

English	Czech
CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (together with Exhibit A, the "Agreement") is by and among</p> <p>AGIOS PHARMACEUTICALS, INC., a United States Delaware corporation with an office at 88 Sidney Street, Cambridge, MA 02139 ("Sponsor" or "Agios") and</p> <p>COVANCE INC., having registered office at 210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450-6233, USA, ("CRO") and</p> <p>ÚSTAV HEMATOLOGIE A KREVNÍ TRANSFUZE, having registered office at U Nemocnice 2094/1, Praha 2, 128 20, Czech Republic, ID 00023736, represented by Prof. Petr Cetkovský, MD, PhD, MBA, director ("Institution") and</p> <p>██████████, with business address U Nemocnice 2094/1, Praha 2, 128 20, Czech Republic ("Investigator")</p> <p>when signed by all parties, is effective as of the date of last signature (the "Validity Date"). To the extent mandated by applicable law, the Agreement becomes effective not earlier than the date of publication in the Czech Republic contract register (the "Effective Date").</p>	<p>TATO SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (společně s Přílohou A, dále jako „smlouva“) mezi</p> <p>AGIOS PHARMACEUTICALS, INC., americkou korporací ze státu Delaware, se sídlem na adrese 88 Sidney Street, Cambridge, MA 02139 („zadavatel“ nebo „Agios“) a</p> <p>COVANCE INC., se sídlem na adrese 210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450-6233, USA ("CRO") a</p> <p>ÚSTAV HEMATOLOGIE A KREVNÍ TRANSFUZE, se sídlem U Nemocnice 2094/1, Praha 2, 128 20, Česká republika, IČ: 00023736 zastoupena prof. MUDr. Petrem Cetkovským, MBA, ředitelem („zdravotnické zařízení“) a</p> <p>██████████, s pracovištěm na adrese U Nemocnice 2094/1, Praha 2, 128 20, Česká republika („zkoušející“),</p> <p>jakmile je podepsána všemi stranami, vstupuje v platnost k datu posledního podpisu (dále jako „datum platnosti“), v rozsahu stanoveném zákonem nastává účinnost smlouvy nejdříve dnem uveřejnění v registru smluv České republiky (dále jako „datum účinnosti“).</p>
<p>14. Basic Information</p>	<p>1. Základní informace.</p>
<p>Agios is the sponsor of a multi-center clinical trial of AG-348 (the "Trial Drug") under protocol number AG348-C-006 entitled "<i>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AG-348 in Not Regularly Transfused Adult Subjects with Pyruvate Kinase Deficiency</i>" (as it may be amended from time to time by the Sponsor, the "Protocol"; the performance of the Protocol at all sites is referred to in this Agreement as the "Multi-Center Clinical Trial"). Sponsor wishes to engage Institution and Investigator to participate in the conduct of the Multi-Center Clinical Trial (such conduct at Institution, the "Trial").</p>	<p>Společnost Agios je zadavatelem multicentrického klinického hodnocení přípravku AG-348 (dále jako „hodnocený přípravek“) podle protokolu číslo AG348-C-006 s názvem "<i>Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku AG-348 u dospělých subjektů s deficitem pyruvátkinázy bez pravidelné transfuze</i>" (který může být čas od času zadavatelem upravován, dále jako „protokol“; provádění protokolu na všech pracovištích se v této smlouvě označuje jako „multicentrické klinické hodnocení“). Zadavatel si přeje najmout zdravotnické zařízení a zkoušejícího k provádění multicentrického klinického hodnocení (jež bude probíhat ve zdravotnickém zařízení, dále jako „studie“).</p>
<p>WHEREAS, Sponsor has entered into a separate agreement with the CRO to perform certain duties in connection with the Trial, including making payments to the Institution and Investigator on behalf of Sponsor and the parties agree that the CRO shall be a party to this Agreement for the sole purpose of making such payments hereunder on behalf of Sponsor, and the CRO</p>	<p>Vzhledem k tomu, že zadavatel uzavřel samostatnou smlouvu s CRO na provedení některých úkonů v souvislosti se studií, včetně provádění plateb zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu jménem zadavatele, a smluvní strany souhlasí s tím, že CRO je smluvní stranou této smlouvy pouze pro účel provádění plateb uvedených v této smlouvě jménem zadavatele, a</p>

shall have no other rights or obligations under this Agreement.	CRO nemá žádná jiná práva ani povinnosti vyplývající z této smlouvy.
2. <u>Conduct of the Trial.</u>	2. <u>Provádění studie.</u>
2.1 <u>Investigator.</u> Investigator, who is employed by or under contract with Institution, will be responsible for the conduct of the Trial in accordance with the terms of this Agreement. Institution and Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Investigator will be required to agree in writing to the terms and conditions of this Agreement. In the event Sponsor does not approve a replacement Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 (Term and Termination; Trial Completion).	2.1 <u>Zkoušející lékař.</u> Zkoušející, který je zaměstnancem zdravotnického zařízení nebo je s ním ve smluvním vztahu, bude odpovídat za provádění studie v souladu s podmínkami této smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí přidělit provádění studie jinému zkoušejícímu bez předchozího písemného schválení zadavatele. Výměna zkoušejícího bude muset být provedena písemně v souladu s podmínkami této smlouvy. Pokud zadavatel neschválí náhradního zkoušejícího, může zadavatel tuto smlouvu vypovědět v souladu s bodem 15 (Platnost smlouvy a její ukončení; Dokončení studie).
2.2 <u>Sub-investigators and Trial Staff.</u> Institution and Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as sub-investigators or research staff (collectively, the "Trial Staff").	2.2 <u>Spoluzkoušející a personál studie.</u> Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby se na provádění studie jako spoluzkoušející nebo výzkumní pracovníci (souhrnně jako „personál studie“) podílely pouze osoby, které byly řádně proškoleny a mají odpovídající kvalifikaci.
2.3 <u>Compliance.</u> (a) Institution and Investigator are responsible to Sponsor for compliance by all Trial Staff with the terms of this Agreement. Institution and Investigator will ensure that all Trial Staff are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Investigator will conduct the Trial in accordance with (i) the Protocol; (ii) Sponsor's or its designee's written instructions; and (iii) all applicable laws, ethical principles of Declaration of Helsinki, regulations and guidances governing the performance of clinical investigations where the Trial is being performed including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice guidelines and standards ("ICH-GCP"), and all laws and regulations relating to data protection, data privacy, anti-bribery and anti-corruption (collectively, " Applicable Law ").	2.3 <u>Dodržování podmínek a předpisů.</u> (a) Zdravotnické zařízení a zkoušející budou vůči zadavateli odpovědny za dodržování podmínek této smlouvy ze strany všech členů personálu studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby byli všichni členové personálu studie informováni o všech podmínkách této smlouvy, které se vztahují na činnosti, které provádějí, a souhlasili s nimi. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou provádět tuto studii v souladu s (i) protokolem; (ii) písemnými pokyny zadavatele nebo jeho pověřené osoby; a (iii) všemi příslušnými právními předpisy, etickými principy Helsinské deklarace, nařízeními a pokyny upravujícími provádění klinických hodnocení v zemi, ve které se studie provádí, mimo jiné včetně veškerých směrnic a standardů Správné klinické praxe podle Mezinárodní konference pro harmonizaci (International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice, dále jako „ICH-GCP“) a všech zákonů a nařízení týkajících se ochrany údajů, soukromí údajů a zákonů proti úplatkářství a korupci (souhrnně jako „ příslušné zákony “).

<p>(b) Investigator will complete and return to Sponsor or its designee (i) United States Food and Drug Administration (“FDA”) Form 1572 Statement of Investigator; and (ii) the financial disclosure document provided by Sponsor or its designee, which document discloses the amounts payable to Investigator and any financial interests which Investigator and/or his/her family members may have in Sponsor and/or the Trial Drug. Investigator will be responsible for having all sub-investigator(s) complete and provide Sponsor or its designee with such financial disclosure forms. Such financial disclosure forms will be kept updated by Investigator and any sub-investigators for a period of one (1) year after Trial completion.</p> <p>(c) Investigator will comply with the policies and procedures of Institution, including any applicable financial policies. Investigator will notify Sponsor and its designee promptly of any conflict between the terms of this Agreement and any such policy or procedure, and the parties will attempt to reach an appropriate accommodation.</p>	<p>(b) Zkoušející vyplní a odevzdá zadavateli nebo jeho pověřené osobě (i) formulář 1572 Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických („FDA“) s prohlášením zkoušejícího; a (ii) majetkové přiznání, jehož formulář obdrží od zadavatele nebo jeho pověřené osoby; tento dokument uvádí částky vyplacené zkoušejícímu a veškeré finanční zájmy zkoušejícího a/nebo jeho členů rodiny, které mohou mít vůči zadavateli a/nebo hodnocenému přípravku. Zkoušející bude odpovídat za vyplnění majetkových přiznání všech spoluzkoušejících a jejich předání zadavateli nebo jeho pověřené osobě. Zkoušející a spoluzkoušející budou tato majetková přiznání aktualizovat v období jednoho (1) roku po ukončení studie.</p> <p>(c) Zkoušející bude dodržovat zásady a postupy zdravotnického zařízení, včetně veškerých platných finančních zásad. Zkoušející je povinen neprodleně informovat zadavatele a jeho pověřenou osobu o jakémkoliv rozporu mezi ustanoveními této smlouvy a relevantními zásadami či postupy. Smluvní strany se v takovém případě pokusí nalézt vhodné řešení.</p>
<p>2.4 <u>Ethical Conduct.</u> (a) Neither Institution nor Investigator will, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Investigator, Institution or the Sponsor in obtaining an improper advantage.</p> <p>(b) Neither Institution nor Investigator will, directly or indirectly through any third party, accept, agree to receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Investigator, Institution or the Sponsor.</p>	<p>2.4 <u>Etické provádění studie.</u> (a) Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou (přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany) předávat, nabízet či slibovat platbu, dar nebo cokoli hodnotného jakékoliv osobě s cílem nezákonného ovlivňování, případně nebudou jinak napomáhat zkoušejícímu, zdravotnickému zařízení či zadavateli při získávání nezákonné výhody.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou (přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany) přijímat, souhlasit s přijetím či požadovat platbu, dar nebo cokoli hodnotného od jakékoliv osoby, která bude cokoli nabízet či poskytovat odměnu za nezákonné ovlivňování zkoušejícího, zdravotnického zařízení nebo zadavatele, případně nebudou konat s takovým záměrem.</p>
<p>2.5 <u>Ethics Committee.</u> Before the Trial is initiated, Sponsor or its designee will confirm that the Trial has received written approval by the responsible ethics committee (the “EC”). Institution and Investigator acknowledge and agree that the Trial is subject to continuing oversight by the EC throughout the conduct of the Trial. Changes or supplements to the Protocol may be made by Sponsor from time to</p>	<p>2.5 <u>Etická komise.</u> Před zahájením studie zajistí zadavatel nebo jeho zástupce, aby studie získala písemné povolení od odpovědné etické komise (dále jen „EK“). Zdravotnické zařízení a zkoušející dále berou na vědomí a souhlasí, že studie bude i nadále předmětem dohledu ze strany EK po celou dobu jejího provádění. Čas od času může zadavatel provádět úpravy či dodatky protokolu po písemném oznámení zdravotnickému zařízení</p>

<p>time, upon written notice to Institution and Investigator. If required by Applicable Law, changes to the Protocol must be approved by the EC and the applicable regulatory authority.</p>	<p>a zkoušejícímu. Pokud to budou vyžadovat příslušné právní předpisy, musí změny v protokolu schválit EK a příslušný regulační úřad.</p>
<p>2.6 <u>Trial Subject Consent</u>. Investigator will be responsible for obtaining informed consent from each subject enrolling in the Trial (the "Trial Subjects") prior to the commencement of any Trial-related procedure in accordance with EC instructions and Applicable Law. The informed consent documents must be in a form approved by Sponsor and the EC ("Consent Documents"). Sponsor or its designee will provide Investigator with such Consent Documents. Investigator will ensure that a copy of the Consent Documents signed by the Trial Subject is provided to the Trial Subject. Institution and Investigator agrees that Agios and its designees, as well as the FDA and regulatory authorities in other countries, will be named in the Consent Document(s) as parties to whom certain personal data may be disclosed and transferred to in connection with the Trial.</p>	<p>2.6 <u>Souhlas subjektu hodnocení</u>. Zkoušející bude odpovídat za zajištění informovaného souhlasu od každého subjektu zařazeného do studie (dále jako „subjekty hodnocení"). Teprve poté je možné zahájit jakékoliv postupy v souvislosti se studií v souladu s pokyny EK a příslušnými zákony. Dokumenty informovaného souhlasu musejí mít podobu schválenou zadavatelem a EK („dokumenty souhlasu"). Zadavatel nebo jeho zástupce poskytne zkoušejícímu takový dokument souhlasu. Zkoušející zajistí, aby subjekt hodnocení obdržel kopii dokumentu souhlasu podepsaného subjektem hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že společnost Agios a její pověřené osoby, dále FDA a regulační úřady v jiných zemích, budou v dokumentu (dokumentech) souhlasu uvedeny jako strany, kterým mohou být v souvislosti se studií zpřístupněny a na které mohou být převedeny určité osobní údaje.</p>
<p>3. <u>Data Transfer.</u></p>	<p>3. <u>Přenos údajů.</u></p>
<p>Both prior to and during the conduct of the Trial, Investigator and the Trial Staff may provide Sponsor and its designee with their personal data (as defined under Applicable Law) (the "Personal Data"). Investigator consents to the processing (including use, disclosure or transfer) of his/her Personal Data by Sponsor and its designee, and their respective agents and affiliates and national and foreign governmental or regulatory agencies for the following purposes (the "Purposes"): (a) the conduct of clinical trials; (b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor and its designees and its and their respective agents, and affiliates; (c) satisfying legal or regulatory requirements; and (d) storage in databases for use in selecting investigators and institutions for future clinical trials. Investigator also agrees to the 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 Trial is taking place. Institution and Investigator represent and warrant that all Trial Staff have consented to the processing of their Personal Data for the Purposes, including the transfer to other</p>	<p>Před studií i během jejího provádění mohou zkoušející a personál studie předat zadavateli a jeho pověřené osobě své osobní údaje (jak je definuje příslušný zákonný předpis) (dále jako „osobní údaje"). Zkoušející souhlasí se zpracováním (včetně použití, zveřejnění nebo převodu) svých osobních údajů ze strany zadavatele a jeho pověřené osoby a jejich příslušných zástupců, přidružených společností a národních a zahraničních vládních nebo regulačních úřadů, a to pro následující účely (dále jen „účely"): (a) provádění klinických hodnocení; (b) přezkum ze strany vládních nebo regulačních úřadů, zadavatele a jeho pověřených osob či jeho zástupců a přidružených subjektů; (c) splnění zákonných či regulatorních požadavků; a (d) uchování v databázích pro použití a výběr zkoušejících a zdravotnických zařízení pro budoucí klinická hodnocení. Zkoušející rovněž souhlasí s převodem svých osobních údajů do zahraničí, dokonce i v případě, že tyto osobní údaje budou převedeny do zemí, které nezajišťují stejnou úroveň ochrany jako země, ve které studie probíhá. Zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že všichni členové personálu studie souhlasili se zpracováním svých osobních údajů pro tyto účely, včetně přenosu do jiných zemí, ve kterých neplatí stejná míra</p>

<p>countries not having an equivalent level of protection as the country where the Trial is taking place, and will notify Sponsor or its designee immediately if such consent is withdrawn.</p>	<p>ochrany jako v zemi, kde probíhá studie, a dále že neprodleně upozorní zadavatele nebo jeho pověřenou osobu, jakmile by byl tento souhlas odvolán.</p>
<p>4. Trial Supplies.</p>	<p>4. Potřeby pro studii.</p>
<p>Sponsor or its designee will provide the Trial Drug to Institution at no cost to Institution or Investigator in amounts sufficient for the conduct of the Trial, as well as placebo as required by the Protocol, and certain other materials to be determined by Sponsor at its sole discretion (collectively, the "Trial Supplies"). All Trial Supplies, together with all associated intellectual property rights, are and will remain the sole property of Sponsor. Institution and Investigator will maintain control of the Trial Supplies in accordance with Applicable Law, and in the manner outlined in the Protocol and any additional documents provided by Sponsor or its designee related to the storage and distribution of the Trial Supplies. Institution and Investigator will ensure that the Trial Supplies are used solely to conduct the Trial in accordance with the Protocol and that the Trial Supplies are not transferred to any third parties. Institution and Investigator will be responsible to Sponsor for the Trial Supplies entrusted to them and will notify Sponsor or its designee immediately if any Trial Supplies are lost, damaged or destroyed.</p> <p>Sponsor shall deliver the Trial Drug and any placebo (as required by Protocol) to the pharmacy Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, ID 00064165, seated at U Nemocnice 499/2, 128 08 Nové Město („pharmacy VFN“), where it will be received and controlled (as other shipments – if it is not damaged, in case of special requirements for transport will check if the requirements were met, confirms receipt of the shipment) by the delegated pharmacist. Pharmacy VFN and Sponsor will enter into a separate contract. Then Shipment with Investigational product and placebo will be checked and handed over to Institution, where delegate study team member will confirm receive of the package. Investigational product will be stored at Drug and medical supplies store of Institution. Institution is responsible for appropriate storage of Investigational product. Sponsor or its designee will notify Institution three (3) business days in advance of the shipment of the Trial Drug to the VFN pharmacy, Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2 through IVRS, via email to [REDACTED] or by phone to [REDACTED].</p>	<p>Zadavatel nebo jeho pověřená osoba poskytne zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu zdarma hodnocený přípravek, a to v množství, které bude dostatečné pro provádění studie. Dále jim poskytne placebo jak je požadováno protokolem určité další materiály, které stanoví zadavatel dle svého výhradního rozhodnutí (souhrnně jako „potřeby pro studii“). Veškeré potřeby pro studii, společně s veškerými souvisejícími právy duševního vlastnictví, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou kontrolovat potřeby pro studii v souladu s příslušnými právními předpisy a způsobem stanoveným v protokolu a ve veškerých dalších dokumentech, které poskytne zadavatel nebo jeho pověřená osoba, souvisejících se skladováním a distribucí potřeb pro studii. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby potřeby pro studii sloužily výhradně k provádění studie v souladu s protokolem, a aby potřeby pro studii nebyly převedeny na žádné třetí strany. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou odpovídat zadavateli za svěřené potřeby pro studii a neprodleně zadavatele nebo jeho pověřenou osobu uvědomí, pokud dojde ke ztrátě, poškození či zničení potřeb pro studii.</p> <p>Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného přípravku a placeba/ (jak stanoveno protokolem) do lékárny Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, IČ 00064165, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Nové Město (dále jen „lékárna VFN“), kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy. Mezi zadavatelem a lékárnou VFN bude uzavřena samostatná smlouva. Následně bude zkontrolována zásilka hodnoceného přípravku a placebo předána zdravotnickému zařízení, kde určený člen studijního týmu příjem zásilky potvrdí. Hodnocený přípravek bude poté skladován ve Skladu léčiv a spotřebního zdravotnického materiálu zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení je odpovědné za náležité skladování hodnoceného přípravku. Zadavatel, nebo jeho zástupce oznámí do tří (3) pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka hodnoceného přípravku do lékárny VFN, Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2 předána buďto přes IVRS, emailem na [REDACTED] nebo telefonicky [REDACTED] tel. [REDACTED].</p>

<p>Sponsor or its designee will deliver Trial Drug to the following address: VFN, Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, Česká republika</p> <p>Sponsor represents that all conditions to the extent required by applicable law for import of the Trial Drug and its subsequent distribution to the Institution are met.</p> <p>Sponsor as the producer of the Trial Drug undertakes to ensure at its own expense, during and after the end of the Trial, the transfer of any unusable and unused Trial Drug to the authorized entity in accordance with the provisions of Act No. 185/2001 Coll.</p> <p>Separate contract between Sponsor and Vseobecnou fakultní nemocnice about ancillary services for additional procedures (DXA scan – X-ray examination and MRI examination), which cannot be done by Institution itself, will be conducted. In this contract Sponsor is committed to agree with Vseobecnou fakultní nemocnice, that medical reports and/or results of the processed procedures will be send from Vseobecnou fakultní nemocnice to investigator and/or his team at Institution. Institution will handle the sending of medical reports and/or results of the processed procedures according to Sponsor's instruction</p>	<p>Zadavatel nebo jeho zástupce zajistí dodávku hodnoceného přípravku na následující adresu: VFN, Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, Česká republika</p> <p>Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných hodnocených přípravků a jejich distribuci zdravotnickému zařízení.</p> <p>Zadavatel se jako původce hodnoceného léčiva zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení studie, předání nepoužitelného a nepoužitého hodnoceného přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.</p> <p>Mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí bude zároveň uzavřena samostatná smlouva o spolupráci při provádění vybraných vyšetření (DXA scan – RTG vyšetření a vyšetření MRI), jež nemůže provést samo zdravotnické zařízení. V uvedené smlouvě se zadavatel zavazuje s VFN sjednat, že lékařské zprávy a/nebo výsledky provedených vyšetření budou z VFN zasílány zkoušejícímu a/nebo jeho týmu do zdravotnického zařízení. Odeslání lékařské zprávy a/nebo výsledku provedeného vyšetření podle pokynů zadavatele zajistí ÚHKT.</p>
<p>5. Budget and Payment Schedule.</p>	<p>5. Rozpočet a rozpis plateb.</p>
<p>5.1 Sponsor, either directly or through its designee, will provide the financial support to Institution set out in <u>Exhibit A</u> (respectively, the “Budget” and the “Payment Schedule”) for the conduct of the Trial in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement. The amounts specified in <u>Exhibit A</u> represent Institution's costs of conducting the Trial.</p>	<p>5.1 Buď přímo, nebo prostřednictvím pověřené osoby poskytne zadavatel zdravotnickému zařízení finanční odměnu specifikovanou v <u>Příloze A</u> (jednotlivě jako „rozpočet“ a „rozpis plateb“) a určenou k provádění studie v souladu s podmínkami protokolu a této smlouvy. Částky uvedené v <u>Příloze A</u> představují výdaje zdravotnického zařízení a na provádění studie.</p>
<p>5.2 All amounts set forth in the Budget are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. Neither Institution nor Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid for by Sponsor, including, but not limited to, Trial Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, and diagnostic</p>	<p>5.2 Všechny částky uvedené v rozpočtu zahrnují veškeré přímé, nepřímé, režijní a jiné náklady, včetně poplatků laboratoří a za dodatečné služby, a po dobu trvání studie zůstanou fixní, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení ani zkoušející (přímo či nepřímo) nebudou usilovat ani nepřijmou odměnu od třetích stran za jakýkoliv materiál, léčbu či službu, které vyžaduje protokol a které zajišťuje nebo hradí zadavatel, mimo jiné včetně hodnoceného přípravku, screeningu subjektů hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester a diagnostických vyšetření.</p>

tests.	
6. <u>Trial Subject Enrollment.</u>	6. <u>Zařazení subjektu hodnocení.</u>
Institution and Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. Sponsor may require Institution and Investigator to discontinue subject enrollment at Institution if the total enrollment needed for the Multi-Center Clinical Trial is achieved.	Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že budou do studie registrovat subjekty hodnocení v souladu s protokolem. Zadavatel může od zdravotnického zařízení a zkoušejícího požadovat ukončení nábory subjektů hodnocení ve zdravotnickém zařízení, pokud bude dosaženo celkového počtu zařazených subjektů požadovaného pro multicentrické klinické hodnocení.
7. <u>Adverse Events.</u>	7. <u>Nežádoucí příhody.</u>
Institution and Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol and pursuant to Applicable Law.	Zdravotnické zařízení a zkoušející budou hlásit nežádoucí příhody, které zaznamenají subjekty hodnocení, v souladu s pokyny v protokolu a podle příslušného zákona.
8. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u>	8. <u>Data ze studie, biologické vzorky a záznamy ze studie.</u>
8.1 <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Investigator will collect and submit to Sponsor or its designee all data generated in the conduct of the Trial including, without limitation, completed case report forms in the form and/or electronic medium supplied or specified by Sponsor or its designee ("CRFs"), X-rays, MRIs or other types of medical images, ECGs, EEGs or other types of tracings or printouts, and data summaries (collectively, the "Trial Data"). Institution and Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data. Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.	8.1 <u>Data ze studie.</u> V průběhu studie budou zdravotnické zařízení a zkoušející shromažďovat a předkládat zadavateli nebo jeho pověřené osobě veškerá data vytvořená při provádění studie, mimo jiné včetně vyplněných záznamů subjektů hodnocení na formuláři a/nebo elektronickém médiu, které dodá nebo stanoví zadavatel nebo jeho pověřená osoba (dále jako „CRF“), RTG snímků, snímků z MR nebo jiných vyšetření, záznamů EKG, EEG nebo jiných druhů sledování nebo počítačových výpisů a shrnutí dat (souhrnně jako „data ze studie“). Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a odeslání dat ze studie. Zadavatel je výhradním majitelem veškerých dat ze studie.
8.2 <u>Medical Records.</u> Institution and Investigator will maintain complete and accurate medical records with respect to Trial Subjects. All Trial Subjects' medical records will be the property of Institution.	8.2 <u>Zdravotní záznamy.</u> Zdravotnické zařízení a zkoušející povedou úplné a přesné zdravotní záznamy týkající se subjektů hodnocení. Všechny zdravotní záznamy subjektů hodnocení budou majetkem zdravotnického zařízení.
8.3 <u>Biological Samples.</u> "Biological Samples" means blood, fluid and/or tissue samples collected from Trial Subjects as may be set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such	8.3 <u>Biologické vzorky.</u> „Biologické vzorky“ představují vzorky krve, tekutin a/nebo tkáně odebrané subjektům hodnocení na základě pokynů v protokolu a dále hmotné materiály přímo či nepřímo vyvozené z těchto vzorků.

<p>samples. Institution and Investigator will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Institution and/or Investigator will provide Sponsor with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. Sponsor may use such Biological Samples as specified in the Protocol, and as permitted in the Consent Documents and by Applicable Law.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející budou shromažďovat, uchovávat a/nebo používat biologické vzorky výhradně dle pokynů v protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející poskytnou zadavateli takové množství biologických vzorků, jaké stanovuje protokol. Zadavatel může používat tyto biologické vzorky, jak je dáno protokolem a jak povolují dokumenty souhlasu a příslušné zákonné předpisy.</p>
<p>8.4 <u>Records.</u> Institution and Investigator will retain in a safe and secure location at least one (1) copy of all printed and electronic data and reports resulting from their conduct of the Trial for the period required by Applicable Law. 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, at Sponsor's reasonable expense. After this period, Institution may destroy such records in accordance with Applicable Law. In the event the individual named as Investigator ceases to be affiliated with the Institution, Institution will ensure that such records remain available to Sponsor and/or its designees at all times.</p>	<p>8.4 <u>Záznamy.</u> Zdravotnické zařízení a zkoušející budou na bezpečném a zabezpečeném místě uchovávat nejméně jednu (1) kopii všech tištěných a elektronických dat a zpráv, které byly vytvořeny při provádění studie po období, které stanovují zákonné předpisy. V žádném případě zdravotnické zařízení ani zkoušející před uplynutím doby archivace nezničí jakékoliv takové záznamy, aniž by nejdříve písemně nezaslali oznámení zadavateli šedesát (60) dní předem, ve kterém zadavateli oznámí svůj záměr zničit tyto záznamy, a umožnili přenos záznamů na zadavatele nebo jeho pověřenou osobu, a to na přiměřené náklady zadavatele. Po uplynutí sjednané lhůty budou záznamy skartovány v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě, že osoba pověřená funkcí zkoušejícího nadále nebude spojená se zdravotnickým zařízením, zajistí zdravotnické zařízení, aby tyto záznamy byly kdykoliv k dispozici zadavateli a/nebo jeho pověřeným osobám.</p>
<p>9. <u>Confidential Information.</u></p>	<p>9. <u>Důvěrné informace.</u></p>
<p>9.1 <u>Definition.</u> "Confidential Information" means (a) any and all scientific, technical, business, regulatory, or financial information in whatever form (written, oral, electronic or visual) that is delivered or otherwise disclosed to Institution or Investigator, by or on behalf of Sponsor including through disclosure by its designee, including, without limitation, the Protocol, the Investigator's Brochure, information contained in or comprised of Inventions (as defined in Section 11), and the financial terms of this Agreement; (b) all approvals and correspondence with or from the EC or other entities with oversight responsibilities for the Trial, including data safety monitoring committees, all Trial correspondence, all Trial Drug accountability forms, and all CRFs; and (c) all Trial Data; <i>provided, however, that</i></p>	<p>9.1 <u>Vymezení pojmu.</u> „Důvěrné informace“ představují (a) jakékoliv a veškeré vědecké, technické, obchodní, regulační nebo finanční poznatky v jakékoliv podobě (písemné, ústní, elektronické či vizuální), které jsou doručeny nebo jiným způsobem zpřístupněny zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu zadavatelem nebo jeho jménem, včetně zpřístupnění pověřenou osobou, mimo jiné včetně protokolu, souboru informací pro zkoušejícího, informací obsažených v objevech nebo je tvořících (jak je stanoveno v bodě 11) a finančních podmínek této smlouvy; (b) veškeré souhlasy a korespondenci s EK nebo od EK, případně jiných subjektů, které odpovídají za dohled nad studií, včetně komisi pro sledování bezpečnosti dat, veškeré korespondence v rámci studie, veškerých výkazů hodnoceného přípravku a všech formulářů CRF; a (c) všechna data ve</p>

<p>Institution and Investigator may use and/or publish Trial Data solely in accordance with Section 12.</p>	<p>studii; <i>to ovšem platí pouze s poukazem na to, že zdravotnické zařízení a zkoušející mohou používat a/nebo zveřejňovat data ze studie výhradně v souladu s bodem 12.</i></p>
<p>9.2 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than for the purpose of conducting the Trial, nor may Institution or Investigator disclose Confidential Information to any third party other than Trial Staff, who are subject to obligations of confidentiality substantially similar to those set forth in this Section 9, for the sole purpose of conducting the Trial.</p>	<p>9.2 <u>Závazek mlčenlivosti.</u> Pokud zadavatel neudělí předchozí písemný souhlas, nemohou zdravotnické zařízení a zkoušející používat důvěrné informace pro jakýkoliv jiný účel, než je provádění studie. Dále nemohou předávat důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou personálu studie, na který se vztahují velmi obdobné závazky mlčenlivosti, jaké jsou uvedeny v bodě 9, výhradně pro účely provádění studie.</p>
<p>9.3 <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Investigator notify Sponsor in writing sufficiently prior to making such disclosure in order to permit Sponsor adequate time to seek confidential treatment of such information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties; <i>provided that</i>, Institution and Investigator will not be required to notify Sponsor in writing prior to making such disclosure to the extent such prior notification is prohibited by Applicable Law.</p>	<p>9.3 <u>Zveřejnění požadované zákonem.</u> Pokud bude zveřejnění důvěrných informací nad rámec toho, co výslovně povoluje tato smlouva, vyžadováno zákonem, nepředstavuje toto zveřejnění porušení této smlouvy, pokud zdravotnické zařízení a zkoušející uvědomí písemně zadavatele dostatečně předem před tímto zveřejněním, čímž zadavatelé poskytnou dostatek času usilovat o důvěrné nakládání s těmito informacemi, předají pouze takové důvěrné informace, které musejí být zpřístupněny, aby byly splněny zákonné požadavky, a i nadále budou zachovávat mlčenlivost o těchto důvěrných informací vůči všem dalším třetím stranám; <i>může však nastat situace</i>, kdy zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou muset uvědomit předem písemně zadavatele o tom, že budou zpřístupňovat důvěrné informace, pokud toto oznámení předem zakazuje příslušný právní předpis.</p>
<p>9.4. As set forth in Section 10.1 below Sponsor or its designees may visit Institution facilities from time to time to conduct audits and inspections related to Trial Data and/or other relevant Trial records. During such audits, inspections, Institution will use its best efforts not to disclose any of Institution's confidential or proprietary information including but not limited to information surrounding any Institution materials, databases, computer programs, software, and know-how ("Institution Confidential Information"). Despite these efforts, if Institution happens to disclose or expose Sponsor to any Institution Confidential Information during one of these audits, inspections, Institution</p>	<p>9.4 Jak je ustanoveno v článku 10.1 níže, zadavatel nebo jeho zástupci mohou navštívit zdravotnické zařízení čas od času k vykonání auditu a inspekce týkající se dat studie a/nebo dalších relevantních záznamů studie. Během takového auditu, inspekce zdravotnické zařízení vynaloží veškeré úsilí, aby nezveřejnilo žádné důvěrné nebo majetkové informace zdravotnického zařízení, včetně informací o všech materiálech zdravotnického zařízení, databázích, počítačových programech, softwaru a know-how ("Důvěrné informace zdravotnického zařízení"). Pokud i přes veškerou snahu v průběhu jednoho z těchto auditů, inspekci dojde k vyrazení důvěrné</p>

<p>must explicitly designate such information as confidential and reduce it to writing. Sponsor will not use any Institution Confidential Information for any purpose other than for the purpose of the Trial, as authorized by applicable law, regulation, or court order or other administrative authority, or by a separate written agreement.</p>	<p>informace zdravotnického zařízení zadavateli, zdravotnické zařízení musí tyto informace výslovně označit jako důvěrné a omezit je na písemné zpracování. Zadavatel nepoužije žádné důvěrné informace zdravotnického zařízení pro účely jiné než této studie, jak je povoleno platnými zákony, právními předpisy nebo rozhodnutím soudu nebo jiného správního orgánu, nebo separátní písemnou smlouvou.</p>
<p>9.5 <u>Exclusions</u>. 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 is (a) generally known to the public at the time of disclosure or becomes generally known, through no fault or omission on the part of Institution or Investigator; (b) already known to Institution or Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; (c) is obtained by Institution or Investigator from a third party under no obligation of confidentiality with respect to such Confidential Information; or (d) is independently developed by Institution or Investigator without the aid, application or use of Confidential Information, as evidenced by contemporaneous written records.</p>	<p>9.5 <u>Výjimky</u>. Závazky týkající se nezveřejnění a nepoužívání informací podle této smlouvy se nebudou vztahovat na jakékoliv důvěrné informace, o nichž mohou zdravotnické zařízení nebo zkoušející předložit dostačující doklad, že (a) byly obecně známé veřejnosti v okamžiku jejich zveřejnění nebo pokud se staly obecně známými bez zavinění nebo opomenutí zdravotnického zařízení či zkoušejícího; (b) byly známé zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu v okamžiku jejich zveřejnění a nevztahují se na ně žádné závazky mlčenlivosti; (c) je získalo zdravotnické zařízení nebo zkoušející od třetí strany, která není vázána závazkem mlčenlivosti vůči těmto důvěrným informacím; nebo (d) byly nezávisle vytvořeny zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím bez pomoci, použití nebo využití důvěrných informací, jak je dokladováno v souběžných písemných záznamech.</p>
<p>9.6 <u>Survival of Obligations</u>. The obligations of non-disclosure and non-use under this Section 9 will apply during the Trial and for a period of ten (10) years following completion or early termination of the Multi-Center Clinical Trial.</p>	<p>9.6 <u>Přetrvání závazků</u>. Závazky týkající se nezveřejnění a nepoužívání informací podle tohoto bodu 9 budou platné během studie a v období deseti (10) let po dokončení nebo předčasném ukončení multicentrického klinického hodnocení.</p>
<p>10. <u>Access and Audits</u></p>	<p>10. <u>Přístup a audit</u></p>
<p>10.1 <u>Access</u>. Institution will permit Sponsor and its designees, during normal business hours and at mutually agreeable times, to inspect and make abstracts of Trial Data and to inspect the facilities at which the Trial is conducted to verify compliance with this Agreement and the Protocol and the accuracy of Trial Data. Trial Subjects' medical records, including those maintained in electronic format, will be made available where appropriate for the purpose of source document verification and/or audit procedures. Investigator and appropriate Trial Staff will be available during normal business</p>	<p>10.1 <u>Přístup</u>. Zdravotnické zařízení umožní zadavateli a jeho pověřeným osobám (v běžné pracovní době a ve vzájemně ujednaných termínech) kontrolovat a provádět výpisy z dat ze studie a dále kontrolovat prostory, ve kterých se studie provádí, s cílem ověřit dodržování této smlouvy a protokolu i přesnost dat ze studie. Zdravotní záznamy subjektů hodnocení, včetně záznamů v elektronické podobě, budou v případě potřeby k dispozici pro účely ověření zdrojové dokumentace a/nebo auditu. Zkoušející a příslušný personál studie bude k dispozici v běžné pracovní době a ve vzájemně ujednaných</p>

<p>hours and at mutually agreeable times to discuss or review Trial Data and to resolve any questions relating to such data.</p>	<p>termínech pro pohovor nebo kontrolu dat ze studie a k řešení otázek souvisejících s těmito daty.</p>
<p>10.2 <u>Audit by Regulatory Agency.</u> If a regulatory agency wishes to audit Institution or Investigator in connection with the Trial, Institution and Investigator agree to (a) promptly notify Sponsor and any Sponsor designee(s) of such audit and allow Sponsor and/or its designee(s) to reasonably participate in the audit preparation and performance, including reviewing documentation to be provided to the regulatory agency; and (b) cooperate with the regulatory agency, comply with the legitimate requirements of the audit, and make appropriate Trial Staff available to explain and discuss records and documentation related to the Trial.</p>	<p>10.2 <u>Audit ze strany regulačního úřadu.</u> Pokud bude regulační úřad chtít provést audit zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího v souvislosti se studií, souhlasí zdravotnické zařízení a zkoušející s tím, že (a) neprodleně uvědomí zadavatele a veškeré pověřené osoby zadavatele o tomto auditu a umožní zadavateli a/nebo jeho pověřené osobě (pověřeným osobám) přiměřeně se účastnit přípravy a provádění auditu, včetně kontroly dokumentace, kterou předloží regulačnímu úřadu; a (b) budou spolupracovat s regulačním úřadem, dodržovat zákonné požadavky na audit a umožní příslušnému personálu studie vysvětlit a probrat záznamy a dokumentaci související se studií.</p>
<p>11. <u>Inventions.</u></p>	<p>11. <u>Vynálezy.</u></p>
<p>All inventions, discoveries, know-how, and improvements (including new uses and improvements of the Trial Drug), whether or not protectable under patent, copyright or other intellectual property law, resulting from the design or performance of the Trial, or the use of the Trial Drug or the Confidential Information, made by Institution or Investigator or Trial Staff, alone or jointly with others (collectively, with all associated intellectual property rights, 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 does assign to Sponsor all right, title and interest throughout the world to Inventions without any obligation of Sponsor to pay any royalties or other consideration to Institution or Investigator. Institution and Investigator will, and will cause Trial Staff 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 or its designee reasonably requests, in order to perfect and enforce Sponsor's rights in the Inventions. Institution and Investigator will ensure that all Trial Staff have an obligation to assign and otherwise effectively vest in Institution and/or Investigator any and all rights that such Trial Staff might otherwise have in the results of their work</p>	<p>Všechny vynálezy, objevy, know-how a vylepšení (včetně nových způsobů využití a zlepšení hodnoceného přípravku), chráněné či nechráněné patentem, autorským právem nebo jiným zákonem o duševním vlastnictví, které vzniknou při plánování nebo provádění studie, případně použití hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací, a které vytvoří zdravotnické zařízení nebo zkoušející nebo personál studie, samostatně nebo ve spolupráci s jinými (souhrnně spolu se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví jako „vynálezy“), budou výlučným a výhradním majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně písemně předají zadavateli veškeré vynálezy, přičemž každý z nich postoupí a postupuje zadavateli celosvětově všechna práva, nároky a podíly vůči vynálezům, a to bez závazku zadavatele vyplácet zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu autorské poplatky nebo jiná protiplnění. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou (a) plně spolupracovat na zajištění patentové nebo jiné majetkové ochrany pro jakékoliv patentovatelné vynálezy nebo vynálezy s možností ochrany jménem zadavatele a na jeho náklady; a (b) vyhotoví a doručí veškeré požadované žádosti, postoupení a jiné dokumenty a přijmou taková další opatření, jaká zadavatel a jeho pověřená osoba v přiměřené míře požadují, aby zdokonalili a vylepšili práva zadavatele vůči vynálezům. Dále zajistí, aby toto vše platilo i pro personál studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby všichni členové personálu</p>

<p>without any obligation of Sponsor to pay any royalties or other consideration to such Trial Staff and as necessary to permit the Institution and Investigator to comply with their obligations under this Section 11.</p>	<p>studie byli vázáni závazkem postoupit a jiným účinným způsobem udělit zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu jakákoliv a veškerá práva, jaká by jinak personál studie mohl mít vůči výsledkům své práce, a to bez závazku zadavatele vyplácet autorské poplatky nebo jiná protiplnění personálu studie, a dále budou vázáni závazkem umožnit zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu dodržovat jejich závazky podle bodu 11.</p>
<p>12. Publications.</p>	<p>12. Publikování výsledků.</p>
<p>12.1 Institution and Investigator agree that no submission for publication or public disclosure by Institution or Investigator will be made until after publication of the results of the Multi-Center Clinical Trial, except as set forth in this Section 12. After the first to occur of (a) publication of the Multi-Center Clinical Trial results; (b) notification by Sponsor that the Multi-Center Clinical Trial submission is no longer planned; or (c) the twenty-four (24) month anniversary of the completion or early termination of the Multi-Center Clinical Trial, Institution and Investigator may publish or publicly present the Trial Data in accordance with the provisions of Sections 12.2 and 12.3 below.</p>	<p>12.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení ani zkoušející nezveřejní ani nezpřístupní veřejnosti žádné výsledky, dokud nebudou zveřejněny výsledky multicentrického klinického hodnocení, s výjimkou situací uvedených v bodě 12. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou moci zveřejnit nebo veřejně přednést data ze studie v souladu s ustanoveními v bodě 12.2 a 12.3 níže poté, co nastane první z těchto situací: (a) zveřejnění výsledků multicentrického klinického hodnocení; (b) oznámení od zadavatele, že se nadále neplánuje zveřejnění výsledků multicentrického klinického hodnocení; nebo (c) uplynutí dvaceti čtyř (24) měsíců od dokončení nebo předčasného ukončení multicentrického klinického hodnocení.</p>
<p>12.2 <u>Review Period.</u> A copy of any proposed publication or disclosure of the results of the Trial will be given to Sponsor for review at least forty-five (45) days prior to the date of submission for publication (including abstracts) or of public disclosure (the "Review Period"). If during the Review Period Sponsor requests that Institution and/or Investigator remove any Confidential Information other than Trial Data from a proposed publication or disclosure, Institution and/or Investigator will do so. Institution and Investigator agree to discuss with Sponsor any of Sponsor's suggestions with respect to the presentation of Trial Data, and the timing of the proposed publication or disclosure. Publications shall be made in compliance with International Committee of Medical Journal Editors (the "ICMJE") requirements for the review of publications.</p>	<p>12.2 <u>Kontrolní období.</u> Kopie jakéhokoliv návrhu publikace nebo zveřejnění výsledků studie budou předány zadavateli ke kontrole nejméně čtyřicet pět (45) dní před datem odevzdání publikace (včetně abstraktů) nebo zpřístupnění veřejnosti (dále jako „kontrolní období“). Pokud během kontrolního období bude zadavatel požadovat, aby zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející odstranili z návrhu publikace nebo textu ke zveřejnění důvěrné informace kromě dat ze studie, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející tak učiní. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že se zadavatelem projednají veškeré návrhy zadavatele týkající se prezentování dat ze studie a načasování navrhované publikace nebo zpřístupnění výsledků. Publikování proběhne v souladu s požadavky Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, „ICMJE“) pro kontrolu publikací.</p>
<p>12.3 <u>Patent Filings.</u> If during the Review Period Sponsor notifies Institution that Sponsor</p>	<p>12.3 <u>Žádost o patent.</u> Pokud během kontrolního období uvědomí zadavatel zdravotnické zařízení, že si</p>

<p>desires patent application(s) to be filed on any Invention disclosed or contained in the proposed publication or disclosure, Institution and Investigator will defer publication or other disclosure for a period, not to exceed an additional sixty (60) days following conclusion of the Review Period, sufficient to permit Sponsor or its designee to file or have filed any desired patent application(s).</p>	<p>zadavatel bude přát předložit žádost(i) o patent v souvislosti s vynálezem, který je zveřejněn nebo je součástí navrhované publikace nebo zpřístupnění výsledků, zdravotnické zařízení a zkoušející odloží publikování nebo jiné zveřejnění o období, které nepřesáhne dalších šedesát (60) dní od ukončení kontrolního období, což je dostatečně dlouhá doba, kdy zadavatel nebo jeho pověřená osoba mohou předložit požadovanou žádost(i) o patent.</p>
<p>13. <u>Use of Names; Publicity</u></p>	<p>13. <u>Použití jmen; Propagační činnost.</u></p>
<p>Except to the extent required by Applicable Law, no party will use the name of another party in any form of advertising, promotion or publicity or in any press release, without the prior written consent of that other party. Institution and Investigator expressly consent to Sponsor's listing of information about the Trial 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>S výjimkou situací, které vyžadují příslušné zákonné předpisy, nepoužije žádná strana jména druhé strany v reklamě, při propagační činnosti nebo podpoře prodeje ani v žádné tiskové zprávě, bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. Zdravotnické zařízení a zkoušející výslovně souhlasí s výpisem informací zadavatele v souvislosti se studii na veřejně přístupných internetových stránkách (např. ClinicalTrials.gov, stránkách pro nábor pacientů, atd.), včetně jmen a kontaktních údajů zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího.</p>
<p>14. <u>Indemnification and Insurance.</u></p>	<p>14. <u>Zajištění a pojištění.</u></p>
<p>14.1 <u>Sponsor Indemnification.</u> Sponsor will indemnify Institution against any third party claims, including reasonable attorney's fees for defending those claims (each, a "Claim") resulting from (a) the use of the Trial Drug and procedures required by the Protocol, that the Trial Subject would not have undergone but for their participation in the Trial, and when administered and performed in strict accordance with the Protocol and Sponsor's written instructions; (b) the negligence or willful misconduct on the part of Sponsor; or (c) Sponsor's breach of its obligations under this Agreement, except to the extent any such Claim falls within the Institution's indemnification under Section 14.2 below.</p>	<p>14.1 <u>Zajištění ze strany zadavatele.</u> Zadavatel zajistí zdravotnické zařízení před jakýmkoliv nároky třetích stran, včetně přiměřených poplatků právním zástupcům za obhajobu před těmito nároky (každý samostatně jako „nárok“) vyplývajícími z (a) používání hodnoceného přípravku a procedur požadovaných protokolem, které by subjekt hodnocení nepodstoupil, kdyby se neúčastnil studie, a které byly provedeny přísně v souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele; (b) nedbalosti nebo záměrného pochybení ze strany zadavatele; nebo (c) porušení závazků této smlouvy ze strany zadavatele, s výjimkou situací, kdy takový nárok spadá pod zajištění ze strany zdravotnického zařízení podle bodu 14.2 níže.</p>
<p>14.2 <u>Institution Indemnification.</u> Institution will indemnify Sponsor and its affiliates against any Claim resulting from (a) Institution's, Investigator's or Trial Staff's negligence or willful misconduct; or (b) Institution's or Investigator's breach of this Agreement.</p>	<p>14.2 <u>Zajištění ze strany zdravotnického zařízení.</u> Zdravotnické zařízení zajistí zadavatele a jeho pobočky před jakýmkoliv nároky vyplývajícími z (a) hrubé nedbalosti nebo záměrného pochybení ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo personálu studie; nebo (b) porušení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebo</p>

	zkoušejícího.
14.3 <u>Indemnification Procedure.</u> To foregoing indemnifications are contingent upon the indemnified party (a) providing the indemnifying party with prompt notice of any Claim; and (b) cooperating with the indemnifying party in the defense and/or settlement of such Claim.	14.3 <u>Postup při zajištění.</u> Výše uvedená zajištění závisejí na tom, zda zajištěná strana (a) předloží zajišťované straně urgentní oznámení o jakémkoliv nároku; a (b) bude spolupracovat se zajišťovanou stranou při obhajobě vůči takovému nároku a/nebo při jeho urovnání.
14.4 <u>Sponsor Disclaimer.</u> Sponsor hereby disclaims, to the extent permitted by applicable law, all representations and warranties, whether written or oral, or express or implied, with respect to the Trial Drug, or other Materials or procedures to be administered in connection with the Trial, including but not limited to any representation or warranty with respect to the safety or efficacy of the Trial Drug or any representation or warranty as to quality, performance, merchantability, or fitness for a particular use or purpose	14.4 <u>Omezení odpovědnosti zadavatele.</u> Zadavatel tímto odmítá v rozsahu povoleném příslušnými zákony veškerá prohlášení a záruky, písemné či ústní, případně přímé či nepřímé, týkající se hodnoceného přípravku nebo jiných materiálů či postupů, které mají být aplikovány v souvislosti se studií, mimo jiné včetně jakýchkoliv prohlášení či záruk týkajících se bezpečnosti nebo účinnosti hodnoceného přípravku, případně prohlášení či záruk v souvislosti s kvalitou, prováděním, možností prodeje nebo vhodností pro konkrétní účel či účely.
14.5 <u>Sponsor Insurance.</u> Sponsor has obtained, or will obtain prior to the start of the Trial, the clinical trial insurance required by Applicable Law and will provide Institution or Investigator with evidence of such insurance upon request by Institution or Investigator. The Sponsor declares that it has ensured the Sponsor and Investigator have insurance of liability for damage (including non-material damage, except for non-material damage caused by violation of personality or name protection, libel, defamation, bullying, harassment, unequal treatment or other forms of discrimination) and compensation shall also be provided in the event of death of the subject or in the case of injury to the subject's health as a result of carrying out the Study in accordance with § 52 para. f) of Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals through this insurance. For the avoidance of doubt, the Sponsor, the institution and the investigator the insurance under this paragraph does not replace insurance related to activities not related to the Study, eg routine provision of health services.	14.5 <u>Pojištění zadavatele.</u> Před zahájením studie zadavatel zajistí, případně již zajistil, pojištění klinického hodnocení, které vyžadují příslušné právní předpisy, přičemž zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu předloží na jejich žádost doklad o tomto pojištění. Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

<p>14.6 <u>Institution Insurance.</u> Institution has and will maintain the insurance in accordance to § 45 prov. 2 letter n) of Act no. 372/2011 Coll, on Medical Services as amended, necessary to cover Institution's, Investigator's and the Trial Staff obligations in providing any medical services. Institution will provide evidence of such insurance upon request by Sponsor or its designee.</p>	<p>14.6 <u>Pojištění zdravotnického zařízení.</u> Zdravotnické zařízení má sjednáno a bude udržovat pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, které je nezbytné ke krytí závazků zdravotnického zařízení, zkoušejícího a zaměstnanců zdravotnického zařízení při poskytování zdravotních služeb. Na vyžádání zadavatele nebo jeho pověřené osoby předloží zdravotnické zařízení doklad o takovém pojištění.</p>
<p>15. <u>Term and Termination; Trial Completion.</u></p>	<p>15. <u>Platnost smlouvy a její ukončení; Dokončení studie.</u></p>
<p>15.1 <u>Term.</u> This Agreement is effective as of the Effective Date and will continue in effect through completion of the Trial, unless earlier terminated pursuant to Section 15.2 or 15.3.</p>	<p>15.1 <u>Platnost smlouvy.</u> Tato smlouva vstupuje v účinnost ke dni účinnosti a bude platná až do dokončení studie, pokud nebude vypovězena předčasně podle bodu 15.2 nebo 15.3.</p>
<p>15.2 <u>Termination by Sponsor.</u> Sponsor may terminate the Trial upon thirty (30) days' prior written notice to Institution and Investigator. Further, Sponsor may terminate the Trial immediately upon written notice to Institution and Investigator for the following reasons:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) if Investigator and Sponsor mutually agree such termination is necessary to protect the safety, health or welfare of Trial Subjects; (b) if a suitable replacement for the Investigator is not found, as set forth under Section 2.1; (c) in the event the regulatory authorization to perform the Multi-Center Clinical Trial is withdrawn; or (d) if Investigator fails to screen, recruit or enroll a sufficient number of subjects to participate in the Trial. 	<p>15.2 <u>Ukončení studie zadavatelem.</u> Zadavatel může ukončit studii, pokud předem písemně uvědomí zdravotnické zařízení a zkoušejícího ve lhůtě třiceti (30) dní. Dále může zadavatel ukončit studii neprodleně po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu z následujících důvodů:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) pokud se zkoušející a zadavatel vzájemně dohodnou, že ukončení je nezbytné k ochraně bezpečnosti, zdraví a prosperity subjektů hodnocení; (b) pokud nebude nalezena vhodná náhrada za zkoušejícího, jak je uvedeno v bodě 2.1; (c) pokud bude odvolán souhlas regulačního úřadu s prováděním multicentrického klinického hodnocení; nebo (d) pokud dostatečný počet subjektů neprojde screeningem, registrací či nábořem do klinického hodnocení.
<p>15.3 <u>Termination for Breach.</u> Either Sponsor, Institution or Investigator (the "Non-Breaching Party") may terminate this Agreement for a material breach of a provision of this Agreement by another party (the "Breaching Party"), immediately upon written notice to the other parties, if such breach is not cured within thirty (30) days following the Breaching Party's receipt of written notice of such breach from the Non-Breaching Party.</p>	<p>15.3 <u>Výpověď z důvodu porušení smlouvy.</u> Zadavatel, zdravotnické zařízení nebo zkoušející (dále jako „plnicí strana“) mohou vypovědět tuto smlouvu z důvodu podstatného porušení ustanovení této smlouvy druhou stranou (dále jako „neplnící strana“), ihned po písemném oznámení druhým stranám, pokud nebude takové porušení napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů poté, co neplnící strana obdrží písemné oznámení o tomto porušení od plnicí strany.</p>

<p>15.4 <u>Effects of Termination or Trial Completion.</u></p> <p>(a) Upon an early termination under Section 15.2 or 15.3 or upon Trial completion:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) this Agreement will terminate; (ii) Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Trial and cease administering Trial Drug to Trial Subjects and conducting Trial procedures on Trial Subjects, to the extent consistent with the safety and welfare of the affected Trial Subjects; (iii) Sponsor will pay all reasonable costs accrued by Institution in the performance of the Trial as of the date of notice of termination, in accordance with <u>Exhibit A</u>, including non-cancelable obligations incurred prior to the date of notice of termination; (iv) any funds not due under the calculation under Section 15.4 (a)(iii), but already paid by Sponsor to Institution will be promptly returned to Sponsor; (v) Institution will (1) furnish to Sponsor, within thirty (30) days of the effective date of termination, all Trial Data, including completed or partially completed CRFs; and (2) in accordance with Sponsor's instructions, deliver to Sponsor or, at Sponsor's option, dispose of, all Trial Supplies and Confidential Information furnished by Sponsor or its designees to Institution or Investigator; and (vi) Investigator will promptly submit final written reports to Sponsor as specified in the Protocol. (vii) The CRO, as representative of Agios and party to this Agreement only for the purposes stated in the preamble, acknowledges that it shall not intervene in the decision to terminate or not terminate the Agreement. <p>(b) Upon completion of the Trial, the terms of Sections 15.4 (a)(i) and 15.4 (a)(iii) through 15.4 (a)(vi) will apply as of the Trial completion date.</p>	<p>15.4 <u>Účinnost výpovědi nebo ukončení studie.</u></p> <p>(a) Po předčasné výpovědi podle bodu 15.2 nebo 15.3, případně po dokončení studie:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) skončí platnost této smlouvy; (ii) zkoušející neprodleně ukončí nábor subjektů do studie a nadále nebude podávat hodnocený přípravek subjektům hodnocení a subjekty studie nebudou podstupovat další postupy, a to v rozsahu zajišťujícím bezpečnost a prosperitu dotčených subjektů hodnocení; (iii) zadavatel uhradí přiměřené náklady, které vzniknou zdravotnickému zařízení při provádění studie k datu oznámení o ukončení, v souladu s <u>Přílohou A</u>, včetně nezrušitelných závazků vzniklých před datem oznámení o ukončení; (iv) veškeré finanční částky, které neměly být vyplaceny na základě kalkulace podle bodu 15.4 (a)(iii), ale které již zadavatel zdravotnickému zařízení vyplatil, budou neprodleně vráceny zadavateli; (v) zdravotnické zařízení (1) předá zadavateli do třiceti (30) dní od data účinnosti výpovědi veškerá data ze studie, včetně vyplněných nebo částečně vyplněných formulářů CRF; a (2) v souladu s pokyny zadavatele doručí zadavateli nebo (dle rozhodnutí zadavatele) zlikviduje veškeré potřeby pro studii a důvěrné informace, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející získali od zadavatele nebo jeho pověřených osob; a (vi) zkoušející neprodleně předloží zadavateli písemné závěrečné zprávy, jak je uvedeno v protokolu. (vii) CRO, jako zástupce společnosti Agios a smluvní strana této smlouvy s účelem uvedeným v preambuli, potvrzuje, že nebude zasahovat do rozhodování zda ukončit či neukončit tuto smlouvu. <p>(b) Po ukončení studie se budou podmínky bodů 15.4 (a)(i) a 15.4 (a)(iii) až 15.4 (a)(vi) vztahovat k datu ukončení studie.</p>
<p>15.5 <u>Survival.</u> No termination of this Agreement will release the parties from their rights and obligations accrued prior to the effective date of termination. The rights and duties under Sections 2.3, 2.4, 3, 4, 7 through 14, 15.4, 15.5,</p>	<p>15.5 <u>Přetrvání platnosti ustanovení.</u> Výpověď této smlouvy nezbaví strany jejich práv a povinností, které vzniknou před datem účinnosti výpovědi. Práva a povinnosti vymezené v bodech 2.3, 2.4, 3, 4, 7 až 14, 15.4, 15.5, 016 a 17 přetrvávají v platnosti</p>

16 and 17 will survive the termination of this Agreement regardless of the cause.	i po výpovědi této smlouvy, bez ohledu na příčinu výpovědi.
16. <u>Debarment/Exclusion.</u>	16. <u>Zákaz činnosti / vyloučení.</u>
<p>Institution and Investigator each certify that neither it/she/he nor any Trial Staff (a) is debarred by any regulatory authority or restricted from conducting clinical research under Applicable Law; or (b) will use in any capacity the services of any person debarred by any regulatory authority or restricted from conducting clinical research under Applicable Law in connection with the conduct of the Trial. During the Trial and for a period of two (2) years following completion or early termination of the Trial, Institution or Investigator will notify Sponsor immediately, and in any event within five (5) business days of receiving notice or otherwise learning, if Institution, Investigator or any Trial Staff are subject to the foregoing.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející každý samostatně doloží, že pro ně ani personál studie neplatí následující: (a) zákaz činnosti regulačním úřadem nebo zákaz provádění klinického výzkumu podle příslušných právních předpisů; nebo (b) využívání služeb (v jakémkoliv rozsahu) osoby, které regulační úřad zakázal činnost nebo zakázal provádění klinického výzkumu podle příslušných právních předpisů v souvislosti s prováděním studie. Během studie a v období dvou (2) let po dokončení nebo předčasném ukončení studie zdravotnické zařízení nebo zkoušející neprodleně uvědomí zadavatele, pokud dojde k výše uvedenému v souvislosti se zdravotnickým zařízením, zkoušejícím či personálem studie. V takovém případě tak učiní do pěti (5) pracovních dní po obdržení oznámení nebo poté, co se o takové situaci dozví jiným způsobem.</p>
17. <u>Miscellaneous.</u>	17. <u>Různá ustanovení.</u>
<p>17.1 <u>Assignment and Delegation.</u> Sponsor may assign, delegate or transfer this Agreement, in whole or in part, with the consent of Institution and Investigator. Neither Institution nor Investigator may assign, delegate or transfer their respective obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. In the event that Sponsor provides its consent for Institution or Investigator to subcontract any of their obligations under this Agreement, Institution and/or Investigator will (a) execute a written agreement with the permitted third party subcontractor which, at a minimum, provides for terms and conditions (including, but not limited to, ownership of Trial Data and Inventions, obligations of confidentiality of information, etc.) that are consistent with the intent and terms of this Agreement; and (b) remain liable for the performance of such third party subcontractor. No assignment, delegation or transfer will relieve any party of the performance of any accrued obligation that such party may then have under this Agreement.</p>	<p>17.1 <u>Postoupení a převedení.</u> Zadavatel může postoupit, delegovat nebo převést tuto smlouvu (celou nebo její část) se souhlasem zdravotnického zařízení a zkoušejícího. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nesmějí postupovat, delegovat ani převádět žádné ze svých příslušných závazků podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. V případě, že zadavatel poskytne svůj souhlas s tím, aby zdravotnické zařízení nebo zkoušející mohli subdodavatelsky zajišťovat své závazky podle této smlouvy, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející (a) vyhotoví písemnou smlouvu s odsouhlasenou třetí stranou, která bude přinejmenším uvádět podmínky a ustanovení (mimo jiné včetně vlastnictví dat ze studie a vynálezů, závazků mlčenlivosti v souvislosti s informacemi, atd.), které budou odpovídat záměrům a podmínkám v této smlouvě; a (b) budou odpovídat za provádění činnosti takové třetí strany. Postoupení, delegování ani převod závazků nezbaví jakoukoliv stranu provádění již vzniklých závazků, které taková strana má podle této smlouvy.</p>

<p>17.2 <u>Entire Agreement.</u> This Agreement, together with <u>Exhibit A</u>, contains the complete understanding of the parties and supersedes all other agreements between the parties concerning the specific subject matter of this Agreement.</p>	<p>17.2 <u>Úplná dohoda.</u> Tato smlouva, společně s <u>Přílohou A</u>, obsahuje úplné ujednání smluvních stran a nahrazuje veškeré další smlouvy mezi stranami týkající se konkrétního předmětu této smlouvy.</p>
<p>17.3 <u>Modifications.</u> This Agreement may only be extended or otherwise amended by written agreement of the parties.</p>	<p>17.3 <u>Úpravy smlouvy.</u> Tato smlouva může být upravena nebo jinak změněna pouze písemnou dohodou smluvních stran.</p>
<p>17.4 <u>Waivers.</u> Any delay in enforcing a party's rights under this Agreement, or any waiver as to a particular default or other matter, will not constitute a waiver of such party's rights to the future enforcement of its rights under this Agreement, except with respect to an express written waiver relating to a particular matter for a particular period of time signed by an authorized representative of the waiving party, as applicable. To clarify, any such waiver by Investigator must be evidenced by an instrument in writing executed by Investigator or, in the case of a waiver by Sponsor or Institution, by an authorized representative of such party authorized to execute waivers.</p>	<p>17.4 <u>Zřeknutí se práv.</u> Jakékoliv zpoždění při vymáhání práv jedné ze stran podle této smlouvy, případně prominutí konkrétního pochybení nebo jiné záležitosti, nebude představovat zřeknutí se práv této strany na budoucí vymáhání svých práv podle této smlouvy. Vyjimku představuje výslovné písemné zřeknutí se týkající se konkrétní záležitosti na konkrétní období, přičemž toto zřeknutí se bude podepsáno oprávněným zástupcem zříkající se strany, dle situace. Pro vysvětlení: pokud se zkoušející vzdá jakéhokoliv svého práva, musí to zkoušející zdokumentovat písemně, případně pokud se práva vzdávají zadavatel nebo zdravotnické zařízení, musí tak učinit oprávněný zástupce této strany, který má oprávnění vzdát se práv za tuto stranu.</p>
<p>17.5 <u>Severability; Reformation.</u> 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 original intent of the parties, within the limits of Applicable Law.</p>	<p>17.5 <u>Oddělitelnost ustanovení; Přepřacování.</u> Každé ustanovení této smlouvy je samostatné a oddělitelné od ostatních. U žádného ustanovení nebude znemožněna jeho vymahatelnost z důvodu, kdy příslušný úřad shledá jiné ustanovení neplatným či nevynutitelným, ať vcelku nebo zčásti. Pokud takový úřad shledá jakékoliv ustanovení v této smlouvě neplatným nebo nevynutitelným, vcelku nebo zčásti, bude toto ustanovení upraveno a interpretováno tak, aby bylo co nejlepším způsobem dosaženo cíle tohoto nevynutitelného nebo neplatného ustanovení a původního záměru smluvních stran, to vše v mezích příslušného zákona.</p>
<p>17.6 <u>Conflict with Protocol.</u> To the extent that the terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters, and the terms and provisions of this Agreement will control for all other matters.</p>	<p>17.6 <u>Nesoulad s protokolem.</u> Pokud budou podmínky této smlouvy v nesouladu s podmínkami a ustanoveními protokolu, budou v odborných vědeckých a výzkumných záležitostech rozhodující podmínky a ustanovení protokolu a ve všech ostatních záležitostech podmínky a ustanovení této smlouvy.</p>

<p>17.7 <u>Relationship of the Parties.</u> Institution and Investigator are independent contractors and, as such, none of Institution, Investigator or Trial Staff will be entitled to any benefits applicable to employees of Sponsor. 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>17.7 <u>Vztah mezi smluvními stranami.</u> Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou nezávislými smluvními stranami a jako takové nebudou mít zdravotnické zařízení, zkoušející nebo personál studie právo na žádné benefity, které jsou určeny pro zaměstnance zadavatele. Žádná strana nemá právo ani moc jednat jako zástupce jiné strany pro jakýkoliv účel a nebude jménem jiné strany uzavírat smlouvy, vydávat záruky či prohlášení týkající se jakékoliv záležitosti.</p>
<p>17.8 <u>Governing Law; Language.</u> This Agreement and any disputes arising out of or relating to this Agreement will be governed by, construed and interpreted in accordance with the laws of the Czech Republic and subject to the jurisdiction of the courts of the Czech Republic. In case of a conflict between the English and the Czech versions of this Agreement, the actual intention of the parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail.</p>	<p>17.8 <u>Rozhodné právo: Jazyk.</u> Tato smlouva a veškeré spory z ní vyplývající nebo se jí týkající se budou řídit, budou vykládány a interpretovány v souladu se zákonnými předpisy České republiky a bude podléhat výhradní jurisdikci soudů České republiky. V případě střetu mezi anglickou a českou verzí smlouvy, skutečný záměr smluvních stran bude stanoven dobrovolným výkladem v dobré víře s ohledem na obě verze. Pokud rozpor nelze vyřešit takovým výkladem, bude mít přednost české znění smlouvy.</p>
<p>17.9 <u>Notices.</u> All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when delivered by hand; sent by certified mail; or delivered by internationally recognized bonded courier as follows, <i>provided that</i> all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated as specified in the Protocol, and confirmed in writing:</p>	<p>17.9 <u>Oznamování.</u> Veškerá oznámení vyžadovaná touto smlouvou budou provedena písemnou formou a budou považována za předaná při doručení osobně; zasláním doporučenou poštou; případně při doručení mezinárodně uznávanou pojištěnou kurýrní službou následujícím způsobem, <i>pokud však</i> veškeré urgentní záležitosti, např. bezpečnostní zprávy, budou neprodleně sdělovány, jak je uvedeno v protokolu, a potvrzeny písemně:</p>
<p>Sponsor: Agius Pharmaceuticals, Inc. 88 Sidney Street Cambridge, MA 02139 Attn: Vice President of Clinical Operations</p>	<p>Zadavatel: Agius Pharmaceuticals, Inc. 88 Sidney Street Cambridge, MA 02139 K rukám: Vice President of Clinical Operations (Viceprezident klinických operací)</p>
<p>With a copy to: Agius Pharmaceuticals, Inc. 88 Sidney Street Cambridge, MA 02139 Attn: General Counsel</p>	<p>S kopií pro: Agius Pharmaceuticals, Inc. 88 Sidney Street Cambridge, MA 02139 K rukám: Hlavní právní poradce</p>
<p>Institution: Ústav hematologie a krevní transfuze,</p>	<p>Zdravotnické zařízení: Ústav hematologie a krevní transfuze,</p>

U Nemocnice 2094/1, Praha 2 128 20, Czech Republic	U Nemocnice 2094/1, Praha 2, 128 20, Česká republika
Investigator: [REDACTED] Ústav hematologie a krevní transfuze, U Nemocnice 2094/1, Praha 2, 128 20, Czech Republic	Zkoušející: [REDACTED] Ústav hematologie a krevní transfuze, U Nemocnice 2094/1, Praha 2, 128 20, Česká republika
17.10 <u>Counterparts</u> . This Agreement will be executed in three (3) counterparts, each of which will be deemed to be an original and all of which together will constitute one and the same instrument.	17.10 <u>Stejnopisy</u> . Tato smlouva bude vyhotovena v počtu tří (3) stejnopisů, z nichž každý bude považován za originál, přičemž všechny společně budou tvořit jeden a tentýž dokument.
17.11 <u>Language</u> . The parties acknowledge that it is their express wish that all notices and other documents to be given or executed pursuant to this Agreement be in Czech.	17.11 <u>Jazyk</u> . Smluvní strany potvrzují, že si výslovně přejí, aby veškerá oznámení a ostatní dokumenty, které mají být předkládány nebo vyhotovovány podle této smlouvy, byly v českém jazyce.
17.12 <u>Register of Contracts</u> . To the extent Czech Republic law Act No 340/2015 requires this Agreement to be published on the Czech Republic contract register, Sponsor or its designee will provide Institution with a redacted version of this Agreement for publication, as of the Validity Date of the Agreement to the following email address: [REDACTED] (such redactions not in violation of Act No 340/2015). Institution will publish the redacted version of the Agreement within Thirty (30) days from Validity date. Notification of the publication to the Contract Registry shall be provided to the email of the individual delegated by Sponsor: CRA [REDACTED]. If Institution does not publish the Agreement in accordance with this Section 17.12, Sponsor may publish the Agreement. The expected amount for providing clinical trial services for the maximum number of Trial Subjects completing all visits according to the Protocol is 2	17.12 <u>Registr smluv</u> . V rozsahu stanoveném zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., o registru smluv, který požaduje, aby tato smlouva byla uveřejněna v registru smluv, poskytne zadavatel, nebo jeho zástupce zdravotnickému zařízení upravenou verzi této smlouvy pro uveřejnění nejpozději v den platnosti této smlouvy zasláním na emailovou adresu: [REDACTED] (úprava nebude v rozporu se zákonem č. 340/2015). Zdravotnické zařízení (a) uveřejní upravenou smlouvu do třiceti (30) dnů ode dne podpisu smlouvy všemi smluvními stranami. Oznámení o uveřejnění v registru smluv bude poskytnuto na email osoby určené zadavatelem – Monitor studie [REDACTED]. Pokud zdravotnické zařízení neuveřejní smlouvu v souladu s tímto článkem 17.12, může zadavatel smlouvu uveřejnit sám. Předpokládaná částka vyplacená za poskytování služeb spojených s klinickým hodnocením za maximální možný počet subjektů hodnocení, kteří by absolvovali všechny návštěvy v souladu s protokolem je 2.

<p>IN WITNESS WHEREOF, this Agreement is executed as of the Validity Date by Investigator and by a duly authorized representative of each of Sponsor and Institution.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ tuto smlouvu podepíše k datu platnosti zkoušející a řádně oprávněný zástupce zadavatele a zdravotnického zařízení.</p>
<p>AGIOS PHARMACEUTICALS, INC.</p> <p>By / Podpis: _____</p> <p>Print Name / Jméno tiskacím písmem: _____</p> <p>Title / Funkce: _____</p> <p>Date / Datum: _____</p>	<p>Ústav hematologie a krevní transfúze</p> <p>By / Podpis: _____</p> <p>Print Name / Jméno tiskacím písmem: _____</p> <p>Title / Funkce: _____</p> <p>Date / Datum: _____</p>
<p>Prof. MUDr. Jaroslav Čermák, CSc.</p> <p>By / Podpis: _____</p> <p>Date / Datum: _____</p>	<p>Party to the Agreement for payment purposes only / Smluvní strana pouze pro účely plateb: COVANCE INC.</p> <p>By/Podpis: _____</p> <p>Print Name / Jméno tiskacím písmem: XXXXXXXXXX</p> <p>Title / Funkce: Senior Manager, Clinical Operations</p> <p>Date / Datum: _____</p>

EXHIBIT A
BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB