

**CLINICAL STUDY SITE AGREEMENT
PROTOCOL NUMBER XXX**

This AGREEMENT (“Agreement”) is effective as of the date of last signature of the parties below (“**Effective Date**”), is by and between:

MedImmune, LLC, a wholly owned subsidiary of AstraZeneca, AB, with its principal place of business at One MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878, USA, represented by its authorized agent PPD Czech Republic, s.r.o., as described below

Tax ID no: 52 1555759
 (“**MedImmune**”);

and

University Medical Center Utrecht, whose registered office is at Heidelberglaan 100 in Utrecht Netherland

Tax ID no: NL004205315B01
 (“**Utrecht**”)

and

Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady with its registered address at Srobarova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, represented by Doc. MUDr. Robert Grill, PhD., MHA, Director
 Company ID no.: 00064173
 Tax ID no.: CZ00064173
 No of agreement: KH 29/2016
 Department no.: 35018
 (“**Institution**”)

(each a “**Party**”, collectively “**Parties**”.)

The Innovative Medicines Initiative (“**IMI**”) is a public-private partnership between the pharmaceutical Industry and represented by the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (“**EFPIA**”) and the European Union represented by the European Commission;

The COMBACTE Consortium is formed under the IMI for the purpose of establishing the project called “Combating Bacterial Resistance in Europe” (IMI Grant Agreement No. 115737) (the “**COMBACTE Project**”);

**SMLOUVA S EŠITELSKÝM CENTREM
ÍSLO PROTOKOLU XXX**

Tato SMLOUVA („Smlouva“) je účinná od data posledního podpisu níže uvedených stran („**Dne platnosti**“) mezi:

MedImmune, LLC, plně vlastněnou pobočkou společnosti AstraZeneca, AB, s hlavním místem podnikání na adrese One MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878, USA, zastoupenou společností PPD Czech Republic, s.r.o., níže jmenovaným oprávněným zástupcem

DI : 52 1555759
 (“**MedImmune**”);

a

University Medical Center Utrecht se sídlem Heidelberglaan 100 in Utrecht, Nizozemsko

DI : NL004205315B01
 (“**Utrecht**”)

a

Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, zastoupená Doc. MUDr. Robertem Grillem, PhD., MHA, editorem.
 I : 00064173
 DI : CZ00064173
 číslo jednací: KH 29/2016
 Nákladové středisko: 35018
 („**Zdravotnické zařízení**“)

(uváděnou dále jednotlivě jako „**Strana**“, a společně „**Strany**“)

Iniciativa pro inovativní medicínu („**IMI**“) je veřejno-soukromé partnerství mezi farmaceutickým průmyslem a zastoupené Evropskou federací farmaceutických průmyslů a asociací („**EFPIA**“) a Evropskou unií zastoupenou Evropskou komisí;

Konsorcium COMBACTE bylo vytvořeno pod IMI za účelem zavedení projektu nazvaného „Boj s bakteriální rezistencí v Evropě“ (Grantová smlouva IMI . 115737) (dále „**Projekt COMBACTE**“);

COMBACTE Project: MedImmune is bound by the conditions of the Grant Agreement with the European Union and its Annexes, and is obligated to impose certain of those obligations on the Institution. Specifically Institution acknowledges that (i) IMI JU may request access to the data collected during and up to five (5) years following the study carried out under the Grant Agreement (“Research”) (ii) Institution may be audited by IMI JU, the European Commission (“EC”) or the Court of Auditors during and up to five (5) years following the Research and Institution will fully cooperate with such audit, if any (iii) any publicity or promotional materials must (a) specify that the project has received support from EFPIA and the European Union (IMI JU) but that neither EFPIA, IMI JU nor the EC is liable for the information contained therein and (b) display the IMI JU and EFPIA logos and the European emblem which right of use does not imply that Institution may use such logo’s and emblem in any other manner (iv) the data received from Institution may be processed by the European institutions in accordance with Regulation EC No 45/2001; and (v) this Agreement provides Institution no rights vis-a-vis IMI JU under the Grant Agreement.

MedImmune’s parent Company, AstraZeneca AB, is a participant in the COMBACTE Project;

MedImmune is sponsor of a multi-center clinical study entitled “**XXX**” (the “**Study**”), in furtherance of the objects of the COMBACTE Project;

MedImmune has selected PPD Global Limited, having an office at Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, United Kingdom and its affiliate in Czech Republic, PPD Czech Republic, s.r.o., with its principal place of business at Budejovicka alej, Antala Staska 2027/79, 140 00 Praha 4, Czech Republic (together as “**CRO**”) to act on its behalf of and on account of MedImmune as its authorized representative and agent to negotiate and execute contracts with clinical sites participating in the Study;

Utrecht is the Managing Entity of the COMBACTE Project and oversee the financial

Projekt COMBACTE: MedImmune je vázán podmínkami Grantové smlouvy s Evropskou unií a jejími přílohami, a je povinen uložit Zdravotnickému zařízení n které z povinností. Především Zdravotnické zařízení bere na v domě že (i) IMI JU m že požadovat přístup k dat m shromážděným během doby trvání a až p t (5) let po ukonění klinického hodnocení vedeném podle Grantové smlouvy (dále jen „Výzkum“) (ii) Zdravotnické zařízení m že být auditováno IMI JU, Evropskou komisí nebo Evropskou ú etní radou během trvání a až p t (5) let následujících po ukonění Výzkumu a Zdravotnické zařízení bude na takovém auditu pln spolupracovat, pokud nastane, (iii) jakékoliv reklamní a propaga ní materiály musí (a) uvád t, že projekt byl podporován EFPIA a Evropskou unií (IMI JU), ale EFPIA, IMI JU ani Evropská komise nejsou odpově dní za informace v nich uvedené (b) uvád t loga IMI JU a EFPIA a evropský znak, toto právo neznamená, že m že Zdravotnické zařízení použít tato loga a znak jiným zp sobem (iv) s daty obdrženy od Zdravotnického zařízení m že být nakládáno evropskými institucemi v souladu v na ízením EC . 45/2001; a tato smlouva neposkytuje Zdravotnickému zařízení žádná práva v souvislosti s Grantovou smlouvou.

Ú astníkem projektu COMBACTE je AstraZeneca AB, mate ská spole nost spole nosti MedImmune;

MedImmune je zadavatel multicentrického klinického hodnocení s názvem: **XXX** (dále „**Klinické hodnocení**“) s podporou cíl projektu COMBACTE;

Spole nost MedImmune zvolila PPD Global Limited se sídlem v Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, Spojené království Velké Británie a Severního Írska, a pobo ku v eské republice smluvní výzkumnou organizaci (CRO) PPD Czech Republic, s.r.o. se sídlem na adrese Bud jovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, eská republika, (spole n „**CRO**“), k jednání jejím jménem a pro spole nost MedImmune jako svého pov eného zástupce a jednatele p i projednávání a provád ní smluv s ešitelskými centry, která se ú astní tohoto Klinického hodnocení;

Utrecht je správním subjektem projektu COMBACTE a dohlíží na finan ní stránku

aspects of the COMBACTE Project;

MedImmune would like Institution and Investigator to participate in the Study;

Institution and delegated investigator **XXX**, Clinic of Anesthesiology and Resuscitation (“**Investigator**”) are willing to participate in the Study;

In consideration of the mutual promises and other good and valuable consideration, the Parties hereto agree as follows:

Article I – Clinical Study

1.1 Conduct of the Study:

(a) Institution will allow and Investigator will participate in the conduct of the Study at Institution in accordance with **Protocol No. XXX** (“**Protocol**”), incorporated to this Agreement by reference, as it may be amended from time to time by MedImmune, subject to any approval that may be required by the Institution relevant ethics committee. Investigator will be responsible for conducting the Study. Prior to the commencement of the Study by the Investigator, Institution and Investigator will review the Protocol and notify MedImmune if it/she/he cannot comply with any of its terms. Institution and Investigator may deviate from the Protocol, except with respect to violations of the inclusion/exclusion criteria for Study subjects contained in the Protocol, only when necessary to protect the safety, rights or welfare of the Study Subjects. MedImmune/CRO shall be informed in writing of any and all deviations from the Protocol. Any such deviations and their cause shall be noted in the corresponding report as required under the Protocol for the period in which the deviation occurred and in any final report. MedImmune or its designated representatives shall be responsible for ensuring that all necessary ethics committee approvals are attained by Institution before commencement of the Study.

The Clinical Study shall be conducted on the basis of the approval from State Institute for Drug Control no.: sukls239247/2015, dated 7 March 2016, approval of Multi-centre Ethics Committee no.: 7/16 MEK1 dated 15 February 2016 and Local Ethics Committee of the Institution no.: KH/29/0/2016, dated 7 June 2016. CRO is

projektu COMBACTE;

Společnost MedImmune si přeje účast Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího v tomto Klinickém hodnocení;

Zdravotnické zařízení a delegovaný zkoušející **XXX**, Klinika anesteziologie a resuscitace („**Zkoušející**“) jsou ochotni se účastnit tohoto Klinického hodnocení;

Spohlédnutím ke vzájemným úmluvám a vzájemným příslibeným výhodám se zde uvedené Strany dohodly takto:

lánek I – Klinické hodnocení

1.1 Provedení klinického hodnocení:

(a) Zdravotnické zařízení umožní a Zkoušející provede toho Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení v souladu s **Protokolem . XXX** („**Protokol**“), za len ným odkazem do této Smlouvy, která m že být as od asu upravena společností MedImmune, podléhající schválení, jež m že být požadováno p íslušnou etickou komisí Zdravotnického za řízení. Zkoušející bude odpov dný za provád ní tohoto Klinického hodnocení. P ed zahájením tohoto Klinického hodnocení Zkoušejícím posoudí Zdravotnické za řízení a Zkoušející tento Protokol a uv domí společností MedImmune, pokud nemohou n které z jejich podmínek vyhov t. Zdravotnické za řízení a Zkoušející se mohou odchýlit od Protokolu, pokud se nejedná o porušení vstupních/vylučujících kritérií pro Subjekty hodnocení, obsaženými v Protokolu, pouze pokud je t eba chránit bezpečnost, práva nebo pohodu Subjekt hodnocení. MedImmune/CRO musí být písemn informovány o všech odchylkách od Protokolu. Jakékoli tyto odchylky a jejich p ína bude zaznamenána v odpovídající zpráv podle požadavk Protokolu za ur ité období, ve kterém k odchylce došlo a v jakékoli záv re né zpráv . Společnost MedImmune nebo její ur ení zástupci budou odpov dní za zajišt ní, že Zdravotnické za řízení obdrží všechna nezbytná schválení etické komise, než zahájí toto Klinické hodnocení. Klinické hodnocení bude provedeno na základ povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu lé iv dne 7.3.2016 pod . j sukls239247/2015 , souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise vydaného dne 15.2.2016 pod . j 7/16 MEK1 a souhlasného stanoviska Etické komise

responsible for the communication with regard to the above. The study shall be performed from October 2016 until October 2018 and it is expected to enroll approximately 1-2 Study subjects per month.

(b) During fulfilling of this Agreement Institution and Investigator shall be in strict compliance with all Czech national and local laws, guidance, rules and regulations applicable to the Study as well as all other applicable laws, guidance, rules and regulations, all generally accepted professional, clinical and research standards of care, and all Institution, relevant ethics committee and policies, procedures and guidelines. Without limiting the foregoing, Investigator shall perform the Study in strict compliance with: (i) the authorization of the Study issued by the State Institute for Control of Drugs (SÚKL) (the “**Regulatory Authority**”), (ii) the terms and conditions of the favorable opinion of the relevant ethics committee; (iii) the relevant laws of the EU if directly applicable or of direct effect; (iv) the Declaration of Helsinki (1996); (v) International Conference on Harmonization (ICH), Good Clinical Practice (GCP); (vi) Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, in particular in relation to rights and duties not specifically regulated in this Agreement and Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended; in each case the extent applicable (collectively, the “**Regulations**”).

(c) MedImmune has retained CRO to act as MedImmune’s contract research organization to perform certain duties and functions in relation to this Study, including but not limited to monitoring of the Study. The Institution and Investigator acknowledges MedImmune’s right to assign, delegate, or transfer, in whole or in part, without the consent of the Institution and Investigator, any of its rights or obligations under this Agreement to CRO. The Institution and Investigator shall permit CRO to perform any or all of MedImmune’s rights under this Agreement. The CRO may act for and on behalf of MedImmune in exercising certain rights and obligations under the terms of this Agreement.

Zdravotnického za ízení vydaného dne 7.6.2016 pod . j KH/29/0/2016. Za komunikaci s t mito subjekty je odpov dná CRO.

Klinické hodnocení bude provedeno v období od íjna 2016 do íjna 2018 a je do n j plánováno za adit p ibližn 1-2 subjekty hodnocení za m síc.

(b) Zdravotnické za ízení a Zkoušející budou p i pln ní této smlouvy jednat v p ísném souladu se všemi eskými národními i místními zákony, pokyny, pravidly a p edpisy platnými pro toto Klinické hodnocení, a také dalšími relevantními zákony, pokyny, pravidly a p edpisy, všemi obecn p íjatými profesními, klinickými a výzkumnými standardy pé e a podle všech zásad, postup a pokyn etické komise p íslušné k Zdravotnickému za ízení. Bez omezení výše uvedených ustanovení bude Zkoušející provád t toto Klinické hodnocení v p ísném souladu (i) s povolením Klinického hodnocení vydaným Státním ústavem pro kontrolu lé iv (SÚKL) (**Regula ní orgán**), (ii) s podmínkami a náležitostmi souhlasného posudku p íslušné etické komise, (iii) s p íslušnými na ízeními EU, pokud mají p ímou platnost nebo p ímou ú innost; (iv) Helsinskou dohodou (1996); (v) Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH), Správnou klinickou praxí; (vi) zákonem . 378/2007 Sb., o lé ivech, v platném zn ní, p edevším ve v cech práv a povinností neupravených touhou smlouvou, a vyhláškou . 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení lé ivých p ípravk , v platném zn ní; ve všech p ípadech v platném rozsahu (spole n „**P edpisy**“)

(c) MedImmune zajistila CRO, která pro spole nost MedImmune jedná jako smluvní výzkumná organizace p i provád ní ur itých povinností a funkcí ve vztahu k tomuto Klinickému hodnocení, mimo jiné monitorování tohoto Klinického hodnocení. Zdravotnické za ízení a Zkoušející uznávají právo spole nosti MedImmune p id lit, delegovat nebo p evést bez souhlasu Zdravotnického za ízení a Zkoušejícího veškerá nebo áste ná práva nebo povinnosti podle této Smlouvy na CRO. Zdravotnické za ízení a Zkoušející umožní CRO provád t všechna práva nebo ást práv spole nosti MedImmune podle této Smlouvy. CRO m že jednat pro a za MedImmune p i provád ní ur itých práv a povinností podle podmínek této Smlouvy.

(d) Institution and Investigator may not subcontract or otherwise engage or consult with any other person or entity, other than Institution representatives, the Investigator, Utrecht, CRO, MedImmune, or the Study subjects, to conduct the Study, without the advance written consent of MedImmune.

(e) MedImmune will be responsible for preparing the Protocol and Investigator's brochure, the subject informed consent form template and Case Report Forms (CRFs) which will be provided to the Institution and Investigator.

(f) MedImmune in cooperation with COMBACTE will be responsible for final site-selection for the multi-center Study.

1.2 Study Drug:

(a) The Protocol is to be performed with **XXX** ("Study Drug"). MedImmune will make Study Drug available to Institution, as further specified under item (d) below, at no cost or expense to the Institution or Investigator. After MedImmune has: (i) received a copy of the approval of the Protocol from the relevant ethics authority of Institution, including the approved subject informed consent form; (ii) received a copy of the authorization to disclose individually identifiable health information, as applicable; (iii) received a financial disclosure form which complies with FDA regulations 21 CFR Parts 54 and 312; (iv) received other essential Study documents as needed; and (v) Institution has been qualified to conduct the Study by MedImmune and or its designated representative; the Study Drug will be shipped to the Institution / Pharmacy, as defined in item (d) below and will be managed by the Investigator and delegated pharmacist, as defined in item (d) below, or their qualified designee according to the Protocol. Institution may not charge any Study Subject, nor charge or seek reimbursement from any person or entity, including insurance companies, any third party payer (whether public or private) or Institution representatives, for the Study Drug (including comparator or placebo) provided by MedImmune or the administration of such Study Drug.

(d) Zdravotnické za ízení a Zkoušející nesmí uzavírat subdodavatelskou smlouvu ani jinak zapojovat nebo využívat poradenství jakékoli jiné osoby nebo subjektu krom zástupc Zdravotnického za ízení, Zkoušejícího, Utrecht, CRO, MedImmune nebo Subjekt hodnocení do provád ní tohoto Klinického hodnocení bez p edchozího písemného souhlasu MedImmune.

(e) MedImmune bude odpov dná za p ípravu Protokolu a Souboru informací pro zkoušejícího, vzoru formulá e informovaného souhlasu subjektu a záznam subjekt hodnocení, které budou poskytnuty Zdravotnickému za ízení a Zkoušejícímu.

(f) MedImmune ve spolupráci s konsorciem COMBACTE bude odpov dná za kone ný výb r ešitelských center pro toto multicentrické Klinické hodnocení.

1.2 Hodnocené lé ivo:

(a) Tento Protokol bude provád n s p ípravkem **XXX** („Hodnocené lé ivo“). MedImmune poskytne hodnocené lé ivo Zdravotnickému za ízení tak, jak je níže uvedeno v bod (d), bez jakýchkoli poplatk nebo výdaj ze strany Zdravotnického za ízení nebo Zkoušejícího. Poté, co spole nost MedImmune: (i) obdržela kopii schválení Protokolu od p íslušného etického orgánu Zdravotnického za ízení, v etn schváleného formulá e informovaného souhlasu subjektu; (ii) obdržela kopii oprávn ní ke zp ístupn ní individuáln identifikovatelných zdravotních informací, podle pot eby; (iii) obdržela formulá finan ního prohlášení, který je v souladu s p edpisy FDA, 21 CFR, ástí 54 a 312; (iv) obdržela další pot ebné dokumenty Klinického hodnocení; a (v) Zdravotnické za ízení bylo oprávn no k provedení tohoto Klinického hodnocení MedImmune a/nebo ur eným zástupcem; hodnocené lé ivo bude dopraveno do Zdravotnického za ízení/lékárny, jak je definováno v lánku (d) níže a bude spravováno Zkoušejícím a pov eným lékárníkem, jak je uvedeno níže v bod (d) nebo jejich oprávn ným zástupcem podle tohoto Protokolu. Zdravotnické za ízení nebude Subjektu hodnocení ú tovat, ani požadovat poplatek nebo náhradu od žádné osoby nebo subjektu, v etn pojiš oven, jakéhokoli plátce t etí strany (ve ejného nebo soukromého) nebo zástupc Zdravotnického za ízení, za hodnocené lé ivo (v etn komparátoru nebo placeba)

(b) Institution and Investigator will use the Study Drug solely for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol. Upon completion of the Study or at the request of MedImmune or its designated representative, Institution and/or Investigator will promptly return, at MedImmune's expense, all unused Study Drug to MedImmune and/or its designated representatives and provide documentation, upon request by MedImmune and/or its designated representatives, certifying the return of such Study Drug.

(c) In the event that MedImmune determines that the Study Drug must be recalled for safety, identity, purity, strength, quality or other concerns, MedImmune will issue a notice to the Institution specifying that there is a recall. Such notice will contain instructions for how to pack and ship the Study Drug and instructions for completing necessary paperwork including accountability logs, dose preparation logs, and other documentation.

(d) The Institution will authorize an employee appropriately qualified to act as a delegated pharmacist to secure proper handling of the Study Drug in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and Decree no. 226/2008, Coll. and all other relevant local regulations. Remuneration of the delegated pharmacist shall be listed in the separate agreement with the Investigator.

1.3 Enrollment: Investigator will enroll eligible Study subjects in the Study in accordance with the Protocol. Institution and Investigator may not begin any Study activities on a Study subject until Investigator obtains a signed informed consent form from the Study subject. Investigator will obtain a signed informed consent form and a signed authorization for disclosure of identifiable health information from each Study subject entered into the Study. Investigator will enroll eligible Study subjects in accordance with the inclusion/exclusion criteria of the Protocol on a competitive enrollment basis until notified by MedImmune or its representative that the required number of Study subjects has been enrolled. Institution and Investigator understands and agrees that MedImmune cannot guarantee that

poskytované společností MedImmune nebo podávání tohoto hodnoceného léiva.

(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou hodnocené léivo využívat pouze pro účely provádění tohoto Klinického hodnocení v souladu s tímto Protokolem. Po dokončení tohoto Klinického hodnocení nebo na žádost MedImmune nebo jejího pověřeného zástupce Zdravotnického zařízení, popř. Zkoušející urychleně vrátí na náklady MedImmune, popř. jejího úředního zástupce, veškeré nepoužité hodnocené léivo společnosti MedImmune, popř. jejím pověřeným zástupcem, a poskytne na žádost MedImmune, popř. jejího úředního zástupce dokumentaci potvrzující vrácení hodnoceného léiva.

(c) Pokud společnost MedImmune určí, že třeba hodnocené léivo stáhnout kvůli obavám o bezpečnost, totožnost, čistotu, sílu, kvalitu nebo jiným obavám, předá MedImmune Zdravotnickému zařízení oznámení informující o stažení. Toto oznámení bude obsahovat pokyny, jak zabalit a přepravit hodnocené léivo a pokyny pro vyplnění nezbytných dokumentů včetně záznamů odpovědí, záznamu přepravy dávek a další dokumentace.

(d) Zdravotnické zařízení povolí vhodně kvalifikovanému zaměstnanci jednání jako pověřeného lékárníka k zajištění žádného nakládání s hodnoceným léivem Zadavatele v souladu s Protokolem, Správnou farmaceutickou praxí a vyhláškou č. 226/2008 Sb. a dalšími platnými místními předpisy. Odměna pověřeného lékárníka bude uvedena v separátní smlouvě se Zkoušejícím.

1.3 Zařazení: Zkoušející bude zařazovat způsobilé Subjekty hodnocení do tohoto Klinického hodnocení v souladu s Protokolem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nezačnou se Subjektem hodnocení žádné inaktivní související s tímto Klinickým hodnocením, dokud Zkoušející neobdrží od Subjektu hodnocení podepsaný formulář informovaného souhlasu. Zkoušející obdrží od každého Subjektu hodnocení, zařazeného do tohoto Klinického hodnocení, podepsaný formulář informovaného souhlasu a podepsané povolení ke zpřístupnění identifikovatelných zdravotních informací. Zkoušející bude zařazovat způsobilé Subjekty hodnocení v souladu se vstupními/vylučovacími kritérii Protokolu na kompetitivním principu zařazení, dokud nedostane od MedImmune

Institution and Investigator will enroll any Study subjects.

1.4 Electronic Case Report Forms and Study Documentation:

(a) Investigator will submit data using the electronic data capture system provided by MedImmune or CRO. Electronic Case Report Forms (“eCRFs”) will be used to record all of the required clinical and laboratory data in a timely manner in accordance with designated Study procedures. Investigator will be responsible for data entry. Data entry should occur within three (3) days of a Study subject visit. Site staff will be expected to respond to any electronic data queries within five (5) days of their creation. All eCRFs for each Study subject will be signed by the Investigator, or Investigator’s appropriate designee, within five (5) days of being notified that the data for the last completed Study subject visit has been locked. Investigator shall be responsible for reviewing the complete eCRFs to ensure their accuracy. MedImmune and/or its designated representative will provide training on the electronic data capture system to Investigator and Institution’s Study staff and will provide access to a twenty-four (24) hour help desk during the course of the Study to respond to questions regarding use of the electronic data capture system.

(b) All pertinent data on subjects enrolled in the Study will be maintained at the Institution by the Investigator for at least the longest of (i) two (2) years after the last grant of marketing authorization for the Study Drug by a regulatory authority for a country included in the Study and until there are no further applications for marketing authorization for the Study Drug pending or contemplated by MedImmune, (ii) five (5) years after MedImmune or CRO has notified Institution or Investigator that the Study has been discontinued or completed, or (iii) the minimum period required by applicable laws and regulations. If Institution and Investigator intend to destroy any such records, it shall first notify MedImmune of such intention in writing. MedImmune shall have the option, which must be exercised in writing within sixty (60) days of

nebo jejího zástupce oznámení, že byl za azen požadovaný po et Subjekt hodnocení. Zdravotnické za ízení a Zkoušející chápou a souhlasí, že MedImmune nem že zaru it, že Zdravotnické za ízení a Zkoušející za adí jakékoli Subjekty hodnocení.

1.4 Elektronické záznamy subjektu hodnocení a dokumentace klinického hodnocení:

(a) Zkoušející bude poskytovat údaje prostřednictvím systému pro sbírání dat zajištěného MedImmune nebo CRO. Elektronické Záznamy subjektu hodnocení (eCRF) budou použity k usnadnění záznamu všech požadovaných klinických a laboratorních dat v souladu s navrženými postupy tohoto Klinického hodnocení. Zkoušející bude odpovědný za vkládání dat. Vložení dat je třeba provést do tří (3) dnů od návštěvy Subjektu hodnocení. Od personálu ešitelského centra se bude očekávat reakce na jakékoli dotazy ohledně elektronických dat do pěti (5) dnů od jejich vytvoření. Všechny eCRF každého Subjektu hodnocení budou podepsány Zkoušejícím nebo jeho příslušným zástupcem do pěti (5) dnů od oznámení, že byla uzavřena data z poslední dokončené návštěvy Subjektu hodnocení. Zkoušející bude odpovědný za posouzení kompletních eCRF kvůli zajištění jejich správnosti. MedImmune nebo její pověřený zástupce zajistí školení o elektronickém systému shromažďování dat pro Zkoušejícího a personál Zdravotnického za ízení a umožní přístup ke tyto iadvacetihodinové (24-hod) pomocné lince v průběhu Klinického hodnocení, která odpoví na otázky týkající se používání elektronického systému pro shromažďování dat.

(b) Všechny případné údaje o subjektech za azených do Klinického hodnocení budou uchovávány ve Zdravotnickém za ízení Zkoušejícím po minimálně nejdelší dobu ze (i) dvou (2) let po posledním udělení registrace hodnocenému léivu regulačním orgánem v zemi za azené do Klinického hodnocení, a dokud nebyjí nebo nejsou zvažovány další žádosti o registraci hodnoceného léiva, (ii) pět (5) let poté, co MedImmune nebo CRO oznámili Zdravotnickému za ízení nebo Zkoušejícímu, že bylo Klinické hodnocení ukončeno nebo dokončeno, nebo (iii) minimální dobu požadovanou platnými zákony a předpisy. Pokud Zdravotnické za ízení a Zkoušející mají v úmyslu jakékoli tyto záznamy zničit, musí nejprve o tomto úmyslu písemně informovat MedImmune. MedImmune bude mít možnost, kterou musí

receipt of written notice, to have Institution and Investigator either transfer all such records to MedImmune or, at the reasonable cost and expense of MedImmune, continue to store them on MedImmune's behalf.

(c) When the Study has been completed, terminated or discontinued, MedImmune or its designee will submit a notification of Study closure to Institution or Investigator and the relevant ethics committee(s).

1.5 Serious Adverse Events: All serious adverse events, regardless of causality, will be reported in writing and according to Study procedures and the Protocol by the Investigator to MedImmune and/or its designated representatives within twenty-four (24) hours after the Investigator or the relevant sub investigator has become aware of the serious adverse event. Serious adverse events will also be reported to the relevant ethics committee as per the Regulations and relevant ethics committee requirements. Institution and Investigator will provide prompt assistance to MedImmune and/or its designated representatives as requested to clarify the facts and circumstances of each reported serious adverse event. CRO shall report any adverse events to the regulatory authorities and will prepare and submit the annual safety report to the appropriate regulatory authorities.

1.6 Study Results and Data:

(a) Institution and Investigator will make the results and all data and all "Study Documentation" (meaning all eCRFs, records, notes, reports and data relating to the Study in any form, all recorded original observations and notations of Study activities, and all reports and records necessary for the evaluation of the Study whether in written, electronic or other tangible form) available to MedImmune and/or its designated representatives, and to the FDA, the European Medicines Agency and similar regulatory agencies in other countries, as required. MedImmune will own all data and results and will have the right to use the results and data for all purposes including but not limited to seeking regulatory approval from the FDA and other such agencies. Institution and Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data. MedImmune or its designated representatives

realizovat do 60 dn od přijetí písemného oznámení, nechat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího buď převést všechny tyto záznamy do MedImmune nebo je nechat za rozumnou úplatu společně nosit MedImmune nadále uchovávat jménem MedImmune.

(c) Jakmile je Klinické hodnocení dokončeno, ukončeno nebo přerušeno, doručí MedImmune nebo jeho zástupce oznámení o uzavření Klinického hodnocení Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu a příslušné Etické komisi (Etickým komisím).

1.5 Závažné nežádoucí příhody: Všechny závažné nežádoucí příhody, včetně kauzality, budou ohlášeny Zkoušejícím písemně a v souladu s postupy Klinického hodnocení a Protokolu společně nosit MedImmune, popřímo jejím pověřeným zástupcem do čtyřadvaceti (24) hodin poté, co se Zkoušející nebo podřízený zkoušející dozví o závažné nežádoucí příhodě. Závažné nežádoucí příhody budou rovněž hlášeny příslušné etické komisi v souladu s předpisy a požadavky příslušné etické komise. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí podle potřeby rychlou pomoc MedImmune, popřímo jejím pověřeným zástupcem s cílem vyjasnit fakta a okolnosti každé ohlášené závažné nežádoucí příhody. CRO ohlásí jakékoli nežádoucí příhody regulačnímu orgánu a připsá roční zprávu o bezpečnosti a postoupí ji regulačnímu orgánu.

1.6 Výsledky a údaje Klinického hodnocení:

(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející dají k dispozici výsledky a veškeré údaje a veškerou „Dokumentaci klinického hodnocení“ (míně všechny eCRF, záznamy, poznámky, zprávy a data související s Klinickým hodnocením v jakékoli formě, veškerá zaznamenaná sledování a zápisy o innostech souvisejících s Klinickým hodnocením v písemné, elektronické nebo jiné hmotné formě) společně nosit MedImmune nebo jejím určeným zástupcem a FDA, Evropské lékové agentuře a podle požadavků podobným regulačním úřadům v jiných zemích. MedImmune bude vlastnit všechna data a výsledky a bude mít právo používat tyto výsledky a data pro všechny účely, mimo jiné při žádosti o regulační schválení FDA nebo jinými podobnými úřady. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí správné a včasné shromáždění, zaznamenání a předání údajů klinického hodnocení. MedImmune nebo jeho pověřený zástupce, včetně CRO, mohou

including CRO may request copies of Study subject medical records, including but not limited to medical chart information as needed to comply with applicable laws and regulations. For the avoidance of doubt, Study subject medical records, including medical chart information and any original source documents prepared by the Institution or Investigator relating to the Study remain the property of Institution.

(b) MedImmune, hereby grants Institution and Investigator a non-exclusive, perpetual, royalty-free license, without the right to grant sub-licenses, to use the Study data generated by Institution and Investigator in the performance of this Agreement for its own non-commercial (i) internal research and/or (ii) educational purposes and/or (iii) subject care purposes, provided that the restrictions with regards to Confidential Information (as defined below) and publication as set forth in Sections 1.10 and 1.11 are observed and adhered to.

1.7 Study Monitoring and Audits:

(a) MedImmune and/or its designated representatives including CRO will have the right, upon advance notice, at MedImmune's expense, and during regular business hours and at a mutually agreeable time, to: (i) audit all facilities used in performance of the Study; (ii) monitor the conduct of the Study; and (iii) review, copy and audit all documents and records pertaining to the Study or required to be kept under this Agreement, all required licenses, certificates and accreditation of Institution and Investigator or any Subinvestigators. MedImmune and/or its designated representatives including CRO will monitor the Study in regard to the adequacy of Protocol execution, documentation, specimen and data collection and receipt, storage, and utilization of the Study Drug and expects to conduct the clinical monitoring visits routinely during the course of the Study, with the frequency to be determined by MedImmune. MedImmune and/or its designated representatives including CRO will conduct other visits to the site regarding site qualification and/or Study initiation, and Study close-out. The Institution and Investigator will provide direct access to all Study documents and materials at MedImmune and/or its designated representatives' request. The Institution and Investigator will assist MedImmune and/or its

požadovat kopie zdravotních záznam Subjektu hodnocení, mimo jiné informací ze zdravotní karty podle potřeby, pro vyhovování platným zákonům a předpisům. Aby se předešlo pochybám, zdravotní záznamy Subjektu hodnocení, včetně informací ze zdravotní karty a doprovodných zdrojových dokumentů vytvořených Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím a týkajících se Klinického hodnocení zřídka Zdravotnického zařízením zůstávají majetkem Zdravotnického zařízením.

(b) MedImmune tímto uděluje Zdravotnickému zařízením a Zkoušejícímu nevýhradní, trvalou, nezáplatnou licenci, bez práva udělovat sublicence, k používání dat klinického hodnocení vytvořených Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím při provádění této Smlouvy pro jejich vlastní nekomerční (i) interní výzkum, popř. (ii) edukativní účely, popř. (iii) účely péče o subjekt za předpokladu, že jsou následována a dodržována omezení s ohledem na Důležité informace (vymezené níže v textu) a publikování podle kapitol 1.1 a 1.11.

1.7 Monitorování klinického hodnocení a auditů:

(a) MedImmune, popř. její pověřený zástupce, včetně CRO budou mít právo předchozím oznámením na náklady MedImmune a během normální provozní doby a ve vzájemně dohodnutém rozsahu: (i) provádět audity ve všech provozovnách využitých pro provádění Klinického hodnocení; (ii) monitorovat provádění Klinického hodnocení; (iii) posuzovat, kopírovat a kontrolovat všechny dokumenty a záznamy týkající se Klinického hodnocení nebo podle požadavků uchování podle této Smlouvy, všechny požadované licence, certifikáty a akreditace Zdravotnického zařízením a Zkoušejícího nebo Podřízených zkoušejících. MedImmune, popř. její pověřený zástupce, včetně CRO budou monitorovat Klinické hodnocení z hlediska adekvátnosti provádění Protokolu, dokumentace, sběru a příjmu vzorků a dat, uchování a využívání hodnoceného léčiva a oekávají provádění klinických monitorovacích návštěv v rutinním případě u Klinického hodnocení s frekvencí stanovenou MedImmune. MedImmune, popř. její určení zástupce včetně CRO uskuteční další návštěvy řídícího centra, týkající se kvalifikace řídícího centra, popř. zahájení Klinického hodnocení a uzavření Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízením a Zkoušející poskytnou písemný přístup ke všem dokumentům a materiálům Klinického hodnocení

designated representatives including CRO in resolving any discrepancies or errors in Study eCRFs and reports and in performing random audits of the original eCRFs, laboratory results and other source data relating to the Study. Institution and Investigator hereby certifies that any and all restrictions on any individuals monitoring the Study have been provided to MedImmune prior to the execution of this Agreement.

(b) In the event of suspected fraud or material misconduct by the Institution, MedImmune, and/or its designated representatives including CRO shall have the right to perform a for cause audit of the Institution and Investigator at any time.

1.8 Regulatory Inspections: If any governmental or regulatory authority: (i) contacts Institution or Investigator with respect to the Study; (ii) conducts, or gives notice of its intent to conduct, an inspection at Institution; or (iii) takes, or gives notice of its intent to take, any other regulatory action with respect to any activity of Institution and Investigator, the relevant ethics committee, or Institution or Investigator which could reasonably be expected to impact any data or clinical activity under the Study; Institution and Investigator must promptly notify MedImmune of the contact or notice. MedImmune, and/or CRO will have the right to be present at and to participate in any such inspection or regulatory action with respect to the Study. Institution and Investigator must provide MedImmune with copies of all information and documentation applicable to the Study issued by any governmental or regulatory authority and any proposed response. MedImmune and CRO will have the right to review and comment in advance on any responses which pertain to the Study, but acknowledge that MedImmune shall only advise Institution and Investigator in such responses. No such response will contain any false or misleading information with respect to the Study, the Study Drug, CRO or MedImmune. If the Institution or Investigator is provided an inspection report from the governmental or regulatory authority, a copy of such report shall be provided to MedImmune within forty-eight (48) hours of its receipt by the Institution and Investigator. Institution and Investigator must

na žádost MedImmune, pop . jejich pov ených zástupc . Zdravotnické za ízení a Zkoušející poskytnou pomoc MedImmune, pop . jejím pov eným zástupc m v etn CRO pi ešení jakýchkoli neshod nebo chyb v eCRF Klinického hodnocení a zprávách Klinického hodnocení a pi provád ní náhodných audit p vodních eCRF, laboratorních výsledk a dalších zdrojových dat týkajících se Klinického hodnocení. Zdravotnické za ízení a Zkoušející tímto potvrzují, že jakákoli omezení o jakýchkoli jedincích monitorujících Klinické hodnocení byla společ nosti MedImmune p edána p ed provád ním této Smlouvy.

(b) V p ípad podez ení na podvod nebo špatné zacházení s materiálem ze strany Zdravotnického za ízení, bude mít MedImmune, pop . její ur ení zástupci, v etn CRO, právo kdykoli provést p ípadový audit Zdravotnického za ízení a Zkoušejícího.

1.8 Inspekce ze strany regula ních orgán : Pokud jakýkoli státní nebo regula ní orgán: (i) zkontaktuje Zdravotnické za ízení nebo Zkoušejícího ve v ci tohoto Klinického hodnocení; (ii) provede v Zdravotnickém za ízení kontrolu nebo oznámí zám r ji provést; (iii) uskute ní nebo oznámí sv j zám r uskute nit jakoukoli jinou regula ní innost týkající se jakékoli innosti Zdravotnického za ízení a Zkoušejícího, p íslušné Etické komise nebo Zdravotnického za ízení nebo Zkoušejícího, u které lze rozumn o ekávat dopad na údaje nebo klinickou innost v rámci Klinického hodnocení; musí Zdravotnické za ízení a Zkoušející okamžit informovat o tomto zkontaktování nebo oznámení společ nosti MedImmune. MedImmune, pop . CRO budou mít právo ú astnit se jakékoli takové kontroly nebo regula ního postupu, který se týká Klinického hodnocení. Zdravotnické za ízení a Zkoušející musí společ nosti MedImmune poskytnout kopie všech informací a dokumentace platné pro Klinické hodnocení, vydané státním nebo regula ním orgánem, a jakoukoli navrženou odpov . MedImmune a CRO budou mít právo p edem posoudit a pi podmínkovat odpov dí týkající se Klinického hodnocení, ale berou na v domí, že v t chto odpov dích mohou Zdravotnickému za ízení a Zkoušejícímu pouze radit. Žádná odpov nesmí obsahovat nesprávné nebo zavád jící informace týkající se Klinického hodnocení, hodnoceného lé iva, CRO nebo MedImmune. Pokud Zdravotnické za ízení a Zkoušející obdrží od státního nebo regula ního orgánu zprávu o provedené kontrole, musí p edat

use best efforts to properly address and will cure any and all non-compliance issues, and will consult and inform MedImmune in all respects to the actions taken and the responses provided to any report or correspondence issued by any governmental authority which could reasonably be expected to impact the Study.

1.9 Study Funding:

(a) MedImmune declares, that payments listed in the Exhibit I forms 20% of the total budget for the Study. Payments to the Institution for the performance of Study shall be made by MedImmune through Utrecht, in accordance with Exhibit I, attached to this Agreement (the “**Budget and Payment Schedule**”). The Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that payments due under this Agreement are pass-through payments and that Utrecht shall have no payment obligations hereunder until such time as said payments are received by Utrecht. The compensation and reimbursement described in the Budget will be the only amounts due or payable to the Institution for services provided under this Agreement. Each Study budget includes all direct and indirect costs and expenses (including reasonable pass-through costs (without mark-up) as authorized by MedImmune including any applicable overhead of the Institution or Investigator. Each Study budget shall be determined by the Parties through good faith and arms-length bargaining to be the fair market value of the Study in light of the rights granted to Institution and Investigator hereunder and risks and obligations of MedImmune undertaken in connection with the Study. The Study budget shall not be determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise conducted between the Parties for which payment may be made under any government health care program or otherwise, nor shall it be determined, or any part of the payments made thereunder, in exchange for any explicit or implicit agreement that Institution or Investigator or any other Institution representatives purchase, recommend, prescribe or otherwise arrange for the use of any product of MedImmune or a MedImmune “**Affiliate**” (which means any business entity that is controlled by or under common control with MedImmune, LLC).

kopii této zprávy společně s MedImmune do osma (8) hodin po jejím přijetí Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí vynaložit veškerou snahu a podniknout a vyřešit jakékoli otázky neshody a budou se společně s MedImmune konzultovat a informovat ji o všem, co se týká přijatých opatření a odpovědí na jakoukoli zprávu nebo korespondenci vydanou státním úřadem, u které se dá rozumně očekávat vliv na toto Klinické hodnocení.

1.9 Financování Klinického hodnocení:

(a) MedImmune prohlašuje, že platby uvedené v Příloze I představují 20% celkového rozpočtu studie. Platby Zdravotnickému zařízení za provádění Klinického hodnocení bude zajišťovat MedImmune prostřednictvím Utrecht v souladu s Přílohou I, připojenou k této Smlouvě („**Rozpočet a rozpis plateb**“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto uznávají a souhlasí s tím, že platby podléhající této Smlouvě jsou pro obě strany a Utrecht nebude mít žádné povinnosti a závazky, dokud Utrecht neobdrží tyto uvedené platby. Náhrady a proplácení popsané v Rozpočtu budou jediné částky povinné a splatné Zdravotnickému zařízení. Každý rozpočet Klinického hodnocení zahrnuje přímé i nepřímé náklady a výdaje (včetně odvoditelných pro obě strany nákladů bez přírůžky) schválené společně s MedImmune, včetně příslušných režijních nákladů Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Každý rozpočet Klinického hodnocení bude stanoven Stranami v dobré víře a po nezávislém vyjednávání tak, aby zajišťoval poctivou tržní hodnotu Klinického hodnocení s přihlédnutím k právům zde uvedeným Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu a rizikům a závazkům přijatým společně s MedImmune v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením. Rozpočet Klinického hodnocení nebude stanoven společně, který bere v úvahu objem nebo hodnotu v jakékoli jiné věci nebo obchodní inosti mezi Stranami, která má být předmětem platby z nějakého vládního programu zdravotní péče nebo jiné platby, ani nebude stanoven, včetně jakýchkoli jeho dílčích plateb, výměnou za výslovnou nebo předpokládanou dohodu, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nebo jakýkoli zástupce Zdravotnického zařízení koupí, doporučí, předepíše nebo jinak zajišťuje užívání jakéhokoli přípravku MedImmune nebo „**Pobočky**“ MedImmune (znamenající jakoukoli obchodní jednotku, která je řízena MedImmune nebo ve

(b) If applicable, any equipment provided by MedImmune or funded by MedImmune will only be used for purposes of the performance of the Study by the Institution and Investigator. Institution and Investigator are liable for loss, theft, or damage (beyond normal wear and tear) of any equipment in its possession during the Study. Upon completion or termination of the Study, the equipment will be promptly returned to MedImmune (or its designee) or Institution will reimburse MedImmune for the fair market value of the equipment at the time of termination or completion, as determined by MedImmune.

Specific equipment provided for the purpose of the Clinical Study conduct by MedImmune will be listed in separate agreement on lending.

(c) Notwithstanding anything else in this Agreement, to the extent disclosure is required by law, each Party may disclose the existence of this Agreement and payments made under this Agreement without the prior written consent of the other Parties. Institution acknowledges and agrees that (i) MedImmune is subject to national, state and local disclosure laws that require the disclosure of certain types of information (e.g., amounts paid and other transfers of value to health care practitioners); and (ii) MedImmune shall be entitled to disclose such information as is required or deemed advisable pursuant to such federal and state disclosure laws and MedImmune's standards as updated from time to time.

(d) Taxes (and any penalties thereon) imposed on any payment made by Utrecht to Institution under this Agreement shall be the responsibility of Institution.

(e) As among the Parties, Institution and/or Investigator shall pay any and all wages, salaries, withholding taxes, unemployment taxes, workers' compensation premiums, insurance premiums and other amounts required by law to be paid to or on behalf of the Institution representatives relating to the activities conducted under this Agreement.

(f) Institution will not bill insurance companies or other third parties payers (including government)

společně spravována s MedImmune, LLC).

(b) Jakékoli vybavení, které podle potřeby poskytne nebo bude financovat MedImmune, bude použito Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím výhradně pro účely tohoto Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou odpovědní za ztrátu, odcizení nebo poškození (nad rámec běžného opotřebení) jakéhokoli vybavení, které má být hem Klinického hodnocení ve svém držení. Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení bude vybavení okamžitě vráceno společnosti MedImmune (nebo jejímu zástupci), nebo Zdravotnické zařízení poskytne společnosti MedImmune náhradu za toto vybavení odpovídající rozumné tržní hodnotě vybavení v době ukončení nebo dokončení Klinického hodnocení, stanovené společností MedImmune.

Konkrétní vybavení, které bude pro potřeby studie zapůjčeno společností MedImmune, bude uvedeno v separátní smlouvě o výpůjčce.

(c) Nehledě na ostatní části této Smlouvy v rozsahu zpřístupnění požadovaného zákonem nesmí žádná Strana uveřejnit existenci této Smlouvy a plateb v rámci této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu ostatních Stran. Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí s tím, že (i) MedImmune podléhá národním, státním a místním zákonům o zveřejňování informací, které požadují zpřístupnění určitých typů informací (např. o zaplacených částkách a jiných provedech hodnot poskytovatelům zdravotní péče); a (ii) MedImmune bude mít právo zpřístupnit tyto informace, pokud to bude nutné nebo považováno za vhodné v souladu s tmito federálními a státními zákony a standardy MedImmune, podléhajícími občasné aktualizaci.

(d) Daně (a jiné sankce z nich vyplývající) uvalené na jakoukoli platbu provedenou Utrecht Zdravotnickému zařízením podle této Smlouvy budou v odpovědnosti Zdravotnického zařízení.

(e) V rámci Stran bude Zdravotnické zařízení platit jakékoli veškeré mzdy, platy, srážky daní, daní pro případ nezaměstnanosti, prémie pracovníků, pojištění a další částky požadované zákonem, které mají být zaplacený zástupcem Zdravotnického zařízení nebo jejich jménem v souvislosti s činnostmi v rámci této Smlouvy.

(f) Zdravotnické zařízení nebude útočit pojišťovnám ani jiným těmito plátcem (včetně

for Study Drug provided to Institution, as specified under Section 1.2 herein, or for any services provided under this Agreement or procedures required by the Protocol.

(g) Utrecht's sole obligation under this Agreement is to ensure that payments are made in accordance with section 1.9 (a) and because of that payment obligation Utrecht also obtains rights and obligations under the following general clauses of the Agreement: 1.9.a (Study Funding (payments)), 1.9.c (Study Funding (disclosure)), 1.18.a (Personal data and biological materials), 1.19 (Publicity), 2.3 (Breach), 2.4 (Force Mayor), 2.6 (Survival of termination), 3.1(Assignment) and 3.3-3.10 (Notices, Severability, Further Assurance, No Conflicts, Entire Agreement, Counterparts, Governing Law, Prevailing Language Version). For avoidance of doubt, Utrecht shall not obtain any other rights or other obligations under this Agreement. The liability of Utrecht is excluded for indirect damages (loss of profit, loss of revenue and loss of business opportunities). The total aggregate liability of Utrecht under this Agreement is in all cases limited to the aggregate amount of the payments due under this Agreement to Institution or €500.000,- (Euro's), whichever is the lower.

1.10 Confidentiality: Institution and Investigator agree that for a period of ten (10) years following the termination of this Agreement, Institution and Investigator will retain in confidence any “**Confidential Information**” (which means any data and information related to the terms of this Agreement, the Study (including, but not limited to, the Study Drug and Study Documentation), any of MedImmune's Background Intellectual Property (as defined below), MedImmune IP (as defined below), and Institution and Investigator IP (as defined below), that is provided by MedImmune or CRO or otherwise developed or generated by Institution and Investigator in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing, this Agreement), and Institution and Investigator will not, without the written consent of MedImmune, use the Confidential Information except as permitted under this Agreement. Without limiting the foregoing, Institution and Investigator shall not discuss the Study or the Study Drug with any financial, securities or industry analyst or with the press or media. These restrictions will not apply

vlády) poplatků za hodnocení lé ivo poskytnuté Zdravotnickému za ízení, jak je níže uvedeno v odstavci 1.2, ani za jakékoli služby poskytnuté v rámci této Smlouvy nebo procedury požadované Protokolem.

(g) Jedinou povinností Utrechtu podle této smlouvy je zajištění plateb v souladu s lánkem 1.9 (a) a kv li této platební povinností Utrecht také získává práva a povinnosti podle základních lánků smlouvy: láněk láněk láněk 1.9.a (Financování klinického hodnocení (platby)), 1.9.c(Financování klinického hodnocení (zve ejn ní)), 1.18.a (Osobní údaje a biologické materiály), 1.19 (Publicita), 2.3 (P í porušení), 2.4 (Vyšší moc), 2.6 (Platnost smluvních ustanovení po ukon ení smlouvy), 3.1 (P evod) a 3.3-3.10 (Oznámení, Odd litelnost, Další ujištění, Neexistence konfliktu, Celá dohoda, Vyhotovení, Rozhodné právo, Rozhodná jazyková verze). K vylou ení pochybností, Utrecht nemá žádná jiná práva a povinnosti podle této smlouvy. Odpov dnost Utrechtu je vyjmuta z nep ímých škod (ušlý zisk, ztráta p íjm , ztráta obchodních p íležitostí). Celková odpov dnost Utrechtu podle této smlouvy je ve všech p ípadech omezena ástkou ve výši celkové ástky plateb Zdravotnickému za ízení podle této smlouvy nebo €500.000,- (Euro), podle toho, která ástka je nížší.

1.10 Utajení: Zdravotnické za ízení a Zkoušející souhlasí, že po dobu deseti (10) let po ukon ení této Smlouvy Zdravotnické za ízení i Zkoušející udrží v tajnosti jakékoli „**D v rné informace**“ [což znamená jakékoli údaje a informace související s podmínkami této Smlouvy, Klinického hodnocení (mimo jiné hodnoceným lé ivem a dokumentací klinického hodnocení) a jakékoli Výchozí duševní vlastnictví společ nosti MedImmune (definované níže), Duševní vlastnictví MedImmune (definované níže) a Duševní vlastnictví Zdravotnického za ízení a Zkoušejícího, které jsou poskytnuty společ ností MedImmune nebo CRO nebo jinak vytvo eny nebo vyvinuty Zdravotnickým za ízením nebo Zkoušejícím ve spojitosti s diskuzemi a jednáními, které se týkají této Smlouvy nebo v pr b hu jejího pln ní], a Zdravotnické za ízení ani Zkoušející nebudou bez p edchozího písemného souhlasu společ nosti MedImmune používat D v rné informace nad rámec povolený touto Smlouvou. Bez omezení již uvedeného nebude Zdravotnické za ízení ani Zkoušející hovo it o Klinickém hodnocení ani hodnoceném lé ivu s žádným finan ním, bezpe nostním nebo

to Confidential Information which:

- (i) was known to Institution or Investigator or generally known to the public prior to disclosure, as shown by contemporaneous evidence;
- (ii) subsequently became known to the public by some means other than by breach of this Agreement, as shown by contemporaneous evidence;
- (iii) is subsequently disclosed to Institution or Investigator or third party having a lawful right to make such disclosure and not under an obligation to MedImmune to maintain its confidentiality;
- (iv) was independently developed by the Institution or the Investigator prior to disclosure under the terms of this Agreement;
- (v) is required to be disclosed by federal, state or local statutes, or by the order of a court of competent jurisdiction; provided, however, that Institution and/or Investigator shall, where legally permissible, first provide MedImmune with prompt written notice and sufficient opportunity to object to such potential disclosure or seek a protective order; or
- (vi) is published in accordance with Section 1.11 of this Agreement.

pr myslovým analytikem nebo tiskem i médií. Tato omezení se nebudou týkat D v rných informací, které:

- (i) již byly známy Zdravotnickému za ízení nebo Zkoušejícímu nebo obecn známy ve ejnosti p ed zp ístupn ním, jak dokládají sou asné d kazy;
- (ii) se následn stanou známé ve ejnosti jinými zp soby než porušením této Smlouvy, jak dokládají sou asné d kazy;
- (iii) jsou následn zp ístupn ny Zdravotnickému za ízení nebo Zkoušejícímu nebo t etí stran , která má zákonné právo provést toto zp ístupn ní a nemá v i spole nosti MedImmune závazek zachovat toto utajení;
- (iv) byly nezávisle vyvinuty Zdravotnickým za ízením nebo Zkoušejícím léka em p ed zp ístupn ním, a to podle podmínek této Smlouvy;
- (v) jsou p edm tem požadavku na zp ístupn ní federálního, státního nebo místního statusu nebo na p íkaz soudu s p íslušnou jurisdikcí; ovšem za p edpokladu, že Zdravotnické za ízení, pop . Zkoušející pokud možno nejprve p edem neprodlen informuje spole nost MedImmune a poskytne jí tak dostate nou p íležitost podat námitku proti tomuto p ípadnému zp ístupn ní nebo požádat o p íkaz k ochran ; nebo
- (vi) jsou zve ejn ny v souladu s odstavcem 1.11 této Smlouvy.

1.11 Publication and Presentation:

(a) Notwithstanding anything to the contrary in this Section 1.11, Institution and Investigator have the right to publish the results of a Study conducted at Institution subject to the terms and conditions of this Section 1.11.

(b) All publications must be submitted to MedImmune for review in advance. Publications must be submitted to MedImmune Medical and Scientific Affairs via email at the following address: publications@medimmune.com. MedImmune will have sixty (60) days from receipt of each proposed publication by Institution and/or Investigator to provide

1.11 Zve ejn ní a prezentace:

(a) Nehled na cokoli v rozporu s odstavcem 1.11 má Zdravotnické za ízení a Zkoušející právo publikovat výsledky Klinického hodnocení provád né ve Zdravotnickém za ízení, které podléhají podmínkám tohoto odstavce 1.11.

(b) Veškeré publikace musí být p edem postoupeny spole nosti MedImmune k posouzení. Publikace je t eba poslat Léka skému a v deckému odd lení MedImmune na adresu: publications@medimmune.com. MedImmune bude mít šedesát (60) dn od obdržení každé publikace navržené Zdravotnickým za ízením, pop . Zkoušejícím na

comments and/or suggested changes to the proposed publication. The Institution and Investigator will take into account the comments and/or suggested changes made by MedImmune on any publication and will designate MedImmune as co-author, if applicable, in accordance with generally recognized standards for academic publications, on any publication in which MedImmune has made contributions. If MedImmune reasonably determines that a proposed publication would entail the public disclosure of any proprietary or patient identifiable information and/or of an invention upon which a patent application should be filed prior to any such disclosure, then, at MedImmune's request, the information must be deleted and/or the submission of the proposed publication will be delayed for sixty (60) days after MedImmune's request. Notwithstanding the preceding, in the event that MedImmune requires any deletion of information, in no event will the deletion compromise the objective medical or scientific integrity of the manuscript (it being understood and agreed that the results of the Study will be published in a timely manner regardless of Study outcome). Following MedImmune review, Institution and/or Investigator initiated publications may be submitted upon the earlier of: the submission of MedImmune's publication of the results of the multi-center Study; or two (2) years after completion of the Study.

(c) Subject to this Section 1.11, the authorship and final contents, including scientific conclusions and professional judgments, of any publication submitted by Institution and/or Investigator will be determined by the Institution and/or Investigator. Institution and Investigator agree to disclose any contributions, including financial disclosures, from MedImmune in all such publications.

p ipomínky k navrhované publikaci, pop . navržené zm ny v navrhované publikaci. Zdravotnické za ízení a Zkoušející zohlední p ipomínky, pop . navrhované zm ny ze strany MedImmune pro jakoukoli publikaci a uvedou MedImmune jako spoluautora, v souladu s obecn uznávanými standardy akademického publikování, a to u jakékoli publikace, k níž spole nost MedImmune p ísp íla. Pokud spole nost MedImmune od vodn n usoudí, že by navrhovaná publikace znamenala ve ejné zp ístupn ní jakýchkoli chrán ěných informací nebo informací identifikujících pacienta, pop . informací o inovaci, u níž by m íla být p ed takovýmto zp ístupn ním podána patentová žádost, je t eba na žádost MedImmune tyto informace smazat, pop . odložit p edání navrhované publikace o šedesát (60) dn po žádostí podané MedImmune. Nehled na p edchozí ustanovení, v p ípad , že MedImmune požaduje jakékoli vymazání informací, nenaruší toto vymazání v žádném p ípad objektivní léka skou ani v dekou integritu rukopisu (je srozum no a odsouhlaseno, že výsledky tohoto Klinického hodnocení budou v as publikovány bez ohledu na výsledek tohoto Klinického hodnocení). Po posouzení spole ností MedImmune mohou být publikace iniciované Zdravotnickým za ízením, pop . Zkoušejícím dále postoupeny po: p edání k publikování výsledk multicentrického Klinického hodnocení spole ností MedImmune nebo po dvou (2) letech po dokon ění Klinického hodnocení, podle toho, co nastane d ív.

(c) S výhradou odstavce 1.11 bude autorství a kone ný obsah, v etn v deckých záv r a odborných úsudk , jakékoli publikace p edložené Zdravotnickým za ízením, pop . Zkoušejícím, stanoveno Zdravotnickým za ízením, pop . Zkoušejícím. Zdravotnické za ízení a Zkoušející souhlasí s uve ejn ním jakýchkoli p ísp vk , v etn finan ních uve ejn ní, ze strany MedImmune ve všech takových publikacích.

(d) The Institution and Investigator agree that, if it publishes any publication, MedImmune is hereby granted an irrevocable, royalty-free license to the copyright of the publication with the right to sublicense through multiple tiers, to make and distribute copies of such publication under any copyright privileges that the Institution and/or Investigator may have. MedImmune will also have the right to publish or present independently the results of any Study. The Institution and Investigator will, in any agreement with a journal or other publisher to publish the results of a Study, use reasonable commercial efforts to reserve expressly all copyright rights necessary to grant MedImmune the license and rights contained herein.

(e) MedImmune will register the Study and publish the results in public databases in accordance with applicable law and the requirements of MedImmune's internal policies.

(f) The author(s) of any publication submitted by Institution and/or Investigator for publication in accordance with Section 1.11(a), as applicable ("Author"), shall fully comply with any **International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)** criteria regarding authorship and disclosure of any relationship with MedImmune and any potential conflicts of interest, including any financial or personal relationships that might be perceived to bias the Authors' work. Furthermore, Institution and Investigator shall require each Author to (i) disclose in any manuscript, journal submission or elsewhere as appropriate or required, any potential conflict of interest, including any financial or personal relationship with MedImmune, the names of any individuals who have provided editorial support for any manuscript or publication, and all funding sources for the study or publication and (ii) provide any additional disclosure required by any medical or scientific institution, medical committee or other medical or scientific organization with which such Author is affiliated.

(g) Investigator's activities may warrant authorship on a MedImmune sponsored multi-center publication of the Study results, If Investigator is an author or becomes a member of any MedImmune sponsored multi-center Study

(d) Zdravotnické za ízení a Zkoušející souhlasí, že pokud uve ejní jakoukoli publikaci, bude tímto společností MedImmune ud lena nezrušitelná volná licence k autorským práv m, k vytvá ení a distribuci mnohonásobných kopií t chto publikací v rámci p ípadných autorských privilegií Zdravotnického za ízení, pop . Zkoušejícího. Společnost MedImmune bude mít také právo publikovat nebo prezentovat nezávisle na výsledcích jakéhokoliv Klinického hodnocení. Zdravotnické za ízení a Zkoušející p í jakékoli dohod s odborným asopisem nebo jiným vydavatelem o publikování výsledk Klinického hodnocení vynaloží veškerou d vodnou obchodní snahu o výlu né vyhrazení autorských práv nezbytných k zajišt ní zde obsažené licence a autorských práv poskytnutých společností MedImmune.

(e) MedImmune zaregistruje Klinické hodnocení a bude publikovat výsledky ve ve ejných databázích v souladu s platnými zákony a požadavky vnit níh postup společností MedImmune.

(f) Autor/auto i jakékoli publikace p edané Zdravotnickým za ízením, pop . Zkoušejícím k vydání podle pot eby v souladu s odstavcem 1.11(a), („**Autor**“) bude/budou pln vyhovovat kritériím **Mezinárodního výboru pro vydavatele léka ského tisku (ICMJE)**, pokud jde o autorství a uve ejn ní vztahu se společností MedImmune a jakékoli konflikty zájmu, v etn jakýchkoli p ípadných finan níh nebo osobních vztah , které by mohly být vnímány jako podjatost ve smyslu autorské práce. Krom toho bude Zdravotnické za ízení a Zkoušející po každém Autorovi požadovat, aby (i) v jakémkoli rukopisu, p ísp vku do odborného asopisu i jinde podle možností a pot eby uvedl jakýkoli potenciální konflikt zájm , v etn jakýchkoli p ípadných finan níh nebo osobních vztah ke společností MedImmune, jména jedinc , kte í poskytli editorskou pomoc u jakéhokoliv rukopisu nebo publikace a (ii) umožnil jakékoli dodate né zp ístupn ní požadované jakoukoli léka skou nebo v deckou institucí, léka skou komisí nebo jinou léka skou i v deckou organizací, k níž Autor pat í.

(g) innosti Zkoušejícího jej mohou oprávnit k autorství u multicentrického publikování výsledk Klinického hodnocení zadaného MedImmune. Pokud je Zkoušející autorem nebo se stane lenem multicentrického publikování

publication and analysis committee, the following terms shall apply:

- (i) The Investigator shall have access to data from all Study sites including reports, tables, figures, listings and analyses so that the Investigator can effectively carry out his duties as an author. The guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors shall be used to determine authorship. Investigator shall work collaboratively with the scientific/medical writers and all co-authors, if any, to develop a draft of the MedImmune sponsored multi-center Study publication. All authors on MedImmune sponsored multi-center Study publications are expected to provide a substantial contribution to the conception and design of a study, and/or acquisition of data, and/or analysis and interpretation of data; provide direction for the publication by providing independent analyses and interpretation of the available background literature and pertinent clinical data, render conclusions as appropriate, draft the publication and/or review it critically for important intellectual content, and approve the final version that is submitted for publication to a journal and/or conference for review, and shall assist with responding to queries from journal reviewers, as appropriate. MedImmune shall also provide the Investigator with a copy of the abstract and manuscript for any MedImmune sponsored multi-center Study publication with adequate opportunity to review and have input into such abstract and manuscript prior to submission for publication. Investigator shall, in all cases, at his sole discretion, have the right to decline to be an author and to have his name removed as an author from any MedImmune sponsored multi-center Study publication and MedImmune may complete the publication without Investigator's assistance or advice.
- (ii) All materials, documents, data, software, information and inventions supplied to Investigator by or on behalf of

výsledek Klinického hodnocení zadaného MedImmune a analytické komise, budou platit následující podmínky:

- (i) Zkoušející bude mít přístup k údajům ze všech řešitelských center, včetně zpráv, tabulek, obrázků, seznamů a analýz tak, aby Zkoušející mohl řádně provádět své povinnosti autora. Ke stanovení autorství budou použity pokyny Mezinárodního výboru pro vydavatele lékařského tisku (ICMJE). Zkoušející bude pracovat ve spolupráci s odbornými/lékařskými autory a spoluautory, pokud tito existují, na vytvoření návrhu multicentrické publikace zadané společností MedImmune. Očekává se, že všichni autoři multicentrických publikací zadaných společností MedImmune velkou měrou přispějí ke koncepci a návrhu klinického hodnocení a/nebo získávání dat a/nebo analýze a interpretaci dat; udají publikaci směr zajištění nezávislých analýz a interpretací dostupné stávající literatury a souvisejících klinických údajů, poskytnou podle potřeby závěry, návrh publikace, případně kritické posouzení duševního obsahu a schválení závěrečné verze, která je předána k publikování v odborném tisku, případně posouzení konferencí, a podle potřeby poskytnou pomoc při odpovídání na dotazy ze strany recenzentů časopisu. MedImmune rovněž poskytne Zkoušejícímu kopii abstraktu a rukopisu u jakékoli multicentrické publikace Klinického hodnocení zadané společností MedImmune spolu s dostatečnou možností tento abstrakt a rukopis připomínkovat a přidat k nim informace před jeho předáním k publikování. Zkoušející bude mít v každém případě podle svého uvážení právo odmítnout být autorem nebo nechat své jméno jako autora odstranit z jakékoli multicentrické publikace Klinického hodnocení zadané společností MedImmune a společnost MedImmune může dokončit publikaci bez pomoci nebo rady ze strany Zkoušejícího.
- (ii) Veškeré materiály, dokumenty, data, software, informace a vynálezy poskytnuté Zkoušejícímu společností

MedImmune shall be and remain the sole and exclusive property of MedImmune (“MedImmune Property”). To the extent that Investigator creates, develops, conceives, makes or invents any inventions, whether patentable or not, which incorporate, derive from or arise out of MedImmune Property or his work as an author on a publication of the results of this Study (“MedImmune Derived Inventions”), such MedImmune Derived Inventions shall be the sole property of MedImmune. Investigator shall use the MedImmune Property and MedImmune Derived Inventions only as necessary to write the MedImmune Sponsored publication of the results of this Study, and shall not use such property for any other purpose or disseminate such property to any third parties. Investigator shall deliver all such property and all copies thereof to MedImmune promptly upon demand or upon expiration or termination of this Agreement; except that Institution may retain one copy of such material to demonstrate compliance with the terms of this Agreement.

- (iii) Investigator shall retain all copyright rights in the MedImmune sponsored multi-center Study publication of the results of this Study (subject to any co-authorship rights of any co-authors) until assignment or license of the copyright to a journal, provided, however, that, to the extent not barred by the ownership rights, license, or copyright interests of a journal, such assignment or license shall be subject to a non-exclusive, perpetual, world-wide, royalty-free, transferable, sublicensable license to MedImmune and its affiliates to use such MedImmune sponsored multi-center Study publication for any business purpose. At MedImmune’s request and expense, Investigator agrees to execute all documents and take all actions that MedImmune reasonably deems necessary to perfect MedImmune’s license rights to the MedImmune sponsored multi-center Study publication of the results of this Study. Investigator agrees to use his/her

MedImmune nebo jejím jménem budou a zstanou výhradním a exkluzivním vlastnictvím MedImmune („Vlastnictvím MedImmune“). V rozsahu, v jakém Zkoušející vytvoří, vyvine, koncipuje, provede nebo vymyslí jakékoli inovace, a patentovatelné i ne, které zahrnují, vycházejí nebo jsou odvoditelné z Vlastnictví MedImmune nebo jeho práce jako autora publikace výsledků tohoto Klinického hodnocení („Odvozené inovace MedImmune“), budou tyto Odvozené inovace MedImmune výhradním vlastnictvím společnosti MedImmune. Zkoušející využije Vlastnictví MedImmune a Odvozené inovace MedImmune pouze podle potřeby k napsání publikace zadané MedImmune, obsahující výsledky tohoto Klinického hodnocení, a nepoužije toto vlastnictví k žádnému jinému účelu ani předávání tohoto vlastnictví třetím stranám. Zkoušející předá veškeré toto vlastnictví a jeho neprodleně všechny kopie společnosti MedImmune na požádání nebo po ukončení této Smlouvy; s výjimkou toho, že si Zdravotnické zařízení ponechá jednu kopii tohoto materiálu k prokázání souladu s podmínkami této Smlouvy.

- (iii) Zkoušející si ponechá veškerá autorská práva k multicentrické publikaci Klinického hodnocení zadané společností MedImmune, obsahující výsledky tohoto Klinického hodnocení (s výhradou jakýchkoli spoluautorských práv všech spoluautorů), do předání nebo poskytnutí licence autorských práv časopisu, avšak z předpokladu, že do rozsahu nepokrytými vlastnickými právy, licencí nebo autorskými právy časopisu bude toto předání nebo licence předem nevýlučné, trvalé, celosvětové, nezáplatné, nevoditelné, sublicencovatelné licence společnosti MedImmune a jejích poboček k používání této multicentrické publikace Klinického hodnocení zadané společností MedImmune pro jakékoli obchodní účely. Na žádost a výdaje společnosti MedImmune Zkoušející souhlasí s provedením všech dokumentů a přijetím všech opatření nezbytných k uskutečnění licenčních práv

best efforts to reserve expressly all copyright rights necessary to grant MedImmune the license and rights contained herein. Investigator will not incorporate any Institution Background Intellectual Property into the Study publication, if Investigator cannot grant a paid up, irrevocable license to such technology for the purpose of allowing MedImmune to publish the results of this Study.

- (iv) Institution acknowledges and agrees that neither the Institution nor the Investigator will be compensated for development and review of a MedImmune sponsored publication of the results of this Study. As appropriate, and only upon prior written authorization by MedImmune, in the event that Investigator is requested by MedImmune to present the MedImmune sponsored multi-center Study publication derived from the results of this Study on MedImmune's behalf, Institution may receive reimbursement, including overhead, in accordance with the MedImmune Corporate Travel Policy for reasonable, out-of-pocket expenses for travel to a site for presentation of the publication at a major conference, if MedImmune does not pay such travel expenses directly to third parties. The travel reimbursement will be paid in accordance with the terms of the separate agreement between MedImmune, Utrecht and the Investigator.

1.12 **Indemnification:**

(a) MedImmune agrees to indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents, and employees and the Investigator fulfilling the obligations of the Institution according to this Agreements (collectively, "**Institution Indemnitees**"), from any and all liability, loss or damage they may suffer as the result of claims, demands, costs (including reasonable attorneys' fees) or judgments

MedImmune k multicentrické publikaci Klinického hodnocení zadané společností MedImmune, týkající se výsledků tohoto Klinického hodnocení. Zkoušející souhlasí, že využije veškeré své úsilí pro výslovné vyhrazení všech autorských práv potřebných k udělení licence společnosti MedImmune a zde obsažených práv. Zkoušející do publikace Klinického hodnocení nezahrne žádné stávající duševní vlastnictví Zdravotnického zařízení, pokud Zkoušející neudělí placenou, neodvolatelnou licenci k této technologii za účelem umožnění společnosti MedImmune publikovat výsledky tohoto Klinického hodnocení.

- (iv) Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí, že jemu ani zkoušejícímu nebude poskytnuta náhrada za vytvoření a posouzení publikace zadané MedImmune, obsahující výsledky tohoto Klinického hodnocení. Podle potřeby a pouze po předchozím písemném schválení společností MedImmune v případě, kdy je Zkoušející společností MedImmune požádán prezentovat publikaci multicentrického Klinického hodnocení na základě výsledků tohoto Klinického hodnocení jménem společnosti MedImmune, má Zdravotnické zařízení obdržet náhradu, včetně režijních nákladů, v souladu s Korporátními postupy poskytování cestovních náhrad MedImmune za odvodněné, vlastní vydané výdaje na cestu do místa prezentace publikace na významné konferenci, pokud MedImmune nezplatí tyto cestovní výdaje přímo těmto stranám. Cestovní náhrada bude proplacena v souladu s podmínkami separátní smlouvy mezi MedImmune, Utrecht a zkoušejícím.

1.12 **Odškodnění:**

(a) Společnost MedImmune souhlasí s tím, že nahradí škodu, odškodní Zdravotnické zařízení, její zplnomocněnce, úředníky, jednatele a zaměstnance a Zkoušejícího plnění povinností Zdravotnického zařízení dle této smlouvy (souhrnně "**Subjekty odpovědné Zdravotnickému zařízení**") za jakékoli a veškeré odpovědnosti, ztráty a škody, které mohou utrpět v důsledku stížností, požadavků,

(collectively, “**Liabilities**”) against them arising out of the use of the Study Drug in strict compliance with the Protocol; except for cases when MedImmune proves that any Liabilities arising from any injuries or damages are a result of:

- (i) the negligence or intentional misconduct of any Institution Indemnitee;
- (ii) any activities conducted contrary to the provisions of the Protocol or outside the scope of the Protocol;
- (iii) any violations of the Regulations or of any written instructions from MedImmune and/or its designated representatives; or
- (iv) any unauthorized warranties relating to the Study Drug made by any of the Institution Indemnitees;

(each of the events or conduct described in clause (i)-(iv) above, an “**Institution Liability**”).

(b) Institution undertakes to indemnify and hold harmless MedImmune, its authorized representatives and their respective directors, officers, agents, employees and stockholders (collectively, the “**MedImmune Indemnitees**”), from any and all Liabilities they may suffer arising out of or resulting from an Institution Liability.

(c) Notwithstanding any other provision of this Section 1.12, no party will be obligated to indemnify any person under this Agreement unless the party or person wishing to be indemnified (each, an “**Indemnitee**”) will:

- (i) promptly after receipt of notice of any claim, complaint or other commencement of any action, suit or proceeding giving rise to the right of indemnification, notify the Party having an indemnification obligation

náklad (včetně odvoditelných náklad právního zástoupení) nebo soudních rozhodnutí (společně „**Odpovdnosti**“), které proti nim vyvstanou v souvislosti s používáním hodnoceného léčiva v plném souladu s Protokolem; vyjma případů, kdy MedImmune prokáže, že jakékoli Odpovdnosti vyplývají ze zranění nebo škod, které jsou důsledkem:

- (i) nedbalosti nebo úmyslného nesprávného počinu jakéhokoli Subjektu odpovědného Zdravotnickému za řízení;
- (ii) jakýchkoli činností prováděných v rozporu s ustanoveními Protokolu nebo mimo rozsah Protokolu;
- (iii) jakýchkoli porušení Předpisů nebo jakýchkoli písemných pokynů ze strany MedImmune, popřípadě jejich pověřených zástupců; nebo
- (iv) jakýchkoli neoprávněných záruk týkajících se hodnoceného léčiva, u kterých kterýmkoliv Subjektem odpovědným Zdravotnickému za řízení;

(každý z případů nebo jednání popsaných výše v klauzulích (i)-(iv) dále „**Odpovdnost Zdravotnického za řízení**“)

(b) Zdravotnické za řízení se zavazuje ke zbavení odpovědnosti a zachování bezúhonnosti společnosti MedImmune a jejich oprávněných zástupců a jejich příslušných editelů, úředníků, jednatelů, zaměstnanců a akcionářů (souhrnně „**Subjekty odpovědné MedImmune**“) za veškeré Odpovdnosti, které pro ně mohou vyplynout nebo nastat v důsledku Odpovdností Zdravotnického za řízení.

(c) Nehledě na jakékoli ustanovení odstavce 1.12 nebude mít žádná strana povinnost odškodnit jakoukoli osobu podle této Smlouvy, pokud tato strana nebo osoba, která si přeje odškodnění (dále „**Odškodněný**“)

- (i) okamžitě po obdržení nebo oznámení jakékoli stížnosti, reklamace nebo jiného zahájení jakékoli akce, žaloby nebo řízení, které dává vzniknout právu na odškodnění, okamžitě neuvolní Stranu, které má

on the basis of this Section 1.12 (the “**Indemnifying Party**”) thereof in writing of all particulars known to the Indemnitee and enclose a copy of all papers served;

- (ii) reasonably cooperate with the Indemnifying Party and its legal representatives in the defense of any claim, demand, action or other proceeding covered by this Section 1.12; and
- (iii) permit the Indemnifying Party to select and retain counsel to represent the Indemnitee (but in the event that representation of the Indemnitee by the counsel retained by the Indemnifying Party would be inappropriate due to actual or potential differing interests between the Indemnitee and any other party represented by such counsel, the Indemnitee may select its own counsel, the fees and costs of which counsel will be borne by the Indemnifying Party).

(f) The indemnification obligations of Sections 1.12(a)-(c) above will not apply to amounts paid in settlement of any claim, demand, action or other proceeding if the settlement is effected without the consent of the Indemnifying Party.

(g) Notwithstanding the foregoing, the Investigator and/or any other duly licensed co- or Subinvestigators shall be liable for their own negligence, willful misconduct, and other actions or omissions under this Agreement.

(h) The Parties hereto acknowledge that neither CRO or Utrecht provides indemnification of any kind to any of the Institution Indemnitees. CRO and Utrecht expressly disclaims any liability in connection with the execution of the Study Protocol and the Study Drug, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product.

odškodovací povinnost na základě tohoto odstavce 1.12 („**Odškodující strana**“), písemně o všech náležitostech, které jsou Odškodnímu známy, včetně přiložení kopie všech poskytnutých dokladů ;

- (ii) nebude rozumně spolupracovat s Odškodující stranou a jejími právními zástupci při obraně proti jakékoli stížnosti, požadavku, akci či jinému řízení uvedenému v tomto odstavci 1.12; a
- (iii) neumožní Odškodující straně vybrat a ponechat si právního zástupce k zastupování Odškodnímu (ale v případě, že zastupování Odškodnímu advokátem Odškodující strany bude nevhodné kvůli souasným nebo potenciálním lišícím se zájmům Odškodnímu a jakékoli další strany zastoupené tímto právním zástupcem, může si Odškodnímu vybrat vlastního právního zástupce, přičemž poplatky a náklady na tohoto právního zástupce ponese Odškodující strana).

(f) Odškodovací povinnosti výše uvedených odstavců 1.12 (a)-(c) nebudou platit pro částky zaplacené při urovnání jakýchkoli stížností, požadavků, akcí a jiných řízení, pokud je jejich vyřízení provedeno bez souhlasu Odškodující strany.

(g) Nehledě na předchozí ustanovení budou Zkoušející, popřípadě jiní řádně licencovaní spolupracující nebo Podřízení zkoušející zodpovědní za vlastní nedbalost, úmyslné nesprávné jednání a jiné akce nebo opomenutí v souladu s touto Smlouvou.

(h) Zde uvedené Strany tímto uznávají, že CRO ani Utrecht neposkytnou odškodnění žádného druhu žádnému ze Subjektů odpovědných Zdravotnickému za řízení. CRO a Utrecht se výslovně zříkají jakékoli odpovědnosti v souvislosti s prováděním tohoto Protokolu Klinického hodnocení a používání hodnoceného léčiva, včetně odpovědností za jakékoli stížnosti na přípravky vyplývající ze stavu způsobeného nebo údajně způsobeného podáváním tohoto

p ípravku.

1.13 Insurance: Institution must secure and maintain in full force and effect sufficient insurance coverage according to Act no. 372/2011 Coll. to fulfill its obligations expressed in this Agreement. MedImmune hetero confirms, that in accordance with § 52 of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as amended, contract insurance of liability for damage for the Investigator and the MedImmune has been ensured. This policy also duly covers compensable death of a Study subject or compensation of a Study subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is enclosed hereto as Exhibit II. Institution shall provide MedImmune with evidence of its insurance upon request of MedImmune.

1.14 Compensation for Study Subject Injury:

(a) MedImmune shall reimburse the Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by the Institution and/or Investigator for the treatment of any bodily or personal injury that is a direct result of (a) the administration of the Study Drug in accordance with this Agreement, the Protocol and any other written instructions of MedImmune or its designated representatives including CRO; or, (b) any performance of any test or procedure that is required by the Protocol to which the Study subjects would not have been exposed but for their participation in the Study if: (i) the Institution has complied with this Agreement, the Protocol, applicable laws and any written instructions of MedImmune or its designated representatives including CRO concerning the Study, (ii) all the requirements of informed consent have been complied with, and (iii) there is no negligence or willful misconduct on the part of the Institution, or its representatives, in fulfilling its requirements under this Agreement. MedImmune will not provide compensation for lost wages or for any other damages, expenses or losses, or for medical expenses that have been covered by a subject's medical or other insurance.

(b) This Section 1.14 is not intended to and does not create any contractual rights in Study subjects participating in the Study but is simply a

1.13 Pojištění: Zdravotnické za ízení musí zajistit a uchovávat v plné platnosti pojištění dle zákona . 372/2011 Sb. MedImmune tímto potvrzuje, že v souladu s § 52 zákona . 378/2007 Sb., o lé ivech, v aktuálním zn ní, bylo zajišeno také smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a společnost MedImmune. Tyto podmínky také plně pokrývají nároky na náhradu za smrt subjektu hodnocení nebo odškodnění subjektu hodnocení za trvalé poškození v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu je součástí této smlouvy jako její Příloha II. Zdravotnické za ízení poskytne společnosti MedImmune doklad o uzavřeném pojištění na žádost společnosti MedImmune.

1.14 Odškodnění za úraz subjektu hodnocení:

(a) Společnost MedImmune odškodní Zdravotnické za ízení za přímé, přímé a nutné náklady Zdravotnického za ízení nebo Zkoušejícího vynaložené na léčbu újmy na zdraví osoby v přímém důsledku (a) podání Hodnoceného léiva podle této smlouvy, podle Protokolu klinického hodnocení a dalších písemných pokynů společnosti MedImmune nebo jejich určených zástupců včetně CRO; nebo, (b) provedení jakéhokoliv testu nebo procedury požadované Protokolem, které by Subjekty hodnocení nemusely absolvovat, pokud by nebyly do Klinického hodnocení zahrnuty, pokud: (i) Zdravotnické za ízení bude dodržovat tuto smlouvu, Protokol klinického hodnocení, příslušné zákony a veškeré písemné pokyny společnosti MedImmune nebo jejich pověřených zástupců včetně CRO pro Klinické hodnocení, (ii) budou splněny veškeré požadavky informovaného souhlasu, a (iii) nedojde k nedbalému nebo záměrnému nekalému jednání na straně Zdravotnického za ízení nebo jejich zástupců při plnění požadavků této Smlouvy. Společnost MedImmune nebude poskytovat odškodnění za ušlou mzdu nebo jiné škody, výdaje i ztráty, i za výdaje na zdravotní péči, které jsou pokryty zdravotním nebo jiným pojištěním subjektu hodnocení.

(b) Tento odstavec 1.14 není zamýšlen a nevytváří žádná smluvní práva pro Subjekty hodnocení, nýbrž je pouhým konstatováním

statement of responsibilities between MedImmune, Utrecht, Institution and Investigator.

1.15 Intellectual Property:

(a) For the purposes of this Agreement the following terms shall be defined as follows:

- (i) **“Background Intellectual Property”** means any Intellectual Property that was owned or controlled, directly or indirectly, by a party prior to the Effective Date.
- (ii) **“Institution IP”** means all Intellectual Property other than the MedImmune IP that is conceived, generated or otherwise made exclusively by the Institution and any of its representatives under or in connection with the Study.
- (iii) **“Intellectual Property”** means any and all rights in and to ideas, formula, inventions and discoveries (whether patentable or not), know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trademarks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered, or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.
- (iv) **“MedImmune IP”** means Study Documentation and all Intellectual Property in and to any MedImmune Study Drug Invention.
- (v) **“MedImmune Study Drug**

odpovídnosti ve vztahu mezi společnostmi MedImmune, Utrecht, Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím.

1.15 Duševní vlastnictví:

(a) Pro účely této Smlouvy budou následující pojmy definovány, jak je uvedeno níže:

- (i) **“Výchozí duševní vlastnictví”** znamená duševní vlastnictví, které nikterá ze stran vlastnila nebo přímo či nepřímo ovládala před datem účinnosti.
- (ii) **“Duševní vlastnictví Zdravotnického zařízení”** znamená veškeré duševní vlastnictví nenáležící společnosti MedImmune vytvořené výhradně Zdravotnickým zařízením nebo jejími představiteli v rámci Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním.
- (iii) **“Duševní vlastnictví”** znamená veškerá práva k myšlenkám, vzorcům, vynálezům a objevům (a už jsou či nejsou předmětem patentové ochrany), know-how, datům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, spisům, designům, počítačovým softwarům, procesům, zásadám, metodám, technikám a dalším informacím, včetně patentů, ochranných známek, servisních značek, obchodních názvů, prmyslových vzorů, práv na vzory, autorských práv a dalších podobných práv i vlastnictví kdekoli na světě, registrovaných i neregistrovaných, společně s právem požádat o registraci těchto práv.
- (iv) **“Duševní vlastnictví MedImmune”** znamená dokumentaci klinického hodnocení a veškerá práva k hodnocenému léku MedImmune.
- (v) **“Vynálezy Hodnoceného léku**

Invention” means all inventions relating to or derived from the Study Drug including, without limitation, new indications or uses thereof, that are conceived, generated or otherwise made by the Institution, or any of its representatives, or the Investigator whether solely or jointly with others, under or in connection with the Study. For the avoidance of doubt, MedImmune Study Drug Inventions also include any inventions relating (a) to the Study Drug metabolic activity, pharmacological activity, side effects, drug metabolism, mechanism of action, safety, or drug interactions, or (b) to biomarkers, assays, diagnostic methods or diagnostic products, which may be used to predict patient response or resistance to the MedImmune Study Drug or be used in any way to select patients for treatment with the MedImmune Study Drug.

MedImmune” znamená veškeré vynálezy související s Hodnoceným léivem nebo od něj odvozené, v etn zejména nových indikací nebo použití Hodnoceného léiva uvažovaných nebo vytvořených Zdravotnickým zaízením i jejími zástupci nebo Zkoušejícím, a už samostatně nebo společně s jinými, v rámci Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním. Aby nebylo pochyb, Hodnocené léivo MedImmune zahrnuje rovněž veškeré vynálezy související (a) s metabolickou aktivitou Hodnoceného léiva, jeho farmakologickou aktivitou, vedlejšími účinky, metabolismem léiva, mechanismem účinku, bezpečností nebo lékovými interakcemi, nebo (b) s biomarkery, kvantitativními analýzami, diagnostickými metodami nebo produkty, které se používají pro zjištění pacientovy odpovědi nebo rezistence na Hodnocené léivo MedImmune nebo jinak pro výběr pacientů indikovaných k léčbě hodnoceným léivem MedImmune.

(b) Institution shall, and shall cause its representatives and Investigator to, make prompt and full disclosure to MedImmune of all MedImmune IP. Institution and Investigator agree that MedImmune shall own all rights and title in and to all MedImmune IP. Institution and Investigator hereby assign and transfer, and shall cause their representatives to assign and transfer, without additional consideration, to MedImmune (or its nominated designee) all their rights and title in and to the MedImmune IP throughout the world.

(b) Zdravotnické zaízení a její zástupci v etn Zkoušejícího budou povinni ihned a v úplnosti společně MedImmune informovat o veškerém duševním vlastnictví MedImmune. Zdravotnické zaízení a Zkoušející se dohodli, že společně MedImmune bude vlastníkem veškerých práv v etn vlastnických na veškeré duševní vlastnictví MedImmune. Zdravotnické zaízení a Zkoušející v etn jejich zástupci tímto bezúplatně převádí na společně MedImmune (nebo jejího jmenovaného zástupce) veškerá práva v etn vlastnických na duševní vlastnictví MedImmune pro celý svět.

(c) Upon the request and at the sole expense and exclusive control of MedImmune, Institution shall, and shall cause its representatives and Investigator to, apply for or to join with MedImmune (or its designee) in executing and delivering any and all instruments necessary or reasonably useful to enable MedImmune (or its designee) to apply for patents (and to obtain any

(c) Na žádost a na účet a pod výhradním vedením MedImmune jsou Zdravotnické zaízení, její zástupci a Zkoušející povinni samostatně nebo v souinnosti se společně MedImmune (nebo jejím pověřeným zástupcem) podepsat a předložit veškeré dokumenty potřebné nebo užitečné k tomu, aby společně MedImmune (nebo její pověřený zástupce) mohli podat žádost o patent

patent term extension, supplementary protection certificate, divisional, validation, reissue, continuance or renewal), like privilege or any other protection on any of the MedImmune IP anywhere in the world, as MedImmune (or its designee) may in its discretion determine. Institution shall, and shall cause its representatives and Investigator to, execute or cause to be executed, all papers necessary to affect the foregoing, including assignments to MedImmune (or its designee) as necessary or useful to vest all rights in and to the MedImmune IP in MedImmune, without additional consideration.

(d) Institution shall, and shall cause its representatives and Investigator to, make prompt and full disclosure to MedImmune of all Institution IP. Institution shall own all rights and title in and to all Institution IP. Institution hereby grants to MedImmune a non-exclusive, worldwide, perpetual, royalty-free license, with the right to grant sub-licenses, to use the Institution IP for any purpose in this Clinical Study.

(e) Each party shall retain all rights in its respective Background Intellectual Property. This Agreement is not intended to and shall not infer any license grant or assignment, whether expressed or implied, with regard to such Background Intellectual Property. Notwithstanding the foregoing, the Institution hereby grants to MedImmune a perpetual, worldwide, non-exclusive, royalty-free license, with the right to grant sub-license, to use the Institution's Background Intellectual Property to the extent required to use and exploit the Study Drug and the MedImmune IP for the purposes of this Clinical Study.

1.16 Disclosure Requirements/Debarment: In connection with the Study:

(a) Investigator confirms that they are aware of the FDA Regulation 21 C.F.R. Parts 54 and 312 pertaining to investigator financial disclosure requirements.

(b) Institution and Investigator will cooperate with MedImmune and its designated representatives including CRO and Utrecht to meet the financial

(prodloužení platnosti patentu, potvrzení o rozšířené patentové ochraně, rozdělení, potvrzení, opakované vydání, pokračování nebo obnovu patentu), podobnou výsadu nebo jinou ochranu duševního vlastnictví MedImmune v kterékoliv zemi světa, jak podle svého výhradního uvážení určí MedImmune (nebo její pověřený zástupce). Zdravotnické zařízení, jeho zástupci a Zkoušející budou povinni podepisovat veškeré dokumenty, které budou pro výše uvedené požadovány, včetně bezúplatného převodu veškerých práv duševního vlastnictví MedImmune na společnost MedImmune (nebo jejího pověřeného zástupce).

(d) Zdravotnické zařízení, její zástupci a Zkoušející budou povinni ihned a v úplnosti sdělovat společnosti MedImmune informace o veškerém duševním vlastnictví Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude vlastnit veškerá práva, včetně vlastnických, na duševní vlastnictví Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení tímto uděluje společnosti MedImmune nevýhradní celosvětovou trvalou a bezúplatnou licenci, včetně práva udělovat podlicenci, na užívání duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení pro jakýkoliv účel tohoto Klinického hodnocení.

(e) Každá strana si ponechá práva ke svému Výchozímu duševnímu vlastnictví. Tato smlouva nebude považována za licenční a neobsahuje udělení licence, ani výslovné ani automatické, na toto Výchozí duševní vlastnictví jednotlivých stran. Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení tímto uděluje společnosti MedImmune nevýhradní celosvětovou trvalou a bezúplatnou licenci, včetně práva udělovat podlicenci, na užívání Výchozího duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení v rozsahu potřebném pro zkoumání Hodnoceného léiva a využívání duševního vlastnictví MedImmune IP pro potřeby tohoto Klinického hodnocení.

1.16 Požadavky na finanční výkazy/vyloučení: V souvislosti s Klinickým hodnocením:

(a) Zkoušející potvrzuje, že si je v domě Nařízení FDA 21 C.F.R. částí 54 a 312 týkající se požadavků na finanční výkazy zkušejícího.

(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spolupracovat se společností MedImmune a jejími pověřenými zástupci včetně CRO a

disclosure requirements of the Regulations.

(c) Investigator will cause any individual conducting the Study under the Investigator and whose responsibility it is to record, evaluate and assess a Study Subject's response to the administration of Study Drug and whose assessment it is used by MedImmune to establish efficacy and safety of Study Drug (each a "**Subinvestigator**"), to submit the completed Clinical Investigator/ Subinvestigator Financial Disclosure Form prior to the commencement of the Study, and at the Study Close-out Visit, and at any time during the Study upon the reasonable request of MedImmune.

(d) Institution and Investigator agree that, if at any time from the beginning of the Study (Study Initiation Visit), until one (1) year from the end of the Study (Study Close-out Visit), Institution and/or Investigator should become aware of any changes in the financial disclosure any Subinvestigator participating in the Study, Institution and/or Investigator will immediately notify MedImmune and cooperate with MedImmune in providing a revised financial disclosure statement reflecting all required changes.

(e) Furthermore, Institution and/or Investigator will immediately notify MedImmune if, at any time prior to the commencement of the Study, or at any time during the Study, any Subinvestigator(s) should be deleted, added or substituted.

(f) Institution and/or Investigator will not charge any subject, nor seek reimbursement from any third party payor, for the Study Drug provided by MedImmune pursuant to this Agreement.

(g) Institution and/or Investigator will not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform the Study under this Agreement if such a person is debarred by the FDA under 21 U.S.C. §335a (Section 306, Federal Food, Drug and Cosmetic Act) or under comparable laws of the country in which the Study is being performed. Upon written request from MedImmune and/or its designated representatives, Institution and/or Investigator

Utrecht na spln ní požadavk tohoto Na ízení na finan ní výkazy.

(c) Zkoušející zajistí, aby každá jednotlivá osoba provád jící innosti v rámci Klinického hodnocení pod vedením Zkoušejícího, jejíž povinností je zaznamenávat, hodnotit a posuzovat odpov Subjekt hodnocení na podání Hodnoceného lé iva a jejíž hodnocení bude využívat spole nost MedImmune pro stanovení ú innosti a bezpe nosti Hodnoceného lé iva (jednotliv "**Pod ízený zkoušející**"), p edkládala úplné finan ní výkazy Zkoušejícího/Pod ízeného zkoušejícího realizujícího Klinické hodnocení, a to p ed zahájením Klinického hodnocení a na jeho konci, a také kdykoliv v pr b hu Klinického hodnocení, pokud o to spole nost MedImmune oprávn n požádá.

(d) Zdravotnické za ízení a Zkoušející se zavazují, že pokud se kdykoliv od zahájení Klinického hodnocení (zahajovací návšt vy v rámci Klinického hodnocení) do jednoho (1) roku od ukon ení Klinického hodnocení (od ukon ovací návšt vy v rámci Klinického hodnocení), dozví o jakékoliv zm n ve finan ních výkazech Pod ízeného zkoušejícího, pak Zdravotnické za ízení nebo Zkoušející nebo oba ihned uv domí spole nost MedImmune a pomohou jí provést pat i né úpravy v jejich finan ních výkazech, které by tuto zm nu odrážely.

(e) Navíc jsou Zdravotnické za ízení a Zkoušející povinni ihned uv domit spole nost MedImmune v p ípad , že kdykoliv p ed zahájením Klinického hodnocení nebo v jeho pr b hu dojde k propušt ní, novému náboru nebo náhrad kteréhokoliv Pod ízeného zkoušejícího.

(f) Zdravotnické za ízení ani Zkoušející nebudou žádnému subjektu ani t etí stran ú tovat za Hodnocené lé ivo, které jim poskytne spole nost MedImmune na základ této smlouvy.

(g) Zdravotnické za ízení ani Zkoušející nebudou zam stnávat žádnou osobu, ani neuzav ou smlouvu o p ímé i nep ímé spolupráci na realizaci Klinického hodnocení s žádnou osobou, která z takové innosti vylou ena asociací FDA podle na ízení 21 U.S.C. §335a (paragraf 306, Federální zákon o potravinách, lécích a kosmetických p ípravcích) nebo podle srovnatelných zákon zem , kde je Klinické hodnocení realizováno. Na písemnou žádost

will, within ten (10) days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation.

1.17 Conflicts of Interests and Anti-Bribery:

(a) The Institution shall procure appropriately qualified medical, technical, laboratory, clerical and other personnel necessary and desirable to support their obligations under this Agreement. The Institution shall endeavour to ensure that such personnel are not under any contractual or other obligations or restrictions which are inconsistent with the Institution's obligations under this Agreement and that such personnel do not have a financial or other interest in MedImmune, any of MedImmune's Affiliates, or in any company that could objectively be considered to compete with MedImmune in a directly related sector, or in the outcome of the Study, which might interfere with their independent judgment. At MedImmune's request, Investigator shall cause each and every Subinvestigator for the Study to promptly execute and deliver to MedImmune or its designated representatives a financial disclosure statement in the form and having the content required by MedImmune. Prior to the Study commencement and at the completion of the Study and for one (1) year after the close-out of the Study at Institution, Investigator shall cause each and every Subinvestigator for the Study to, promptly notify MedImmune of any changes to such financial information in the form required by MedImmune.

(b) The Institution and Investigator shall not itself or through any individual or entity acting on its behalf, directly or indirectly, offer or pay, or authorise an offer or payment of, any money or anything of value to any officer or employee of a government, public international organisation or any department or agency thereof, or to any person acting in an official capacity including acting for a public agency, public enterprise, any political party or party official, or any candidate for public office ("**Public Official**") or public entity with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that may assist, MedImmune, CRO Investigator or the Institution in securing an improper advantage, obtaining or retaining business, or directing business to any person or entity ("**Official Act**"). The Institution represents

spole nosti MedImmune nebo jejich pov ených zástupc p edloží Zdravotnické za ízení nebo Zkoušející nebo oba do deseti (10) dní písemné potvrzení o tom, že výše uvedená povinnost byla dodržena.

1.17 Konflikt zájm a boj proti korupci:

(a) Zdravotnické za ízení poskytne kvalifikovaný lékařský, technický, laboratorní, administrativní a jiný personál nutný nebo žádoucí pro splnění jejich povinnosti podle této smlouvy. Zdravotnické za ízení vyvine úsilí zajistit, aby tento personál nebyl smluvn ani jinak vázán i omezen v rozporu s povinnostmi Zdravotnického za ízení podle této smlouvy a aby nem l finan ní ani jiný zájem ve spole nosti MedImmune, kterékoli z jejich p idružených spole ností nebo v jakékoliv jiné spole nosti, která by mohla být objektivn považována za konkurenta spole nosti MedImmune v p ímo souvisejícím sektoru nebo ve vztahu k výsledk m Klinického hodnocení, který by mohl ovlivnit jeho objektivní úsudek. Na žádost spole nosti MedImmune Zkoušející zajistí, aby každý Pod ízený zkoušející neprodlen p edložil spole nosti MedImmune nebo jejím pov eným zástupc m finan ní výkazy ve form a s obsahem, jaké budou spole ností MedImmune požadovány. P ed zahájením Klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po jeho ukon ení ve Zdravotnickém za ízení zajistí Zkoušející, aby každý Pod ízený zkoušející neprodlen informoval spole nost MedImmune o veškerých zm nách t chto finan ních informací ve form , jakou bude spole nost MedImmune požadovat.

(b) Zdravotnické za ízení a Zkoušející ani osobn ani prost ednictvím žádného jednotlivce i spole nosti jednající jejich jménem nebudou p ímo ani nep ímo nabízet nebo vyplácet i pov ovat vyplacením jakékoliv pen žní částky i p edáním hodnotného daru žádnému státnímu zam stnanci, zástupci mezinárodní organizace i jejího odd lení nebo agentury ani jiné osob jednající oficiáln za ve ejnou organizaci, státní podnik, politickou stranu, zástupce nebo kandidáta politické strany ("**Státní zam stnanec**") nebo jinou ve ejnou organizaci s úmyslem nebo s v domím, že by tato platba, p íslib nebo dar mohly ovlivnit rozhodnutí tohoto státního zam stnance, které by mohlo pro MedImmune, CRO, Zkoušejícího nebo Zdravotnické za ízení zajistit neoprávn nou výhodu, získat nebo si udržet zakázku nebo zajistit zakázku jakékoliv jiné osob nebo

and warrants that neither itself nor any individual or entity acting on its behalf is a Public Official with the ability to influence an Official Act. The Institution will notify MedImmune promptly in writing if any person or entity acting on the Institution's behalf becomes a Public Official with the ability to influence an Official Act.

1.18 Personal Data and Biological Materials:

(a) Each Party shall be responsible for its own processing of any information and data that is directly or indirectly referable to a human being ("Personal Data") and shall ensure that any Personal Data relating to a subject, the Investigator and/or the Institution representatives, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable national, federal, state, or local privacy laws and with the informed consent forms (as defined in GCP) that are or will be obtained from Study subjects. For any Institution representatives who wish to participate in the conduct of the Study, Investigator shall be responsible for obtaining and providing MedImmune or its designated representatives with documentation of the written consent from each Institution representative for the collection, use and disclosure of their Personal Data in accordance with Sections 1.18(d)-(f).

(b) Each Party shall ensure that any collection, handling, transportation and retention by such party of any human tissue or biological materials, including any portion of an organ, any tissue, skin, bone, muscle, connective tissue, blood, cerebrospinal fluid, cells, gametes, or sub-cellular structures such as DNA, or any derivative of such human biological material such as stem cells or cell lines; and any human biological material including any bacterial strain recovered from human sample ("Human Samples"), is carried out in accordance with the Protocol, informed consent and all applicable laws. Institution agrees and acknowledges that MedImmune may use the Human Samples to conduct research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, including genetic research ("Secondary Research"), subject to the informed consent and in accordance with applicable laws and Ethics Committee approval.

společnosti ("Úřední úkon"). Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že ani ono ani žádný jednotlivec nebo organizace jednající jeho jménem není Státní zaměstnanec schopný ovlivnit Úřední úkon. Pokud se kterákoliv osoba nebo instituce spolupracující se Zdravotnickým zařízením tímto Státním zaměstnancem se schopností ovlivnit Úřední úkon stane, zavazuje se Zdravotnické zařízení o tom neprodleně uvědomit společnost MedImmune.

1.18 Osobní údaje a biologické materiály:

(a) Každá ze stran bude odpovědná za zpracování vlastních údajů a informací přímo nebo nepřímo se vztahujících k osobám ("Osobní údaje") a zajistí, aby veškeré Osobní údaje související se subjekty hodnocení, Zkoušejícím nebo zástupci Zdravotnického zařízení byly shromážděny, ukládány, využívány, sdělovány a předány v souladu s platnými národními, federálními, státními nebo místními zákony o ochraně soukromí a s podepsaným informovaným souhlasem (podle definice v GCP) získaným od Subjektu hodnocení. Pro každého zástupce Zdravotnického zařízení, který se bude chtít podílet na realizaci Klinického hodnocení, bude Zkoušející povinen zajistit a poskytnout společnosti MedImmune nebo jejím určeným zástupcům dokumentaci písemného souhlasu tohoto zástupce se shromážděním, používáním a sdělováním jeho Osobních údajů podle paragrafu 1.18(d)-(f).

(b) Každá ze stran bude povinna zajistit, aby odběr, manipulace, přeprava a uchování lidských tkání nebo jiných biologických materiálů v etněticky citlivých orgánech, tkání, kůže, kostí, svaloviny, vaziva, krve, mozkomíšního moku, buněk, gamet nebo buněčných struktur jako je DNA, nebo derivát lidského biologického materiálu jako jsou kmenové buňky nebo buněčné linie; a lidského biologického materiálu obsahujícího bakteriální etněticky získané ze vzorku lidského biologického materiálu ("Vzorky lidského materiálu") byly prováděny v souladu s Protokolem, informovaným souhlasem a platnými zákony. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost MedImmune může využívat Vzorky lidského materiálu pro provádění výzkumu, který překračuje rámec Protokolu nebo se od Protokolu liší, v etněticky genetického výzkumu ("Sekundární výzkum"), v souladu s informovaným souhlasem, platnými zákony a schválením Etické komise.

(c) Institution and Investigator shall ensure that the security, integrity and quality of the Human Samples is maintained at all times. Institution and MedImmune shall be responsible for maintaining its own chain of custody to allow traceability and management of the Human Samples.

(d) The Institution and the Investigator shall be jointly responsible for the processing of Personal Data relating to Study Subjects and shall:

- (i) process Personal Data relating to Study Subjects in accordance with and solely for the purposes of the performance of this Agreement;
- (ii) except when required for the purposes of Sections 1.4, 1.5, 1.7, and satisfying legal and regulatory requirements, provide to MedImmune or its designated representatives all data relating to Study subjects solely in encoded form so as to exclude re-identification of the Study subjects and implement technical measures to exclude possible re-identification; and
- (iii) except when required for the purposes of Sections 1.4, 1.5, 1.7, and satisfying legal and regulatory requirements, ensure that personally identifiable information relating to Study subjects is removed from Study reports or other data before these are transferred or otherwise made available to MedImmune or its designated representatives.

(e) Prior to and during the course of the Study, the Institution and the Investigator may provide Personal Data relating to the Institution representatives, or other personnel involved in conducting the Study, the processing of which may be subject to applicable data protection and privacy laws. The Institution shall endeavour to ensure that the Institution representatives and other personnel involved in conduct of the Study are aware that their Personal Data will be used, processed and stored by MedImmune, and/or CRO for the following specific purposes:

(c) Zdravotnické za ízení a Zkoušející zajistí, aby byla trvale zachována bezpečnost, neporušenost a jakost Vzork lidského materiálu. Zdravotnické za ízení a společnost MedImmune ponosou odpovědnost za vlastní postupy pro zajištění sledovatelnosti a správy Vzork lidského materiálu.

(d) Zdravotnické za ízení a Zkoušející budou společně odpovědní za zpracování Osobních údaj Subjekt hodnocení a zavazují se:

- (i) Zpracovávat Osobní údaje Subjekt hodnocení podle této smlouvy a výhradně pro účely její realizace;
- (ii) Krom požadavků pro účely ustanovení 1.4, 1.5, 1.7, a při dodržení zákonných a jiných úředních požadavků poskytovat společnosti MedImmune nebo jejím pověřeným zástupcům veškeré údaje týkající se Subjekt hodnocení výhradně v zašifrované podobě a se znemožněním zpětné identifikace konkrétního Subjektu hodnocení a zavedení technické prostředky anonymizace těchto údajů; a
- (iv) Krom požadavků pro účely ustanovení 1.4, 1.5, 1.7, a při dodržení zákonných a jiných úředních požadavků zajistit, aby byly ze zpráv o průběhu Klinického hodnocení a dalších údajů odstraněny informace, které by mohly vést k identifikaci konkrétního Subjektu hodnocení, před jejich předáním společnosti MedImmune nebo jejím pověřeným zástupcům.

(e) Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu může Zdravotnické za ízení a Zkoušející poskytnout osobní údaje týkající se zástupců Zdravotnického za ízení nebo jiného personálu zapojeného do realizace Klinického hodnocení, jejichž zpracování bude podléhat příslušným zákonům o ochraně osobních údajů a soukromí. Zdravotnické za ízení vyvine úsilí zajistit, aby zástupci Zdravotnického za ízení a další osoby zapojené do realizace Klinického hodnocení věděly, že společnost MedImmune, anebo CRO budou zpracovávat a používat jejich osobní údaje

- (i) ensuring proper conduct of the Study;
- (ii) review by a Regulatory Authority, MedImmune, or MedImmune representatives, or CRO;
- (iii) satisfying legal or regulatory requirements; and
- (iv) maintaining databases for use in selecting sites in future clinical trials.

The Investigator shall provide documentation of the written consent of their representatives and other personnel who wish to be involved in conduct of the Study to the use, processing and storage of their Personal Data for those specific purposes.

(f) The Investigator shall obtain the consent of its representatives and other personnel involved in conduct of the Study to the transfer of their Personal Data to other countries including to MedImmune's headquarters in the U.S.A. where a different data protection regime applies.

(g) The Institution and Investigator shall comply with all applicable laws and regulations including the Data Protection Directive 95/46/EC and in the Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data and on Amendment to Some Acts, as amended with respect to the collection, use, storage, transfer, deletion, disclosure or other forms of processing of personal data, as defined by applicable data protection and privacy laws.

1.19 Publicity: No Party may use in advertising, publicity or otherwise, the name, trademark, logo or other symbol of one of the other parties, IMI, or COMBACTE without the written consent of such Party. MedImmune will register participating Institutional information on required Public Registration Systems, such as the NIH/NLM/CT.gov and/or any other legally required disclosure site.

1.20 Media Contacts: Institution shall not, and agrees that Study personnel, including Investigator do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet related to this Agreement, including without limitation, the Study, the Study Drug,

pro tyto konkrétní účely:

- (i) Zajištění žádného přebhu Klinického hodnocení;
- (ii) Kontroly regulačními orgány, společností MedImmune nebo jejími zástupci nebo CRO;
- (iii) Splnění zákonných požadavků a nařízení; a
- (iv) Vedení databází pro použití na vybraných pracovištích v rámci příštích klinických hodnocení.

Zkoušející zajistí dokumentaci písemného souhlasu zástupce Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího a dalšího personálu, který se bude chtít podílet na realizaci Klinického hodnocení, se zpracováním, používáním a ukládáním jejich osobních údajů pro tyto konkrétní účely.

(f) Zkoušející zajistí souhlas zástupce Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího a dalšího personálu, který se bude podílet na realizaci Klinického hodnocení, společně s jejich osobními údaji do jiných zemí včetně ústředí společnosti MedImmune v USA, kde platí jiný režim ochrany osobních údajů.

(g) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dodržovat veškeré platné zákony a předpisy včetně nejen Směrnice o ochraně osobních údajů 95/46/EC a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a změnách, kterých zákon, v platném znění, vztahující se ke sběru, použití, uchování, opravě, vymazávání, poskytování nebo jiné zpracování nákladání s osobními údaji, jak je definováno příslušnými zákony na ochranu osobních údajů.

1.19 Publicita: Žádná ze stran nesmí pro účely své propagace, reklamy ani jinak používat název, ochrannou známku, logo i jiné symboly kterékoliv jiné smluvní strany, IMI nebo COMBACTE bez písemného souhlasu příslušné strany. Společnost MedImmune bude registrovat informace o účastnících se Institucích v požadovaných veřejných registračních systémech jako je NIH/NLM/CT.gov nebo jiná zákonem požadovaná zveřejňovací místa.

1.20 Média: Zdravotnické zařízení nesmí a souhlasí, aby se ani personál Klinického hodnocení ani Zkoušející neúčastnili interview ani jiných kontaktů s médii, včetně novin, rozhlasu, televize a Internetu, které by souvisely s touto smlouvou, Klinickým hodnocením, Hodnoceným lékem, Dvornými informacemi

Confidential Information or Study data without MedImmune's prior written consent. This provision doesn't prohibit any public disclosure made pursuant to Section 1.11.

Article II - Termination

2.1 By Institution: The Study may be terminated at any time by Institution after consultation with MedImmune if Institution reasonably believes that such termination is required to protect subject safety. Such termination will be effective upon receipt by CRO of written notice thereof from Institution.

2.2 By MedImmune: This Agreement may be terminated for any reason by MedImmune (a) upon thirty (30) days prior written notice or (b) immediately in the event that MedImmune reasonably believes that termination is required to protect subject safety, or if Institution is declared insolvent or has an administrator or receiver appointed over all or parts of its assets or cease or threatens to cease to carry on its business.

2.3 Breach: In the event of breach of this Agreement, the breaching party will be given written notice of the breach and fifteen (15) days to correct the breach. In the event the breach is not cured within such fifteen (15) days, the non-breaching party(ies) may terminate this Agreement effective immediately upon receipt of written notice by breaching party.

2.4 Force Majeure: (a) In the event a Party shall be delayed or hindered in or prevented from the performance of any act required hereunder by reasons of strike, lockouts, labor troubles, restrictive government or judicial orders, or decrees riots, insurrection, war, Acts of God, inclement weather or other similar reason or a cause beyond such Party's control, then performance of such act shall be excused for the period of such delay. Notice of the start and stop of any such force majeure shall be provided to the other parties. To the extent a Party is delayed for reasons as set forth above or for other reasons beyond the control of the affected Party, any timeline or milestone obligations of said party shall be extended for a period of time equal to the

nebo údajů Klinického hodnocení, bez předchozího písemného souhlasu společnosti MedImmune. Toto ustanovení nezakazuje zveřejnění podle článku 1.11.

lánek II - Ukončení

2.1 Zdravotnickým zařízením: Klinické hodnocení může být Zdravotnickým zařízením kdykoliv po poradě se společností MedImmune ukončeno, pokud se Zdravotnické zařízení bude domnívat, že je to nutné pro bezpečnost subjektu hodnocení. Toto ukončení bude účinné po obdržení písemného oznámení o ukončení Klinického hodnocení zástupcem CRO.

2.2 Společností MedImmune: Tato smlouva může být kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu ukončena společností MedImmune (a) s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou nebo (b) s okamžitou platností, pokud se bude společnost MedImmune domnívat, že je to nutné pro bezpečnost subjektu hodnocení, nebo pokud Zdravotnické zařízení vyhlásí úpadek nebo bude jmenován správce jejího majetku nebo jeho části nebo pokud bude hrozit ukončení činnosti Zdravotnického zařízení.

2.3 Porušení: V případě porušení této smlouvy obdrží porušující strana písemné upozornění s patnáctidenní (15) lhůtou na nápravu. Pokud toto porušení nebude ve stanovené lhůtě patnácti (15) dní napraveno, může neporušující strana ukončit tuto smlouvu výpovědí s okamžitým účinkem, který nastane po obdržení jejího písemného oznámení o ukončení smlouvy porušující stranou.

2.4 Vyšší moc: (a) Pokud se některá strana zpozdí s plněním svých smluvních závazků či úkonů požadovaných touto smlouvou nebo jí bude v jejich plnění zabráneno z důvodu stávků, výluky, zametaneckých sporů, restriktivních vládních nebo soudních příkazů, vyhlášek, nepokojů, povstání, války, zásahů shromy, nepřízní počasí nebo z jiných podobných důvodů nebo příčin, které dotčená strana nemohla ovlivnit, pak bude neplnění po dobu účinku těchto událostí omluveno. Postižená strana je však povinna oznámit ostatním smluvním stranám okamžitě zaátku a konce působení události vyšší moci, na kterou se odvolává. Pokud dojde ke zdržení plnění kterékoliv smluvní strany z výše uvedených důvodů vyšší moci nebo z jiných

number of days of the delay.

(b) In the event a Party is delayed for reason as set forth above or for other reasons beyond the control of the affected party for more than thirty (30) days, the unaffected Parties shall have the right to terminate this Agreement after thirty (30) days written notification. In case of such termination due to breach by MedImmune or the Institution, the Agreement will also terminate between Utrecht and the other remaining Party to the Agreement.

2.5 Duties upon Termination: Immediately upon notification of termination by a Party pursuant to Sections 2.1 and/or 2.2 above, the Institution and Investigator will stop screening subjects for and enrolling subjects in the Study. The Institution and Investigator will cooperate with MedImmune and/or CRO to continue monitoring Study subjects enrolled prior to the termination date. If the Study is terminated for any reason other than those in the above Sections 2.1 and/or 2.2, Institution and Investigator will ensure that Study subjects receive appropriate access to medical treatment in accordance with all applicable policies, standards of care, and all laws and regulations.

2.6 Survival of Termination: In the event of termination of this Agreement, the requirements in Sections 1.2b, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.10, 1.11, 1.12, 1.13, 1.14, 1.15, 1.16, 1.17, 1.18, 1.19, 1.20, 2.5, 2.6., 3.3, 3.4, 3.7, 3.9, 3.10, and any other provision required for the interpretation thereof will survive and remain in effect.

Article III- Miscellaneous

3.1 Assignment: Any assignment of this Agreement, and/or any of the rights or obligations hereunder, by one Party shall be void, unless prior written consent to the assignment is obtained from the other Parties, except that (i) MedImmune may otherwise assign its respective rights and transfer its respective duties to any of its Affiliates or any assignee of all or substantially all of its business (or that portion thereof to which this Agreement relates) or in the event of its merger or

d vod , které dot ená strana nemohla ovlivnit, pak budou o dobu tohoto zdržení (ve dnech) prodlouženy veškeré termíny a milníky, kterými je dot ená strana povinována.

(b) Pokud dojde ke zdržení pln ní kterékoliv smluvní strany z výše uvedených d vod vyšší moci nebo z jiných d vod , které dot ená strana nemohla ovlivnit, na dobu delší než třicet (30) dní, bude mít druhá strana právo na ukon ení této smlouvy písemnou výpov dí se třicetidenní (30) výpov dní lh tou. V p ípad takového ukon ení smlouvy porušením smlouvy za strany MedImmune nebo Zdravotnického za ízení, smlouva je ukon ena i mezi Utrechtem a ostatními smluvními stranami.

2.5 Povinnosti p i ukon ení: Ihned po oznámení o ukon ení smlouvy n kterou ze stran podle lánk 2.1 nebo 2.2 výše zastaví Zdravotnické za ízení a Zkoušející vstupní prohlídky subjekt p ed za zením do Klinického hodnocení. Zdravotnické za ízení a Zkoušející budou ve spolupráci se společností MedImmune nebo CRO nebo ob ma pokračovat ve sledování subjekt za zených do Klinického hodnocení p ed datem jeho ukon ení. Pokud bude Klinické hodnocení ukon eno z jiných d vod , než jsou d vody uvedené v lánkách 2.1 a 2.2 výše, zajistí Zdravotnické za ízení a Zkoušející pro Subjekty hodnocení p ístup k odpovídající léka ské pé i podle platných strategií, norem léka ské pé e a souvisejících zákon a na ízení.

2.6 Platnost smluvních ustanovení po ukon ení smlouvy: V p ípad ukon ení této smlouvy z stanou v platnosti její ustanovení lánk 1.2b, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.10, 1.11, 1.12, 1.13, 1.14, 1.15, 1.16, 1.17, 1.18, 1.19, 1.20, 2.5, 2.6, 3.3, 3.4, 3.7, 3.9, 3.10, a další ustanovení pot ebná pro jejich výklad.

láněk III- Další ustanovení

3.1 P evod: Veškeré p evody této smlouvy nebo smluvních práv a povinností kterékoliv ze stran na t etí stranu budou neplatné bez p edchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran s tímto p evodem, s výjimkou, že (i) společnost MedImmune m že p evést svá práva a povinnosti na svou p idruženou společnost nebo nabyvatele svého podniku nebo jeho podstatné ásti (i té ásti, na kterou se vztahuje tato smlouva) nebo v p ípad slou ení, konsolidace nebo jiné

consolidation or similar transaction. Within a reasonable period following such assignment, MedImmune shall notify Institution of the assignment in writing and (ii) CRO may assign all its rights and responsibilities under the Agreement to MedImmune. Upon assignment of CRO's rights and responsibilities to MedImmune, CRO shall be relieved of any further rights or obligations under the terms of this Agreement.

3.2 Independent Contractor: Institution and Investigator are an independent contractor and nothing in this Agreement is to be construed as creating a joint venture, partnership or any relationship other than that of an independent contractor.

3.3 Notices: Any notices given pursuant to this Agreement will be in writing and will be deemed delivered two (2) business days after being sent by overnight courier service, charges prepaid, or upon receipt after being delivered personally or sent by fax, properly addressed as follows:

To: MedImmune, LLC
One MedImmune Way
Gaithersburg, MD 20878
Attn: Sr. Vice President, Clinical
Biologics

With a copy to:

Vice President
Clinical Development
Infectious Disease/Vaccines
MedImmune, LLC
One MedImmune Way
Gaithersburg, MD 20878

To: University Medical Center Utrecht,
Heidelberglaan 100,
3584 CX Utrecht,
The Netherlands

To: Institution (if of an administrative nature)

**Fakultní nemocnice Kralovské
Vinohrady**
Šrobarova 50
100 34 Praha 10
Czech Republic
Attn: **XXX**

transakce. V případě, že po takovém převodu uv domí společnost MedImmune Zdravotnické za ízení o této transakci písemn . A dále (ii) CRO m že p evést svá práva a povinnosti podle této smlouvy na společnost MedImmune. Po převodu práv a povinností CRO na MedImmune bude CRO zbaven všech dalších práv a povinností plynoucích z podmínek této smlouvy.

3.2 Nezávislý dodavatel: Zdravotnické za ízení a Zkoušející jsou nezávislími dodavateli a nic v této smlouv nesmí být považováno za vytvo ení společného podniku, partnerství nebo jiného vztahu mezi smluvními stranami krom nezávislého dodavatelsko-odb ratelského vztahu.

3.3 Oznámení: Veškerá oznámení podle této smlouvy budou u in na písemn a budou považována za doru ená dva (2) pracovní dny po odeslání expresním kurýrem se zaplaceným poštovním nebo ihned po obdržení v případě osobního doru ení nebo zaslání faxem s ádnou adresací takto:

Pro: MedImmune, LLC
One MedImmune Way
Gaithersburg, MD 20878
K rukám: Vrchního vicepresidenta
odd lení klinické biologie

V kopii:

Vicepresident odd lení klinického vývoje
vakcín proti infek ním chorobám
MedImmune, LLC
One MedImmune Way
Gaithersburg, MD 20878

Pro: University Medical Center Utrecht,
Heidelberglaan 100,
3584 CX Utrecht
Nizozemsko

Pro: Zdravotnické za ízení (administrativní
sd lení)

**Fakultní nemocnice Kralovské
Vinohrady**
Šrobárova 50
100 34 Praha 10
eská republika
K rukám: **XXX**

To: Investigator
XXX
Clinic of Anesthesiology and
Resuscitation

**Fakultní nemocnice Kralovské
Vinohrady**
Srobarova 50
100 34 Praha 10
Czech Republic

Pro: Zkoušejícího
XXX
Klinika anesteziologie a resuscitace

**Fakultní nemocnice Královské
Vinohrady**
Šrobárova 50
100 34 Praha 10
eská republika

3.4 Severability: If any one or more provisions of this Agreement is held invalid, illegal or unenforceable in any respect by a court having competent jurisdiction, the validity, legality and enforceability of this Agreement and the remaining provisions contained herein shall not in any way be affected or impaired thereby, unless the absence of the invalidated provision(s) adversely affects the substantive rights of the parties. The Parties shall in such instance use their best efforts to replace the invalid, illegal or unenforceable provision(s) with valid, legal and enforceable provision(s) which, in so far as practical, implement the purposes of this Agreement.

3.5 Further Assurance: The Parties will duly execute and deliver, or cause to be duly executed and delivered, such further instruments and do and cause to be done such further acts and things, including the execution, delivery and filing of such assignments, agreements, documents and instruments as may be necessary or as another party may reasonably request in connection with the fulfilment of the parties' respective obligations under this Agreement or to carry out more effectively its provisions and purposes, or to better assure and confirm unto such other party its rights and remedies under this Agreement.

3.6 No Conflicts: The Parties hereby certify that the execution, delivery and performance of this Agreement does not and will not conflict with or result in breach of any term, condition, obligation or restriction of any other agreement of such Party with any third party.

3.7 Entire Agreement: This Agreement, including its recitals and Exhibits, represents the complete and entire understanding between the

3.4 Odd litelnost: Pokud se kterékoliv ustanovení této smlouvy stane neplatným, nezákonným nebo nevyhahatelným nebo bude za takové prohlášeno v jakémkoliv ohledu kompetentním soudem, nebude tím ovlivn na platnost, zákonnost ani vyhahatelnost ostatních ustanovení a smlouvy jako celku, pokud by ovšem vypušt ní neplatného ustanovení negativn neovlivnilo hmotná práva smluvních stran. V takovém p ípad strany vyvinou veškeré pot ebné úsilí pro nahrazení neplatného, nezákonného nebo nevyhahatelného ustanovení ustanovením platným, zákonným a vyhahatelným, které by podle možností odpovídalo ú elu této smlouvy.

3.5 Další ujišt ní: Strany ádn podepší a poskytnout nebo zajistí ádné podepsání a poskytnutí takových dalších dokument , úkon a jiných v cí, v etn podpisu, p edložení a podání pov ení, dokument , dohod a nástroj pot ebných nebo p im en požadovaných druhou stranou v souvislosti s pln ním smluvních závazk stran podle této smlouvy nebo ú inn jší realizací jejích ustanovení a jejího ú elu, nebo lepšího zajišt ní a potvrzení práv a náhrad smluvních stran podle smlouvy.

3.6 Neexistence konfliktu: Strany potvrzují, že podpis, uzav ení a realizace této smlouvy nebudou v konfliktu ani nebudou p edstavovat porušení podmínek, závazk í omezení podle jiné smlouvy p íslušné strany s jakoukoliv t etí stranou.

3.7 Celá dohoda: Tato smlouva v etn její preambule a p íloh p edstavuje celou a úplnou dohodu mezi stranami ohledn jejího p edm tu a

Parties regarding the subject matter hereof and supersedes all prior negotiations, representations or Agreements, either written or oral, regarding this subject matter. It may not be amended, nor will any waiver, change, modification, consent or discharge be effected except by an instrument in writing executed by or on behalf of the party against whom enforcement of any amendment, waiver, change, modification, consent or discharge is sought.

3.8 Counterparts: This Agreement is executed in four counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which shall together be deemed to constitute one agreement. Each Party and the Investigator will receive one counterpart.

3.9 Governing Law: This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without reference to its rules of conflicts of laws. Any disputes arising from this Agreement shall be solved by competent court of Czech Republic

3.10 Prevailing Language Version: This Agreement has been executed in the English and in the Czech language. In the event of discrepancies between the two language versions, the Czech one shall prevail. All other documents to be provided or communications to be given or made under this Agreement shall be in the English language or, if in another language, shall be accompanied by a certified translation into English. The Czech version of any notice or other communication shall be the governing version of that notice or communication between the Parties.

3.11 CRO agrees to provide the Institution a modified version of the agreement approved by MedImmune for the purpose of its publication in Contract Registry according to Act 340/2015 Coll. On special conditions for effectiveness of some contracts publication of these contracts and about Contract registry, latest by the date of the signature of the full version of the Agreement. The Institution agrees to publish the modified version of the Agreement latest in within five (5) days from the date of the signature by the Institution and will inform CRO about the publication. In case the Institution will not publish the Agreement in the agreed timeframe, CRO is entitled to publish the Agreement.

nahrazuje veškerá předchozí ujednání, prohlášení i dohody, písemné i ústní, týkající se tohoto p edm tu. Tuto smlouvy lze m nit, rušit, upravovat, schvalovat a odvolávat pouze písemnými dodatky podepsanými stranou nebo zástupcem strany, proti které je zm na namí ena.

3.8 Vyhotovení: Tato smlouva je podepsána ve čty ech vyhotoveních s platností originálu, které budou společ n p edstavovat jediný smluvní dokument. Každá smluvní strana a Zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.

3.9 Rozhodné právo: Tato smlouva byla sestavena a ídí se právem eské republiky bez uplatnění ustanovení o konfliktu práva. P ípadně spory z této smlouvy vzniklé jsou p íslušně ešit soudy eské republiky.

3.10 Rozhodná jazyková verze: Tato smlouva byla podepsána v anglickém a eském zn ní. V p ípad rozporu mezi ob ma jazykovými verzemi bude rozhodující zn ní eské. Veškeré další dokumenty p edkládané podle této smlouvy a veškerá sd lení touto smlouvou požadovaná budou v anglickém jazyce nebo v p ípad jiné jazykové verze s p iloženým ov eným p ekladem do angli tiny. eská verze veškerých takových oznámení a jiné komunikace mezi stranami bude rozhodující.

3.11 CRO se zavazuje, že dodá Zdravotnickému za ízení modifikovanou verzi smlouvy schválenou společ ností MedImmune určenou ke zve ejnění v registru smluv, dle zákona . 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách ú innosti n kterých smluv, uve ej ování t chto smluv a o registru smluv a to nejpozd ji ke dni podpisu plné verze smlouvy. Zdravotnické za ízení se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zve ejní nejpozd ji do 5-ti dn od podpisu smlouvy Zdravotnickým za ízením a informuje o zve ejnění CRO. Neze ejní-li Zdravotnické za ízení smlouvu v dohodnutém termínu, je CRO oprávn no smlouvu zve ejnit.

EVADE

[Remainder of page intentionally left blank.]

[Zbytek strany je záměrně ponechán prázdný.]

IN WITNESS THEREOF, this Agreement and its budget have been executed by the Parties hereto through their duly authorized officers as of the Effective Date.

NA D KAZ EHOŽ byly tato smlouva a p iložení rozpo et stranami podepsány prost ednictvím jejich ádn pov ených zástupc k uvedenému datu ú innosti.

MedImmune, LLC - Represented by its authorized agent, PPD Czech Republic, s.r.o. / **MedImmune, LLC** - Zastoupená svým pov eným jednatelem, PPD Czech Republic, s.r.o.

By/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

University Medical Center Utrecht

By/Podpis: _____

Name/Jméno: **XXX**

Title/Funkce: Manager of Finance

Date/Datum: _____

By/Podpis: _____

Name/Jméno: **XXX**

Title/Funkce: Manager of Research

Date/Datum: _____

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

By/Podpis: _____

Name/Jméno: **Doc. MUDr. Robert Grill, PhD., MHA**

Title/Funkce: **editel/director**

Date/Datum: _____

Investigator

I, **XXX**, the principal Investigator of this Study, hereby declare that I have read and understood the Protocol and all other documents submitted by Sponsor for the conduct of the Study. Likewise, I hereby declare that I have read and understood the terms and conditions of this Agreement and will follow my obligations as the Investigator set forth in the Agreement and comply with Act no. 378/2009 Coll. On Pharmaceuticals as amended and other legal regulations. I further declare and agree that in I will reimburse the Study Staff by the agreed amounts according to this Agreement and separate agreement concluded between me and MedImmune and Utrecht and I will be fully responsible for it./

By/Podpis: _____

Name/Jméno: **XXX**

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

List of exhibits to this Agreement, which are attached hereto and made part of this Agreement:

- Exhibit I: Budget & Payment Schedule
- Exhibit II: Insurance Certificate
- Exhibit III: A copy of an extract from the Commercial Register of MedImmune
- Exhibit IV: A copy of an extract from the Commercial Register of Utrecht
- Exhibit V: A copy of an extract from the Commercial Register/Registration/Incorporation Deed of Institution
- Exhibit VI: Special Power of Attorney (“POA”)
- Exhibit VII: A copy of the approval from the State Institute for Control of Drugs
- Exhibit VIII: A copy of the opinion from the relevant ethics committee

Investigator

Já, **XXX**, zkoušející tohoto klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byl jsem seznámen s touto smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené zkoušejícímu a postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, a dalšími právními předpisy. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto smlouvou a v souladu se separátní smlouvou uzavřenou mezi mnou a MedImmune a Utrecht, budu z prostředků mnou obdržených vyplácet sjednané odměny spoluzkoušejícím a dalším osobám spolupracujícím na provádění tohoto klinického hodnocení a budu za to plně zodpovědný(á).

Seznam příloh, které tvoří součást této smlouvy:

- Příloha I: Rozpočet a rozpis plateb
- Příloha II: Pojistný certifikát
- Příloha III: Výpis z obchodního rejstříku MedImmune
- Příloha IV: Výpis z obchodního rejstříku Utrecht
- Příloha V: Výpis z obchodního rejstříku/jiné registrace/zakládací listina Zdravotnického úřadu
- Příloha VI: Zvláštní plná moc (“ZPM”)
- Příloha VII: Kopie souhlasu Státního ústavu pro kontrolu léčiv s provedením klinického hodnocení
- Příloha VIII: Kopie postoje příslušné etické komise

EXHIBIT I

P ÍLOHA I

PCR Screening	Cost Per Subject per Procedure in CZK/ částka za Subjekt za proceduru v K	Platby za jeden subjekt hodnocení v K v průběhu klinického hodnocení (90%) / Amount per subject in CZK during the Study (90%)	Platby za jeden subjekt hodnocení v K po ukonění klinického hodnocení (10%)/ Amount per subject in CZK after the Study termination (10%)
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX

Infection Arm/Infekční rameno

Visits (Duration of Infection)/Návštěva (Trvání infekce)	Cost Per Subject per Visit in CZK/ částka za Subjekt za návštěvu v K	Amount per subject per visit in CZK during the Study (90%)/ Platby za jeden subjekt hodnocení v K v průběhu klinického hodnocení (90%)	Amount per subject per visit in CZK after the Study termination (10%)/ Platby za jeden subjekt hodnocení v K po ukonění klinického hodnocení (10%)
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
Total/Celkem	13863	XXX	XXX

XXX

Conditional Procedures - Per Occurrence/Další procedury - za každé provedení	Cost Per Subject per Procedure in CZK/ částka za Subjekt za proceduru v K	Amount per subject per visit in CZK during the Study (90%)/ Platby za jeden subjekt hodnocení v K v průběhu klinického hodnocení (90%)	Amount per subject per visit in CZK after the Study termination (10%)/ Platby za jeden subjekt hodnocení v K po ukonění klinického hodnocení (10%)
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX

XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX

Další plaby / Additional Payments	Platby za úkon nebo dle uvedení v K / Payments per unit or as indicated in CZK	Platby za jeden subjekt hodnocení v K v průběhu klinického hodnocení (90%) / Amount per subject per visit in CZK during the Study (90%)	Platby za jeden subjekt hodnocení v K po ukonění klinického hodnocení (10%) / Amount per subject per visit in CZK after the Study termination (10%)
XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX