

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
<p>THIS AGREEMENT is made by and among</p>	<p>TATO SMLOUVA se uzavírá mezi</p>
<p>(1) BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc. 2955 Campus Drive, Suite 200 San Mateo, CA 94403, USA acting through its legal representative in European Union BeiGene Ireland Limited having principal place of business at 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland (hereinafter SPONSOR)</p>	<p>(1) BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., 2955 Campus Drive, Suite 200, San Mateo, CA 94403, USA Jednající prostřednictvím zástupce v Evropské unii Union BeiGene Ireland Limited se sídlem 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Irsko (dale jen ZADAVATEL)</p>
<p>And</p> <p>(2) Thomayerova nemocnice, Václavská 800/5, 140 00 Praha 4, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax Identification number: CZ00064190, represented by doc. MUDr. Zdeňek Beneš, CSc., director, Registered in Commercial Register, kept by the Municipal Court in Prague (section Pr, insert 1043, Contributory organization founded by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of the Foundation Deed No MZDR 17268-IV/2012 (hereinafter “Institution”)</p> <p>and</p> <p>(3) Czech Republic (hereinafter “Investigator”)</p>	<p>A</p> <p>(2) Thomayerova nemocnice, Václavská 800/5, 140 00 Praha 4 , Česká republika, IČ: 00064190, DIČ: CZ00064190, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl Pr, vložka 1043, IČ: 00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012 (dale jen zdravotnické zařízení)</p> <p>a</p> <p>(3) Česká republika (dale jen hlavní zkoušející)</p>
<p>regarding</p> <p>Protocol No: BGB-A317-306 (hereinafter, together with any amendments thereto, “Protocol”)</p> <p>“A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) in Combination with Chemotherapy as First- Line Treatment in Patients with Unresectable, Locally Advanced Recurrent or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma” (hereinafter “Multi- Center Study”)</p>	<p>Týkající se</p> <p>Protokol číslo : BGB-A317-306 (“dale jen Protokol”)</p> <p>Randomizované, placebem kontrolované, dvojité zaslepené klinické hodnocení fáze 3 k posouzení účinnosti a bezpečnosti tislelizumabu (BGB-A317) v kombinaci s chemoterapií jako léčby první linie u pacientů s neresekovatelným, lokálně pokročilým rekurentním nebo metastazujícím spinocelulárním karcinomem jícnu . (dale jen „ Multicentrické klinické hodnocení”)</p>

Tislelizumab (BGB-A317) (hereinafter “Study Drug”)	Tislelizumab (BGB-A317) (dále jen „hodnocené léčivo” nebo „hodnocený léčivý přípravek“)
WHEREAS, in connection with the commercial development of the Study Drug BEIGENE is sponsoring the Multi-Center Study to clinically evaluate the Study Drug and PAREXEL International (IRL) Limited, with domicile at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland (Company number 541507) (hereinafter “CRO”) (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act on behalf of SPONSOR as its authorized representative and agent; in all cases in this Agreement in which reference is made to CRO (whether in the context of an act to be taken by CRO, or the delivery of documents to CRO, and all similar references), CRO is acting solely on behalf of and as agent for SPONSOR, and that CRO is not a party to this Agreement; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE v souvislosti s uváděním studijního léčiva do prodeje, je společnost BEIGENE sponzorem multicentrického klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení studijního léčiva a PAREXEL International (IRL) Limited, se sídlem na 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko (Identifikační číslo 541507) (dále jen CRO (nebo její sesterská společnost) byla ZADAVATELEM (na základě samostatné písemné smlouvy) pověřena, aby jednala jménem ZADAVATELE jako její oprávněný zástupce; přičemž ve všech případech, kdy se tato Smlouva odkazuje na CRO (bez ohledu na to, zda je to v souvislosti s konkrétním jednáním CRO, poskytováním jakýchkoli dokumentů CRO či v souvislosti se všemi podobnými případy) platí, že CRO jedná pouze jménem ZADAVATELE a jako oprávněný zástupce ZADAVATELE a v žádném případě není smluvní stranou této Smlouvy.
WHEREAS, Investigator is an employee of Institution; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení;
WHEREAS, Institution and Investigator each desire to participate in the conduct the Multi-Center Study at Institution (such conduct at Institution, hereinafter “Study”) as described in this Agreement; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení a zkoušející mají zájem zúčastnit se provádění multicentrického klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení popsaného v této smlouvě (přičemž toto multicentrické klinické hodnocení bude v textu dále označováno též jen jako klinické hodnocení); a
WHEREAS, this Agreement explains the joint and several obligations and rights of Institution and Investigator, and the obligations and rights of Sponsor with respect to the performance of the Study.	VZHLEDEM K TOMU, že tato smlouva popisuje společné a nerozdílné povinnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího a povinnosti ZADAVATELE v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení.
1. DEFINITIONS	1. DEFINICE
Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B (Definitions).	Definice pojmů používaných v této smlouvě jsou uvedeny v Příloze B.
2. CONDUCT OF THE STUDY	2. PODMÍNKY PROVÁDĚNÍ STUDIE
2.1 Institution agrees, and commits itself to Sponsor, to allow Investigator and Study Personnel to conduct the Study at Institution and warrants that Investigator and other Study Personnel are employed by Institution. Institution will be solely responsible for paying Study Personnel and will ensure that before commencing any work on the Study, all Study Personnel are subject to written obligations to Institution and/or Investigator under which they (a) are bound to obligations of confidentiality and non-use with respect to Confidential Information that are consistent with	2.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje a ručí ZADAVATEL za to, že umožní zkoušejícímu a osobám podílejícím se na klinickém hodnocení provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a současně ručí za to, že zkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení, jsou zaměstnanci zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení nese výlučnou odpovědnost za výplatu odměny osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení a před započítáním jakýchkoli úkonů na klinickém hodnocení, se všechny osoby podílející se na

<p>the terms of this Agreement; and (b) assign and otherwise effectively vest in Institution and/or Investigator any and all rights that such Study Personnel might otherwise have in the results of their work without any obligation of CRO or SPONSOR to pay any royalties or other consideration to such Study Personnel.</p>	<p>provádění klinického hodnocení musí písemně zavázat vůči zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu, že: (a) jsou vázáni povinnostmi mlčenlivosti a nezneužívání důvěrných informací, ve stejném rozsahu, jaký stanovuje tato smlouva; a (b) že na zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího bezplatně a bez toho, aniž by CRO nebo ZADAVATELI vznikla jakákoli povinnost platit jim jakoukoli odměnu či licenční poplatky, převádí veškerá práva, které osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení mohou vzniknout v souvislosti s prováděním jejich činnosti v rámci klinického hodnocení.</p>
<p>2.2 Investigator agrees, and commits itself to Sponsor, to conduct the Study at Institution and warrants that he/she is employed by Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law.</p>	<p>2.2. Zkoušející souhlasí s provedením klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a ručí ZADAVATELI za to, že je zaměstnancem zdravotnického zařízení. Zkoušející je povinen osobně dohlížet nad prováděním klinického hodnocení ostatními členy týmu provádějícího klinické hodnocení, a to v míře stanovené protokolem a platnými zákony</p>
<p>2.3 Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. Investigator and Institution will Fully Cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR. The Investigator and Institution acknowledge that Sponsor is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that CRO is not the recipient of Services described in this Agreement.</p>	<p>2.3. , Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že CRO může ZADAVATELI předávat jakoukoli informaci a/nebo dokumenty týkající se této smlouvy a/nebo účasti zkoušejícího či zdravotnického zařízení v klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení na základě této smlouvy poskytl CRO). Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují poskytnout CRO veškerou součinnost v souvislosti s požadavky týkajícími se ZADAVATELE. Smluvní strany se dohodly, že ZADAVATEL. Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že ZADAVATEL je příjemcem Služeb popsanych v této Smlouvě a pro odstranění všech pochybností platí, že CRO není příjemcem Služeb popsanych v této Smlouvě.</p>
<p>2.4 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Multi-Center Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Multi-Center Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO.</p>	<p>2.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují plně spolupracovat s CRO a umožnit CRO plnit všechny povinnosti ZADAVATELE v souvislosti s multicentrickým klinickým hodnocením, včetně výkonu všech práv ZADAVATELE, která ZADAVATELI na základě platných zákonů a zásad správné klinické praxe přísluší v rozsahu, ve kterém byla CRO ZADAVATELEM k jejich výkonu pověřena, a to ve stejné míře, jako by tyto povinnosti a práva náležely přímo CRO; a</p>
<p>2.5 Before the Study is initiated, Sponsor will ensure that the Study is approved by the appropriate Ethics Committee (hereinafter, the "EC").</p>	<p>2.5 Před zahájením klinického hodnocení se ZADAVATEL zavazuje zajistit schválení klinického hodnocení příslušnou etickou komisí (dále jen EK).</p>
<p>2.6 Institution and Investigator specifically agree, and commit themselves to Sponsor, to (and will ensure that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol, any</p>	<p>2.6 Zdravotnické zařízení a zkoušející se dále vůči ZADAVATELI výslovně zavazují (a zajistí v tomto směru i za ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení) provádět klinické hodnocení odborným, účinným a řádným způsobem, v přísném souladu s</p>

<p>specific Study Instructions, Applicable Law, all requirements of Institution, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the Study. Institution and Investigator accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study. Under this Agreement CRO acts as SPONSOR's contractual agent.</p>	<p>ustanovením této smlouvy, protokolu, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění klinického hodnocení, všech platných zákonů, všech požadavků zdravotnického zařízení a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na dané odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. Zdravotnické zařízení, zkoušející ani členové týmu provádějícího klinické hodnocení se nesmí v souvislosti s klinickým hodnocením dopustit nedbalosti nebo úmyslného pochybení. Zdravotnické zařízení, zkoušející ani žádný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí žádné osobě (včetně subjektů hodnocení) poskytnout jakékoli neoprávněné záruky týkající se klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející přijímají odpovědnost za činy a opomenutí všech členů týmu, který provádí klinické hodnocení. Na základě této smlouvy CRO jedná jako oprávněný zástupce ZADAVATELE,</p>
<p>2.7 CRO or SPONSOR shall obtain the written approval of the appropriate EC prior to commencement of the Study and will furnish Investigator with the EC's letter of approval.</p>	<p>2.7 CRO a ZADAVATEL obdrží před zahájením klinického hodnocení písemný souhlas příslušné EK a poskytne zkoušejícímu písemné schválení EK.</p>
<p>2.8 If required by Applicable Law, Sponsor shall make the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by Sponsor/CRO that such authorization has been granted. All relevant permits and approvals are an integral part of this Agreement.</p>	<p>2.8 CRO a zadavatel se zavazují zajistit veškerá nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům, v souladu s platnými zákony. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud CRO zkoušejícího neinformuje, že potřebná povolení byla získána. Veškerá příslušná povolení a souhlasy tvoří nedílnou součást této smlouvy.</p>
<p>2.9 Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject's written informed consent shall be in a form approved by both Sponsor and the EC.</p>	<p>2.9 Před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení, je zkoušející povinen získat písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení. Písemný informovaný souhlas každého jednotlivého Subjektu hodnocení musí být ve formátu schváleném Zadavatelem a Etickou komisí.</p>
<p>2.10 Investigator shall enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A (Enrollment, Budget and Payment Schedule) and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Investigator agrees that Sponsor may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time.</p>	<p>2.10 Zkoušející se zavazuje do klinického hodnocení zařadit řádně způsobilé subjekty hodnocení (v souladu s ustanovením protokolu), a to dle ustanovení Přílohy A (nábor, rozpočet a platební kalendář) a zavazuje se tento nábor provést v souladu s časovým harmonogramem uvedeným v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené zkoušející souhlasí, že ZADAVATEL může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které zkoušející do klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke klinickému hodnocení.</p>
<p>2.11 SPONSOR or its designee will provide the Investigational Products to Institution at no cost to Institution or Investigator in amounts sufficient for the conduct of the Study. Institution and Investigator shall (a) verify receipt of the Investigational Products by signing the appropriate</p>	<p>2.11 ZADAVATEL nebo jeho zástupce poskytnou studijní léčivo zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu bezplatně, a to v dostatečném množství pro provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují (a) potvrdit převzetí studijního léčiva podpisem na</p>

documentation provided by Sponsor or its designee; (b) store all Investigational Products securely as designated in the Protocol; (c) document the administration of the Investigational Products to Study Subjects; (d) only dispense/administer the Investigational Products to Study Subjects in accordance with the Protocol; (e) upon completion or early termination of the Study or expiration of the Investigational Products, destroy or return to Sponsor or its designee, at Sponsor's reasonable expense, all unused Investigational Products, as well as any containers (whether containing unused Investigational Products or not) in accordance with Sponsor's provided Study Instructions or as set forth in the Protocol or, in the case of destruction, Applicable Law, including hazardous waste disposal laws; (f) keep a detailed and written inventory of all Investigational Products and equipment provided by Sponsor, CRO, or their Affiliates and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions, and (g) retain all necessary Subject records documentation associated with the Investigational Product, and any other Study results and/or documents required to be retained by applicable laws whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for a period of fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study. In no event will Institution or Investigator dispose of any such records without first giving Sponsor sixty (60) days' prior written notice of its intent to do so and an opportunity to transfer the records to Sponsor or its designee. In the event the individual named as Investigator ceases to be an employee of the Institution, Institution will ensure that such records remain available to Sponsor and CRO at all times.

příslušných dokumentech poskytnutých ZADAVATELEM nebo jeho zástupcem; (b) uchovávat studijní léčivo bezpečně a v souladu s ustanovením protokolu; (c) dokumentovat (dokládat) podání studijního léčiva subjektům hodnocení; (d) podávat studijní léčivo subjektům hodnocení výhradně v souladu s ustanovením protokolu; (e) po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení či po uplynutí doby použitelnosti Studijního léčiva, zlikvidovat nebo vrátit ZADAVATEL nebo jejímu zmocněnci (na přiměřené náklady CRO), veškeré nevyužité studijní léčivo, včetně všech obalů (bez ohledu na to zda tyto obaly obsahují studijní léčivo či nikoli), a to v souladu s pokyny ZADAVATELE pro klinické hodnocení a v souladu s ustanovením protokolu; v případě likvidace, též v souladu s Platnými zákony, včetně zákonů na likvidaci nebezpečného odpadu; a (f) vést podrobnou písemnou evidenci o stavu zásob studijního léčiva a zařízení poskytnutých ZADAVATELEM, CRO nebo jejími sesterskými společnostmi a skladovat tento materiál v souladu s ustanovením protokolu a pokynů ke klinickému hodnocení; a (g) uchovávat všechny potřebné záznamy Subjektů hodnocení a/nebo dokumentaci ke Studijnímu léčivu, výsledkům Klinického hodnocení a/nebo dokumentaci, která na základě platných zákonů musí být uchovávána, v elektronické, papírové či jakékoli jiné podobě po dobu patnáct (15) let od dokončení nebo předčasného ukončení Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nesmí v žádném případě zlikvidovat žádné z těchto záznamů bez toho, aniž by písemně alespoň šedesát (60) dnů předem o tomto svém záměru informovali ZADAVATELE, tak aby ZADAVATEL měl možnost převést tyto záznamy k CRO ZADAVATELI nebo jejímu oprávněnému zástupci. V případě, že osoba, která vykonává funkci zkoušejícího, přestane být v zaměstnaneckém poměru ve zdravotnickém zařízení, je zdravotnické zařízení povinno zajistit, aby ZADAVATEL a CRO měla k těmto záznamům stále za všech okolností přístup.

2.12 Institution and Investigator agree that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to Sponsor under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Investigator warrants that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to Sponsor under this Agreement and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

2.12. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, která by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči ZADAVATELI, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Zkoušející ručí za to, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nemá v současné době uzavřenou žádnou smlouvu ani závazek, které by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči ZADAVATELI, na základě této smlouvy a současně se zavazuje zajistit, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení v jeho průběhu takovou smlouvu neuzavře ani žádný takový závazek nepřijme.

<p>2.13 Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that each has received sufficient information regarding their respective participation in the Study. In addition, Investigator further warrants (i) that he/she has distributed all relevant information to the Study Personnel who have a need to know such information in order to perform their assigned tasks on the Study, and (ii) that he/she, and all Study Personnel (as applicable), has read and understands such information.</p>	<p>2.13. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a stvrzují, že jim byly poskytnuty dostatečné informace o jejich případné účasti na klinickém hodnocení. Zkoušející dále ručí: (i) za předání všech relevantních informací všem členům týmu provádějícího klinické hodnocení, kteří tyto informace potřebují k řádnému plnění svých povinností v rámci klinického hodnocení; a (ii) za to, že si všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení tyto informace přečetli a porozuměli jim.</p>
<p>2.14 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide and keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform Sponsor promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.</p>	<p>2.14 Zdravotnické zařízení se zavazuje po celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení klinického hodnocení a poskytnout je osobám, které se na provádění klinického hodnocení podílí. Zkoušející je povinen zajistit a celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici dostatečný počet osob pro zajištění řádného provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat ZADAVATELE (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení.</p>
<p>2.15 The Protocol constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement or the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine and science; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.</p>	<p>2.15 Protokol tvoří nedílnou součást této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu či nesouladu mezi ustanovením této smlouvy nebo protokolu, platí ustanovení protokolu ve věcech týkajících se zdravotnictví a vědeckého výzkumu. V ostatních případech platí ustanovení smlouvy.</p>
<p>2.16 Deviations from the Protocol are not permitted except to the extent necessary to protect the safety, rights or welfare of Subjects. Any such deviations must be fully, accurately, and contemporaneously documented in accordance with established procedures. Institution and/or Investigator will, within one (1) business day from occurrence, or as otherwise specified in the Protocol, notify Sponsor of any (a) deviation from the Protocol, including any deviation necessary to protect the safety, rights or welfare of Subjects; (b) serious adverse event (as defined in the Protocol) experienced by a Subject; or (c) communication with a regulatory agency concerning (i) the Study or the Study Drug, including any requests to inspect, examine, copy or remove records of the Study; or (ii) the qualification of Institution or Investigator to perform the Study. In addition, Institution and/or Investigator will promptly report to Sponsor any adverse event (as defined in the Protocol) experienced by a Subject and will assist Sponsor or its designee in evaluating such adverse events.</p>	<p>2.16 Odchýlení se od ustanovení protokolu není přípustné, s výjimkou případů nezbytně nutných k ochraně bezpečnosti, práv nebo prospěchu subjektů hodnocení. Všechny takové odchylky musí být úplně, přesně a okamžitě zdokumentovány v souladu se zavedenými postupy. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející se do jednoho (1) pracovního dne od výskytu takové události, pokud není v protokolu uvedeno jinak, zavazují písemně informovat ZADAVATELE (a) o jakémkoli odchýlení se od ustanovení protokolu, včetně odchýlení v důsledku ochrany bezpečnosti, práv či prospěchu subjektů hodnocení; (b) o závažné nežádoucí reakci (dle definice v protokolu) u subjektu hodnocení; a (c) o komunikaci s orgány státního dozoru ohledně (i) klinického hodnocení nebo studijním léčivu, včetně případných oznámení kontrolních orgánů o vyšetřování, kontrole či požadavku na zkopírování či odstranění záznamů z klinického hodnocení; a (ii) o změně způsobilosti zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího k provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející se navíc zavazují neprodleně oznámit ZADAVATELI veškeré nežádoucí reakce (ve smyslu definovaném v protokolu) a zavazují se poskytnout ZADAVATELI nebo jeho oprávněnému zástupci součinnost při vyhodnocování těchto nežádoucích reakcí.</p>

<p>2.17 Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter "Improper Payment"), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively "Officials") where such Improper Payment would constitute violation of any Applicable Law, including any applicable anti-bribery or anti-corruption law or regulation. In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Improper Payment either directly or indirectly to Officials if such Improper Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator shall report any violation of this warranty promptly to Sponsor/CRO and agree to respond to any Sponsor or CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to Sponsor/CRO upon request. At any time upon the request of Sponsor or CRO, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.17. Sponsor may terminate this Agreement if Institution breaches any of the terms in this Section or if CRO or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.</p>	<p>2.17 Zdravotnické zařízení a zkoušející ručí za to, že ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející či jakýkoli jiný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nejsou úředníky, zástupci či představiteli orgánů státní správy, politických stran či mezinárodních organizací, ve kterých by mohli mít pravomoc nezákonně pomáhat CRO a ZADAVATELI k získání konkurenčních výhod. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále ručí za to, že ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející či jakýkoli člen týmu provádějící klinické hodnocení nesmí přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či jinou odměnu (dále jen "Nezákonná výplata") státním úředníkům, představitelům politických stran, představitelům zahraničních organizací, kandidátům na politické funkce, představitelům jiných firem či osobám jednajícím ve jménu shora uvedených orgánů (dále jen v textu souhrnně označování jako "úředníci"), pokud by taková Nezákonná výplata byla v rozporu s platnými zákony, včetně mimo jiné všech platných protikorupčních či protiúplatkových zákonů či předpisů.. Zdravotnické zařízení, zkoušející ani žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně informovat ZADAVATELE/ CRO o případném porušení shora uvedených ustanovení a rovněž se zavazují řádně odpovídat na jakékoli dotazy CRO ohledně případného porušení shora uvedených ustanovení a zpřístupnit ZADAVATELI/CRO a/nebo ZADAVATELI na jejich žádost příslušné záznamy. Na základě žádosti ZADAVATELE nebo CRO se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržují (a též že všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.17. ZADAVATEL má právo vypovědět tuto Smlouvu v případě, kdy Zdravotnické zařízení poruší některé z ustanovení nebo záruk uvedených v tomto Článku nebo pokud se CRO nebo ZADAVATEL dozví o tom, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo jakákoli fyzická či právnická osoba jednající jejich jménem provádějí či provedli Nezákonnou výplatu.</p>
<p>3. <u>REPORTS, MONITORING AND COOPERATION</u></p>	<p>3. <u>HLÁŠENÍ, MONITORING A SPOLUPRÁCE</u></p>
<p>3.1 Investigator shall submit to Sponsor all completed eCRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with any Study Instructions. Institution and Investigator warrant that all eCRFs or CRFs submitted to Sponsor/CRO shall be true,</p>	<p>3.1 Zkoušející se zavazuje předat ZADAVATEL všechny vyplněné záznamy pacientů (dokumenty eCRF nebo CRF) z klinického hodnocení, a to v přiměřené časové lhůtě a v souladu s pokyny pro provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející ručí za to, že všechny</p>

<p>complete, correct and accurately reflect the results of the Study. At the request of Sponsor, Institution or Investigator will promptly answer all queries and correct any errors and/or omissions to the eCRFs or CRFs and will make available to Sponsor the corrected eCRFs or CRFs and supporting records for further verification. Institution and Investigator shall also provide Sponsor with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC.</p>	<p>záznamy pacientů (dokumenty eCRF nebo CRF) jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků klinického hodnocení. Na žádost ZADAVATELE se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují neprodleně odpovědět všechny dotazy a opravit všechny chyby a/nebo opomenutí v dokumentech eCRF nebo CRF a předat ZADAVATELI opravené verze dokumentů eCRF nebo CRF, včetně podpůrných záznamů pro další ověření. Zdravotnické zařízení a zkoušející se rovněž zavazují předat ZADAVATELI kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.</p>
<p>3.2 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with Sponsor and will meet with representatives of Sponsor, or its designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files and Study Results, as requested by Sponsor/CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by Sponsor. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with Sponsor/CRO, including meeting with personnel of Sponsor/CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence. Institution and Investigator will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any such Study related records.</p>	<p>3.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují plně spolupracovat se ZADAVATELEM, účastnit se schůzek se zástupci CRO nebo subjekty, které CRO k tomuto účelu zmocní, a to v termínech stanovených na základě vzájemné dohody a v souladu s časovým harmonogramem monitorovacích návštěv, který je uvedený v pokynech k provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející se dále zavazují umožnit ZADAVATELI/ CRO přístup do svých prostor za účelem provedení kontroly všech záznamů týkajících se klinického hodnocení, včetně zdravotní dokumentace pacientů (subjektů hodnocení) a také pro ostatní účely související s prováděním klinického hodnocení, které ZADAVATEL/ CRO považuje za nezbytné. Zkoušející se zavazuje zajistit, aby všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení plně spolupracovali s CRO a účastnili se schůzek se zaměstnanci CRO nebo osobami pověřenými CRO tak jak je uvedeno v předchozím odstavci. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují přijmout vhodná a přiměřená opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, za účelem zabránění ztráty nebo poškození záznamů týkajících se klinického hodnocení.</p>
<p>4. <u>AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS</u></p>	<p><u>4.AUDITY A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU</u></p>
<p>4.1 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections performed during or after completion of the Study, by Sponsor or CRO. Institution and Investigator shall allow Sponsor, CRO, and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further information as may be requested.</p>	<p>4.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují plně spolupracovat při auditech a kontrolách prováděných během klinického hodnocení ZADAVATEL nebo CRO. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI , CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Úřadu Spojených států Amerických pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace.</p>
<p>4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and</p>	<p>4.2 V případě, že během auditu nebo kontroly orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této smlouvy ze</p>

<p>conditions of this Agreement), Sponsor may take corrective action or terminate this Agreement in accordance with Section 16.1 (a).</p>	<p>strany kteréhokoli jiného člena týmu provádějícího klinické hodnocení), má ZADAVATEL, může přijmou opatření na nápravu nebo mám právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 16.1</p>
<p>4.3 Institution and Investigator shall immediately notify CRO/Sponsor by telephone, email or fax if the EC or a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leziv -SÚKL) requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR or CRO to be present during such inspection and shall provide to SPONSOR or CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.</p>	<p>4.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně telefonicky, e-mailem nebo faxem informovat CRO/ZADAVATEL v případě, kdy EK nebo státní úřad nebo orgán státního dozoru, včetně mimo jiné Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL) nařídí provedení kontroly v prostorách zdravotnického zařízení nebo takovou kontrolu zahájí. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI a CRO účast při těchto kontrolách a zavazují se poskytnout ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející obdrží, získá nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s kontrolou.</p>
<p>5. <u>FINANCIAL DISCLOSURE</u></p>	<p>5. <u>ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</u></p>
<p>5.1 During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and Institution shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by Sponsor or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug.</p>	<p>5.1 Během provádění klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho dokončení během provádění studie a pro jeden (1) rok po jejím dokončení je zkoušející povinen vyplňovat a provádět aktualizaci formulářů, potvrzení a informací o jeho finančních zájmech na firmě ZADAVATELE a/nebo na studijním léčivu, které ZADAVATEL nebo orgány státního dozoru v této souvislosti vyžadují. Zkoušející je rovněž povinen zajistit, aby stejně tak činili i případní spoluzkoušející provádějící toto klinické hodnocení.</p>
<p>6. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u></p>	<p>6. <u>DŮVĚRNÉ INFORMACE</u></p>
<p>6.1 Institution and Investigator agree that any and all Confidential Information shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Except as expressly provided for in this Agreement. Institution and Investigator agree to use the Confidential Information only for the purposes of conducting the Study in accordance with this Agreement. Notwithstanding the foregoing, Institution and Investigator may publish Study Results in accordance with Section 9 and use Study Results in connection with Subject care and for internal, non-commercial research purposes subject to the terms of this Agreement including this Section 6.</p>	<p>6.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že všechny důvěrné informace, které obdrží v souvislosti s touto smlouvou, musí být uchovávány v tajnosti a nesmí být po celou dobu provádění klinického hodnocení a dalších patnáct (15) let po jeho dokončení sdělovány žádným třetím stranám ZADAVATEL, pokud není výslovně v této smlouvě uvedeno jinak. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují používat důvěrné informace výlučně pro účely provádění klinického hodnocení, v souladu s ustanovením této smlouvy. Bez ohledu na výše uvedené mohou zdravotnické zařízení a zkoušející zveřejnit výsledky klinického hodnocení v souladu s ustanovením článku 9 a využívat výsledky klinického hodnocení v souvislosti s péčí o subjekty hodnocení a pro interní, nekomerční výzkumné účely, pokud je to v souladu s ustanovením této smlouvy, včetně jejího článku 6.</p>
<p>6.2 Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to (a) Study Personnel, or other employees, staff or consultants who require access</p>	<p>6.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou důvěrné informace předávat pouze (a) členům týmu provádějícího klinické hodnocení nebo ostatním zaměstnancům či</p>

<p>thereto for the purposes of this Agreement; <i>provided, however,</i> that prior to making any such disclosures, Institution and/or Investigator bind such Study Personnel, employees, staff or consultants in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, and (b) the EC. Further, if Institution or Investigator is required by a governmental authority or by order of a court of competent jurisdiction to disclose any Confidential Information, Institution and/or Investigator will give Sponsor/CRO prompt written notice of such request or order and Institution and/or Investigator will take all reasonable and lawful actions to avoid or minimize the degree of such disclosure. Institution and/or Investigator will cooperate reasonably with Sponsor/CRO in any efforts to seek a protective order.</p>	<p>pracovníkům nebo konzultantům , kteří musí mít k těmto informacím přístup za účelem plnění ustanovení této smlouvy, za předpokladu, že před předáním těchto informací zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející písemně zaváží tyto členy týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo ostatní zaměstnance , pracovníky nebo konzultanty , ke stejným povinnostem ohledně nakládání s důvěrnými informacemi jaké předepisuje tato smlouva a ke stejným povinnostem jako předepisuje tato smlouva ohledně využívání těchto důvěrných informací výlučně pro účely plnění jejích ustanovení; (b) příslušné etické komisi nebo kontrolní komisi zdravotnického zařízení, která má provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení na starosti . Pokud jsou navíc zdravotnické zařízení nebo zkoušející na základě nařízení státního orgánu nebo rozhodnutí oprávněného soudu, povinni zpřístupnit důvěrné informace, zavazují se zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející o této skutečnosti neprodleně písemně informovat ZADAVATELE/ CRO a současně se zavazují přijmout veškerá přiměřená opatření, v souladu s ustanovením platných zákonů, vedoucí k minimalizaci míry takového zpřístupnění. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející se zavazují poskytnout ZADAVATEL/CRO přiměřenou součinnost při obraně vůči takovému rozhodnutí.</p>
<p>6.3 The obligations of non-disclosure and non-use under this Agreement will not apply to any portion of Confidential Information which Institution or Investigator can demonstrate by competent proof:</p> <p>(a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the Investigator, Institution or the Study Staff; or</p> <p>(b) is independently known by the Investigator, Institution or the Study Staff, prior to receipt thereof, which can be demonstrate by documented proof; or</p> <p>(c) is lawfully given to the Investigator, Institution or the Study Staff on a non-confidential basis by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.</p> <p>(d) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or the Study Staff without use of, reference to, or reliance upon the Confidential Information</p>	<p>6. 3 Povinnost mlčenlivosti a nevyužívání důvěrných informací na základě této smlouvy neplatí pro důvěrné informace, které, na základě důkazů předložených zdravotnickým zařízením a zkoušejícím:</p> <p>(a) byly všeobecně veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez přispění zkoušejícího, Zdravotnického zařízení nebo členů týmu ; nebo</p> <p>(b) Zkoušející, Zdravotnické zařízení nebo člen týmu, který tyto informace obdržel, již znal z dřívějšího a může to průkazným způsobem dokázat; nebo</p> <p>(c) Zkoušející, Zdravotnické zařízení nebo člen týmu , který tyto informace obdržel, již dříve zákonným způsobem získal od jiné třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti ve vztahu k těmto důvěrným informacím.</p> <p>(d) jsou schopni průkazně dokázat, předložením příslušné dokumentace, že tyto informace byly nezávisle odvozeny Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením nebo Členy týmu provádějícího Klinické hodnocení, bez využití Důvěrných informací, odkazu na ně či spoléhání se na ně.</p>

<p>6.4 Upon termination or expiration of this Agreement, or at any time upon the request of Sponsor/CRO, Institution and Investigator will return all Confidential Information to Sponsor/CRO or its designee.</p>	<p>6.4 Po předčasném nebo řádném ukončení platnosti této smlouvy nebo kdykoli na základě žádosti ZADAVATELE/CRO, se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují vrátit důvěrné informace ZADAVATELE/CRO nebo jejímu oprávněnému zástupci.</p>
<p>6.5 In the event the Institution suspects or knows of any misappropriation, misuse, unauthorized disclosure, or other security breach associated with the Confidential Information (collectively "Confidentiality Breach"), Institution shall 1) immediately notify CRO and Sponsor, 2) cooperate with CRO and Sponsor, including covering reasonable costs, with its steps to recover, stop or limit the Confidentiality Breach, and 3), if applicable, make any required notifications to study subjects under Applicable Law.</p>	<p>6.5 V případě, že Zdravotnické zařízení má podezření nebo se dozví o zneužití, neoprávněném zveřejnění nebo jiném porušení bezpečnosti Důvěrných informací (dále jen souhrnně "Porušení mlčenlivosti"), musí Zdravotnické zařízení: 1) neprodleně informovat CRO a ZADAVATELE; 2) poskytnout CRO a ZADAVATELI přiměřenou součinnost, včetně úhrady přiměřených nákladů na opatření přijatá za účelem zjednání nápravy, ukončení nebo omezení dopadu Porušení mlčenlivosti; a 3), je-li to možné, oznámit požadované skutečnosti všem dotčeným subjektům hodnocení, v souladu s ustanovením Platných zákonů.</p>
<p><u>7. RIGHTS TO CONFIDENTIAL INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCTS</u></p>	<p><u>7.PRÁVA K DŮVĚRNÝM INFORMACÍM A HODNOCENÉMU PŘÍPRAVKU</u></p>
<p>7.1 All Confidential Information and Investigational Products will remain CRO's/SPONSOR's property. Institution, Investigator and Study Personnel shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to such Investigational Product(s) or Confidential Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.</p>	<p>7.1 Všechny důvěrné informace a studijní léčivo jsou a zůstávají výhradním vlastnictvím CRO/ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení, zkoušející a osoby podílející se na provádění klinického hodnocení nezískávají v důsledku poskytnutí plnění dle této smlouvy či jinak ke studijnímu léčivu ani důvěrným informacím žádná práva.</p>
<p>7.2 Institution and Investigator shall deliver all Study Results, and Biological Samples to Sponsor/CRO or its designee, in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (a) the date of termination of this Agreement or (b) the date on which Sponsor otherwise requests delivery of Study Results and/or Biological Samples. SPONSOR (and its Affiliates) may use Study Results in any manner it deems appropriate to comply with SPONSOR's business interests, both during, and following termination of, this Agreement.</p>	<p>7.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují předávat veškeré výsledky klinického hodnocení a biologické vzorky ZADAVATELI/ CRO nebo jejímu oprávněnému zástupci, a to včas a po celou dobu provádění klinického hodnocení, v souladu s ustanovením protokolu nebo pokynů k provádění klinického hodnocení, avšak v žádném případě ne později než deset (10) pracovních dnů po (a) datu ukončení platnosti této smlouvy nebo (b) datu kdy si ZADAVATEL vyžádali předání těchto výsledků klinického hodnocení nebo biologických vzorků. ZADAVATEL (a jeho sesterské společnosti) smí využívat výsledky klinického hodnocení jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodné a který je v souladu s obchodními zájmy ZADAVATELE, a to jak po celou dobu platnosti této smlouvy, tak po jejím ukončení.</p>
<p><u>8. PUBLICITY</u></p>	<p><u>8. REKLAMA</u></p>
<p>Except to the extent required by Applicable Law or the rules of any stock exchange or listing agency, no party will use the name of another party (or the name of SPONSOR) in any form of advertising, promotion or publicity or in any press release, without the prior written consent of that other</p>	<p>Pokud to není vyžadováno jinak platnými zákony nebo pravidly burzy či pravidly pro kotování na burze, nesmí žádná smluvní strana použít název druhé smluvní strany (včetně názvu ZADAVATELE) v žádné inzerci, propagaci, reklamě či tiskové zprávě bez předchozího písemného</p>

<p>party. Institution and Investigator agree not to answer inquiries regarding the Study or the Study Drug from financial analysts. Institution and Investigator expressly consent to SPONSOR's listing of information about the Study on publicly accessible internet sites (for example, ClinicalTrials.gov, patient recruitment sites, etc.), including the name and contact information for Institution and/or Investigator.</p>	<p>souhlasu dotyčné druhé smluvní strany. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neodpovídat na dotazy finančních analytiků ohledně klinického hodnocení a studijního léčiva. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto výslovně udělují ZADAVATELI souhlas, aby informace o klinickém hodnocení zveřejnil na veřejně dostupných internetových stránkách (například ClinicalTrials.gov, stránky pro nábor subjektů hodnocení, apod.), a to včetně názvu (jména) a kontaktních informací zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího.</p>
<p>9. PUBLICATION</p>	<p>9. PUBLIKOVÁNÍ</p>
<p>9.1 Institution and Investigator may publish the Study Results only in accordance with this Section 9. Before submission for publication or presentation, Institution and/or Investigator shall allow Sponsor not less than sixty (60) days to review any manuscript and not less than forty-five (45) days to review any poster presentation, abstract or any other written or oral material which describes or discloses the Study Results. If Sponsor so requests in writing, Institution and/or Investigator shall withhold any publication or presentation for an additional ninety (90) days.</p>	<p>9.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející smí publikovat výsledky klinického hodnocení pouze v souladu s ustanovením tohoto článku 9. Před zveřejněním či prezentací výsledků klinického hodnocení se zdravotnické zařízení a/ nebo Hlavní zkoušející zavazuje poskytnout ZADAVATELI lhůtu nejméně šedesáti (60) dnů na přezkoumání rukopisu, respektive nejméně čtyřicet pět (45) dní na přezkoumání a kontrolu prezentací, abstraktů či jakýchkoli jiných dokumentů v písemné či ústní podobě, ve kterých jsou popisovány nebo zveřejňovány výsledky klinického hodnocení. Pokud o to ZADAVATEL písemně požádá, zdravotnické zařízení a/ nebo Hlavního zkoušejícího musí pozdržet vydání publikace či prezentace o dalších devadesát (90) dnů.</p>
<p>9.2 Sponsor reserves the right to remove all Confidential Information, other than Study results, from any publications or presentations. Institution agrees to consider all other edits by CRO/SPONSOR in good faith. In the event that Sponsor deems that such removal would not sufficiently protect its intellectual property rights, then Sponsor may require that Institution and/or Investigator defer such publication or presentation for a period not to exceed an additional ninety (90) days, to permit Sponsor or its designee to file any desired patent or other application.</p>	<p>9.2 ZADAVATEL si vyhrazuje právo z materiálů určených ke zveřejnění nebo prezentaci odstranit všechny důvěrné informace s výjimkou Výsledků klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje v dobré víře zvážit provedení všech ostatních úprav požadovaných ZADAVATELEM. V případě, že ZADAVATEL usoudí, že toto odstranění nebude dostatečně chránit její práva duševního vlastnictví, pak může CRO požadovat, aby zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející odložilo vydání takové publikace nebo prezentace na dobu nepřesahující dalších devadesáti (90) dnů tak, aby ZADAVATEL nebo její oprávněný zástupce mohli podat přihlášení příslušný patent nebo si své duševní vlastnictví jinak ochránit.</p>
<p>9.3 Institution and Investigator agree that because the Study is part of the Multi-Center Study, any publication by Institution or Investigator of the Study Results shall not be made until after the first to occur of (a) publication of the Multi-Center Study results; (b) notification by Sponsor/CRO that the Multi-Center Study submission is no longer planned; or (c) eighteen (18) months have passed since the completion or early termination of the Multi-Center Study.</p>	<p>9.3 Vzhledem k tomu, že toto klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení, souhlasí zdravotnické zařízení a zkoušející s tím, že nesmí zveřejnit žádné výsledky z klinického hodnocení, dokud (a) nebudou zveřejněny výsledky za celé multicentrické klinické hodnocení; (b) neobdrží od ZADAVATELE/CRO oznámení, že zveřejnění výsledků za celé multicentrické klinické hodnocení se již neplánuje; nebo (c) po uplynutí osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo předčasného ukončení multicentrického klinického hodnocení, podle toho co nastane dříve.</p>

<p>10. INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>10.1 All Study Results together with all inventions, discoveries, know-how, and improvements (including new uses for and any derivation or modification of or improvements of the Study Drug), whether or not protectable under patent, copyright or other intellectual property law, resulting from the performance of the Study or the use of the Study Drug or the Confidential Information by Institution or Investigator or Study Personnel, alone or jointly with others (collectively, with all associated intellectual property rights, hereinafter the “Inventions”) will be the sole and exclusive property of SPONSOR. Institution and Investigator will promptly disclose to SPONSOR in writing all Inventions and each will assign and hereby does assign to SPONSOR all right, title and interest throughout the world to Inventions. Institution and Investigator will, and will cause Study Personnel to (a) cooperate fully in obtaining patent and other proprietary protection for any patentable or protectable Inventions all in the name of SPONSOR and at SPONSOR’s cost and expense; and (b) execute and deliver all requested applications, assignments, and other documents and take such other measures as SPONSOR reasonably requests, in order for SPONSOR to perfect and enforce SPONSOR it’s rights in the Inventions. Institution warrants by virtue of the terms of their employment or by prior written agreement that Investigator and all other Study Personnel are required to assign and otherwise effectively vest in Institution any and all rights that Investigator or such Study Personnel might otherwise have in the results of their work without any obligation of CRO or SPONSOR to pay any royalties or other consideration to Investigator or such Study Personnel.</p>	<p>10.1 Všechny výsledky klinického hodnocení, včetně všech vynálezů, objevů, know-how a technických vylepšení (včetně nového způsobu využití a jakéhokoliv odvození nebo modifikace či vylepšení studijního léčiva), získané nebo odvozené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo v souvislosti s využíváním studijního léčiva či důvěrných informací zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo osobami podílejícími se na provádění klinického hodnocení, a to jak společně tak jednotlivě (dále jen spolu se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví jako “objevy”), bez ohledu na to, zda je lze chránit patenty, právy duševního vlastnictví či jinými vlastnickými právy či nikoli, jsou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni neprodleně písemně sdělit ZADAVATELI informace o všech objevech a tímto na ZADAVATELE převádí, celosvětově všechna práva, vlastnictví a podíly k těmto objevům. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují a současně jsou povinni zajistit, aby všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení: (a) poskytly ZADAVATELovi plnou součinnost při získávání patentů či jiné vhodné ochrany patentovatelných či chráněných objevů, a to na náklady a výdaje ZADAVATELE; a (b) podepsaly a dodaly všechny požadované žádosti, převody a ostatní dokumenty a aby přijaly ostatní opatření, která ZADAVATEL v přiměřené míře může požadovat za účelem zajištění a vymáhání svých práv k objevům. Zdravotnické zařízení ručí za to, že na základě ustanovení příslušné pracovní smlouvy nebo na základě předchozí písemné dohody, Zkoušející a všichni ostatní Členové týmu podílejícího se na provádění Klinického hodnocení, převádí na Zdravotnické zařízení všechna práva, která Zkoušejícímu či dotyčnému Členovi týmu podílejícího se na provádění Klinického hodnocení mohou vzniknout v souvislosti s výsledky jejich pracovní činnosti, a to bez toho, aniž by CRO či ZADAVATEL měli jakoukoli povinnost hradit Zkoušejícímu či ostatním Členům týmu podílejícího se na provádění Klinického hodnocení v souvislosti s převodem těchto práv jakékoli licenční poplatky či jinou odměnu.</p>
<p>10.2 All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any intellectual property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.</p>	<p>10.2. Všechny strany této smlouvy a ZADAVATEL si zachovávají všechna práva, podíly a zájmy k duševnímu vlastnictví, které tyto strany a/nebo ZADAVATEL vlastnily před zahájením plnění této smlouvy nebo které byly získány nezávisle na této smlouvě. Touto smlouvou se nepřevádí žádné licence, a to ani výslovně, ani domněle či na základě zákonné překážky či jinak, nad rámec povinností jednotlivých smluvních stran dle této smlouvy</p>
<p>11. DATA PROTECTION & PRIVACY.</p>	<p>11. OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>

<p>11.1 Institution and/or Investigator hereby represent and warrant that they shall obtain all necessary consents in writing from:</p> <p>(a) all Subjects using the approved informed consent form per section 2.9 herein; and</p> <p>(b) the key members of Study Personnel participating in the Study for use of their personal data for administrative / study management and regulatory purposes aswell as otherwise required by law,</p> <p>so that such Subjects and Study Personnel's Personal Data can be collected, stored, and processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates. In the event that the Principal Investigator, any Sub-Investigator or any other Study team member fails to provide such consent, the Parties agree that he/she will not engage in Study duties. The Sponsor shall not disclose or transmit personal data to third parties except as provided for in the consent of the or as otherwise permitted by Applicable Laws. Investigator consents to the Processing (including use, disclosure or transfer) of his/her Personal Data by CRO and/or SPONSOR and their respective designees, agents and affiliates and national and foreign governmental or regulatory agencies for the following purposes (the "Purposes"): (i) the conduct of clinical trials; (ii) review by governmental or regulatory agencies, CRO and/or SPONSOR and their respective designees, agents, and affiliates; (iii) satisfying legal or regulatory requirements; and (iv) storage in databases for use in selecting investigators and institutions for future clinical trials. Investigator also agrees to a transfer of his/her Personal Data abroad, even if such Personal Data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as in the country where the Study is taking place.</p>	<p>11.1 Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející tímto prohlašují a ručí za to, že získají všechny nezbytné souhlasy v písemné formě od:</p> <p>(a) všech subjektů hodnocení, na základě schváleného znění informovaného souhlasu v souladu s ustanovením článku 2.9. této smlouvy; a</p> <p>(b) všech hlavních členů týmu, který se podílí na provádění klinického hodnocení, a to s využitím jejich osobních údajů pro administrativní účely/pro účely správy a provádění klinických hodnocení, pro regulační účely a pro ostatní účely požadované zákonem</p> <p>tak, aby CRO a její sesterské společnosti, ZADAVATEL a jeho dceřiné společnosti a orgány státního dozoru mohly osobní data subjektů hodnocení, členů týmu provádějícího klinické hodnocení a zkoušejícího shromažďovat, uchovávat a zpracovávat (včetně převádění), a to jak v zemi, odkud tyto údaje pochází, tak v zahraničí. V případě, že Hlavní zkoušející, Spoluzkoušející nebo jiný Člen týmu, podílejícího se na provádění Klinického hodnocení odmítne takový souhlas udělit, Smluvní strany se dohodli, že takový pracovník se nesmí na provádění Klinického hodnocení podílet. ZADAVATEL nesmí sdělit či převést osobní údaje na třetí strany nad rámec povolený v získaném souhlasu ani nad rámec povolený Platnými zákony. Zkoušející souhlasí se zpracováním svých osobních informací (včetně používání, sdělování a předávání těchto informací) CRO a/nebo ZADAVATELEM a jejich zástupci a sesterskými společnostmi a národními či zahraničními státními úřady nebo orgány státního dozoru pro následující účely (dále jen "účely"): (i) provádění klinických hodnocení; (ii) kontrol ze strany státních úřadů či orgánů státního dozoru, CRO a/nebo ZADAVATELE či jejich zástupců a sesterských společností; (iii) plnění zákonných požadavků a požadavků orgánů státního dozoru; a (iv) ukládání v databázích používaných při výběru zkoušejících a zdravotnických zařízení pro budoucí klinická hodnocení. Zkoušející také souhlasí s poskytnutím jeho/jejích osobních údajů do zahraničí, a to i v případě, kdy budou tyto osobní údaje poskytovány do zemí, které nezajišťují stejnou úroveň ochrany jako v zemi, kde klinické hodnocení probíhá</p>
<p>11.2 Institution and Investigator shall notify Sponsor/CRO immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any Data Security Breach and shall assist and cooperate with Sponsor/CRO concerning any disclosures to affected parties and other remedial measures as requested by Sponsor or required under any Applicable Laws.</p>	<p>11.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně a písemně informovat ZADAVATEL/CRO o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů (v každém případě však nejpozději do dvou (5) dnů od data takového porušení) a zavazují se poskytnout ZADAVATELI/CRO součinnost při informování dotyčných stran a přijímání nápravných opatření vyžadovaných ZADAVATEL nebo na základě ustanovení</p>

	platných zákonů.
11.3 If requested by Sponsor/CRO in order to enable Sponsor/CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution and Investigator will work with Sponsor/CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.	11.3. Na základě žádosti ZADAVATELE/CRO a za účelem umožnění, aby ZADAVATEL/CRO mohla dodržet ustanovení platných zákonů a zpracovávat osobní údaje, se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují v dobré víře spolupracovat s ZADAVATELEM/CRO při řešení problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.
12. <u>INDEMNIFICATION</u>	12. <u>ODŠKODNĚNÍ</u>
12.1 Institution and Investigator shall immediately notify Sponsor in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Investigator shall allow SPONSOR to solely handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.	12.1. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují neprodleně písemně informovat ZADAVATELE o všech nárocích v souvislosti s onemocněním či zraněním subjektů hodnocení, které lze připsat nežádoucím reakcím na studijní léčivo ZADAVATELE nebo na klinická vyšetření či zákroky prováděné v souladu s protokolem, kterým by dotýčný subjekt hodnocení nebyl vystaven nebo se jim nemusel podrobit, kdyby se neúčastnil klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELIVýhradně řešit tyto nároky (včetně, mimo jiné, vedení jednání o vyrovnání) a současně se zavazují plně se ZADAVATELEM spolupracovat při řešení takových nároků.
12.2 Institution and Investigator acknowledge that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any third party loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand if and to the extent such losses, claims or demands arise from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence or willful misconduct, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Investigational Products or provision of unauthorized warranties.	12.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že ZADAVATEL nemá povinnost odškodnit ani není odpovědný za žádné ztráty, nároky a náklady třetích stran (včetně přiměřených nákladů na právní pomoc) či požadavky, pokud tyto ztráty, nároky, náklady nebo požadavky vznikly v důsledku nedbalosti na straně zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo v důsledku toho, že zdravotnické zařízení, zkoušející a/nebo některý člen týmu provádějícího klinické hodnocení porušili ustanovení této smlouvy, porušili ustanovení protokolu, nenechali subjekt hodnocení podepsat informovaný souhlas, porušili ustanovení platných zákonů, chybným způsobem použili studijní léčivo, způsobili škodu úmyslným zaviněním, poskytli neoprávněné záruky a/nebo se dopustili úmyslného zavinění.
12.3 Neither CRO nor SPONSOR will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO and its Affiliates and SPONSOR and its Affiliates and their respective directors, officers and employees harmless from any third party loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or wilful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (b) activities contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (c) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the Study Drug;	12.3 Ani CRO ani ZADAVATEL nenesou odpovědnost, a zdravotnické zařízení se zavazuje CRO a její sesterské společnosti a ZADAVATELE a jeho sesterské společnosti, včetně jejich příslušných ředitelů, zaměstnanců a zástupců, chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za ztráty, nároky a požadavky třetích stran, vzniklé, mimo jiné: (a) v důsledku zranění osob nebo škod, které vznikly (nebo je lze připsat) v důsledku nedbalosti či úmyslného zavinění na straně zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení; (b) v důsledku provádění činností v rozporu s protokolem, pokyny pro provádění klinického hodnocení, touto

<p>or (d) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case.</p>	<p>smlouvou nebo platnými zákony; (c) v důsledku poskytnutí neoprávněných záruk ohledně studijního léčiva ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení; nebo (d) v důsledku skutečnosti, že u dotčeného subjektu hodnocení, kterého se daný případ týkal, nebyl řádně získán informovaný souhlas v souladu s ustanovením protokolu.</p>
<p>12.4 Sponsor shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence, wilful misconduct, or breach of law in the execution of its services hereunder.</p>	<p>12.4 ZADAVATEL je na základě této smlouvy odpovědná za škody vzniklé v důsledku její nedbalosti nebo úmyslného zavinění nebo porušení zákona při poskytování níže uvedených služeb.</p>
<p>13. <u>INSURANCE</u></p>	<p>13. <u>POJIŠTĚNÍ</u></p>
<p>13.1 Prior to the commencement of the Study, the Sponsor has obtained liability insurance for the Sponsor and the Principal Investigator for damage liability in accordance with Section 52 (3) (f) of the Act on Pharmaceuticals, which will also provide compensation in case of death of Study Subjects or in case of health damage caused to Study Subjects as a result of execution of the Study. Confirmation of valid insurance is attached to this Agreement as an Attachment.</p>	<p>13.1 ZADAVATEL zajistil, že před zahájením Studie bude pro něho jako ZADAVATELE a Hlavního zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění Studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění je přílohou této smlouvy.</p>
<p>13.2 Institution and Investigator will subscribe to and maintain the Liability Insurance if required by Applicable Law. Institution and Investigator will provide evidence of such insurance upon request by Sponsor/CRO.</p> <p>For the avoidance of doubt, it is understood that the insurance policy of the Institution is not the insurance policy for the Study.</p>	<p>13.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují mít uzavřené pojištění odpovědnosti, pokud je to vyžadováno ustanovením platných zákonů. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují na žádost ZADAVATEL/CRO předložit důkaz o uzavření takového pojištění.</p> <p>Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Instituce není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.</p>
<p>14. <u>DEBARMENT</u></p>	<p>14. <u>ZÁKAZ ČINNOSTI</u></p>
<p>14.1 Institution and Investigator hereby certify that neither Institution, Investigator nor any person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) is or has been:</p> <p>(a) debarred, disqualified, or otherwise excluded from conducting clinical research or participating in any government health care program by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law (collectively "Disbarred"); or;</p>	<p>14.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto potvrzují, že zdravotnické zařízení, zkoušející ani žádná jiná osoba zaměstnaná zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím pro účely provádění klinického hodnocení (včetně případných povolených subdodavatelů na základě ustanovení článku 17.2):</p> <p>(a) nemá nebo neměla zákaz činnosti, účasti nebo není jakýmkoli jiným způsobem vyloučen z provádění klinických hodnocení či účasti na státních programech zdravotní péče, na základě platných zákonů, včetně, mimo jiné článků 306(a) a (b) Federálního zákona USA o potravinách, lécích a kosmetice (US Federal Food, Drug and Cosmetic Act) ani nemá zákaz vykonávat funkci zkoušejícího na základě ustanovení Platných zákonů (dále jen souhrnně "Zákaz činnosti"); a/nebo</p>

<p>(b) convicted of any of the felonies identified among the exclusion authorities listed on the U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Office of Inspector General website, including without limitation 42 U.S.C. 1320a-7; or</p> <p>(c) listed on any of the following lists as being suspended, debarred, or excluded, or otherwise ineligible to participate in Federal procurement or non-procurement programs:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the List of Excluded Individuals/Entities (LEIE) database (http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions_list.asp) on the HHS Office of Inspector General website; (ii) the U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System (EPLS) (sometimes referred to as the "GSA Debarment List") (http://www.epls.gov); (iii) the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm); (iv) any of the FDA Disqualified/Restricted/Restrictions/Removed/Assurance Lists for Clinical Investigators (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/dis_res_assur.htm); or (v) the Administrative Actions Listing of the Public Health Service (@www.orilist.html). 	<p>(b) nebyla odsouzena za trestné činy uvedené na stránkách dozorných orgánů ze seznamu Ministerstva zdravotnictví USA (U.S. Department of Health and Human Services - HHS), oficiálních webových stránkách úřadu generálního inspektora, včetně mimo jiné, paragrafu 42 U.S.C. 1320a-7; a</p> <p>(c) není vedena v žádném z níže uvedených seznamů jako osoba se zákazem účasti, činnosti či jakýmkoli jiným trestem, který jí činí nezpůsobilou účastnit se federálních zakázek a programů:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Databáze osob/subjektů (LEIE) (http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions_list.asp) vyloučených osob, osob se zakázanou účastí či osob zbavených způsobilosti účastnit se federálních zakázek a programů; (ii) Seznam vyloučených osob/subjektů (LEIE) na webových stránkách generálního inspektora Ministerstva zdravotnictví USA (HHS). (http://www.epls.gov) (iii) Seznam subjektů vyloučených vládou USA z účasti na státních zakázkách (U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System - EPLS) (někdy též označován jako "Seznam vyloučených osob GSA - GSA Debarment List") (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm); (iv) Seznam subjektů zbavených způsobilosti Úřadem USA pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List) (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/dis_res_assur.htm) nebo (v) V seznamu subjektů proti nimž je vedeno disciplinární řízení na webových stránkách Veřejné zdravotní služby
---	--

<p>For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”.</p> <p>In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of of any such person being Debarred, then Institution and Investigator must immediately notify Sponsor/CRO. Sponsor may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.</p>	<p>(Public Health Service) http://silk.nih.gov/public/cbz1bje.@www.orilist.html).</p> <p>Pro účely tohoto článku platí, že zápis ve kterémkoli ze shora uvedených seznamů znamená "ztrátu způsobilosti".</p> <p>Zdravotnické zařízení a zkoušející dále souhlasí a zavazují se nezaměstnat ani neangažovat (včetně angažování na základě smlouvy) žádnou osobu, která je zbavena způsobilosti pro výkon jakékoli činnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Pokud se průběhu klinického hodnocení zdravotnické zařízení nebo zkoušející stanou nezpůsobilí k provádění klinického hodnocení nebo pokud se zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející dozví, že taková osoba podílejících se na provádění klinického hodnocení byla zbavena způsobilosti k jeho provádění nebo jí zbavení způsobilosti hrozí, jsou povinni o této skutečnosti neprodleně informovat ZADAVATEL /CRO. V případě, že dojde ke shora popsané situaci, může ZADAVATEL tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností.</p>
<p>15. PAYMENTS TERMS AND CONDITIONS</p>	<p>15. PLATEBNÍ USTANOVENÍ A PODMÍNKY</p>
<p>15.1 In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with this Agreement, Sponsor agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A is part of this Agreement and clarifies the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution and Investigator, is consistent with fees charged for similar activities in Institution's geographical area, has been negotiated at arms-length, and is unrelated to any procurement decision or promotion of Sponsor's (or its Affiliates') products or the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor and Institution.. Sponsor will not be required to pay any amount that exceeds the amount specified in Exhibit A. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Institution and Investigator shall not seek reimbursement from any national healthcare program or third party payer for any amounts paid by Sponsor to Institution in connection with the Study.</p>	<p>15.1 Jako konečnou a úplnou úplatu za řádně a v souladu s protokolem poskytnuté služby ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího a osob podílejících se na provádění klinického hodnocení, se ZADAVATEL zavázal vyplatit odměnu a zajistit úhradu nákladů, a to dle ustanovení přílohy A této smlouvy. Tato odměna a náklady budou vypláceny výlučně zdravotnickému zařízení, pokud není v příloze A této smlouvy výslovně uvedeno jinak. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím že Příloha A - Harmonogram plateb tvoří nedílnou součást této smlouvy a je v ní uveden platební kalendář veškerých plateb souvisejících s touto smlouvou a též s tím, že poplatky a náklady uvedené v Příloze A představují poctivou tržní hodnotu Služeb poskytovaných Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím, odpovídají poplatkům účtovaným za podobné činnosti v zeměpisné oblasti, kde Zdravotnické zařízení působí, byly projednány na základě vzájemných jednání a nesouvisí s jakýmkoli rozhodnutím o zadávání zakázek nebo propagací produktů ZADAVATELe (nebo jeho Sesterských společností) ani s objemem či hodnotou jakýchkoli doporučení nebo jiných obchodů uskutečněných mezi ZADAVATELem a Zdravotnickým zařízením.ZADAVATEL není povinen vyplatit jakoukoli částku, která převyšuje částky uvedené v Příloze A. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením této přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co zdravotnické zařízení a zkoušející splní všechny své povinnosti dle ustanovení této smlouvy a všech jejích příloh.. Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí požadovat žádnou úhradu částek, které ZADAVATEL již</p>

	zdravotnickému zařízení zaplatila, ze zdravotního pojištění nebo od třetích stran.
15.2 Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes, amounts to be withheld and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel.	15.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují splnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů daní, sociálního pojištění a dalších zákonem stanovených odvodů, a to, mimo jiné, ze všech plateb, které jsou na základě této smlouvy zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu či týmu provádějícímu klinické hodnocení vypláceny a ze všech plateb, které zdravotnické zařízení vyplácí zkoušejícímu a členům týmu provádějícímu klinické hodnocení.
15.3 Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator receive in connection with the Study.	15.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že odměna, kterou získávají na základě této smlouvy za poskytované služby, žádným způsobem nesmí ovlivnit jejich medicínský úsudek a kvalitu zdravotní péče poskytovanou pacientům.
15.4 Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law and will assist Sponsor with any requests made related to such legally required disclosures.	15.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou sdělit informace o odměnách a nákladech vyplacených na základě této smlouvy státním orgánům na základě platných zákonů a zavazují se ZADAVATELi poskytnout součinnost v případě žádostí týkajících se poskytování těchto informací, v souladu s ustanovením Platných zákonů
15.5 SPONSOR, through CRO, will provide Institution and/or Investigator with (a) the Investigational Products, (b) eCRFs/CRFs and (c) support services (e.g., laboratory services) as specified in the Protocol.	15.5 ZADAVATEL, prostřednictvím CRO, poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu: (a) studijní léčivo (b) formuláře záznamů pacientů (dokumenty eCRF/CRF) a (c) podpůrné služby (např. laboratorní služby) uvedené v protokolu.
15.6 Subject to the confidentiality obligations under this Agreement, Institution and Investigator agree to accurately describe SPONSOR's support for the Study in accordance with any Applicable Law and institutional or publication policies applicable to activities authorized by this Agreement.	15.6 S ohledem na povinnost mlčenlivosti na základě této smlouvy, se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují přesně informovat o podpoře ZADAVATELE poskytnuté pro účely klinického hodnocení, a to v souladu s ustanovením platných zákonů a zásad pro zveřejňování informací popsanych v této smlouvě.
15.7 Notwithstanding anything in this Agreement to the contrary, Sponsor reserves the right to terminate enrollment at Institution when the total number of subjects enrolled in the Multi-Center Study reaches the level specified in the Protocol.	15.7 Bez ohledu na protikladná ustanovení této smlouvy, si ZADAVATEL vyhrazuje právo ukončit nábor pacientů do klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, poté co bude do multicentrického klinického hodnocení zařazen počet pacientů uvedený v protokolu.
15.8 To the extent required by and in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment to it, will be published on the Contract Registry within thirty (30) days from the date of last signature of this Agreement and/or any amendment to it. The parties agree that if publication on the Contract Registry is required, Institution will, in accordance with applicable law and this Section 15.8, make such publication, including this Agreement, its attachments	15.8 V rozsahu požadovaném zákonem číslo 340/2015 Sb. o registru smluv a v souladu s tímto zákonem bude tato smlouva a/nebo veškeré dodatky k ní, zveřejněny v Registru smluv, a to do třiceti (30) dnů od data, kdy tuto smlouvu a/nebo příslušný dodatek podepíše poslední smluvní strana. Smluvní strany se dohodly, že pokud je vyžadováno zveřejnění v Registru smluv, provede toto zveřejnění v souladu s ustanovením platných zákonů a tohoto článku 15.8 zdravotnické zařízení. To se týká jak

<p>(excluding the Protocol) and any future amendments thereto within the above-mentioned thirty (30) day time period. Institution will limit what it publishes on the Contract Registry to the information it is required to publish by the act referenced above. Prior to publication, Sponsor/CRO shall redact (i.e. black out) all information comprising or related to Confidential Information, Personal Data and business and trade secrets, as defined by the Civil Code from the Agreement (“Excluded Information”). Excluded Information does not include the expected aggregate total Study budget (contract value). Sponsor shall prepare the final form of the Agreement and/or any amendment that will be published (“Publication Agreement”), which Publication Agreement shall not contain any Excluded Information.</p>	<p>této smlouvy, tak jejích příloh (s výjimkou protokolu) a veškerých případných budoucích dodatků k těmto dokumentům. Zveřejnění musí být provedeno ve shora uvedené lhůtě třiceti (30) dnů. Zdravotnické zařízení se zavazuje zveřejnit v Registru smluv pouze informace, které má povinnost zveřejnit na základě ustanovení shora uvedeného zákona. Před zveřejněním musí Zadavatel/CRO ze smlouvy odstranit (začernit) veškeré důvěrné informace, osobní informace a obchodní tajemství, ve smyslu Občanského zákoníku (dále jen "vyloučené informace"). Za vyloučené informace se nepovažuje celková předpokládaná výše rozpočtu klinického hodnocení (hodnota zakázky). ZADAVATEL připraví konečnou verzi smlouvy a/nebo dodatků ke zveřejnění (dále jen "smlouva určená ke zveřejnění"). Tato smlouva určená ke zveřejnění nebude obsahovat vyloučené informace</p>
<p>16. <u>TERMINATION</u></p>	<p>16. <u>UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY</u></p>
<p>16.1 This Agreement will become effective upon the last date of signature by the parties. The Institution shall enter the executed Agreement into the Register of Contracts no later than three (3) months after signing of the Agreement by the parties, in accordance with Act. No. 340/2015 Coll., on Contract Register. and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. SPONSOR may terminate this Agreement without cause upon thirty (30) days prior written notice to Institution and Investigator and immediately upon written notice to Institution and Investigator upon any of the following occurrences:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice, specifying such breach; or (b) the individual serving as Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a Sponsor-approved replacement has not been identified by Institution within thirty (30) days of Investigator becoming personally unavailable; or (c) if, two months after shipment of the Investigational Products, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by Sponsor that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or 	<p>16.1. Tato smlouva nabývá účinnosti ke dni posledního podpisu smluvní strany. Zdravotnické zařízení zveřejní uzavřenou smlouvu v Registru smluv a to nejpozději do 3 měsíců po podpisu této smlouvy smluvními stranami, a to dle zákona č.340/2015 Sbírky, o Registru smluv. Její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění klinického hodnocení v souladu s ustanovením protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto článku této smlouvy. CRO / ZADAVATEL může tuto smlouvu vypovědět bez udání důvodu, a to s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou, na základě písemné výpovědi zaslané zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu, a to v následujících případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) zdravotnické zařízení nebo zkoušející nezjednali nápravu při porušení ustanovení této smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na konkrétní porušení smlouvy a/nebo (b) stávající zkoušející není schopen dále pokračovat v provádění klinického hodnocení a zdravotnickému zařízení se nepodařilo získat náhradního zkoušejícího, kterého by CRO ZADAVATEL schválil; schválila do třiceti (30) dnů poté, co stávající Zkoušející přestal být osobně k dispozici nebo (c) pokud do dvou měsíců po dodání studijního léčiva nesplní zkoušející cílový počet zařazených subjektů do klinického hodnocení dle přílohy A nebo pokud do klinického hodnocení zařadí tak nízký počet subjektů, že ZADAVATEL může důvodně předpokládat, že se do klinického hodnocení nepodaří zařadit cílový počet subjektů dle přílohy A; nebo

<p>(d) the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by the EC or competent regulatory authority; or</p> <p>(e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement</p> <p>(f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.</p>	<p>(d) orgán státního dozoru a/nebo etická komise zdravotnického zařízení odvolají své povolení nebo souhlas s provedením klinického hodnocení; nebo</p> <p>(e) pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této smlouvy</p> <p>(f) pokud nastane některá z okolností dle článku 14.1, umožňující ukončení této smlouvy.</p>
<p>16.2 This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon sixty (60) days' prior written notice to Sponsor, for breach of this Agreement by Sponsor if the breach is not cured within thirty (30) days of such notification</p>	<p>16.2. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející mohou tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi se šedesáti (60) denní výpovědní lhůtou zaslané ZADAVATELI, a to v případě porušení ustanovení této smlouvy ZADAVATEL, pokud tato do třiceti (30) dnů od obdržení upozornění na takové porušení nezjedná nápravu.</p>
<p>16.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 or 16.2, Institution and Investigator shall use its, his or her best efforts to:</p> <p>(a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and;</p> <p>(b) immediately stop enrolling subjects into the Study and cease administering Investigational Products to Subjects and conducting Study procedures on Subjects, to the extent medically advisable.</p>	<p>16.3. V případě předčasného ukončení této smlouvy v souladu s ustanovením článků 16.1 nebo 16.2 se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují vyvinout přiměřené úsilí ve smyslu:</p> <p>a) minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení; a</p> <p>b) neprodleně ukončit nábor subjektů do klinického hodnocení a přestat podávat studijní léčivo subjektům hodnocení a provádět lékařské zákroky předepsané pro klinické hodnocení na subjektech hodnocení, pokud je to z lékařského hlediska vhodné.</p>
<p>16.4 Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (a) unexpected results, (b) the severity or prevalence of serious adverse events, or (c) the efficacy of the treatment with Study Drug appears to be insufficient, then he/she will promptly notify Sponsor and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as SPONSOR and Investigator reach agreement as to the best course of action.</p>	<p>16.4. Pokud zkoušející dospěje k závěru, že pokračování klinického hodnocení již není medicínsky opodstatněné z důvodu (i) neočekávaných výsledků, (ii) závažnosti nebo četnosti výskytu závažných nežádoucích reakcí nebo (iii) zjištění, že účinnost léčby studijním léčivem ZADAVATELE není dostatečná; zavazuje se neprodleně o této skutečnosti písemně informovat ZADAVATELE a etickou komisi a může přerušit léčbu subjektů hodnocení, dokud se ZADAVATEL a zkoušející nedohodnou na dalším postupu.</p>
<p>16.5 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement. In the event of termination of this Agreement by the Sponsor, the Sponsor will reimburse Institution for any</p>	<p>16.5 Vypovězení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou neovlivňuje práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem nabytí účinnosti výpovědi této smlouvy. Všechna ustanovení této smlouvy, která by měla mít přetrvávající platnost i po ukončení platnosti této smlouvy, aby byl naplněn jejich zamýšlený právní význam, mají přetrvávající platnost i po řádném či předčasném ukončení této smlouvy. V případě ukončení této smlouvy ZADAVATELEM uhradí</p>

<p>activities carried out for the Study and until the moment of termination of this Agreement, in accordance with the Protocol and Exhibit A.</p>	<p>ZADAVATEL Zdravotnickému zařízení veškeré činnosti vykonané v rámci klinického hodnocení v souladu s protokolem a přílohou A do okamžiku ukončení této smlouvy.</p>
<p>17. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u></p>	<p>17. <u>NEZÁVISLÉ SMLUVNÍ STRANY</u></p>
<p>17.1 The relationship of Institution and Investigator to Sponsor is that of independent contractor. Institution and Investigator shall perform the Services only as independent contractors and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel shall not be considered employees or agents of Sponsor and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of Sponsor nor shall Sponsor be obligated to withhold any taxes from Payments made to Institution or Investigator. No party is authorized or empowered to act as agent for any other party for any purpose and will not, on behalf of another party, enter into any contract, warranty or representation as to any matter.</p>	<p>17.1. Vztah zdravotnického zařízení a zkoušejícího vůči ZADAVATELi je vztahem nezávislého dodavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytují své služby na základě této smlouvy jako nezávislí smluvní partneři a žádné z ustanovení této smlouvy není s tímto vztahem v rozporu. Zdravotnické zařízení, zkoušející a všichni ostatní členové týmu provádějící klinické hodnocení nejsou zaměstnanci ani zástupci ZADAVATEL a z tohoto důvodu nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované ZADAVATEL/CROa ZADAVATEL nemají povinnost zdržovat z Plateb Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu žádné srážkové daně za tyto osoby. Žádná ze smluvních stran nemá právo jednat jako zástupce druhé smluvní strany, ani jménem druhé smluvní strany a nesmí jménem druhé smluvní strany uzavírat žádné smlouvy, poskytovat záruky či jakákoli prohlášení.</p>
<p>17.2 Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor.</p>	<p>17.2. Bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELe nesmí zdravotnické zařízení ani zkoušející využít k plnění svých povinností dle této smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového souhlasu však zdravotnické zařízení ani zkoušejícího nezprošťuje jejich povinností dle této smlouvy a zdravotnické zařízení a zkoušející nesou plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů.</p>
<p>17.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.</p>	<p>17.3. Tato smlouva nezakládá, nepředstavuje ani jí nelze vykládat jako založení společného podniku, uzavření partnerství či založení obchodní organizace jakéhokoli druhu.</p>
<p>18. <u>CONTRACTUAL</u></p>	<p>18. <u>SMLUVNÍ NÁLEŽITOSTI</u></p>
<p>18.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.</p>	<p>18.1. Nadpisy jednotlivých článků této smlouvy slouží pouze k usnadnění orientace a nepředstavují právní podstatu této smlouvy</p>
<p>18.2 Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.</p>	<p>18.2 V případě, že některá ze smluvních stran netrvá či nevymáhá dodržování některých ustanovení této smlouvy, neznamená to, že by se těchto ustanovení vzdala nebo se jich zřekla a všechna tato ustanovení zůstávají i nadále plně platná a účinná.</p>
<p>18.3 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective</p>	<p>18.3 Osoby podepisující za jednotlivé smluvní strany tuto smlouvu prohlašují a ručí za to, že mají pravomoc a oprávnění jménem příslušných smluvních stran uzavřít tuto smlouvu za zde uvedených podmínek.</p>

parties.	
<p>18.4 No party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control.</p>	<p>18.4 Žádná ze smluvních stran není odpovědná za nedodržení ustanovení této smlouvy, pokud k němu došlo v důsledku stávky, nepokojů, nepřátelských útoků, válek, požárů, teroristických činů, zásahů vyšší moci, úmrtí zkoušejícího nebo z jakékoli jiné příčiny mimo přiměřenou kontrolu dotyčné smluvní strany.</p>
<p>18.5 This Agreement may not be assigned by Institution or Investigator without the prior written consent of Sponsor (whether directly or through CRO). Sponsor may assign, in whole or in part, the discharge of obligations it assumed under this Agreement, without releasing Sponsor from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution and Investigator. Institution and Investigator shall be notified of any assignment of this Agreement.</p>	<p>18.5 Zdravotnické zařízení ani zkoušející nesmí tuto smlouvu postoupit na žádný třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE,(který může být udělen buď přímo ZADAVATELEM nebo prostřednictvím CRO). ZADAVATEL má právo postoupit veškeré své povinnosti na základě této smlouvy nebo jejich část , avšak za předpokladu, že takové postoupení ZADAVATELe nezbavuje odpovědnosti za řádné plnění těchto postoupených smluvních povinností vůči zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. O případném postoupení musí být Zdravotnické zařízení a zkoušející informováni .</p>
<p>18.6 Each provision in this Agreement is independent and severable from the others, and no provision will be rendered unenforceable because any other provision is found by a proper authority to be invalid or unenforceable in whole or in part. If any provision of this Agreement is found by such an authority to be invalid or unenforceable in whole or in part, such provision will be changed and interpreted so as to best accomplish the objectives of such unenforceable or invalid provision and the intent of the parties, within the limits of Applicable Law.</p>	<p>18.6 Všechna ustanovení této smlouvy jsou samostatná a oddělitelná od ostatních a žádné z ustanovení této smlouvy se nestane nevymahatelným z důvodu částečné či úplné neplatnosti nebo nevymahatelnosti jiného ustanovení této smlouvy. Pokud se některé z ustanovení této smlouvy stane zcela nebo částečně neplatné nebo nevymahatelné, bude toto ustanovení nahrazeno, v mezích možností stanovených platnými zákony, ustanovením novým, platným a vymahatelným, které se z hlediska právního významu co nejvíce blíží původnímu neplatnému ustanovení a původnímu záměru smluvních stran.</p>
<p>18.7 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.</p>	<p>18.7 Tato smlouva představuje úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechna předchozí a/nebo stávající písemná i ústní výslovná či domnělá ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu lze měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.</p>
<p>18.8 Except as otherwise expressly provided in this Agreement, all notices must be in writing and sent to the address for the recipient set forth below or at such other address as the recipient may specify in writing under this procedure. All notices must be given (a) by personal delivery, with receipt acknowledged; or (b) prepaid certified or registered mail, return receipt requested; or (c) by prepaid recognized express delivery service. Notices will be effective upon receipt or at a later date stated in the notice:</p>	<p>18.8 Pokud není výslovně uvedeno v této smlouvě jinak, musí mít veškerá oznámení písemnou formu a musí být odeslána na shora uvedenou adresu příslušného příjemce nebo na adresu, kterou příslušný příjemce předtím písemně určil pro přijímání takových oznámení. Všechna oznámení musí být doručena (a) osobním doručením s potvrzením příjmu; nebo (b) doporučenou poštou s doručenkou; nebo (c) předplacenou uznávanou expresní doručovatelskou službou s potvrzením o doručení. Oznámení nabývá účinnosti dnem doručení nebo k pozdějšímu datu, které je v dotyčném oznámení uvedeno:</p>

<p>To Sponsor: BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc. 55 Cambridge Parkway, Suite 700W Cambridge, MA 02142 USA</p> <p>With cc to CRO: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland Attn: study 236699</p> <p>To Investigator Thomayerova nemocnice Vídenská 800/5 140 00 Praha 4 Czech Republic Attn:.</p> <p>To Institution: Thomayerova nemocnice Vídenská 800/5 140 00 Praha 4 Czech Republic Attn.</p> <p>Changes to the notice addresses provided above may be done by written notice in accordance with this section and do not require an amendment of this Agreement</p>	<p>ZADAVATELi: BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., 2955 Campus Drive, Suite 200, San Mateo, CA 94403, USA</p> <p>v kopii CRO: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland Attn: Study 236699</p> <p>Zkoušející: Thomayerova nemocnice Vídenská 800/5 140 00 Praha 4 Česká republika k rukám</p> <p>Zdravotnické zařízení Thomayerova nemocnice Vídenská 800/5 140 00 Praha 4 Česká republika k rukám</p> <p>Změny adresy pro doručování mohou být provedeny písemně, v souladu s ustanovením tohoto článku a nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.</p>
<p>18.9 This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail.</p>	<p>18.9 Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nejednoznačnosti mezi anglickým a českým zněním této smlouvy, platí ustanovení v českém jazyce.</p>
<p>18.10 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Prague will have sole jurisdiction over the litigation.</p>	<p>18.10 Smluvní strany se dohodly, že se tato smlouva řídí právním řádem České republiky, bez ohledu na konfliktní ustanovení jednotlivých zákonů. V případě, že bude spor přednesen soudu, jsou místem soudní příslušnosti výhradně místně příslušné soudy v Praze.</p>
<p>18.11 This Agreement is executed in three (5) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the Investigator and one (3) for the Sponsor. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.</p>	<p>18.11 Tato smlouva je vyhotovena ve pěti (5) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží zdravotnické zařízení, jeden (1) zkoušející a jeden (1) pro ZADAVATELE a dva (2) CRO. Každý z těchto stejnopisů je považován za originální dokument a představuje tuto smlouvu.</p>
<p>The Sponsor and CRO represent that, they did not enter and</p>	<p>ZADAVATEL a CRO prohlašují, že v souvislosti se Studií,</p>

<p>will not enter any other agreement - concerning the Study, which is the subject of this Agreement - with the Investigator or Co-Investigators governing their rights and obligations without the participation of the Institution. If entering into such agreement by the Sponsor and/or CRO is found out, this will result in immediate termination of co-operation under this Agreement and in closure of the Site without any compensation. All costs incurred will be borne by the Sponsor. The State Institute for Drug Control (SÚKL) and relevant ethics committees shall be informed about the breach of the Agreement and the closure of the Site.</p>	<p>kteřá je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení s Hlavním zkoušejícím či Spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že ZADAVATEL a/nebo CRO uzavřeli takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této smlouvy a k uzavření řešitelského centra bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese ZADAVATEL. Porušení smlouvy a uzavření řešitelského centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.</p>
<p>Attachments:</p> <p>Attachment A Study Budget and Payment Terms Attachment B – Definitions Attachment C Protocol Attachment D - Letter of Authorization for CRO Attachment E Approval of Multicentric Ethic Committee Attachment F Approval of local Ethic Committee Attachement G Approval of State Institute for Drug Control Attachement H-CROs excerpt from the Commercial Register Attachment I Institution Certificate</p>	<p>Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:</p> <p>Příloha A - Nábor pacientů, rozpočet a platební kalendář Příloha B – Definice pojmů Příloha C - Protokol Příloha D – pověření od ZADAVATELE pro CRO Příloha E – souhlasné stanovisko etické komise Příloha F – informace pro pacienta a informovaný souhlas Příloha G – schválení SÚKL Příloha H– Výpis z OR pro CRO Příloha I – Pojistný certifikát Příloha J – Příslib odškodnění</p>

[SIGNATURES ON FOLLOWING PAGE]
[PODPISY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ]

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in quintuplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.

NA DŮKAZ SOUHLASU s ustanovením této smlouvy, jí oprávnění zástupci smluvních stran v pěti stejnopisech podepsali.

**(1) SPONSOR: BeiGene,
Ltd., Represented by its
authorized/authorised
agent, PAREXEL
International (IRL)
Limited**

(Signature of Authorized Official/Podpis
oprávněné osoby)

(Typed or Printed Name/ Jméno a příjmení
hůlkovým písmem)

Date/Datum

**(2) Thomayrova nemocnic
:**

Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. , ředitel

Date/Datum

(3)

Date/Datum

<p>Exhibit A – Enrolment, Budget and Payment Schedule</p>	<p>Příloha A - Nábor pacientů, rozpočet a platební kalendář</p>
<p><u>Protocol Number:</u> BGB-A317-306</p> <p><u>Protocol Title:</u> A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) in Combination with Chemotherapy as First-Line Treatment in Patients with Unresectable, Locally Advanced Recurrent or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma</p>	<p><u>Číslo protokolu:</u> BGB-A317-306</p> <p><u>Název protokolu:</u> Randomizované, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 k posouzení účinnosti a bezpečnosti tislelizumabu (BGB-A317) v kombinaci s chemoterapií jako léčby první linie u pacientů s neresekovatelným, lokálně pokročilým rekurentním nebo metastazujícím spinocelulárním karcinomem jícnu</p>

Exhibit B – Definitions	Příloha B - Definice pojmů
<p>“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.</p>	<p>"Sesterská společnost" ve vztahu k některé ze smluvních stran této smlouvy znamená firmu, partnerství nebo jakýkoli jiný subjekt, který přímo či nepřímo danou smluvní stranu ovládá, je jí ovládán nebo je s dotyčnou smluvní stranou pod společným ovládním. Pro účely této definice pojem "ovládat" znamená vlastnit více než padesáti (50) procentní podíl na akciích s hlasovacími právy nebo mít více než padesáti (50) procentní rozhodovací pravomoc v dotyčné společnosti, partnerství či subjektu. Význam pojmu "ovládaný" lze vysvětlit stejným způsobem.</p>
<p>“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to the Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing, including Directive 95/46/EC of the European Union on the protection of Personal Data and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 and all successor legislation and regulations..</p>	<p>"Platné zákony" jsou všechny mezinárodní, národní, federální, státní, krajské, okresní či místní zákony, směrnice, předpisy, požadavky, normy, kodexy či nařízení, která se vztahují na jednotlivé smluvní strany nebo na klinické hodnocení, služby, tuto smlouvu. Patří sem také aktuálně platné zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků - článek E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a též předpisy pro správnou výrobní a laboratorní praxi a předpisy, kterými se řídí shromažďování a zpracování osobních údajů, odebrání a uchovávání vzorků lidských tkání a zpracování a testování DNA včetně směrnice o Ochráně Údajů 95/46/EC podle evropského práva v souladu s Regulací (EU) 2016/679 obecné nařízení o ochraně osobních údajů ze dne 27.dubna 2016 a všech nástupnických předpisů a nařízení.</p>
<p>“Biological Samples” means blood, fluid and/or tissue samples collected from Subjects as may be set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples.</p>	<p>“Biologické vzorky” představují vzorky krve, tělesných tekutin a/nebo tkání odebíraných subjektům hodnocení na základě ustanovení protokolu a veškeré hmotné materiály, které jsou z těchto vzorků přímo či nepřímo odvozeny.</p>
<p>“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.</p>	<p>"Dokončený pacient" je každý léčený pacient, který dokončil léčbu předepsanou v rámci klinického hodnocení, v souladu s protokolem.</p>
<p>“Confidential Information” refers to any and all non-public information in whatever form (written, oral, electronic or visual) belonging to SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates which is (a) provided, disclosed or submitted by or on behalf of CRO or SPONSOR to Institution, Investigator or other Study Personnel; or (b) generated, learned or otherwise</p>	<p>"Důvěrné informace" jsou všechny neveřejné informace v jakékoli formě (písemné, ústní, elektronické nebo vizuální) patřící ZADAVATELI, CRO a/nebo jejich Sesterským společnostem, které (a) byly jménem CRO nebo ZADAVATELE poskytnuty, sděleny nebo předány zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu; nebo další členové studijního týmu</p>

<p>obtained by Institution or Investigator during the conduct of the Study. For the purpose of clarity and without limiting the generality of the foregoing, Confidential Information includes the financial terms of this Agreement, all approvals and correspondence with or from an EC or other entities with oversight responsibilities for the Study, including or data safety monitoring committees, and all Study Results, the Investigational Product, Protocol and related documents, and Sponsor's operational information.</p>	<p>nebo (b) odvozeny, zjištěny nebo jakýmkoli jiným způsobem zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím získány v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Pro zamezení pochybnostem a aniž by tím byla dotčena všeobecnost výše uvedeného ustanovení, se za důvěrné informace považují také finanční ustanovení této smlouvy, veškeré souhlasy a korespondence s/od kontrolní komise zdravotnického zařízení (EK) nebo ostatních orgánů státního dozoru nad prováděním klinických hodnocení, včetně výborů pro monitoring bezpečnosti dat a také veškeré výsledky klinického hodnocení informace o Hodnoceném přípravku, Protokol a související dokumenty a dále též provozní informace ZADAVATELE.</p>
<p>“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.</p>	<p>“Porušením bezpečnosti dat” se rozumí: (a) ztráta nebo zneužití osobních údajů (jakýmkoli způsobem); (b) nedbalé, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, sdělení, zpřístupnění, změna, převod, prodej, pronájem, zničení či využití osobních údajů; nebo (c) jakýkoli jiný skutek či pochybení, které ovlivňuje bezpečnost, důvěrnost či celistvost osobních údajů.</p>
<p>“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.</p>	<p>“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms/Case Report Forms) jsou papírové nebo elektronické dotazníky, které zdravotnické zařízení a zkoušející používají v souladu s ustanovením protokolu pro zaznamenávání údajů o subjektech hodnocení (záznamy pacienta).</p>
<p>“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.</p>	<p>"Poskytnout plnou součinnost" znamená pomáhat při dokončení konkrétního úkonu nebo cíle.</p>
<p>“Investigational Products” means the Study Drug and the comparator drug, ibrutinib.</p>	<p>"Hodnocené přípravky" tímto pojmem se rozumí studijní léčivo a srovnávací léčivo ibrutinib.</p>
<p>“Investigator” is the individual named in item (3) in the introduction to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.</p>	<p>"Zkoušející" je fyzická osoba uvedená v odstavci (3) úvodních ustanovení této smlouvy a jedná se o osobu odpovědnou za provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Pokud je klinické hodnocení prováděno ve zdravotnickém zařízení týmem několika osob, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může být nazýván též hlavním zkoušejícím.</p>
<p>“Investigator Request Form” (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.</p>	<p>"Formulář pro zkoušejícího (IRF)" je formulář obsahující informace, které finanční úsek firmy PAREXEL potřebuje k tomu, aby mohl řádně zpracovávat výplaty odměn danému příjemci odměny.</p>
<p>“Liability Insurance” is insurance that provides coverage against liabilities for claims made by an entity or individual as a result of fault, negligence, malpractice</p>	<p>"Pojištění odpovědnosti" je pojištění, které pokrývá odpovědnost za nároky vznesené právníky osobami nebo pacienty v důsledku pochybení,</p>

or any other inappropriate action committed by Institution, Investigator and/or Study Personnel in their provision of professional services for the Study.	nedbalosti, zanedbání povinné péče nebo jiné nezákonné činnosti ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení, při výkonu svých povinností v rámci provádění klinického hodnocení.
“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.	“Osobní údaje” jsou všechny informace týkající se totožnosti nebo ztotožnitelnosti fyzické osoby. Ztotožnitelná fyzická osoba je osoba, jejíž totožnost lze přímo či nepřímo určit, zejména dle identifikačního čísla nebo jiných tělesných, fyziologických, duševních, ekonomických, kulturních či ekonomických parametrů.
“Process” or “ Processing” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	Zpracování" znamená operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji (jak automaticky tak manuálně), jako jsou například sběr, nahrávání, třídění, uskladnění, přizpůsobení, změna, vyjmutí, zkoumání, používání, předávání formou přenosu, distribuce či jakýmkoli jiným způsobem umožňujícím zpřístupnění těchto informací, srovnání, sloučení, zablokování, vymazání nebo likvidace.
“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.	"Hlášení" je zpráva nebo zprávy, které příslušné orgány státního dozoru vyžadují pro účely uzavření klinického hodnocení.
“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.	"Zdroje" jsou prostory a vybavení používané pro provádění klinického hodnocení.
“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.	"Služby" jsou služby poskytované zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo týmem provádějícím klinické hodnocení na základě této smlouvy.
“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by Sponsor or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from Sponsor or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.	"Pokyny pro provádění klinického hodnocení" jsou všechny písemné dokumenty, jiné než protokol, vydané CRO, které se týkají klinického hodnocení a které poskytují další informace a/nebo pokyny jak mají zdravotnické zařízení a zkoušející klinické hodnocení provádět. Pokyny pro provádění klinického hodnocení mohou být CRO zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu předány formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem.
“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.	Osoby podílející se na provádění klinického hodnocení" je tým, který zahrnuje zaměstnance zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo smluvní partnery zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně všech ostatních smluvních partnerů, zástupců či zaměstnanců zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, kteří zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu pomáhají s prováděním klinického

	hodnocení.
“Study Results” refers to any and all data, information, and reports generated as a result of conducting the Study. Subject medical records are not included in Study Results.	"Výsledky klinického hodnocení" jsou veškerá data, informace a zprávy vytvořené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Lékařské záznamy předmětů nejsou součástí výsledků klinického hodnocení.
“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).	"Spoluzkoušející" je jakákoli fyzická osoba, která je členem týmu provádějícího klinické hodnocení a která je podřízena zkoušejícímu ve zdravotnickém zařízení, a která provádí důležitá vyšetření a činnosti v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo přijímá rozhodnutí týkající se klinického hodnocení (například pomocní neatestovaní lékaři, atestovaní lékaři, pomocní výzkumní pracovníci).
“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.	"Subjekt hodnocení" je osoba (pacient) účastnící se klinického hodnocení, která je uvedena ve formuláři informovaném souhlasu.