**
- 6. DŮVĚRNÉ INFORMACE A ZÁVAZEK MLČENLIVOSTI**
- 6.1 All information supplied by SPONSOR or the SPONSOR'S AFFILIATES (as such term is defined in Article 12.4) to the INVESTIGATOR or the INSTITUTION or derived by the INSTITUTION'S staff members (including without limitation the INVESTIGATOR) or otherwise generated during the course of this AGREEMENT shall be deemed confidential and proprietary information of SPONSOR ("**CONFIDENTIAL INFORMATION**"). CONFIDENTIAL INFORMATION shall not be used for any purpose other than that of the STUDY, shall be maintained in strict confidence and shall not be transferred or disclosed to any third party other than the INSTITUTION'S staff members involved in the STUDY provided such staff members are bound by confidentiality provisions no less stringent than those of this Article 6.
- 6.1 Veškeré informace poskytnuté ZADAVATELEM nebo SESTERSKÝMI SPOLEČNOSTMI ZADAVATELE (jak je tento termín definován v Článku 12.4) ŘEŠITELI nebo INSTITUCI nebo získané členy personálu INSTITUCE (včetně ŘEŠITELE bez omezení) nebo jinak vytvořené v průběhu této SMLOUVY musí být považovány za důvěrné a ve vlastnictví ZADAVATELE ("**DŮVĚRNÉ INFORMACE**"). DŮVĚRNÉ INFORMACE nesmí být použity pro jiný účel než pro účely STUDIE, musí být přísně chráněny a nesmí být přenášeny nebo prozrazeny kterékoliv třetí osobě než členům personálu INSTITUCE účastníci se STUDIE za předpokladu, že tito členové personálu jsou vázáni ustanoveními o povinnosti mlčenlivosti minimálně stejně přísnými jako jsou ustanovení tohoto Článku 6.
- 6.2 The foregoing obligation of nondisclosure shall not apply to CONFIDENTIAL INFORMATION that:
- 6.2 Předchozí závazek mlčenlivosti se nevztahuje na DŮVĚRNÉ INFORMACE, které:
- (a) is or becomes publicly available through no fault of the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR;
- (a) jsou nebo se stanou veřejně známé bez zavinění INSTITUCE a/nebo ŘEŠITELE;
- (b) is disclosed to the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR by a third party entitled to disclose such information not subject to any
- (b) jsou prozrazeny INSTITUCI a/nebo ŘEŠITELI třetí stranou oprávněnou prozradit takové informace, která

- | | |
|--|--|
| <p>(c) obligation of confidence; is already known by the INSTITUTION/INVESTIGATOR prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records;</p> <p>(d) is necessary to obtain IEC/Institutional Review Board (“IRB”) approval of the STUDY or that must be included in any ENROLLED SUBJECT’S written informed consent form;</p> <p>(e) is required by applicable law to be disclosed to federal, state or local authorities;</p> <p>(f) can be documented to have been independently developed by a staff member of the INSTITUTION not involved in the STUDY and not privy to the CONFIDENTIAL INFORMATION;</p> <p>(g) is published in accordance with Article 7 (Publication and Release of Information) herein.</p> | <p>nepodléhá závazku mlčenlivosti;</p> <p>(c) jsou již známé INSTITUCI/ŘEŠITELI před prozrazením podle této SMLOUVY, jak prokazují písemné doklady;</p> <p>(d) jsou potřebné pro získání IEC/Institutional Review Board („IRB“) schválení STUDIE nebo musí být zahrnuty na formuláři o informovaném písemném souhlasu kteréhokoliv ze ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ;</p> <p>(e) je vyžadováno příslušnými zákony, aby byly prozrazeny federálním, státním či místním úřadům;</p> <p>(f) může být doloženo, že byly vyvinuty nezávisle členy personálu INSTITUCE nezúčastněnými na STUDII a nespádají pod DŮVĚRNÉ INFORMACE;</p> <p>(g) jsou zveřejněny v souladu s Článkem 7 (Publikování a zveřejňování informací) podle této SMLOUVY.</p> |
|--|--|

6.3 Both PARTIES shall keep confidential all information from individual ENROLLED SUBJECTS and shall ensure that none could be identified in any reports, submissions or publications as further detailed in Appendix II (Data Protection). Any data furnished to SPONSOR concerning INSTITUTION’S SUBJECTS will be furnished in a coded format in accordance with the STUDY PROTOCOL which protects SUBJECT’S identities. SPONSOR’S ability to review the SUBJECT’S medical records shall be subject to reasonable safeguards for the protection of SUBJECT confidentiality.

6.3 Obě STRANY jsou povinny chránit veškeré informace jako důvěrné před jednotlivými ZAŘAZENÝMI SUBJEKTŮ a zajistit, aby nikdo nemohl být identifikován v žádné zprávě, žádosti či publikaci, jak je dále podrobně uvedeno v Příloze II (Ochrana údajů). Veškerá data poskytnutá ZADAVATELI týkající se SUBJEKTŮ INSTITUCE budou předána v kódovaném formátu v souladu s PROTOKOLEM STUDIE, který chrání identity SUBJEKTŮ. Možnost ZADAVATELE kontrolovat zdravotní záznamy SUBJEKTŮ se řídí příslušnými opatřeními na ochranu důvěrných údajů SUBJEKTŮ.

7. PUBLICATION AND RELEASE OF INFORMATION

7. PUBLIKOVÁNÍ A ZVEŘEJŇOVÁNÍ INFORMACÍ

7.1 The INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not publish or otherwise disclose

7.1 INSTITUCE a ŘEŠITEL nesmějí publikovat či jinak prozradit jakákoliv

any findings resulting from the STUDY or any scientific work with respect to the STUDY DRUG or its development without SPONSOR'S prior consent.

zjištění vyplývající ze STUDIE nebo jakékoliv vědecké práce týkající se STUDOVANÉHO LÉKU nebo jeho vývoje bez předchozího souhlasu ZADAVATELE.

7.2 SPONSOR may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the STUDY which disclose the name of INVESTIGATOR and/or INSTITUTION, consistent with relevant copyright laws. No PARTY to this AGREEMENT shall use the SPONSOR'S name or the name of any PARTY hereto in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such PARTY or SPONSOR, as appropriate. Each PARTY agrees that it will not disclose the terms of this AGREEMENT to any outside party without the permission of the other PARTIES, except as required by applicable law.

7.2 ZADAVATEL smí používat, odkazovat na a rozšiřovat kopie vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků týkajících se STUDIE, které prozrazují jméno ŘEŠITELE a/nebo INSTITUCE v souladu s příslušnými předpisy o autorských právech. Žádná ze STRAN této SMLOUVY nesmí používat jméno ZADAVATELE ani jméno kterékoliv STRANY této SMLOUVY ve spojení s reklamou nebo propagací jakéhokoliv produktu či služby bez předchozího náležitého písemného souhlasu příslušné STRANY nebo ZADAVATELE. Každá STRANA souhlasí s tím, že neprozradí podmínky této SMLOUVY nikomu nezúčastněnému na této SMLOUVĚ bez souhlasu ostatních STRAN, s výjimkou případů, kdy to vyžaduje příslušný zákon.

8. INSPECTIONS

8. INSPEKCE

8.1 The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall notify the SPONSOR immediately by telephone or fax of any inquiries, correspondence or communications with or from any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA and MHRA.

8.1 INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL mají povinnost informovat ZADAVATELE okamžitě telefonicky nebo faxem o jakýchkoliv dotazech, korespondenci či komunikaci s nebo od jakéhokoliv vládního nebo regulačního úřadu, včetně (ale bez omezení na) FDA, EMA (Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků) a MHRA (britský regulační úřad).

8.2 If any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA and MHRA requests permission to or does inspect the INSTITUTION'S facilities or research records relating to this STUDY, the INSTITUTION will allow the SPONSOR to attend such inspections, and shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of such inspections to permit SPONSOR to attend such inspections.

8.2 Jestliže jakýkoliv vládní nebo regulační úřad, včetně (ale bez omezení na) FDA, EMA a MHRA, si vyžádá svolení k nebo provádí inspekci zařízení INSTITUCE nebo záznamů o výzkumu týkajících se této STUDIE, INSTITUCE dovolí ZADAVATELI zúčastnit se takové inspekce a vyvine přiměřené úsilí pro koordinaci průběhu takových inspekci, aby bylo umožněno ZADAVATELI zúčastnit se takové inspekce.

- | | |
|--|--|
| <p>8.3 The SPONSOR shall have the right itself or through a third party, upon reasonable prior written notice and during normal business hours, to audit the site(s) where the STUDY is being performed.</p> | <p>8.3 ZADAVATEL má právo sám nebo prostřednictvím zástupce na základě písemného oznámení sděleného s přiměřeným předstihem provést v obvyklé provozní době kontrolu centra STUDIE (center STUDIE), ve kterém je STUDIE prováděna.</p> |
| <p>8.4 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION will provide in writing to SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which the INSTITUTION receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any governmental or regulatory authorities including (without limitation) the FDA, EMA and MHRA. The INSTITUTION will make reasonable efforts to segregate, and not disclose, any documents and materials that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information.</p> | <p>8.4 ŘEŠITEL a INSTITUCE poskytnou ZADAVATELI písemné kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů, a záznamů, které INSTITUCE obdrží, získá nebo vytvoří v důsledku jakékoliv takové inspekce nebo v souvislosti s jakýmkoliv dotazy, komunikací nebo korespondencí od vládních nebo regulačních úřadů včetně (ale bez omezení na) FDA, EMA a MHRA. INSTITUCE vyvine přiměřené úsilí na oddělení a neprozrazení jakýchkoliv dokumentů a materiálů, u kterých není požadováno, aby byly prozrazeny v průběhu takové inspekce, včetně finančních údajů a informací o cenách.</p> |
| <p>9. TERMINATION</p> | <p>9. UKONČENÍ</p> |
| <p>9.1 This Agreement may be terminated, in whole or in part, by the following PARTIES prior to the completion date established in Article 4 on written notice if any of the following conditions occur:</p> <p>(a) By any PARTY, effective immediately, if authorization to conduct the STUDY is not obtained or is withdrawn by the FDA or other government, regulatory, ethics, or competent authority or if the emergence of any adverse reaction or side effect with the STUDY DRUG administered in the STUDY is of such magnitude or frequency in the opinion of either the INVESTIGATOR or SPONSOR to support termination;</p> <p>(b) By the SPONSOR, effective immediately in accordance with Article 3 (Replacement) hereof;</p> <p>(c) By the SPONSOR, effective immediately, if the</p> | <p>9.1 Tato SMLOUVA může být ukončena, celá nebo její část, následujícími STRANAMI před datem splnění stanoveným v Článku 4 na základě písemné výpovědi, jestliže nastane kterákoliv z následujících podmínek:</p> <p>(a) kteroukoliv STRANOU s okamžitou účinností, jestliže nebylo získáno nebo bylo odebráno povolení provést STUDII FDA nebo jiným vládním, regulačním, etickým či jiným příslušným úřadem, nebo jestliže je vyskytnutí se nepříznivé reakce nebo vedlejších účinků ve spojení se STUDOVANÝM LÉKEM při STUDII takového rozsahu nebo tak časté dle názoru buď ŘEŠITELE nebo ZADAVATELE, že je důvodem pro ukončení;</p> <p>(b) ZADAVATELEM s okamžitou účinností v souladu s článkem 3 (Nahrazení) této SMLOUVY;</p> <p>(c) ZADAVATELEM s okamžitou účinností, jestliže INSTITUCE</p> |

- INSTITUTION and/or INVESTIGATOR fails to perform the STUDY in accordance with the terms of the PROTOCOL, this AGREEMENT, or applicable laws or regulations, including FDA guidelines, or the INSTITUTION becomes debarred or excluded from national programs or becomes subject to a threat of debarment or exclusion from national programs;
- (d) By the SPONSOR, effective immediately, if it determines, in its sole discretion, that the INVESTIGATOR has failed to recruit or enroll a sufficient number of SUBJECTS for participation in the STUDY to make it likely that the statistical requirements applicable to the STUDY will be met;
- (e) By the SPONSOR with or without cause, upon thirty (30) days' written notice.
- (f) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if INVESTIGATOR becomes unable to perform or complete the STUDY.
- a/nebo ŘEŠITEL neprovede STUDII v souladu s podmínkami PROTOKOLU, této SMLOUVY nebo příslušnými zákony a předpisy, včetně směrnic FDA, nebo je INSTITUCE zbavena oprávnění nebo vyřazena z národních programů nebo jí začne hrozit zbavení oprávnění nebo vyřazení z národních programů;
- (d) ZADAVATELEM s okamžitou účinností, jestliže určí jen na základě vlastního uvážení, že ŘEŠITEL nedokázal získat nebo zařadit dostatečný počet SUBJEKTŮ pro účast ve STUDII, aby bylo pravděpodobné, že budou splněny statistické požadavky použitelné pro STUDII;
- (e) ZADAVATELEM s uvedením důvodu nebo bez ve lhůtě třiceti (30) dní na základě písemné výpovědi.
- (f) INSTITUCÍ ve lhůtě třiceti (30) dní na základě písemné výpovědi, jestliže se ŘEŠITEL stane nezpůsobilým provést nebo dokončit STUDII.
- 9.2 In the event of termination of this AGREEMENT prior to completion of the STUDY pursuant to any of the subparagraphs of Article 9.1, the SPONSOR shall make a final payment for services actually performed in accordance herewith and for costs incurred through the date of termination, subject to the obligation of INSTITUTION to mitigate costs as far as reasonably possible. The SPONSOR will also reimburse INSTITUTION for reasonable, non-cancellable commitments properly incurred prior to the date of termination provided, however, that SPONSOR shall not be obligated to pay for non-cancellable commitments if this AGREEMENT is terminated pursuant to Article 9.1(b) or (c). In any of the above situations in which the SPONSOR has the right to terminate this AGREEMENT,
- 9.2 V případě ukončení této SMLOUVY před dokončením STUDIE podle kteréhokoliv odstavce článku 9.1 je ZADAVATEL povinen zaplatit konečnou platbu za služby skutečně provedené v souladu s touto SMLOUVOU a za vzniklé náklady až do data ukončení, přičemž je INSTITUCE povinna snížit náklady tak, jak je to přiměřeně možné. ZADAVATEL také odškodní INSTITUCI za přiměřené nezrušitelné smluvní závazky, které vznikly náležitě před datem ukončení, avšak za předpokladu, že ZADAVATEL nebude povinen zaplatit za nezrušitelné závazky, jestliže bude tato SMLOUVA ukončena na základě Článku 9.1(b) nebo (c). Ve kterékoliv ze shora uvedených situací, ve kterých má ZADAVATEL právo ukončit tuto

or in which it reasonably believes that termination may be required, the SPONSOR shall have the right to suspend enrollment under this AGREEMENT, or suspend performance of all or a part of the STUDY (subject to patient safety issues), while it determines whether termination is appropriate. Receipt of notice of termination of the STUDY by the SPONSOR shall not release the INSTITUTION or the INVESTIGATOR from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.

SMLOUVU, nebo ve které je oprávněně názoru, že ukončení může být požadováno, bude ZADAVATEL mít právo pozastavit zařazování subjektů do STUDIE podle této SMLOUVY nebo pozastavit provádění celé nebo části STUDIE (s ohledem na otázky bezpečnosti pacientů), když mezitím rozhodne, zda je ukončení přiměřené. Přijetí oznámení o ukončení STUDIE ZADAVATELEM nezproští INSTITUCI nebo ŘEŠITELE jejich závazků plnit tuto SMLOUVU až do skutečného data ukončení včetně.

10. INTELLECTUAL PROPERTY

10.1 INSTITUTION and the INVESTIGATOR agree and acknowledge that the SPONSOR owns all rights in and to the STUDY DRUG and any and all clinical data generated from the STUDY. The INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to disclose promptly to the SPONSOR or its nominee any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by the INVESTIGATOR and/or other staff members of the INSTITUTION relating to the STUDY DRUG which arise during the STUDY and agree to assign their respective interests therein to the SPONSOR or its nominee.

10.2 The SPONSOR shall have the right, at its sole discretion and expense to seek protection for any such inventions, discoveries and improvements and INVESTIGATOR and/or INSTITUTION shall reasonably assist SPONSOR in such actions by executing and delivering or having executed and delivered any and all instruments necessary to make, file and prosecute all such applications for protection including but not limited to patent applications and any divisions, continuations, extensions, substitutions, confirmations, registrations, revalidations, additions or reissues thereof.

10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

10.1 INSTITUCE a ŘEŠITEL souhlasí a uznávají, že ZADAVATEL vlastní veškerá práva ke STUDOVANÉMU LÉKU a k veškerým jednotlivým klinickým údajům odvozeným ze STUDIE. INSTITUCE a ŘEŠITEL souhlasí s tím, že okamžitě oznámí ZADAVATELI nebo jeho pověřenci všechny vynálezy, objevy a zlepšení vymyšlené či učiněné ŘEŠITELEM a/nebo jinými členy personálu INSTITUCE vztahující se ke STUDOVANÉMU LÉKU, které vzniknou v průběhu STUDIE, a souhlasí s tím, že postoupí své příslušné nároky na nich ZADAVATELI nebo jeho zmocněnci.

10.2 ZADAVATEL bude mít právo na základě svého výhradního uvážení a na své náklady domáhat se ochrany takových vynálezů, objevů a zlepšení a ŘEŠITEL a/nebo INSTITUCE budou mít povinnost přiměřeně napomáhat ZADAVATELI v takových činnostech prováděním a poskytováním nebo provedením a poskytnutím jakýchkoliv a všech prostředků pro uplatnění, zažalování a prosazování všech takových podání na ochranu včetně avšak bez omezení na patentové přihlášky a veškerá jejich rozdělení, pokračování, rozšíření, nahrazení, potvrzení, registrace, obnovení platnosti, doplnění nebo opakování.

- | | |
|--|---|
| <p>10.3 INSTITUTION and INVESTIGATOR further acknowledge SPONSOR'S ownership of the PROTOCOL and any CRF and other data record generated pursuant to the performance of the STUDY.</p> | <p>10.3 INSTITUCE a ŘEŠITEL dále uznávají ZADAVATELOVO vlastnictví PROTOKOLU a veškerých CRF (záznamových listů) a dalších záznamů dat získaných na základě provádění STUDIE.</p> |
| <p>10.4 Other than grant of a limited license to the INSTITUTION and INVESTIGATOR solely to permit them to carry out the STUDY hereunder, this AGREEMENT does not constitute any grant, option or license under any intellectual property rights of the SPONSOR.</p> | <p>10.4 Kromě udělení omezené licence pro INSTITUCI a ŘEŠITELE dovolující jim pouze provést STUDII dle této SMLOUVY neposkytuje tato SMLOUVA žádný grant, opci nebo licenci ohledně jakýchkoliv práv k duševnímu vlastnictví ZADAVATELE.</p> |
| <p>11. PRODUCT LIABILITY</p> | <p>11. ODPOVĚDNOST ZA VÝROBEK</p> |
| <p>11.1 The INSTITUTION and the INVESTIGATOR shall promptly notify the SPONSOR in writing of any claim of illness or injury which the INVESTIGATOR reasonably determines to be an adverse reaction to the STUDY DRUG or control drug, and shall allow the SPONSOR to handle such claim (including settlement negotiations), and cooperate fully with the SPONSOR in its handling of the claim.</p> | <p>11.1 INSTITUCE a ŘEŠITEL mají povinnost okamžitě písemně vyrozumět ZADAVATELE o jakémkoliv nároku z nemoci či poranění, které ZADAVATEL rozumně určí jako nepříznivou reakci na STUDOVANÝ LÉK nebo kontrolní lék, a jsou povinny umožnit ZADAVATELI se zabývat takovým nárokem (včetně jednání o smírném urovnání) a spolupracovat plně se ZADAVATELEM při jeho zpracování nároku.</p> |
| <p>11.2 The SPONSOR concluded insurance contract for the STUDY in compliance with provision § 52, par. 3, point f) of Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended. The insurance certificate is attached to this AGREEMENT as Appendix V and forms an integral part of the AGREEMENT.</p> | <p>11.2 ZADAVATEL uzavřel pojištění STUDIE dle ustanovení § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Pojistný certifikát je přiložen ke SMLOUVĚ jako její Příloha V a tvoří její nedílnou součást.</p> |
| <p>12. INDEMNIFICATION</p> | <p>12. ODŠKODNĚNÍ</p> |
| <p>12.1 In accordance with the SPONSOR'S standard practice, the SPONSOR shall indemnify and hold harmless the INSTITUTION and all staff members working under the INSTITUTION'S direction, including without limitation the INVESTIGATOR, in the conduct of the STUDY, from and against claims for damages and liabilities imposed by law for adverse drug experiences resulting in</p> | <p>12.1 V souladu se standardní praxí ZADAVATELE se ZADAVATEL zavazuje odškodnit a bránit INSTITUCI a všechny členy personálu pracující pod vedením INSTITUCE, včetně ŘEŠITELE bez omezení, při provádění STUDIE za a před nároky na náhradu škody a z odpovědnosti stanovené zákonem kvůli nepříznivým zážitkům s léky s následnou tělesnou újmou u</p> |

- bodily injury to the ENROLLED SUBJECTS caused directly by the administration of STUDY DRUG(s).
- 12.2 The SPONSOR'S obligation of indemnification is further contingent upon the following:
- (a) the terms of the PROTOCOL or any written instruction relative to the administration of the STUDY DRUG(s) are strictly adhered to;
 - (b) the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR used reasonable medical judgement in the administration, or in the control of the administration of the STUDY DRUG(s);
 - (c) the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR complying with applicable national, state and local laws, and has conducted the STUDY in accordance with EU regulations and the latest applicable ICH-GCP;
 - (d) the damage is not attributable to the negligent act, omission or wilful misconduct or breach of statutory duty on the part of the INSTITUTION, its staff members and/or INVESTIGATOR involved in the STUDY;
 - (e) the INSTITUTION shall have given the SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY DRUG(s) and shall have cooperated fully with SPONSOR in the defence thereof including, but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records; and
 - (f) the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR not making any admission or taking any other action (or omitting to take any action) that could prejudice the conduct of any action or claim, provided that this provision shall not be breached if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR can demonstrate that it has acted in accordance with its internal complaint, accident
- ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ způsobených přímo podáváním STUDOVANÉHO LÉKU(Ů).
- 12.2 Závazek ZADAVATELE k odškodnění je dále závislý na následujícím:
- (a) podmínky PROTOKOLU nebo jakékoliv písemné pokyny ohledně podávání STUDOVANÉHO LÉKU(Ů) musí být přísně dodržovány;
 - (b) INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL použili přiměřené lékařské posouzení při podávání nebo řízení podávání STUDOVANÉHO LÉKU(Ů);
 - (c) INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL jsou v souladu s příslušnými státními, regionálními a místními zákony a provedli STUDII v souladu se směrnicemi EU a nejnovějšími příslušnými ICH-GCP;
 - (d) škodu nelze považovat za následek nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného jednání nebo porušení zákonné povinnosti na straně INSTITUCE, členů jejího personálu a/nebo ŘEŠITELE zúčastněných na STUDII;
 - (e) INSTITUCE podá ZADAVATELI okamžitě písemnou zprávu o jakýchkoliv nárocích zahrnujících STUDOVANÝ LÉK (Y) a bude plně spolupracovat se ZADAVATELEM na obraně proti nim včetně, ale bez omezení na, umožnění plného přístupu ZADAVATELE ke všem relevantním záznamům; a
 - (f) INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL nečiní žádné přiznání nebo jiná opatření (nebo neopomíjejí provést jakákoliv opatření), která by poškodila průběh jednání nebo nárok za předpokladu, že toto ustanovení nebude porušeno, jestliže INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL mohou prokázat, že jednali v souladu se svojí interní stížností, hlášením úrazů nebo disciplinárním

reporting or disciplinary procedures or where any statement or action is required by law.

řízením nebo tam, kde je jakékoliv prohlášení nebo činnost požadována zákonem.

- 12.3 The SPONSOR shall secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the STUDY a liability insurance policy providing sufficient coverage for its civil and product liability, as is usual and customary in the pharmaceutical industry to procure.
- 12.3 ZADAVATEL je povinen zajistit a udržovat v plné platnosti a účinnosti v průběhu STUDIE pojištění občanskoprávní odpovědnosti a odpovědnosti za škodu způsobenou výrobky s dostatečnou pojistnou částkou, jak je obvyklé a běžné činit ve farmaceutickém průmyslu.
- 12.4 The INSTITUTION shall indemnify and hold the SPONSOR and its AFFILIATES harmless from, any loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or wilful misconduct on the part of the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR; (b) research activities contrary to the PROTOCOL or the terms of this AGREEMENT; (c) unauthorized warranties made by the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR concerning the product being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the ENROLLED SUBJECT involved in accordance with the PROTOCOL. For the purpose of this AGREEMENT "AFFILIATES" shall mean any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the SPONSOR. In the case of companies and corporations "control" and "controlled" means beneficial ownership of more than fifty percent of the voting stock, shares or equity in an entity. In the case of any other legal entity, "control" and "controlled" shall exist through the ability to directly or indirectly control the management and/or business of the legal entity).
- 12.4 INSTITUCE má povinnost odškodnit a chránit ZADAVATELE a jeho SESTERSKÉ SPOLEČNOSTI před jakoukoliv ztrátou, nárokem nebo požadavkem v důsledku jakýchkoliv (a) poranění nebo vzniklých škod, jestliže jsou důsledkem nebo je o nich tvrzeno, že jsou důsledkem nedbalosti nebo úmyslného jednání na straně INSTITUCE a/nebo ŘEŠITELE; (b) výzkumných činností odporujících PROTOKOLU nebo podmínkám této SMLOUVY; (c) neoprávněných záruk učiněných INSTITUCÍ a/nebo ŘEŠITELEM ohledně testovaného produktu; nebo (d) ve kterémkoliv případě, ve kterém nebyl získán písemný informovaný souhlas pro ZARAŽENÝ SUBJEKT zapojený do STUDIE v souladu s PROTOKOLEM. Pro účely této SMLOUVY „SESTERSKÉ SPOLEČNOSTI“ znamenají jakoukoliv právnickou osobu, která přímo nebo nepřímo ovládá, je ovládaná nebo podléhá společnému ovládnutí se ZADAVATELEM. V případě společností a korporací „ovládá“ a „ovládaná“ znamená nominální vlastnictví více než padesáti procent akcií, podílů nebo cenných papírů s hlasovacím právem právnické osoby. V případě jakékoliv jiné právnické osoby, stav „ovládá“ a „ovládaná“ musí existovat na základě schopnosti přímo nebo nepřímo ovládat management a/nebo obchodní záležitosti právnické osoby).

13. ENTIRE AGREEMENT

The PARTIES agree that this AGREEMENT, the final PROTOCOL and any attachments and appendices hereto constitute the sole, full, and complete AGREEMENT by and between the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR and the SPONSOR and supersede all other written and oral agreements and representations between the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR and the SPONSOR with respect to the STUDY. No amendments, changes, additions, deletions, or modifications to or of this AGREEMENT shall be valid unless reduced to writing and signed by the PARTIES.

14. NOTICES

Any requests for changes or amendments or other notices or communications concerning this AGREEMENT should be in writing and shall be deemed to have been given when mailed by postage prepaid or bonded courier and forwarded to the following:

To SPONSOR:

[REDACTED]

Copy to:

[REDACTED]

To INSTITUTION:

Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17. listopadu 1790
708 52 Ostrava - Poruba
Czech Republic
Tel.no.: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

13. CELÁ SMLOUVA

STRANY souhlasí s tím, že tato SMLOUVA, konečný PROTOKOL a jakékoliv přílohy a dodatky k této SMLOUVĚ tvoří jedinou, celou a úplnou SMLOUVU mezi INSTITUCÍ a/nebo ŘEŠITELEM a ZADAVATELEM a nahrazují veškeré jiné písemné a ústní smlouvy a sdělení mezi INSTITUCÍ a/nebo ŘEŠITELEM a ZADAVATELEM ohledně STUDIE. Žádná zlepšení, změny, doplňky, vypuštění nebo úpravy této SMLOUVY nebudou platná, pokud nebudou v písemné formě a podepsané STRANAMI.

14. OZNÁMENÍ

Jakékoliv žádosti o změny nebo zlepšení nebo jiná oznámení nebo sdělení týkající se této SMLOUVY musí být písemná a budou považována za učiněná, jestliže byla zaslána předem vyplacenou poštou nebo prostřednictvím kurýra k dopravení následujícím:

ZADAVATELI:

[REDACTED]

V kopii:

[REDACTED]

INSTITUCI:

Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17. listopadu 1790
708 52 Ostrava - Poruba
Česká republika
Telefon: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

Attention: [REDACTED]

K rukám: [REDACTED]

To INVESTIGATOR:
 Fakultní nemocnice Ostrava
 Pediatric and Neurology Clinic
 17. listopadu 1790
 708 52 Ostrava - Poruba
 Czech Republic
 Tel.no.: [REDACTED]
 Attention: [REDACTED]

ŘEŠITELI:
 Fakultní nemocnice Ostrava
 Klinika dětské neurologie
 17. listopadu 1790
 708 52 Ostrava - Poruba
 Česká republika
 Telefon: [REDACTED]
 K rukám: [REDACTED]

15. SURVIVAL

This AGREEMENT shall be binding upon the PARTIES, their legal representatives, successors, and assigns. The obligations of the PARTIES contained in the PROTOCOL and Articles 6 (Confidential Information and Nondisclosure), 7 (Publication and Release of Information), 8 (Inspections), 10 (Intellectual Property), 11 (Product Liability), 12 (Indemnification), and 15 (Survival), 16 (Financial Disclosure), and 17 (Governing Law) shall survive the termination or expiration of this AGREEMENT.

15. PŘETRVÁNÍ ZÁVAZKŮ

Tato SMLOUVA bude zavazovat STRANY, jejich právní zástupce, následníky a právní nástupce. Závazky STRAN obsažené v PROTOKOLU a článcích 6 (Důvěrné informace a závazek mlčenlivosti), 7 (Publikování a zveřejňování informací), 8 (Inspekce), 10 (Duševní vlastnictví), 11 (Odpovědnost za produkt), 12 (Odškodnění) a 15 (Přetrvání závazků), 16 (Finanční přiznání) a 17 (Rozhodné právo) přetrvají ukončení nebo uplynutí této SMLOUVY.

16. FINANCIAL DISCLOSURE

16.1 The INSTITUTION hereby agrees that, for each listed or identified INVESTIGATOR or sub-INVESTIGATOR who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects (e.g., each INVESTIGATOR or sub-INVESTIGATOR listed on the Form 1572 or any analogous national or device-related form or list), it has attached hereto, or shall promptly send to the SPONSOR, a copy of the Financial Disclosure by Clinical Investigators Form that has been fully completed and signed by such INVESTIGATOR or sub-INVESTIGATOR.

16. FINANČNÍ PŘIZNÁNÍ

16.1 INSTITUCE tímto prohlašuje, že za každého uvedeného nebo identifikovaného ŘEŠITELE nebo sub-ŘEŠITELE, který je přímo zúčastněný na ošetření nebo vyhodnocování výzkumných subjektů (např. každý ŘEŠITEL nebo sub-ŘEŠITEL uvedený na formuláři 1572 nebo jakémkoliv obdobném národním nebo s přístrojem souvisejícím formuláři nebo seznamu), připojila k této SMLOUVĚ nebo okamžitě zašle ZADAVATELI kopii Finančního přiznání za použití Formuláře o klinickém ŘEŠITELI, který byl úplně vyplněn a podepsán tímto ŘEŠITELEM nebo sub-ŘEŠITELEM.

16.2 No payments will be provided pursuant to this AGREEMENT until the SPONSOR has received a completed, signed form for each INVESTIGATOR.

16.2 Žádné platby podle této SMLOUVY nebudou provedeny, dokud ZADAVATEL neobdrží vyplněný a podepsaný formulář pro každého ŘEŠITELE.

16.3 The INSTITUTION agrees to ensure that all such forms are promptly updated, as needed, to maintain their accuracy and completeness during the term of this AGREEMENT and for one (1) year following completion of the STUDY. The INSTITUTION further agrees to assist the SPONSOR in obtaining analogous completed, signed forms for each such INVESTIGATOR and sub-INVESTIGATOR one year after completion of the STUDY, and to assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with 21 CFR part 54, or any rules or regulations there under or analogous national regulations. The INSTITUTION acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies.

16.3 INSTITUCE se zavazuje zajistit, že veškeré takové formuláře budou okamžitě aktualizovány dle potřeby pro udržování jejich přesnosti a úplnosti v průběhu trvání této SMLOUVY a po dobu jednoho (1) roku po dokončení STUDIE. INSTITUCE se dále zavazuje pomáhat ZADAVATELI při získávání analogických vyplněných a podepsaných formulářů pro každého ŘEŠITELE a sub-ŘEŠITELE jeden rok po dokončení STUDIE a pomáhat při získávání jakýchkoliv informací a vypracování veškerých dokladů potřebných pro úplné vyhovění 21 CFR, část 54 nebo pravidlům či směrnicím v něm nebo analogickým národním směrnicím. INSTITUCE uznává a souhlasí s tím, že vypněné formuláře mohou být podrobeny kontrole vládními nebo regulačními úřady.

17. GOVERNING LAW

This AGREEMENT shall be ruled and interpreted according to the laws of the Czech Republic. All disputes arising out of or in connection with this AGREEMENT, if not amicably settled, shall be submitted to the Courts of the Czech Republic.

17. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato SMLOUVA se řídí a vykládá v souladu s českým právem. Veškeré spory vznikající z této SMLOUVY nebo v souvislosti s ní budou předloženy soudům České republiky, jestliže nedojde k jejich smírnému narovnání.

18. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES

The INSTITUTION shall act as an independent contractor of the SPONSOR and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of the SPONSOR. The SPONSOR shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of the INSTITUTION. The INSTITUTION shall not enter into any contract or agreement with an outside party that purports to obligate or bind the SPONSOR, and the SPONSOR shall not

18. VZTAH MEZI STRANAMI

INSTITUCE bude působit jako nezávislý dodavatel ZADAVATELE a nebude interpretována pro žádný účel jako partner, agent, zaměstnanec, služebník či zástupce ZADAVATELE. ZADAVATEL nebude odpovědný za žádné zaměstnanecké benefity, důchody, pojištění odpovědnosti zaměstnavatele za škodu, zadržování srážek nebo na zaměstnání se vztahujících daní INSTITUCE. INSTITUCE se zavazuje neuzavírat žádnou smlouvu či dohodu s cizí stranou, která by směřovala k

enter into any contract or agreement with an outside party that purports to obligate or bind the INSTITUTION. The INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that SPONSOR may perform its obligations hereunder either itself or through a third party, but only with the prior written notice sent to the INSTITUTION and INVESTIGATOR.

zavázání ZADAVATELE, a ZADAVATEL se zavazuje neuzavírat žádnou smlouvu či dohodu s cizí stranou, která by směřovala k zavázání INSTITUCE. INSTITUCE a ŘEŠITEL uznávají, že ZADAVATEL může plnit své závazky podle této SMLOUVY buď sám nebo prostřednictvím třetí strany, avšak pouze pokud tuto skutečnost předem písemně oznámí INSTITUCI a ŘEŠITELI.

19. WAIVER AND SEVERABILITY

Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions. If any part of this AGREEMENT is held unenforceable, the rest of the AGREEMENT will nevertheless remain in full force and effect.

19. ZŘEKnutí SE PRÁV A ODDĚLITELNOST

Netrvání na souladu s kteroukoliv z podmínek a ujednání této Smlouvy nepředstavuje všeobecné zřeknutí se práv či vzdání se takových podmínek nebo ujednání. Jestliže je kterákoliv část této SMLOUVY považována za nevynutitelnou, zůstane zbytek SMLOUVY přesto plně platný a účinný.

20. NO ASSIGNMENT

Neither the INSTITUTION nor the INVESTIGATOR shall assign or subcontract any of its rights or obligations under this AGREEMENT without the written consent of the SPONSOR. The SPONSOR shall have the right to assign or transfer this AGREEMENT in whole or in part upon written notice to INSTITUTION and INVESTIGATOR.

20. ZÁKAZ POSTOUPENÍ

INSTITUCE ani ŘEŠITEL nesmějí postoupit nebo subdodavatelsky převést jakékoliv z práv nebo závazků z této SMLOUVY bez písemného souhlasu ZADAVATELE. ZADAVATEL bude mít právo postoupit nebo převést tuto SMLOUVU jako celek nebo částečně na základě písemného oznámení INSTITUCI a ŘEŠITELI.

21. EXECUTION; PREVAILING LANGUAGE

21.1. This AGREEMENT shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate PARTIES. Each of the PARTIES hereto represents and warrants that the person signing below on such PARTY'S behalf has the authority to enter into this AGREEMENT, and that this AGREEMENT does not conflict with any existing agreement or obligation of such PARTY. The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR further represent that the PAYEE designated herein is the proper payee for this AGREEMENT.

21.2. This AGREEMENT was concluded in English and Czech language version. In case of any version discrepancy, the Czech version is decisive.

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

21. PROVEDENÍ; ROZHODNÝ JAZYK

21.1 Tato SMLOUVA nebude považována za přijatou, schválenou či jinak účinnou dokud nebude podepsána níže příslušnými STRANAMI. Každá ze STRAN této SMLOUVY prohlašuje a zaručuje, že osoba podepisující níže jménem takové STRANY má oprávnění uzavřít tuto SMLOUVU a že tato SMLOUVA není v rozporu s žádnou existující smlouvou či závazkem této STRANY. INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL dále prohlašují, že zde uvedený PŘÍJEMCE je správný příjemce pro tuto SMLOUVU.

21.2 SMLOUVA je vyhotovena v anglické a české jazykové verzi. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění SMLOUVY.

PODPIŠY JSOU NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ

IN WITNESS WHEREOF, the PARTIES have caused this AGREEMENT to be executed by their duly authorised representatives.

Done in three copies, each PARTY having received its copy.

The AGREEMENT consists of following documents:

- AGREEMENT
- PROTOCOL (stored by INVESTIGATOR)
- Appendices

List of Appendices:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]
5. [REDACTED]

The PARTIES acknowledge that these documents may be amended from time to time and agree that amendments to these documents will not necessitate any amendments to this AGREEMENT.

NA DŮKAZ ČEHOŽ STRANY rozhodly, aby tato SMLOUVA byla podepsána jejich řádně oprávněnými zástupci.

Sepsáno ve třech vyhotoveních, každá STRANA obdrží jedno vyhotovení.

SMLOUVA je tvořena níže uvedenými dokumenty:

- tato SMLOUVA
- PROTOKOL (založen u ŘEŠITELE)
- Přílohy

Seznam příloh:

6. [REDACTED]
7. [REDACTED]
8. [REDACTED]
9. [REDACTED]
10. [REDACTED]

STRANY tímto uznávají, že tyto dokumenty mohou být čas od času změněny a změny těchto dokumentů nevyžadují nutně dodatek k této SMLOUVĚ.

UCB BIOSCIENCES GMBH

By/Zast: _____
Authorized Signatory / Podpis oprávněné osoby

Name/Jméno: _____

Title/Titul: _____

Date/Datum: _____

UCB BIOSCIENCES GMBH

By/Zast: _____
Authorized Signatory / Podpis oprávněné osoby

Name/Jméno: _____

Title/Titul: _____

Date/Datum: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

By/Zast: _____
Authorized Signatory / podpis oprávněné osoby

Name/Jméno: MUDr. Josef Srovnal

Title/Titul: Deputy director for medical care / Náměstek pro léčebnou péči

Date/Datum: _____

INVESTIGATOR/ŘEŠITEL:

By/Zast: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Titul: INVESTIGATOR / ŘEŠITEL

Date/Datum: _____

APPENDIX I - V

[APPENDIX I - V - are kept blank for the reason of trade secret non-disclosure]

PŘÍLOHA I - V

[PŘÍLOHY I - V - jsou ponechány prázdné z důvodu uchování obchodního tajemství]