CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Clinical Study Agreement (this "**Agreement**") when signed by all parties, will set forth certain agreements by and between **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, represented by [redacted] ("**IQVIA**" or "**CRO**") and **Fakultní nemocnice Brno**, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 652 69 705, Tax identification number: CZ65269705, represented by [redacted] (the "**Institution**") and [redacted], born [redacted], located at [redacted] (the "**Investigator**") to conduct the Study (as defined below) in relation to the Investigational Product(s) (as defined below)) effective as of the date of publication of this Agreement in the Register of Agreements (the "**Effective Date**").

The Institution and the Investigator are hereinafter called "**Institution/Investigator**" when it is intended that they be referred to jointly.

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**") bude po podpisu všech smluvních stran tvořit ujednání mezi **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupenou [redacted] (dále jen „**IQVIA**" nebo „**CRO** "), a **Fakultní nemocnicí Brno**, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 652 69 705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupenou [redacted] (dále jen „**Zdravotnické zařízení**") a [redacted], nar. [redacted], s adresou [redacted] (dále jen „**Zkoušející**") za účelem provedení Klinického hodnocení (definovaného níže) vztahující se k Hodnocenému léčivu (definovanému níže) s účinností ke dni uveřejnění této Smlouvy v registru smluv „**Datum účinnosti**").

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále jen „**Zdravotnické zařízení/Zkoušející**", a to v případech, kdy jsou tyto subjekty míněny ve Smlouvě společně.

1 BACKGROUND

1.1 CRO is a Contract Research Organization whose primary activity is the setup and management of human clinical trials and other related services, on behalf of the owners and/or manufacturers of pharmaceutical products.

1.2 CRO is acting on behalf of its client, Pharmacyclics Switzerland GmbH ("**Sponsor**") to set up and manage the Study involving the Investigational Product(s), and concerning the design, funding, and administration of such Study. Sponsor is an intended third-party beneficiary of this Agreement.

1.3 The Institution and its staff, including without limitation the Investigator, are experienced in the evaluation and treatment of patients with different hematological malignancies, solid tumors, and various non-malignant disorders

PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

CRO je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je navrhování, zahájení a řízení klinických hodnocení týkajících se lidského subjektu a poskytování dalších souvisejících služeb pro výrobce farmaceutických produktů.

CRO jedná jménem svého klienta společnosti Pharmacyclics Switzerland GmbH (dále jen „**Zadavatel**") za účelem zahájení a provádění Studie Hodnoceného léčiva a s ohledem na podobu, financování a administraci této Studie. Zadavatel je oprávněnou třetí osobou z této Smlouvy.

Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, včetně, nikoliv však výlučně, Zkoušejícího, mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací různé hematologické malignity, solidní tumory a různé nemaligní

including, but are not limited to: multiple myeloma (MM), marginal zone lymphoma (MZL), diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), follicular lymphoma (FL), and graft versus host disease (GvHD).

poruchy, například mnohočetný myelom (MM), lymfom marginální zóny (MZL), difúzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL), folikulární lymfom (FL) a reakce štěpu proti hostiteli (GvHD).

1.4 CRO wishes to engage the Investigator to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Investigator/Institution wishes to conduct such a clinical study.

Společnost CRO si přeje smluvně zavázat Zkoušejícího k provedení klinického hodnocení za účelem zhodnocení Hodnoceného léčiva a Zdravotnické zařízení/Zkoušející si přeje toto klinické hodnocení provést.

1.5 The Institution has agreed to the participation of the Investigator in carrying out the said clinical study on its behalf.

Zdravotnické zařízení souhlasí s účastí Zkoušejícího na provádění výše uvedeného klinického hodnocení jménem Zdravotnického zařízení.

1.6 Sponsor shall conclude a separate agreement with the Investigator (and/or the Study staff) for the activities within the Trial, which lie beyond the activities for which the Institution is responsible under this Agreement. The separate agreement shall include the remuneration of the Investigator (and/or the Study staff) for the conduct of such activities.

Zadavatel uzavře se Zkoušejícím (a případně se členy studijního týmu) smlouvu na činnosti ve věci tohoto Klinického hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu Zkoušejícího (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností.

IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:

TÍMTO BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:

2 DEFINITIONS

DEFINICE

As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set out below:

Pojmy použité v této Smlouvě budou mít následující význam:

2.1 Case Report Form (CRF)

Report in a format prepared by Sponsor and/or CRO in accordance with the Regulations (as hereinafter defined) and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to participants, as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined).

Záznam subjektu hodnocení

Záznam ve formátu připraveném Zadavatelem a/nebo společností CRO v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže), zpracovaný Zkoušejícím, který dokumentuje podávání Hodnoceného léčiva účastníkům, a rovněž všechny testy a pozorování související s Klinickým hodnocením (jak popsáno níže).

2.2 Clinical Investigator Brochure

A brochure provided by Sponsor that contains a set of clinical and non-clinical data on the Investigational Product(s) which are important for clinical trials performed on the Qualified Participants and that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product

Soubor informací pro zkoušejícího

Soubor informací poskytovaný Zadavatelem, který obsahuje souhrnné klinické a neklinické údaje o Hodnoceném léčivu(ech), které se vztahují ke klinickému hodnocení na lidských subjektech a obsahující informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje Hodnoceného léčiva.

2.3 FDA

FDA

The Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.

Americký úřad pro potraviny a léky (FDA) amerického ministerstva zdraví a sociálních služeb.

2.4 Informed Consent Form

The form prepared by CRO/Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), particularly by Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in consultation with Sponsor, CRO, and the IEC/ SÚKL (as hereinafter defined), approved by the IEC/ SÚKL and signed and dated by all participants or their legal representative(s) before they begin to participate in the Study.

Formulář informovaného souhlasu

Formulář připravený společností CRO/Zadavatelem v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími platnými Právními předpisy (které jsou definovány níže) na základě konzultace se Zadavatelem, společností CRO a NEK/SÚKL (které jsou definovány níže), který byl schválen NEK/SÚKL a byl podepsán všemi subjekty nebo jejich právním zástupcem(ci) před zahájením jejich účasti v Klinickém hodnocení.

2.5 Investigational Product

The Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol.

Hodnocené léčivo

Hodnocené/á léčivo/a, které/á je/jsou předmětem Protokolu (jak je definováno níže).

2.6 IEC (Independent Ethics Committee)

The board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.

NEK (Nezávislá etická komise)

Výbor, komise nebo jiná skupina formálně vytvořená za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínských výzkumů zahrnujících lidské subjekty.

2.7 SÚKL
State Institute for Control of Drugs

SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

2.8 Protocol

The details of the Study (including particularly aim, organization, methods, statistic balances and organization of clinical research) contained in Protocol number ***PCYC-1145-LT.*** The Protocol fully complies with the Regulations (as hereinafter defined).

Protokol

Podrobnosti Klinického hodnocení (včetně cíl(e), plánu, metodologie, statistické rozvahy a uspořádání studie) obsažené v Protokolu číslo ***PCYC-1145-LT***. Protokol je plně v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže).

2.9 Qualified Participant

Any potential participant who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/SÚKL approved Informed Consent Form.

Způsobilý subjekt hodnocení

Jakýkoliv možný subjekt, který při vstupu do léčebných fází Klinického hodnocení splňuje všechna zařazující kritéria a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií, která jsou stanovena v Protokolu a podepsal platný Formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL.

2.10 Regulations

Any relevant legislation, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2005/28/EC and its transforming legislation in the relevant countries of the European Union, the ICH GCP Guideline (January 1997) ("**GCP**"), the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws ("**Data Protection Law(s)**"), Czech data protection and privacy laws, as each may be amended from time to time, and/or any other relevant applicable legislation. For the avoidance of doubt such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals.

Právní předpisy

Jakékoliv relevantní právní předpisy, zvláště zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, zákoníky nebo pokyny přímo či nepřímo související s prováděním Klinického hodnocení včetně, nikoliv však výlučně (pokud je to relevantní) Směrnice 2005/28/ES pro klinická hodnocení léčiv a její transformované legislativy v příslušných zemích Evropské Unie, ICH Směrnice pro správnou klinickou praxi (leden 1997) (dále jen „**GCP**"), obecné nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 a související právní předpisy na ochranu osobních údajů (dále jen „**Právní předpisy na ochranu osobních údajů**"), české právní předpisy na ochranu osobních údajů a soukromí, v platném znění, a/nebo jiné relevantní platné právní předpisy. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, zákoníky a pokyny zahrnují právní předpisy, zákoníky a pokyny související s ochranou a soukromím osobních údajů jednotlivců.

2.11 Regulatory Authority

Any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Medicines Agency ("**EMA**"), the FDA, the SÚKL and the Czech Office for Personal Data Protection.

Kontrolní úřad

Jakýkoliv vládní, správní nebo profesní orgán mající dle příslušných právních předpisů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat Právní přepisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení souhlasu v příslušné zemi nebo nadnárodní skupině zemí včetně, nikoliv však výlučně Evropské agentury pro hodnocení léčiv (European Medicines Agency) (dále jen „**EMA**"), FDA, Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a český Úřad pro ochranu osobních údajů.

2.12 Serious Adverse Event

2.12.1 Any untoward medical occurrence that at any dose according to the §3 clauses 3 – 6 Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended:

A) results in death,
B) is life-threatening,
C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation,

Závažná nežádoucí příhoda

Jakákoliv nepříznivá změna zdravotního stavu, která při použití léčiva v jakékoliv dávce (podle §3 odstavce 3 – 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů):

A) vede ke smrti,
B) je život ohrožující,
C) vyžaduje hospitalizaci pacienta a nebo prodloužení stávající hospitalizace,

	D) results in persistent or significant disability / incapacity, E) is a congenital anomaly / birth defect.	D) vede k trvalé či významné zdravotní nezpůsobilosti / invaliditě, E) vyvolává kongenitální anomálii / vrozenou vadu.
2.12.2	Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the subject and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.	Závažné zdravotní příhody, které nemusí vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za závažnou nežádoucí příhodu v případě, kdy na základě příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit subjekt a tak vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok za účelem odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto zdravotních příhod patří alergický astmatický záchvat, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrazie nebo záchvaty, které nemají za následek hospitalizaci pacienta.
2.13	<u>Site</u>	<u>Pracoviště</u>
	Any location or locations where in accordance with this Agreement, the Investigator carries out the Study.	Jakékoliv místo či místa, kde Zkoušející provádí Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou.
2.14	<u>Study</u>	<u>Klinické hodnocení</u>
	The clinical study known as "**Extended treatment protocol for subjects continuing to benefit from ibrutinib after completion of ibrutinib clinical trials**", to be conducted according to the Protocol.	Klinické hodnocení známé jako „**Extenze léčebného protokolu pro pacienty prospívající na léčbě ibrutinibem po ukončení účasti v klinických hodnoceních s ibrutinibem**", které se provádí dle Protokolu.
3	**CONDUCT OF STUDY**	**PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**
3.1	<u>Compliance</u>	<u>Soulad provádění klinického hodnocení se zadanými podmínkami</u>
3.1.1	The Investigator shall conduct the Study, according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of Sponsor and/or CRO and the terms of the approval for the Study from the IEC and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement.	Zkoušející bude Klinické hodnocení provádět v souladu s Protokolem, Právními předpisy, touto Smlouvou, písemnými pokyny společnosti CRO a podmínkami souhlasu s provedením Klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo, pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření.
3.1.2	The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial.	Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné/příslušných NEK a souhlasu SÚKL, nebo pokud není Klinické hodnocení zamítnuto.
3.1.3	Subject to the remainder of this Section 3.1.3 the Protocol may only subsequently be	Dle této zbývající části odstavce 3.1.3 může být Protokol měněn pouze na základě

amended with the prior written agreement of the parties and Sponsor. In the event that the Investigator wishes to amend the Protocol the Investigator shall give at least ten (10) working days' notice containing full details and rationale of the planned deviation to CRO, Sponsor and the IEC and/or SÚKL (or as may be otherwise required by IEC and/or SÚKL stipulations or Regulations). The Investigator may only otherwise deviate from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency and in the event of such deviation the Investigator shall immediately notify CRO, Sponsor and the IEC and/or SÚKL in writing thereof.

předchozí písemné dohody smluvních stran. V případě, že si Zkoušející přeje Protokol upravit nebo doplnit, učiní o tom Zkoušející oznámení společnosti CRO a NEK a/nebo SÚKL, které bude obsahovat úplné podrobnosti a odůvodnění zamýšleného odchýlení, a to alespoň (10) pracovních dní předem (nebo jak požadují předpisy NEK a/nebo SÚKL nebo Právní předpisy). Zkoušející se jinak může od Protokolu odchýlit pouze tehdy, kdy Zkoušející rozumně zváží, že toto odchýlení je nezbytné za účelem řešení naléhavého případu pacienta a v případě takového odchýlení bude Zkoušející neprodleně písemně informovat společnost CRO, Zadavatele a NEK a/nebo SÚKL.

3.2 Serious Adverse Event Reporting

Hlášení závažné nežádoucí příhody

3.2.1 The Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto.

Zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními Protokolu o nežádoucích příhodách. V případě opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu těchto ustanovení s Právními předpisy se v této souvislosti uplatní Právní předpisy.

3.2.2 The Investigator shall also notify the IEC and/or SÚKL immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.

Zkoušející bude rovněž v souladu s Právními předpisy vždy okamžitě informovat NEK a/nebo SÚKL o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu Klinického hodnocení.

3.3 Clinical Study Site File

Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti

3.3.1 Creation of Clinical Study Site File

Vytvoření dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti

3.3.1.1 Before commencement of the Study, the Investigator, with the assistance of CRO, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the "**Clinical Study Site File**"). A copy of the initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to CRO:

Před zahájením Klinického hodnocení Zkoušející ve spolupráci se společností CRO vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen „**Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na pracovišti**"). Kopie základní Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti bude neprodleně zaslána společnosti CRO:

A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and

A) seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK a

B) Written IEC/ SÚKL approval of the Protocol; and

B) písemné schválení Protokolu ze strany NEK a SÚKL a

C) The IEC/ SÚKL approved Informed Consent Form; and

C) schválený Formulář informovaného souhlasu ze strany NEK a SÚKL a

	D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Institution personnel listed performing a Study-related function; and	D) aktuální životopis Zkoušejícího a všech dalších zaměstnanců Zdravotnického zařízení, kteří vykonávají jakoukoli funkci související s Klinickým hodnocením a
	E) The financial disclosure documentation as defined in Section 5.5 below; and	E) dokumentace týkající se finanční a majetkové nezávislosti, která je definována v článku 5.5 níže a
	F) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL; and	F) schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zaslané na SÚKL a
	G) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No.378/2007 Coll., as amended, and its enclosures.	G) další dokumenty a informace v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a jeho příloh.
3.3.2	Maintenance of the Clinical Study Site File	Vedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
3.3.2.1	During the Study, the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to CRO, the following:	V průběhu Klinického hodnocení bude Zkoušející vést Dokumentaci týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti v souladu s podmínkami této Smlouvy a aktualizovat ji zařazováním následujících dokumentů, které bez prodlení poskytne společnosti CRO:
	A) All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports, and	A) všechny dodatky k Protokolu a záznam týkající se jakýchkoliv plánovaných odchylek od tohoto Protokolu včetně dodatků Protokolu a hlášení a
	B) All correspondence with the IEC/ SÚKL, including periodic reports and approvals, and	B) veškerou korespondenci s NEK/SÚKL, včetně pravidelných hlášení a souhlasů a
	C) An up-to-date log of all Site visits, and	C) aktuální knihu všech návštěv v souvislosti s Klinickým hodnocením na Pracovišti a
	D) General correspondence relating to the Study, and	D) všeobecnou korespondenci vztahující se ke Klinickému hodnocení a
	E) Investigational Product accountability forms, and	E) doklady o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a
	F) Such other documents, materials or information as CRO and/or Sponsor may from time to time require or provide.	F) další dokumenty, materiály či informace, které bude CRO a/nebo CRO jménem Zadavatele průběžně požadovat či poskytovat.
	G) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL	G) schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zaslané na SÚKL.
	H) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended.	H) další dokumenty a informace v souladu s Právními podpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
3.3.2.2	The Investigator/Institution agrees to permit CRO and/or Sponsor and/or any Regulatory Authority to have on Site access to any information relating to the Study during normal business hours or as otherwise required by Regulations.	Zkoušející/Zdravotnické zařízení souhlasí, že umožní společnosti CRO, Zadavateli a/nebo jakémukoliv Kontrolnímu úřadu přístup na Pracoviště ke všem informacím souvisejícím s Klinickým hodnocením během obvyklé pracovní doby nebo jak vyžadují Právní předpisy.

3.3.3	Retention/Transfer of Clinical Study Site File	Uchovávání/Převedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
3.3.3.1	The Institution/Investigator shall retain records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product in accordance with the requirements of 4.9 of GCP. The Investigator and the Institution agree to preserve all documentation about the conduct of the clinical Study and documentation related to the trial subjects until CRO and/or Sponsor inform the Institution or the Investigator that further preservation is not necessary, but at least for 5 years from the date the clinical Study is completed. The identification codes of the trial subjects will be preserved by the Institution/Investigator for the period of at least 15 years. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Investigator agrees to make a print out of all data related to the trial subjects relevant to the clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude uchovávat záznamy a dokumenty vztahující se k provádění Klinického hodnocení a distribuci Hodnoceného léčiva v souladu s požadavky článku 4.9 Správné klinické praxe. Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují uschovat veškerou dokumentaci o provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení až do doby, kdy Zadavatel nebo CRO oznámí Zkoušejícímu či Zdravotnickému zařízení, že další uschovávání dokumentace není potřeba, nejméně však po dobu 5 let od data ukončení Klinického hodnocení. Identifikační kódy subjektů hodnocení budou Zdravotnické zařízení/Zkoušející uchovávat nejméně po dobu 15 let. Pro případ, že zdrojové údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, zavazuje se Zkoušející pro účely jejich ověření pořídit výtisky těch dat, která se týkají subjektů hodnocení a jsou významná pro Klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem Zkoušejícího a řádně uchovány jako zdrojové dokumenty.
3.3.3.2	Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the periods referred to in 4.9 of GCP have expired, the Institution shall nominate another person in writing to CRO to be responsible for maintenance of Study records. CRO on its own behalf or that of Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.	Jestliže Zkoušející ukončí výkon činnosti ve Zdravotnickém zařízení před uplynutím doby uvedené v článku 4.9 GCP, Zdravotnické zařízení určí písemně pro CRO jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů Klinického hodnocení. Společnost CRO bude svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele oprávněna navrhovanou osobu schválit či zamítnout.
3.4	<u>Study Participants</u> The Investigator/Institution shall ensure that:	<u>Subjekty hodnocení</u> Zkoušející/Zdravotnické zařízení zajistí, že:
3.4.1	The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.	Zkoušející zařadí do Klinického hodnocení pouze Způsobilé subjekty.
3.4.2	The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by Sponsor, CRO, IEC and SÚKL.	Zkoušející použije pouze nejnovější Formulář informovaného souhlasu schválený Zadavatelem, společností CRO, NEK a SÚKL.
3.4.3	Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.	Před zařazením Způsobilých subjektů do Klinického hodnocení Zkoušející zkontroluje se Způsobilými subjekty hodnocení všechny podrobnosti a požadavky Protokolu a Formuláře informovaného souhlasu.

4	**RESOURCES AND MATERIALS**	**ZDROJE A MATERIÁLY**
4.1	Resources	Zdroje
4.1.1	The Institution/Investigator agrees to provide all reasonable personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution/Investigator shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with CRO's and/or Sponsor's representatives at regular intervals) ("**Study Coordinator**"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Investigator shall assume these responsibilities.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí s poskytnutím veškerého vhodného personálu, zařízení a dalších zdrojů, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Zdravotnické zařízení/Zkoušející zařídí dostupnost koordinátora Klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na Pracovišti (včetně, nikoliv však výlučně, pravidelných schůzek se společností CRO nebo zástupci Zadavatele) (dále jen „**Koordinátor Klinického hodnocení**"). V případě, že Koordinátor Klinického hodnocení nebude na Pracovišti dostupný, Zdravotnické zařízení zajistí, že tuto odpovědnost převezme Zkoušející.
4.2	Materials	Materiály
4.2.1	CRO or Sponsor shall provide to the Institution/Investigator the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol.	CRO poskytne nebo zajistí, že Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu požadované množství Hodnoceného léčiva a jakýkoliv další materiál pro Klinické hodnocení (např. Záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v Protokolu.
5	**CERTAIN COVENANTS OF THE PARTIES**	**URČITÉ ZÁRUKY SMLUVNÍCH STRAN**
5.1	Patient Recruitment	Nábor pacientů
5.1.1	The Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enroll any participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants.	Zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze Způsobilé subjekty hodnocení a aby vědomě nepřijal subjekty, které dle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nesplňují kritéria stanovená pro Způsobilý subjekt hodnocení.
5.2	Case Report Forms	Záznamy subjektu hodnocení
5.2.1	The Investigator or his/her designee shall legibly and accurately complete Case Report Forms, provided by CRO and/or Sponsor and shall submit them within forty-eight (48) hours of obtaining the data. The Investigator shall be present and give these forms and make available any source documents related to the Study, to CRO and/or Sponsor at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request.	Zkoušející nebo jím zmocněná osoba v čitelné podobě a přesně vyplní Záznamy subjektu hodnocení, které mu/jí Zadavatel nebo CRO poskytne, a tyto záznamy do 48 hodin od okamžiku zjištění dat vyplněné odešle. Zkoušející na základě žádosti tyto záznamy bez prodlení předá zástupcům Zadavatele nebo společnosti CRO a zpřístupní jim jakékoliv zdrojové dokumenty související s Klinickým hodnocením při pravidelných

kontrolních návštěvách nebo neprodleně na jejich žádost.

5.2.2 The Investigator shall fully assist, in a timely manner, CRO and/or Sponsor in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Investigator shall help CRO and/or Sponsor in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality.

Zkoušející poskytne zástupcům společnosti CRO a/nebo Zadavatele úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoliv nesouladů, chyb či chybějících informací v Záznamech subjektu hodnocení. Zkoušející poskytne společnosti CRO a/nebo Zadavateli pomoc při uskutečňování auditů původních případových záznamů subjektu hodnocení, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedená v Záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou uskutečňovány s řádným zohledněním důvěrnosti údajů pacientů.

5.3 Publication

Zveřejnění/Publikace

5.3.1 The parties acknowledge that Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. Following the earliest of: (i) Sponsor's Multi-Site Publication; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Institution/Investigator shall have the right to prepare and submit Institution's Study data for a scientific publication in scientific journals or other professional publications (an "**Institution Publication**") However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to Sponsor for review, comment, and approval sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation Institution shall send its draft proposed publication via email to [redacted]. If in or Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder Sponsor's development of the Investigational Product, the Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution/Investigator further agrees to delete information identified by CRO and/or Sponsor as Confidential, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of CRO and/or Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by Sponsor and/or its affiliates and collaborators. If Institution receives no response from Sponsor by the end of the review period in this section, Institution

Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních Záznamů subjektu hodnocení, které vyplývají z tohoto Klinického hodnocení. Po dřívějším z následujících okamžiků: (i) Zadavatelova multicentrická publikace; nebo (ii) dvanáct (12) měsíců po dokončení či ukončení Studie ve všech centrech; budou Zdravotnické zařízení/Zkoušející oprávněni připravit a předložit studijní data Zdravotnického zařízení k publikaci ve vědeckém časopisu nebo jiné profesionální publikaci („**Publikace Zdravotnického zařízení**") Zkoušející však bude mít přednostní práva na zveřejnění či prezentaci těchto záznamů, a to za předpokladu, že Zadavateli bude předložen k revizi, vyjádření a schválení rukopis nebo výtah záznamu, a to (60) dní před předáním ke zveřejnění nebo (60) dní před prezentací. Zdravotnické zařízení pošle svůj návrh publikace emailem na [redacted]. Jestliže by, dle úsudku Zadavatele, zveřejnění nebo prezentace ve výše uvedené lhůtě zabránily Zadavateli ve vývoji Hodnoceného léčiva, Zkoušející zváží úpravu lhůt zveřejnění a prezentace dle potřeby. Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude dále souhlasit s výmazem informací, které CRO nebo Zadavatel označí za důvěrné, před tím než rukopis a/nebo výtah ze Záznamu subjektu hodnocení budou předány ke zveřejnění nebo prezentaci, a nebo na žádost společnosti CRO či Zadavatele odloží zveřejnění či prezentaci takového rukopisu a/nebo výtahu za účelem umožnění podávání žádostí o registraci patentu Zadavatelem. Neobdrží-li Zdravotnické zařízení od Zadavatele žádnou

shall send a written notification of its intent to proceed with its publication with a copy of such notice to the Sponsor Legal Notices recipient listed herein. Sponsor shall also have the right to publish the Study first in a peer-reviewed manuscript published in a scientific journal. If the Study is part of multi-centred clinical trial (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), any publication or presentation based on the results obtained at the Site shall not be made before the first multi-centre publication. If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred clinical trial the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).

odpověď do konce revidovacího období dle tohoto článku, zašle Zdravotnické zařízení písemné oznámení o svém záměru provést zveřejnění s kopií takového oznámení zástupcům pro zasílání oznámení Zadavatele uvedeným níže v této Smlouvě. Zadavatel bude rovněž oprávněn ke zveřejnění Klinického hodnocení jako první v recenzovaném rukopisu publikovaném ve vědeckém časopise. Pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení (což pro účely této Smlouvy znamená, že alespoň jedno další zdravotnické zařízení provádí klinické hodnocení), pak nedojde ke zveřejnění či prezentaci na základě výsledků získaných na Pracovišti dříve, než budou poprvé zveřejněny výsledky multicentrické studie. Pokud se zveřejnění týká analýz podsouborů údajů z multicentrického klinického hodnocení, bude toto zveřejnění či prezentace odkazovat na příslušné zveřejnění výsledků multicentrického hodnocení.

5.3.2 The Institution/Investigator shall not use the names of CRO and/or Sponsor or any of Sponsor's affiliates or collaborators in any form of public information, without the appropriate party's prior written consent.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející nepoužije bez příslušného písemného souhlasu příslušné strany obchodní firmu Zadavatele či společnosti CRO v žádné formě veřejné informace.

5.4 <u>Timelines</u>

<u>Časové lhůty</u>

5.4.1 The Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study by [redacted].

Zkoušející je zavázán k dokončení Klinického hodnocení do [redacted].

5.5 <u>Financial Disclosure</u>

<u>Potvrzení o finanční a majetkové nezávislosti</u>

5.5.1 The Investigator shall complete and return to CRO or Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Investigator by CRO or Sponsor. The Investigator shall also complete and return to CRO or Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by CRO or Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Institution shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section 5.5.

Zkoušející včas vyplní a odevzdá společnosti CRO nebo Zadavateli potvrzení nebo certifikát o finanční nebo majetkové nezávislosti (podle toho, který formulář je požadován), jenž Zkoušejícímu poskytla společnost CRO nebo Zadavatel. Zkoušející rovněž vyplní a odevzdá společnosti CRO nebo Zadavateli na základě pokynu společnosti CRO nebo Zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti, a to jak během provádění Klinického hodnocení, tak po dobu jednoho roku poté. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni spolupracovníci Zkoušejícího, kteří vykonávají funkci související s prováděním Klinického hodnocení, vyplní a odevzdají potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti uvedené v tomto článku 5.5.

5.6	Conflict	Konflikt
5.6.1	The Institution/Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Institution/Investigator to perform their obligations under this Agreement.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející nebude během trvání této Smlouvy provádět jakékoliv jiné klinické hodnocení, které by mohlo nepříznivě ovlivnit schopnost Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího plnit své povinnosti vyplývající z této Smlouvy.
6	**INVESTIGATOR**	**ZKOUŠEJÍCÍ**
6.1	Right to Enter Agreement	Právo uzavřít Smlouvu
6.1.1	The Investigator warrants and represents that:	Zkoušející zaručuje a činí prohlášení, že:
6.1.1.1	the Investigator has the right to enter into this Agreement, and	Je oprávněn uzavřít tuto Smlouvu a
6.1.1.2	all consents required to enter this Agreement have been acquired, and	získal všechny souhlasy vyžadované za účelem uzavření této Smlouvy a
6.1.1.3	the Investigator is permitted to enter into this Agreement, and	Zkoušející je oprávněn k výkonu služeb dle této Smlouvy a
	A) the terms of this Agreement are consistent with the Investigator's present obligations, and	A) podmínky této Smlouvy se shodují se současnými závazky Zkoušejícího a
	B) for the duration of the Study, or the duration of this Agreement, whichever is the longer, the Investigator shall not be involved in any other study or activities which would hinder his/her involvement in the Study, or otherwise be involved in activities which would be in conflict with the conduct of the Study.	B) po dobu provádění Klinického hodnocení nebo trvání této Smlouvy, podle toho, která z nich trvá déle, se Zkoušející nebude účastnit žádného jiného Klinického hodnocení nebo činností, jež by mu bránily účastnit se tohoto Klinického hodnocení, ani se nebude jinak účastnit činností, které by byly v rozporu s prováděním Klinického hodnocení.
6.1.1.4	The Investigator undertakes to perform activities and meet therewith related obligations as determined by Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.	Zkoušející se zavazuje vykonávat činnosti související s Klinickým hodnocením v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
6.2	Unavailability of the Investigator	Nedostupnost Zkoušejícího

6.2.1 The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Institution/Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, CRO shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities. CRO and/or Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify CRO and Sponsor in writing, in accordance with Section 15.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of CRO and Sponsor in the absence of which CRO shall be entitled to invoke the provisions of Section 11.3.1.6 below.

Přítomnost Zkoušejícího je zásadní pro provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy. Vzhledem k tomu, že Zkoušející bude dohlížet na průběh celého Klinického hodnocení, pak v případě dočasné nepřítomnosti Zkoušejícího Zdravotnické zařízení/Zkoušející deleguje tuto odpovědnost na kvalifikovaného spolupracovníka Zkoušejícího, který bude určen písemně. V případě, kdy se předpokládá, že nepřítomnost Zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, bude CRO informován písemně o navrženém spolupracovníkovi Zkoušejícího, který převezme odpovědnost související s Klinickým hodnocením. CRO může svým jménem nebo jménem Zadavatele schválit nebo odmítnout jakéhokoliv navrženého spolupracovníka Zkoušejícího. Schválení nebude odepřeno bezdůvodně. Pokud bude požadována stálá náhrada Zkoušejícího, bude Zdravotnické zařízení informovat společnost CRO písemně v souladu s článkem 15.3. Zdravotnické zařízení nesmí trvale nahradit další zkoušející nebo učinit zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO a Zadavatele. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude společnost CRO oprávněna uplatnit ustanovení článku 11.3.1.6 níže.

7 INVESTIGATIONAL PRODUCT

HODNOCENÉ LÉČIVO

7.1 Receipt of the Investigational Product

Obdržení Hodnoceného léčiva

7.1.1 The Investigator shall verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by CRO or Sponsor or a supplier designated by CRO or Sponsor.

Zkoušející potvrdí obdržení Hodnoceného léčiva podepsáním příslušného dokumentu (příslušných dokumentů) /formuláře(ů) poskytnutých Zadavatelem, společností CRO nebo dodavatelem, který Zadavatel nebo společnost CRO určí.

7.2 Administration/Distribution of the Investigational Product

Podávání/Distribuce Hodnoceného léčiva

7.2.1 The Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.

Zkoušející bude dokumentovat podávání a distribuci Hodnoceného léčiva subjektům hodnocení v příslušných částech Záznamu subjektu hodnocení a jakémkoliv záznamu o výdeji v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

7.2.2	The Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.	Zkoušející bude Hodnocené léčivo podávat pouze Způsobilým subjektům hodnocení v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
7.2.3	The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. CRO and/or Sponsor must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol.	Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v Protokolu. Zadavatel a/nebo CRO musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoliv jiným užíváním Hodnoceného léčiva, než které je uvedeno v Protokolu.
7.3	Storage of the Investigational Product	Skladování Hodnoceného léčiva
7.3.1	The Investigator shall store all Investigational Products securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of the Investigator.	Zkoušející bude všechna Hodnocená léčiva skladovat bezpečně, jak je stanoveno v Protokolu, v každém případě však buď v hlavní lékárně, kde kvalifikovaný lékárník dohlíží na výdej nebo v zóně s omezeným přístupem a tato Hodnocená léčiva budou vydávána pod přímým dohledem Zkoušejícího.
7.4	Return of the Investigational Product	Vrácení Hodnoceného léčiva
7.4.1	The Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of Sponsor or CRO upon expiration or termination of the Study or at such times as CRO or Sponsor may direct.	Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení nebo kdykoliv, kdy to Zadavatel nebo CRO nařídí, Zkoušející vrátí veškerá nepoužitá Hodnocená léčiva jakož i jakákoliv balení, ať už obsahují nepoužité Hodnocené léčivo či nikoliv, v souladu s pokyny Zadavatele nebo společnosti CRO.
8	**CRO MONITORING**	**MONITOROVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI CRO**
8.1	Site Inspections	Inspekce na Pracovišti
8.1.1	The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit CRO and its designees and Sponsor and its designees and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Institution/Investigator proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní oprávněným osobám Zadavatele, společnosti CRO a jakéhokoli Kontrolního úřadu zkontrolovat zařízení, které Zdravotnické zařízení/Zkoušející navrhuje k provedení Klinického hodnocení, a to jak před zahájením Klinického hodnocení, tak i v průběhu jeho léčebné fáze a po jeho ukončení.

8.1.2 If, in accordance with GCP, Sponsor's, or CRO Standard Operating Procedure's or standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Institution/Investigator does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then CRO may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution/Investigator.

Pokud je výše uvedené zařízení dle GCP, standardních pracovních postupů a standardů Zadavatele nebo společnosti CRO označeno za neadekvátní k řádnému provedení Klinického hodnocení a Zdravotnické zařízení/Zkoušející nezřídí nápravu těchto nedostatků v rozumné lhůtě od okamžiku, kdy mu tyto nedostatky byly oznámeny, může CRO dle vlastního uvážení odmítnout zahájení Klinického hodnocení nebo rozhodnout o jejím přerušení a ukončit tuto Smlouvu bez jakékoliv další povinnosti vůči Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu.

8.1.3 The Institution/Investigator shall notify CRO and/or Sponsor promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Institution/Investigator's' research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution/Investigator shall notify CRO and/or Sponsor of the date and time of such inspection and allow CRO and/or Sponsor to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution/Investigator agrees to cooperate with such inspection and invite CRO and/or Sponsor to be present. The Institution/Investigator agrees to provide CRO and/or Sponsor with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution/Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution/Investigator shall notify CRO and/or Sponsor of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude neprodleně informovat společnost CRO a/nebo Zadavatele v případě, že Kontrolní úřad bude požadovat kontrolu záznamů Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího týkajících se Klinického hodnocení. Po oznámení o kontrole bude Zdravotnické zařízení/Zkoušející informovat společnost CRO a/nebo Zadavatele o datu a čase takové kontroly, a umožní společnosti CRO a/nebo Zadavateli podílet se na přípravách na inspekci Kontrolního úřadu. Dále, pokud dojde ke kontrole, Zdravotnické zařízení/Zkoušející se zavazuje, že bude při této kontrole spolupracovat a přizve k účasti společnost CRO a/nebo Zadavatele. Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že poskytne Zadavateli a společnosti CRO kopie všech materiálů Kontrolního úřadu, včetně, ale nikoli výlučně, korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, spisů, předvolání, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení/Zkoušející obdrží v důsledku kontroly nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude informovat společnost CRO a/nebo Zadavatele o všech žalobách podaných Kontrolním úřadem na základě kontroly.

8.2 <u>Records</u>

<u>Záznamy</u>

8.2.1 Upon the request of CRO, Investigator shall submit oral or written reports on the progress of the Study. Completed Case Report Forms must be entered in the electronic data capture system within five (5) business days of the end of each subject treatment week; within five (5) business days of each subject follow-up visit; and within five (5) business days of completion of a Study subject's participation in the Study and receipt of subject's test results, if any, but in no event, later than the Study completion / termination date. Within forty-five (45) days

Na žádost společnosti CRO předloží Zkoušející ústní nebo písemné zprávy o vývoji Klinického hodnocení. Vyplněné Záznamy subjektu hodnocení musí být vloženy do elektronického systému pro sběr dat do pěti (5) pracovních dnů od konce každého týdne léčby subjektů; do pěti (5) pracovních dnů od každé následné kontrolní návštěvy subjektu; a do pěti (5) pracovních dnů od ukončení účasti subjektu ve Studii a přijetí výsledků testů subjektu, jsou-li nějaké, ale v každém případě nejpozději do data dokončení /

following completion or termination of the Study, Investigator shall furnish CRO with: (i) all data, records, Case Report Forms (if not already provided per timelines specified above), reports, and other information generated (excluding source documents and medical records) in relation to the Study, which shall be the exclusive property of Sponsor.

ukončení Klinického hodnocení. Do čyřiceti pěti (45) dnů od dokončení / ukončení Klinického hodnocení je Zkoušející povinen dodat CRO: (i) veškeré údaje, záznamy, Záznamy subjektu hodnocení (pokud již nebyly poskytnuty ve výše uvedených časových lhůtách), zprávy a další informace vygenerované (vyjma zdrojových dokumentů a zdravotnické dokumentace) v souvislosti se Studií, které budou výlučným vlastnictvím Zadavatele.

8.2.2 The Institution/Investigator shall allow CRO and its designees and Sponsor and its designees and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours, or as otherwise required by law, and to:

Zdravotnické zařízení/Zkoušející umožní oprávněným osobám společnosti CRO, Zadavatele a jakéhokoliv Kontrolního úřadu monitorovat průběh Klinického hodnocení a všechny písemnosti požadované Právními předpisy v průběhu obvyklé pracovní doby nebo jak vyžaduje zákon a:

8.2.2.1 Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and

Zkontrolovat úplnost Záznamů subjektu hodnocení a podrobnou shodu s Protokolem a

8.2.2.2 Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy; and

Zkontrolovat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a

8.2.2.3 Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form as well as technical and organizational security measures put in place to protect Personal Data (as defined below). Any inspection by CRO or Sponsor of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality.

Zkontrolovat zdrojové dokumenty, včetně, nikoliv však výlučně, nemocničních/klinických záznamů relevantních pro přípravu Záznamu subjektu hodnocení, jakož i technických a organizačních bezpečnostních opatření přijatých k ochraně Osobních údajů (definovaných níže). Jakákoliv inspekce zdrojových dokumentů ze strany společnosti CRO bude provedena s řádným zohledněním zachování důvěrnosti pacienta.

8.2.3 If, as a result of Study monitoring, CRO or Sponsor identifies a significant audit finding that is not timely cured (in case of any breaches of Section 9 (Confidentiality) within five (5) days) or is incapable of timely cure, CRO may immediately terminate this Agreement.

Pokud v důsledku monitoringu Klinického hodnocení dojde CRO nebo Zadavatel k závažnému auditnímu zjištění, které nebude včas napraveno (v případě porušení článku 9 (Mlčenlivost) do pěti (5) dnů) nebo nemůže být včas napraveno, může CRO okamžitě ukončit tuto Smlouvu.

9 CONFIDENTIALITY

MLČENLIVOST

9.1 Confidential Information

Důvěrné informace

9.1.1 The Institution/Investigator agrees to hold all information disclosed to him or her by Sponsor or CRO, developed by him or her regarding the Investigational Product, which information is not already in the public domain and is deemed trade secret information by Sponsor or CRO, in the strictest confidence, and shall

Zdravotnické zařízení/Zkoušející se zavazují, že budou zachovávat nejpřísnější důvěrnost všech informací, které byly obdrženy od Zadavatele nebo společnosti CRO, které Zkoušející získal o Hodnoceném léčivu a které nebyly dosud zveřejněny a ze strany Zadavatele nebo společnosti CRO jsou

	not disclose the same to any third party without the express written permission of CRO or Sponsor. With respect to Sponsor, a trade secret includes a trade secret of Sponsor and/or its affiliates and/or collaborators.	považovány za obchodní tajemství, přičemž tyto informace bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebo společnosti CRO nesdělí žádné třetí straně. Co se týče Zadavatele, obchodní tajemství zahrnuje obchodní tajemství Zadavatele a/nebo jeho přidružených společností a/nebo spolupracovníků.
9.1.2	All proprietary or confidential information, including, without limitation, medical source data collected from patients and information contained in the Protocol, the Clinical Investigator Brochure and published data that CRO and/or Sponsor consider(s) confidential shall be treated as confidential. All such information developed in respect to CRO and/or Sponsor or the Study by the Institution/Investigator, or disclosed to it/him/her by CRO and/or Sponsor, but excluding key coded personal data ("**Pseudonomised Data**"), shall be treated as confidential (hereinafter collectively called "**Confidential Information**"), unless such information falls within exceptions listed under Section 9.2.3 below.	S veškerými chráněnými nebo důvěrnými informacemi, včetně, nikoliv však výlučně, zdravotních zdrojových údajů získaných od pacientů a informací obsažených v Protokolu, Souboru informací pro Zkoušejícího a zveřejněných údajích, které CRO a/nebo Zadavatel považuje za důvěrné, bude nakládáno jako s důvěrnými informacemi. Se všemi takovými informacemi, které byly získány v souvislosti se společností CRO a/nebo Zadavatelem, nebo Klinickým hodnocením, nebo které se byly získány od společnosti CRO a/nebo Zadavatele, s výjimkou kódovaných osobních údajů („**pseudonymizované údaje**") bude nakládáno jako s informacemi důvěrnými (dále společně jen „**Důvěrné informace**"), pokud takové informace nepatří mezi výjimky dle článku 9.2.3 níže.
9.2	<u>Agreement Not to Disclose</u>	<u>Dohoda o mlčenlivosti</u>
9.2.1	The Institution/Investigator agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those employees with a need to know, e.g., members of the IEC/ SÚKL, and physicians, nurses or employees directly involved in conducting the Study; and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že nesdělí tyto Důvěrné informace jiným třetím stranám než zaměstnancům, kteří tyto Důvěrné informace potřebují znát, tj. členům NEK/SÚKL, lékařům, sestrám nebo zaměstancům, jenž se přímo účastní provádění Klinického hodnocení; a zabezpečí Důvěrné informace s takovou péčí, která je u Důvěrných informací obvyklá.
9.2.2	The Institution/Investigator agrees to use this information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by CRO or Sponsor, the Institution/Investigator shall promptly return all such Confidential Information to CRO and/or Sponsor at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above).	Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že bude takové informace užívat pouze za účelem plnění svých příslušných povinností vyplývajících z této Smlouvy. Pokud o to CRO a/nebo Zadavatel požádá, při dokončení Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení/Zkoušející neprodleně vrátí tyto veškeré Důvěrné informace společnosti CRO a/nebo Zadavateli (kromě položek požadovaných dle článku 3.3.3 výše - Uchovávání/Převedení Evidence týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti).
9.2.3	The obligations of nondisclosure do not apply when:	Povinnosti zachování mlčenlivosti se nevztahují na:

9.2.3.1	The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Institution/Investigator or any Institution employee.	Informace, které byly zveřejněny nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího nebo jakéhokoliv zaměstnance Zdravotnického zařízení.
9.2.3.2	The Institution/Investigator knows the information before receipt from CRO and/or Sponsor, as evidenced by its/his or her written records.	Případy, kdy informace jsou Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu známy před jejich obdržením od společnosti CRO a/nebo Zadavatele, jak dokazují písemné záznamy Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího.
9.2.3.3	The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating CRO and/or Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to CRO or Sponsor.	Informace, které byly právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a která tyto informace nezískala porušením práv CRO a/nebo Zadavatele nebo povinnosti mlčenlivosti vůči CRO a/nebo Zadavateli.
9.2.3.4	Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority.	Informace, jejichž sdělení soudům příslušné jurisdikce nebo vládním orgánům je vyžadováno Právními předpisy.
9.2.3.5	CRO and/or Sponsor grants prior written permission for disclosure.	Informace, k jejichž sdělení Zadavatel a/nebo CRO udělí předchozí písemný souhlas.
9.2.3.6	The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 5.3 above.	Výsledky Klinického hodnocení, které jsou třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 5.3 výše.
9.3	<u>Medical Confidentiality and Data Protection</u>	<u>Lékařská mlčenlivost a ochrana osobních údajů</u>
9.3.1	Without prejudice to the generality of Section 9.1 above the Institution/Investigator specifically acknowledges their obligations under and agrees to comply with all applicable Regulations relating to medical confidentiality and the protection of data capable of identifying individuals including without limitation the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (General Data Protection Regulation), and Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended. For the purposes of this Agreement, the terms "**Processing**", "**Personal Data**", "**Data Controller**", and "**Personal Data Breach**", shall have the meanings ascribed to them in the Data Protection Law(s).	Aniž by byla dotčena obecná platnost článku 9.1 výše, Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere speciálně na vědomí své povinnosti z tohoto článku vyplývající a souhlasí, že bude jednat v souladu se všemi platnými Právními předpisy souvisejícími s lékařskou mlčenlivostí a ochranou osobních údajů identifikujících jednotlivce, včetně, nikoliv však výlučně, ustanovení Nařízení EU 2016/679 Evropského parlamentu a Rady (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákona č. 110/2019 o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Pro účely této Smlouvy budou pojmy „**Zpracování**", „**Osobní údaje**", „**Správce údajů**" a „**Porušení osobních údajů**" chápány ve smyslu definic dle Právních předpisů na ochranu osobních údajů.
9.3.2	The Sponsor is the Data Controller of the Personal Data collected or created for purposes of the Study because the Sponsor is responsible for deciding what Personal Data	Zadavatel jedná jako Správce údajů ve vztahu k Osobním údajům shromážděným či získaným pro účely Studie, protože Zadavatel je odpovědný za rozhodování, jaké Osobní

will be collected for the Study and how it will be used. This includes both the Pseudonomised Data shared with the Sponsor, as well as Personal Data contained in the Study documents maintained at the Study Site. The Institution and the Investigator, as an employee of the Institution, will continue to be the Data Controllers of Personal Data contained in the Study subjects' medical records because the Institution and the Investigator, as an employee of the Institution, are responsible for deciding how the Study subjects' Personal Data will be used for such Study subjects' medical care that is unrelated to the Study.

údaje budou shromažďovány pro Studii, a jak budou využívány. To zahrnuje jak pseudonymizované údaje předávané Zadavateli, tak Osobní údaje obsažené ve Studijní dokumentaci uchovávané na Pracovišti Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející, jakožto zaměstnanec Zdravotnického zařízení, budou nadále Správci údajů ve vztahu k Osobním údajům obsaženým ve zdravotnické dokumentaci subjektů hodnocení, neboť Zdravotnické zařízení zařízení a Zkoušející, jakožto zaměstnanec Zdravotnického zařízení, jsou odpovědní za rozhodování, jak budou Osobní údaje subjektů hodnocení užívány pro účely poskytování zdravotních služeb nesouvisejících se Studií.

9.3.3 The parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. The parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.

Strany budou udržovat náležitá technická a organizační bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů. Strany souhlasí, že budou pravidelně testovat a hodnotit efektivitu takových přijatých bezpečnostních opatření.

9.3.4 The parties shall notify each other within thirty-six (36) hours of discovery of any potential Personal Data Breach. In such case, the parties will cooperate in good faith to decide whether notification to data subjects and/or government authorities is required and if so, agree on how such notices should be given and any remedial actions to be taken. Where the parties decide that notification is required, Investigator shall be responsible for providing such notifications. Investigator shall not disclose, without Sponsor's prior written approval, any information related to the Personal Data Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Personal Data Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable Regulations.

Strany se budou navzájem informovat do třiceti šesti (36) hodin od zjištění jakéhokoli potenciálního Porušení osobních údajů. V takovém případě budou strany v dobré víře spolupracovat, aby rozhodly, zdali je vyžadováno oznámení/ohlášení subjektům údajů a/nebo vládním úřadům, a pokud ano, dohodnou se na způsobu, jakým budou taková oznámení/ohlášení učiněna, a na nápravných opatřeních, která je třeba provést. Rozhodnou-li se strany, že je oznámení/ohlášení nutné, bude za jejich poskytnutí odpovědný Zkoušející. Zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele zveřejnit jakékoli informace související s Porušením osobních údajů jakékoli třetí straně jiné než dodavateli sjednanému k vyšetření takového Porušení osobních údajů a zavázanému povinností mlčenlivosti, s výjimkou požadavků příslušných Právních předpisů.

9.3.5 The parties agree that Sponsor or CRO may request Investigator to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. The Sponsor or CRO may forward any Personal Data requests from Study subjects received by CRO or Sponsor to Investigator. Investigator acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal

Strany souhlasí, že Zadavatel nebo CRO mohou požadovat, aby Zkoušející vyřizoval požadavky subjektů hodnocení ohledně přístupu, změny, převodu, omezení nebo výmazu Osobních údajů. Zadavatel nebo CRO mohou postoupit Zkoušejícímu jakýkoli požadavek ohledně Osobních údajů od subjektů hodnocení doručený CRO nebo Zadavateli. Zkoušející bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků Klinického hodnocení mohou být možnosti

Data may be limited, in accordance with applicable Regulations.

změny, omezení či výmazu Osobních údajů omezeny v souladu s příslušnými Právními předpisy.

9.3.6 The parties shall notify each other of any requests or complaints from any governmental authority or other third party with respect to any Processing of Personal Data and will in good faith cooperate with and promptly assist each other, and any relevant government authority in such cases, including making available all information necessary to demonstrate compliance with this Section 9.

Strany se budou navzájem informovat o jakýchkoli požadavcích či stížnostech od jakéhokoli vládního úřadu či jiné třetí strany souvisejících se Zpracováním Osobních údajů a budou v takových případech vzájemně, jakož i s jakýmkoli příslušným vládním úřadem, v dobré víře spolupracovat a navzájem si pomáhat, včetně zpřístupnění všech informací nezbytných k prokázání souladu s tímto článkem 9.

9.4 Agreements Register

Registr smluv

The Institution and CRO hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to the Protocol, Attachment A - Budget and payment schedule, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform CRO of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [redacted] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the date of the last signature hereof, it may be published by the CRO.

Zdravotnické zařízení a společnost CRO tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné Protokol, Přílohu A - Rozpočet a rozpis plateb, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet subjektů zařazených do Klinického hodnocení a očekávané trvání Klinického hodnocení. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Zdravotnické zařízení bude společnost CRO informovat o uveřejnění Smlouvy v registru smluv tak, že vyhradí e-mailovou adresu: [redacted] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů od data posledního podpisu, může ji uveřejnit společnost CRO.

The approximate total payment made under this Agreement is estimated to be CZK 70 337.

Přibližná celková částka uhrazená na základě této Smlouvy se odhaduje na 70 337 Kč.

10 **INTELLECTUAL PROPERTY**

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

10.1 Ownership

Vlastnictví

10.1.1	Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "**Inventions**"), shall, without further remuneration for Institution and/or Investigator, be the property of Sponsor.	Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s Hodnoceným léčivem či jinak vyplývající z Klinického hodnocení, započaté, vytvořené či poprvé uplatněné v praxi v průběhu trvání této Smlouvy, podle toho, co je relevantní, (dále jen „**Vynálezy**"), budou, bez další odměny pro Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího, majetkem Zadavatele.
10.2	Disclosure	Sdělení
10.2.1	The Institution/Investigator shall promptly disclose to CRO and/or Sponsor, in writing, any Invention.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející neprodleně písemně sdělí vytvoření jakéhokoliv Vynálezu společnosti CRO a/nebo Zadavateli.
10.3	Cooperation	Součinnost
10.3.1	The Institution/Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in Sponsor in accordance with Section 10.1.1 above. The Institution/Investigator shall further cooperate with CRO and/or Sponsor, at Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in Sponsor and otherwise to enable Sponsor fully to protect its intellectual property.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející vykoná v průběhu trvání Smlouvy i poté veškeré takové kroky, které budou nezbytné za účelem zajištění toho, aby Vynálezy mohly být převedeny bez jakéhokoli zatížení na Zadavatele v souladu s článkem 10.1.1 výše. Zkoušející/Zdravotnické zařízení bude dále se společností CRO a/nebo Zadavatelem spolupracovat na účet Zadavatele a to tak, že neprodleně podepíše jakékoliv dokumenty nebo uskuteční jakékoliv úkony, které mohou být vyžadovány za účelem převedení práv k Vynálezům na Zadavatele či jiným způsobem, aby umožnil Zadavateli plně chránit práva duševního vlastnictví.
10.4	Background Rights	Další práva
10.4.1	For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Investigator, CRO or Sponsor (including, with respect to Sponsor, all of Sponsor's affiliates and collaborators) prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.	Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před datem uzavření této Smlouvy vlastněna Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím, Zadavatelem či společností CRO a na něž má Zdravotnické zařízení/Zkoušející, Zadavatel či společnost CRO před datem uzavření této Smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné strany.
11	**TERM AND TERMINATION**	**DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY**
11.1	Term	Doba trvání Smlouvy

11.1.1	Unless terminated earlier in accordance with this Section 11, this Agreement will remain in effect until earlier of: (i) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study; or (ii) [redacted] (the "**Term**").	Nebude-li ukončena dříve v souladu s tímto článkem 11, bude tato Smlouva účinná do toho z následujících okamžiků, který nastane nejdříve: (i) okamžikem, kdy dojde k uzamčení závěrečných databází pro Studii ve všech centrech účastnících se Klinického hodnocení; nebo (ii) do [redacted] (dále jen „**Doba trvání**").
11.2	Termination by Institution	Ukončení Zdravotnickým zařízením
11.2.1	The Institution/Investigator may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect, if in the Investigator's reasonable discretion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející může Klinické hodnocení kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, pokud je na základě rozumného uvážení Zkoušejícího takové ukončení vyžadováno za účelem ochrany bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo Závažné nežádoucí příhody.
11.2.2	The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect if CRO commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution/Investigator requiring remedy and specifying the breach complained of.	Zdravotnické zařízení může Klinické hodnocení kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, jestliže se CRO dopustí podstatného porušení této Smlouvy a neprovede nápravu tohoto porušení (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.
11.3	Termination by CRO	Ukončení společností CRO
11.3.1	CRO or Sponsor may terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:	CRO může svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele ukončit Klinické hodnocení před jejím dokončením doručením písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu s okamžitou účinností pro kterýkoliv z následujících důvodů:
11.3.1.1	Notification by Sponsor to CRO to terminate the Study.	Výzva Zadavatele k ukončení Klinického hodnocení adresovaná společnosti CRO.
11.3.1.2	Notification by a Regulatory Authority to CRO and/or Sponsor to terminate the Study.	Výzva Kontrolního úřadu k ukončení Klinického hodnocení adresovaná Zadavateli/společnosti CRO.

11.3.1.3	Without prejudice to the generality of the rights of CRO and Sponsor under Section 11.3.1.1 of this Agreement, the Institution/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by CRO or Sponsor prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated in the Protocol or Attachment A to this Agreement.	Aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti CRO a Zadavatele dle článku 11.3.1.1 této Smlouvy, Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere na vědomí, že Klinické hodnocení tvoří součást multicentrického Klinického hodnocení, pro které je nábor uskutečňován kompetitivně, a že Klinické hodnocení může být tudíž společností CRO nebo Zadavatelem ukončeno před náborem takového počtu Způsobilých subjektů hodnocení, který je uveden v Protokolu nebo Příloze A této Smlouvy.
11.3.1.4	Determination by CRO and/or Sponsor that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement.	Rozhodnutí Zadavatele a/nebo společnosti CRO, že Zkoušející, přestože mu byla dána dostatečná možnost, není z jakéhokoliv důvodu schopen uspokojivě provést Klinické hodnocení tak, jak požaduje Protokol a tato Smlouva.
11.3.1.5	In the event that the Institution/Investigator commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from CRO and/or Sponsor requiring remedy and specifying the breach complained of.	V případě, že Zdravotnické zařízení/Zkoušející poruší tuto Smlouvu a dosud toto porušení nenapravilo/nenapravil (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy společnosti CRO a/nebo Zadavatele požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.
11.3.1.6	In the event of a non remediable breach, under the circumstances set out in Section 6.2.1 above.	V případě nenapravitelného porušení podmínek Smlouvy. Dle okolností stanovených v článku 6.2.1 výše.
11.4	Reasons for Termination	Důvody k ukončení
11.4.1	In the event that CRO and/or Sponsor wishes to exercise its right to terminate this Study based on Sections 11.3.1.1 or 11.3.1.2 above, written notice of its/their decision to exercise such right shall be given to the Institution/Investigator by registered mail, overnight courier, or fax with immediate effect.	V případě, že CRO a/nebo Zadavatel hodlá uplatnit svá práva na ukončení Klinického hodnocení na základě článků 11.3.1.1 nebo 11.3.1.2 výše, doručí Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu písemné oznámení o svém rozhodnutí uplatnit tato práva, a to doporučenou poštou, expresní kurýrní službou nebo faxem, s okamžitou účinností.
11.5	Termination of this Agreement	Ukončení této Smlouvy
11.5.1	In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.	V případě, že dojde k ukončení Klinického hodnocení, pak tato Smlouva bude automaticky ukončena s okamžitou účinností.
11.6	Obligations of the Institution/Investigator after Termination	Povinnosti Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího po ukončení Klinického hodnocení
11.6.1	Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop	Po obdržení výpovědi Zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do

	entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study.	Klinického hodnocení a ukončí provádění procedur u pacientů, kteří se již Klinického hodnocení účastní, v rozsahu, jenž je z lékařského a etického hlediska přípustný.
11.6.2	In the event of early termination of this Agreement by Sponsor or CRO pursuant to Sections 11.3.1.1 and 11.3.1.2 above, and subject to an obligation on the Institution/Investigator to mitigate any loss, CRO shall procure that Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution/Investigator for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution or Investigator.	V případě předčasného ukončení této Smlouvy Zadavatelem nebo společností CRO dle článků 11.3.1.1 a 11.3.1.2 výše a v závislosti na povinnosti Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího zmírnit jakoukoliv ztrátu, společnost CRO zajistí, že Zadavatel uhradí všechny náklady třetí strany, které vznikly a staly se k datu ukončení Smlouvy splatnými a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetí strany, které se stanou splatnými po datu ukončení této Smlouvy a které vyplývají ze závazků, jenž byly Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím při provádění Klinického hodnocení důvodně a nezbytně plněny před datem ukončení a které byly dohodnuty se Zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nárok.
12	**DEBARMENT CERTIFICATION**	**POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE ZBAVENÍ OPRÁVNĚNÍ K VÝKONU ČINNOSTI**
12.1	Representation	Prohlášení
12.1.1	The Investigator represents that he/she has never been and the Institution represents, to the best of their knowledge after due diligence, that the Institution's employees, who will be rendering services to Sponsor or CRO, have never been:	Zkoušející prohlašuje, že nikdy nebyl a Zdravotnické zařízení prohlašuje, pokud mu takové skutečnosti mohou být při vynaložení přiměřeného úsilí známy, že jeho zaměstnanci, kteří budou poskytovat služby Zadavateli nebo společnosti CRO, nikdy nebyli:
12.1.1.1	debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations; nor	zbaveni oprávnění k výkonu činnosti nebo odsouzeni za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba zbavena oprávnění k výkonu činnosti dle Právních předpisů ani
12.1.1.2	threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations; nor	mu/jim nehrozilo zbavení oprávnění k výkonu činnosti nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastni jednání, pro které jednotlivec může být dle Právních předpisů zbaven oprávnění k výkonu činnosti ani
12.1.1.3	disciplined by and/or banned by a Regulatory body from carrying out clinical trials.	potrestán/i Kontrolním úřadem nebo vyloučeni Kontrolním úřadem z provádění klinických hodnocení.
12.2	Notification of Debarment	Oznámení o zbavení oprávnění k výkonu činnosti

12.2.1 The Investigator agrees that he/she shall notify CRO and/or Sponsor in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment.

Zkoušející souhlasí, že bude informovat Zadavatele nebo společnost CRO v případě takového zbavení oprávnění k výkonu činnosti, obvinění, odsouzení či jejich hrozby.

12.3 Not to Employ

Závazek nezaměstnávat

12.3.1 During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any individual who will be rendering services to CRO and/or Sponsor who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.

Během trvání této Smlouvy se Zdravotnické zařízení zavazuje, že nezaměstná či jinak smluvně nezaváže jednotlivce, který bude poskytovat služby společnosti CRO a /nebo Zadavateli, který byl zbaven oprávnění k výkonu činnosti nebo odsouzen pro trestný čin, následkem něhož může dojít ke zbavení oprávnění k výkonu činnosti jednotlivce.

12.4 Certification

Potvrzení

12.4.1 Upon request by CRO and/or Sponsor, from time to time the Institution/Investigator shall certify to CRO and/or Sponsor in writing the Investigator's/Institution's compliance with the foregoing provisions.

Na žádost Zadavatele nebo společnosti CRO Zdravotnické zařízení/Zkoušející čas od času poskytne společnosti CRO a/nebo Zadavateli písemné potvrzení, že jedná v souladu s předchozími ustanoveními.

13 **INDEMNIFICATION AND INSURANCE**

NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ

13.1 Sponsor Indemnity

Náhrada škody Zadavatelem

13.1.1 Any Indemnification arrangements between the Institution/Investigator by Sponsor (hereinafter called "**Indemnification Provison**"), if applicable and/or if requested, shall be by means of an agreement between the Institution/Investigator and Sponsor directly.

Jakákoliv ujednání o náhradě škody mezi Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím a Zadavatelem (dále jen „**Poskytnutí náhrady škody**"), pokud se aplikují a/nebo budou vyžádána, budou ujednána přímo prostřednictvím dohody mezi Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím a Zadavatelem.

13.1.2 Requests for Indemnification Provision should be made in writing or faxed to the CRO project manager for the Study at the address below, who shall act as the administrator of the Indemnification Provision on behalf of Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified.

Žádosti o Poskytnutí náhrady škody by měly být zaslány písemně nebo faxem vedoucímu projektu společnosti CRO pro Klinické hodnocení na níže uvedenou adresu, který bude jednat jako správce Poskytnutí náhrady škody jménem Zadavatele. Tyto žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.

CRO NAME: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**
CRO ADDRESS:
Pernerova 691/42,
186 00 Praha 8 – Karlín
Czech Republic
CRO PROJECT MANAGER: [redacted]

NÁZEV CRO: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**
ADRESA CRO:
Pernerova 691/42,
186 00 Praha 8 – Karlín
Česká republika
JMÉNO VEDOUCÍHO PROJEKTU: [redacted]

13.1.3 For the avoidance of doubt CRO shall not provide any indemnification on CRO's own account to the Institution/Investigator or any of their servants or agents.

Za účelem vyloučení pochybností CRO neposkytne Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu ani žádnému z jejich zaměstnanců nebo zástupců žádnou náhradu škody na svůj účet.

13.2 Insurance

Pojištění

13.2.1 The Institution shall maintain insurance required by applicable legislation, namely Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services.

Zdravotnické zařízení bude udržovat pojištění vyžadované příslušnými právními předpisy, konkrétně zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

The Parties to the Agreement acknowledge that Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the specific nature of the medication. In accordance with relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, Sponsor shall arrange for insurance of the trial subjects in the event of injury to their health resulting from the clinical Study prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. In accordance with relevant local Regulations Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for Sponsor itself prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations.

Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel odpovídá za újmy na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou léčiva. V souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, Zadavatel zajistí před zahájením Klinického hodnocení na celou dobu provádění Klinického hodnocení smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy na zdraví v důsledku provádění Klinického hodnocení. Toto pojištění bude uzavřeno u společnosti k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů. V souladu s Právními předpisy, Zadavatel dále zajistí před zahájením Klinického hodnocení na celou dobu provádění Klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele. Toto pojištění bude uzavřeno u společnosti k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů.

13.3 Disclaimer

Odmítnutí odpovědnosti

13.3.1 The Institution/Investigator acknowledge that Sponsor has engaged CRO to manage the Study. CRO has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore CRO makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product´s fitness for any particular purpose.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere na vědomí, že Zadavatel smluvně zavázal společnost CRO k řízení Klinického hodnocení. Společnost CRO neuskutečnila žádný nezávislý výzkum nebo analýzu týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny dle Klinického hodnocení, a proto CRO neposkytuje žádné výslovné či předpokládané záruky týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním Hodnoceného léčiva nebo vhodnosti Hodnoceného léčiva pro jakýkoliv konkrétní účel.

13.4 Institution/Investigator Indemnity

Náhrada škody Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím

13.4.1	Institution/Investigator shall indemnify, defend and hold harmless Sponsor and its affiliates and collaborators, and their officers, directors, employees, agents, and representatives, from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses (including, but not limited to, legal expenses) arising from the negligence, recklessness, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution, Investigator, or any of Institution's Personnel.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející odškodní, bude bránit a zprostí odpovědnosti Zadavatele a jeho přidružené společnosti a spolupracovníky, jejich výkonné řídící pracovníky, členy statutárních orgánů, zaměstnance, agenty a zástupce v případě vzniku jakýchkoli soudních řízení, nároků, odpovědnosti za škodu, výdajů, škod, rozsudků a jiných nákladů (jako například náklady na právní zastoupení), které vznikly v důsledku zanedbání, nedbalého jednání, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kteréhokoli ze zaměstnanců Zdravotnického zařízení.
13.4.2	IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.	Společnost IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, například jakoukoli odpovědnost za případné nároky na náhradu škody, vzniklé v souvislosti se stavem, který byl způsoben nebo údajně způsoben jakýmikoli úkony prováděnými v Klinickém hodnocení v souvislosti s takovýmto Hodnoceným léčivem. To se však neuplatní v rozsahu, v němž je taková odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy společností IQVIA.
13.4.3	Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution or Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.	IQVIA ani Zadavatel neponese odpovědnost vůči Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu za jakýkoli ušlý zisk, ztrátu příležitostí nebo jiné následné škody.
14	**INSTITUTION AND INVESTIGATOR COMPENSATION**	**ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO**
14.1	Payments	Platby
14.1.1	In consideration of the conduct of the Trial, the Sponsor through CRO agrees to make payments to the Institution upon receipt of a respective invoice and correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in Attachment A.	Za provádění Klinického hodnocení se Zadavatel prostřednictvím CRO zavazuje provádět platby Zdravotnickému zařízení po obdržení příslušné faktury a správně vyplněných záznamů CRF, a to v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A.
15	**GENERAL PROVISIONS**	**OBECNÁ USTANOVENÍ**
15.1	Assignment	Postoupení

15.1.1 The Institution/Investigator may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO and Sponsor, which consent shall not be unreasonably withheld. CRO shall have the power to assign this Agreement to Sponsor without the Institution/Investigator's consent.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO a Zadavatele, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně zamítnuto. Společnost CRO je oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele bez souhlasu Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího.

15.2 Waiver

Vzdání se práva

15.2.1 A waiver by either party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.

Vzdání se některé podmínky této Smlouvy kteroukoliv stranou v jakémkoliv případě nebude považováno za vzdání se této podmínky v jakémkoliv podobném případě v budoucnu či v případě následného porušení této Smlouvy. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, povinnosti a dohody obsažené v této Smlouvě jsou kumulativní a neomezují žádný další opravný prostředek, právo, povinnost nebo dohodu.

15.3 Notices

Oznámení

15.3.1 Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, or by telefax transmission, addressed as follows:

Oznámení dle této Smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou nebo faxem na níže uvedené adresy:

15.3.1.1 If to CRO

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 – Karlín
Czech Republic

With a copy to:

Head of Legal
Legal Department
Pharmacyclics LLC
995 E. Arques Avenue
Sunnyvale, CA
U.S.A. 94085-4521

Pokud budou adresována společnosti CRO

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 – Karlín
Česká republika

Kopie:

Head of Legal
Legal Department
Pharmacyclics LLC
995 E. Arques Avenue
Sunnyvale, CA
U.S.A. 94085-4521

15.3.1.2 If to the Institution/Investigator

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic
Attention: Director

Pokud budou adresována Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
K rukám: ředitele

Tel: [redacted]	Tel: [redacted]
[redacted] Fakultní nemocnice Brno Internal and Oncoloy Clinic Jihlavská 20 625 00 Brno Czech Republic Tel: [redacted]	[redacted] Fakultní nemocnice Brno Interní hematologická a onkologická klinika Jihlavská 20 625 00 Brno Česká republika Tel: [redacted]
15.4 <u>Severability</u>	<u>Oddělitelnost ustanovení</u>
15.4.1 The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement.	Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy nebude mít v žádném případě vliv na vymahatelnost jakýchkoli jejích dalších ustanovení.
15.5 <u>Relationship of Parties</u>	<u>Vztah smluvních stran</u>
15.5.1 Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the parties, it being understood that the Institution/Investigator is an independent contractor, and neither party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.	Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako vytvoření jakéhokoliv sdružení, konsorcia, společného podniku, zaměstnaneckého poměru nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi stranami, čímž se rozumí, že Zdravotnické zařízení/Zkoušející je nezávislý smluvní partner a ani jedna ze stran není v žádném případě oprávněna zavazovat druhou stranu ani její zástupce.
15.6 <u>Governing Law</u>	<u>Rozhodné právo</u>
15.6.1 This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles.	Tato Smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající budou vykládány a řízeny zákony České republiky, bez ohledu na principy kolize právních norem.
15.7 <u>Entire Agreement</u>	<u>Úplnost Smlouvy</u>
15.7.1 This Agreement sets forth the entire Agreement and understanding between the parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between CRO and the Institution/Investigator. None of the terms of this Agreement may be amended or modified except in writing signed by the parties hereto.	Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a ujednání mezi smluvními stranami pokud jde o její předmět a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi společností CRO a Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím. Podmínky této Smlouvy mohou být doplňovány a měněny pouze písemnou formou s podpisy smluvních stran.
15.8 <u>Counterparts</u>	<u>Počet stejnopisů</u>
15.8.1 This Agreement shall become binding when it bears the signatures of each party hereto.	Tato Smlouva se stane právně závaznou, jakmile bude podepsána všemi smluvními stranami.

15.8.2 This Agreement will be executed in four (4) counterparts.

Tato Smlouva bude vyhotovena v počtu čtyř (4) stejnopisů.

15.9 Survival

Přetrvávající platnost

15.9.1 Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or are have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, subject confidentiality, data protection, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.

Ustanovení této Smlouvy související s povinnostmi, které z ní vyplynou nebo se budou aplikovat po ukončení této Smlouvy, včetně, nikoliv však výlučně, povinností souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, důvěrností subjektů, ochranou osobních údajů, navrhovanými nebo vykonanými inspekcemi Kontrolního úřadu, zveřejněním, duševním vlastnictvím, náhradou škody a užíváním jmen/názvů a jakýmikoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran dle této Smlouvy v rozsahu požadovaném za účelem úplného dodržování a plnění této Smlouvy, budou trvat i po ukončení Smlouvy.

15.10 Arbitration

Smírčí řízení

15.10.1 The Parties have agreed that the legal relationships arising under this agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic. The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations. The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation shall come under the sole jurisdiction of courts of the Czech Republic, unless they agree to arbitrate.

Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky. Smluvní strany se zavazují při provádění klinického hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky, nedohodnou-li se na rozhodčím řízení.

15.11 Translation Inconsistency.

Rozpory v překladu Smlouvy

15.11.1 The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail.

Originální anglická verze Smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí Smlouvy má přednost česká verze.

15.12 Anti-Bribery

Protikorupční ustanovení

15.12.1 The parties acknowledge that CRO and Sponsor are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations including but not limited to Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act and will not cause CRO or Sponsor to be

Strany berou na vědomí, že společnost CRO a Zadavatel jsou povinni dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy, mimo jiné americký zákon proti korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)) a britský zákon proti korupci

	in breach of their responsibilities through any act as described in this Section.	a úplatkářství (UK Bribery Act), a zavazují se, že se nedopustí jednání vymezeného v tomto oddíle, které by znamenalo porušení povinností ze strany společnosti CRO či Zadavatele.
15.12.2	In performing the Study and or services under this Agreement, the non-CRO contracting party/parties (and their employees and agents) (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. The non-CRO contracting party/parties shall notify CRO and/or Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.	Smluvní strany mimo společnost CRO (a jejich zaměstnanci a zástupci) potvrzují, že při provádění Klinického hodnocení a služeb sjednaných v této Smlouvě (i) přímo ani nepřímo nenabídnou, nepřislíbí a neschválí jakoukoli platbu ani jakékoli hodnotné plnění, tedy mimo jiné úplatky, dary a pozornosti, státním úředníkům, regulačním orgánům ani komukoli jinému s cílem podvodně ovlivnit, motivovat či odměnit jakékoli jednání, opomenutí nebo rozhodnutí za účelem dosažení nečestné výhody, například získání zakázky či prodloužení spolupráce, že takovéto platby či dary od uvedených subjektů nepřijmou a že se takového jednání v souvislosti s Klinickým hodnocením nedopustili ani v minulosti a (ii) že budou dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy. Tyto ostatní smluvní strany mimo společnost CRO se dále zavazují, že budou o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto oddíle, o němž se dozví, bezodkladně informovat společnost CRO a/nebo Zadavatele.
15.12.3	For the purpose of ensuring compliance with applicable Anti-Bribery laws and regulations, non-CRO contracting party/parties agree(s) that CRO shall have the right to conduct an investigation or audit of the non-CRO contracting party/parties during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this Section. The non-CRO contracting party/parties shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of CRO.	Smluvní strany mimo společnost CRO v zájmu zajištění dodržování platných protikorupčních zákonů a předpisů uznávají, že společnost CRO je po celou dobu platnosti této smlouvy oprávněna provádět šetření či audit těchto ostatních smluvních stran, a kontrolovat tak dodržování podmínek stanovených v tomto oddíle. Ostatní smluvní strany budou v průběhu šetření či auditu, jejichž načasování je zcela v kompetenci společnosti CRO, plně spolupracovat.
15.13	<u>Third Party Beneficiary</u>	<u>Oprávněná třetí strana</u>
15.13.1	The Institution/Investigator expressly agrees that Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and that Sponsor may enforce its rights under the Agreement. If for any reason this Section 15 is unenforceable, CRO shall be entitled to assign its rights to enforce this Agreement to Sponsor, on giving prior written notice to the Institution and Investigator.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněnou třetí stranou této Smlouvy a že může vymáhat svá práva z této Smlouvy vyplývající. Bude-li z jakéhokoli důvodu tento článek 15 nevymáhatelný, bude CRO oprávněno převést svá práva na vymáhání této Smlouvy na Zadavatele po předchozím písemném informování Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the Effective Date first written above.

NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran a nabývá účinnosti k výše uvedenému Datu účinnosti.

CRO

Date: _____

Name: _____

Signature:
_____

CRO

Datum: _____

Jméno: _____

Podpis:
_____

INSTITUTION

Date: _____

Name: [redacted]

Title: [redacted]

Signature:
_____

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

Datum: _____

Jméno: [redacted]

Funkce: [redacted]

Podpis:
_____

INVESTIGATOR

Date: _____

Name: [redacted]

Signature:
_____

ZKOUŠEJÍCÍ

Datum: _____

Jméno: [redacted]

Podpis:
_____

ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB

[redacted]

[redacted]