

SEATTLE GENETICS

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (the “Agreement”) is made as of **10th December, 2015** (the “Effective Date”) by and between

Seattle Genetics, Inc., a Delaware corporation, located at 21823 30th Drive SE, Bothell, Washington 98021 USA (the “Company”), which has authorized Seattle Genetics UK, Ltd., located at 20-22, Bedford Row, London, WC1 R 4JS, as its legal representative,

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, Tax ID no.: CZ27636852 the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by MUDr. Andrea Klč, Proxy (“CRO”) as clinical research organization acting as an independent contractor of Company, and

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, located at Šrobárova 50, Prague 10, Post code 100 34, Czech Republic, Company ID (IČ): 00064173, Tax ID number: CZ00064173, represented by [REDACTED], Director, reference number: [REDACTED], cost center: [REDACTED] (hereinafter the “Institution”)

BACKGROUND

- A. The Company is engaged in the development of [REDACTED] (the “Product”).
- B. By separate agreement, the Company has engaged CRO for the purposes of performing certain obligations in connection to the Clinical Trial.

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen “Smlouva”) je uzavřena **10 prosince, 2015** (dále jen “Den účinnosti”), a to mezi

Seattle Genetics, Inc., společností založenou podle práva státu Delaware, se sídlem 21823 30th Drive SE, Bothell, Washington 98021 Spojené státy americké (dále jen “Společnost”), která ustanovila společnost Seattle Genetics UK, Ltd., se sídlem 20-22, Bedford Row, Londýn, WCR 4JS, jako svého oprávněného zástupce,

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (dále jen “CRO”) jakožto smluvní výzkumnou organizací jednající jako nezávislý dodavatel smluvního plnění Společnosti, a

Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady, se sídlem Šrobárova 50, PSČ 100 34 Praha 10, Česká republika IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, jejímž jménem jedná [REDACTED], [REDACTED], pověřena řízením, číslo jednací: [REDACTED], nákladové středisko: [REDACTED] (dále jen “Instituce”)

ÚVOD

- A. Společnost provádí vývoj přípravku [REDACTED] (dále jen “Produkt”).
- B. Na základě separátní smlouvy, Společnost smluvně zavázala CRO, a to za účelem provedení konkrétních povinností v souvislosti s Klinickým

- C. The Company wishes to have [REDACTED] (the “Principal Investigator”) conduct a clinical trial (“Clinical Trial”) described in the protocol entitled “**A randomized, open label, phase 2 study of rituximab and bendamustine with or without brentuximab vedotin for relapsed or refractory CD30-positive diffuse large B-cell lymphoma**” Seattle Genetics protocol number **SGN35-023** (the “Protocol”), at Internal Hematology Clinic of Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, Post Code 100 34, Prague 10, Czech Republic, using the Product and the facilities and certain resources of the Institution. The Protocol is incorporated into this Agreement by this reference. The Company has concluded a separate agreement with the Principal Investigator, which sets forth and defines his obligations and remuneration regarding the conduct of the Clinical Trial.
- D. The Institution has agreed that the Investigator will perform the Clinical Trial under the terms and conditions of this Agreement.

AGREEMENT

In consideration of the foregoing and of the mutual promises contained in this Agreement, the parties agree as follows:

1. Performance of Clinical Trial

- 1.1 General Responsibilities of Institution and Principal Investigator. The Principal Investigator will directly supervise and be primarily

hodnocením.

- C. Společnost si přeje, aby [REDACTED] (dále jen “Hlavní zkoušející”) provedla klinické hodnocení (dále jen “Klinické hodnocení”) popsané v protokolu s názvem „**Randomizované otevřené hodnocení fáze 2 s rituximabem a bendamustinem s brentuximabem vedotinem nebo bez něj u relabujícího nebo refrakterního CD30-pozitivního difuzního velkobuněčného B-lymfomu**“ protokolu Seattle Genetics č. **SGN35-023** (dále jen “Protokol”), na Interní hematologické klinice Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, PSC 100 34 Praha 10, Česká republika, užívající Produkt a zařízení a konkrétní zdroje Instituce. Na základě zde uvedeného odkazu představuje Protokol nedílnou součástí této Smlouvy. S Hlavním zkoušejícím uzavřela Společnost separátní smlouvu, ve které jsou stanoveny jeho povinnosti a odměna v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení.
- D. Instituce projevila souhlas, že Zkoušející provede Klinické hodnocení v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy.

SMLOUVA

Po zohlednění shora uvedených skutečností a vzájemných příslibů, jež jsou obsaženy v této Smlouvě, strany se dohodly následovně:

1. Provedení Klinického hodnocení

- 1.1 Obecné povinnosti Instituce a Hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející bude provádět dohled a bude primárně odpovědný za

responsible for performance and administration of the Clinical Trial and will use best efforts to complete the Clinical Trial in a highly professional and timely manner and in accordance with the terms of the Protocol. The Clinical Trial will be carried out only at the facilities of the Institution. The Institution will provide all personnel including, but not limited to, laboratory, pharmacy and clinical support staff and physicians sufficient to timely and accurately complete Clinical Trial. Subject treatment period lasts approximately 4 months. After the treatment period, the Subject will continue in follow-up visits and/or follow-up phone calls until the Clinical Trial is closed. The Clinical Trial is expected to stay open for about 5 years from the date when the first Subject is enrolled. The Institution acknowledges that the Principal Investigator has agreed to use reasonable efforts to enroll 3 Subjects in the Clinical Trial.

- 1.2 EC Approval. The Company will obtain approval of the applicable Protocol from the Local Ethics Committee and Multicentric Ethics Committee and any other applicable independent data safety and/or clinical trial subject monitoring board or equivalent entity

výkon a vedení Klinického hodnocení a vynaloží odpovídající úsilí za účelem dokončení Klinického hodnocení v souladu s nejvyššími profesionálními standardy, a to včas a v souladu s podmínkami Protokolu. Klinické hodnocení bude provedeno výlučně v prostorách a zařízeních Instituce. Instituce poskytne veškerý personál, a to zejména včetně odborných pracovníků na úseku laboratoře, lékárny a klinické podpory a dále lékaře v míře dostatečné pro účely včasného a řádného dokončení Klinického hodnocení. Období léčby Subjektu hodnocení trvá přibližně 4 měsíce. Po období léčby se bude Subjekt hodnocení účastnit následných návštěv a/nebo následných telefonních hovorů až do ukončení Klinického hodnocení. Očekává se, že klinické hodnocení bude otevřeno po dobu 5 let ode dne zařazení prvního Subjektu hodnocení. Instituce bere na vědomí, že Hlavní zkoušející souhlasil, že vyvine přiměřené úsilí k zařazení 3 Subjektů do Klinického hodnocení.

- 1.2 Souhlasné stanovisko EK. Společnost získá souhlasné stanovisko příslušné Lokální etické komise a Multicentrické etické komise ve vztahu k příslušnému Protokolu a jakékoli další příslušné nezávislé údaje či data

(“EC”), as well as any other approvals required by the Institution and Applicable Law (defined below) in particular the approval of State Institute for Drug Control (“SÚKL”), to perform the Clinical Trial. No modifications will be made to the Protocol unless agreed in writing by the Company and the Institution. No study subject treatments will be initiated prior to receipt of EC / SÚKL approval and any other compliance with Applicable Law and approvals required to conduct the Clinical Trial. The Clinical Trial will be conducted on the basis of the Approval No.: [REDACTED] issued by the State Institute for Drug Control on [REDACTED] and the Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials of [REDACTED], No.: [REDACTED] issued on [REDACTED] and the Approval of local ethics committee of the Institution issued on [REDACTED], approval no. [REDACTED]. Company or its designee shall be responsible for communication with the aforesaid authorities.

týkající se bezpečnosti a/nebo povolení instituce zajišťující monitoring Subjektů hodnocení či jiného odpovídajícího subjektu (dále jen “EK”), jakož i další povolení a souhlasy požadované Institucí a Příslušnými právními předpisy (ve smyslu níže uvedené definice) zejména souhlas Státní úřadu pro kontrolu léčiv (“SÚKL”) k provedení Klinického hodnocení. Jakékoli změny Protokolu nebudou platné a účinné, nebudou-li provedeny formou písemné dohody Společnosti a Instituce. Léčba jakéhokoli subjektu hodnocení nebude zahájena, nebude-li předtím získáno povolení EK / SÚKL a nebude-li splněn jakýkoli požadavek vyplývající z Příslušných právních předpisů a nebudou-li získány souhlasy požadované za účelem provedení Klinického hodnocení. Studie bude provedena na základě povolení českého Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne [REDACTED] pod č.j. [REDACTED], souhlasu multicentrické etické komise [REDACTED], vydaného dne [REDACTED], pod č.j. [REDACTED] a souhlasu místní etické komise Instituce vydaného dne [REDACTED] pod č. j. [REDACTED]. Za komunikaci s těmito subjekty je odpovědná Společnost nebo její

pověřená osoba.

1.3 Informed Consent. The Principal Investigator is responsible for obtaining from each subject participating in the Clinical Trial (each, a “Subject”) an appropriate signed consent document as approved by the EC / SÚKL and the Company in compliance with Applicable Law. The Institution and Principal Investigator will retain such document according to the policies of the Institution and will forward a copy to the Company upon request. No subject may be enrolled in the Clinical Trial until such informed consent has been obtained.

1.4 CRO. Company has retained CRO as an independent contractor to perform certain contract research organization services in connection with the Clinical Trial, including negotiation of Clinical Trial Agreements with Clinical Trial sites on behalf of Company. The Institution, Principal Investigator and all Clinical Trial staff shall, fully cooperate with CRO in its capacity as Company’s contract research organization for the Clinical Trial (and CRO’s designee, if applicable), in the same way that Institution and Principal Investigator are obliged to cooperate with Company

1.3 Písemný informovaný souhlas. Hlavní zkoušející je zodpovědný za opatření řádně podepsaného písemného souhlasu od každého Subjektu hodnocení účastníciho se Klinického hodnocení (každý jednotlivě dále jen “Subjekt hodnocení”), a to v podobě schválené EK / SÚKL a Společností v souladu s Příslušnými právními předpisy. Instituce a Hlavní zkoušející jsou povinni evidovat takový dokument v souladu s vnitřními pravidly Instituce, přičemž poskytnou jeho kopii Společnosti na její žádost. Žádný Subjekt hodnocení nebude zařazen do Klinického hodnocení, nebyl-li předtím opatřen jeho písemný infomovaný souhlas.

1.4 CRO. Společnost smluvně zavázala CRO jakožto nezávislého dodavatele smluvního plnění k provedení určitých služeb smluvní výzkumné organizace v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením, a to včetně vyjednání smluv o klinickém hodnocení s jednotlivými místy výkonu klinického hodnocení, resp. centry, jménem a ve prospěch Společnosti. Instituce, Hlavní zkoušející a personál zapojený do provádění Klinického hodnocení poskytnou plnou součinnost CRO, a to z pozice smluvní výzkumné organizace jednající jménem

related thereto.

1.5 Electronic Data Capture.

Institution and Principal Investigator acknowledge that Company may retain one or more companies to provide services involving electronic document and data collection, retention and processing associated with the performance of a Clinical Trial. Institution certifies that (a) Investigator and Clinical Trial staff shall own or have access to space, computer hardware and internet connectivity necessary to operate an Electronic Data Capture (“EDC”) terminal that will permit the input of relevant Clinical Trial data and documents and transmission of the same between Institution and Company’s designee and (b) that it shall train and maintain sufficient and appropriate staff and personnel in the operation of the EDC terminal. Institution shall ensure that the applicable Principal Investigator and clinical Trial staff will, during the Clinical Trial and throughout the term of this Agreement, be familiar with the operation of the EDC terminal and supervise the staff and personnel who are operating the same.

Společnosti ve vztahu ke Klinickému hodnocení (a případně zástupci či zmocněnci CRO, dle konkrétních podmínek), stejně jako jsou Instituce a Hlavní zkoušející povinni spolupracovat a poskytovat součinnost Společnosti v téže souvislosti.

1.5 Elektronický sběr dat. Instituce a Hlavní Zkoušející berou na vědomí, že Společnost může umožnit jedné nebo více společnostem poskytovat služby, při kterých dochází ke zpracování elektronických dokumentů a sběru dat a uchovávání a zpracování dat ve spojitosti s Klinickým hodnocením. Instituce potvrzuje, že (a) Hlavní Zkoušející a členové personálu Klinického hodnocení mají přístup do prostor, počítačových systémů a k internetovému připojení nutnému k zajištění elektronického sběru dat (“EDC”), mají způsob, který umožní zpracování příslušných klinických dat a dokumentů a přenos mezi Institucí a zástupcem Společnosti a (b) má odborný personál pro pomoc při přístupu do EDC. Instituce bere na vědomí a souhlasí, že umožní Hlavnímu Zkoušejícímu a členům personálu Klinického hodnocení v průběhu Klinického hodnocení a po celou dobu trvání této Smlouvy přístup do EDC a dohlédne na zaměstnance a personál, kteří budou toto zajišťovat.

2. Representations, Warranties and Certain Covenants

2.1 Authority. Institution represents and certifies that it has the legal authority to enter into this Agreement. Both Institution and Principal Investigator represent and certify: (a) that they have the legal authority to perform the Clinical Trial and (b) that the terms of the Clinical Trial, the Protocol, and this Agreement do not conflict with and would not result in a breach under any agreement to which either is a party. During the term of this Agreement, neither Institution nor Principal Investigator will enter into any agreement to provide services that would in any way impair its ability to complete the Clinical Trial in a timely fashion.

2.2 Applicable Law. Institution and Principal Investigator represent, certify and covenant that in the course of performing the Clinical Trial and in connection with all activities hereunder, Institution and Principal Investigator will, and Principal Investigator shall ensure that any Sub-investigators (as defined below) and all staff and personnel assisting with the conduct of the Clinical Trial will, adhere to all applicable laws, rules, regulations, guidelines and generally accepted standards; including but not limited to privacy laws and rules and regulations related to protected health

2. Prohlášení, Záruky a Určité Závazky

2.1 Oprávnění. Instituce tímto prohlašuje a potvrzuje, že je plně oprávněná k uzavření této Smlouvy. Jak Instituce, tak Hlavní zkoušející prohlašují a potvrzují, že: (a) jsou plně oprávněni k provedení Klinického hodnocení a (b) že podmínky Klinického hodnocení, Protokolu a této Smlouvy nejsou v rozporu a nebudou rezultovat v porušení ustanovení jakékoli smlouvy či dohody, již je, kterýkoli z těchto subjektů smluvní stranou. Po dobu trvání platnosti této Smlouvy ani Instituce, ani Hlavní zkoušející neuzavřou jakoukoli smlouvu, na jejímž základě by byly poskytovány služby, jež by jakkoli narušovaly či bránily jejich možnostem provést Klinické hodnocení řádně a včas.

2.2 Příslušné právní předpisy. Instituce a Hlavní zkoušející tímto prohlašují, potvrzují a zavazují se, že v průběhu provádění Klinického hodnocení a dále v souvislosti s veškerými činnostmi a aktivitami vyplývajícími z této Smlouvy, Instituce a Hlavní zkoušející budou, a dále Hlavní zkoušející zajistí, že jakýkoli Spoluzkoušející (ve smyslu definice níže uvedené) a veškerý personál či zaměstnanci poskytující součinnost při provádění Klinického hodnocení, budou jednat v souladu s veškerými platnými a závaznými právními předpisy, pravidly,

information; good clinical practice guidelines as incorporated in the International Conference on Harmonization for Good Clinical Practice (“ICHGCP”) guidelines; EU Directives 2001/20/EC and 2005/28/EC and Czech legislation, especially an Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended, and Decree 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Further Conditions for Clinical Trials of Human Medicines, as amended (collectively, “Applicable Law”). Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Clinical Trial. Principal Investigator shall properly supervise all persons performing services in connection with the Clinical Trial and shall ensure that they comply with the terms of this Agreement and the requirements of the Protocol.

- 2.3 Personnel. Institution represents and certifies that its personnel (including the Principal Investigator), facilities and study participant population are

nařízenými, směnicemi a obecně akceptovanými standardy; a to zejména včetně předpisů na ochranu osobních údajů a pravidel a nařízení vztahujících se k ochraně zdravotních záznamů a zdravotní dokumentace; pravidly a směnicemi správné klinické praxe shrnutými v pravidlech Mezinárodní konference pro Harmonizaci správné klinické praxe (dále jen “ICHGCP”); směnicemi EU č. 2001/20/EC a 2005/28/EC a právními předpisy České republiky, zejména v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění (společně dále jen “Příslušné právní předpisy”). Instituce je povinna zajistit, že do provádění Klinického hodnocení mohou být zapojeny výlučně osoby, které jsou řádným způsobem vzdělány a kvalifikovány pro daný účel. Hlavní zkoušející bude vést veškeré osoby zapojené do poskytování služeb v souvislosti s Klinickým hodnocením a dále, zajistí, že tyto osoby budou jednat v souladu s podmínkami této Smlouvy a požadavky Protokolu.

- 2.3 Personál. Instituce tímto prohlašuje a potvrzuje, že její personál a zaměstnanci (a to včetně Hlavního zkoušejícího), zařízení a

adequate to perform its obligations under this Agreement and the Protocol.

2.4 Debarment. Institution and Principal Investigator represent, certify and covenant that neither has been, and in the course of performing the Clinical Trial, neither Institution nor Principal Investigator has been, and neither will use in any capacity the services of any person who has been, debarred or disqualified by the FDA pursuant to the Generic Drug Enforcement Act of 1992 or any other equivalent regulatory or legal authority or successor statutes, rules or regulations. Institution and Principal Investigator agree and undertake to immediately notify Company and CRO in writing if either becomes aware that any such person has been debarred or disqualified or proceedings have been initiated with respect to such debarment or disqualification, whether such debarment or initiation of proceedings occurs during or after the performance of the Clinical Trial.

2.5 Ownership. Institution and Principal Investigator will not assert any right or claim with

populační skupina pro studijní účely, mají dostačující charakter ve vztahu ke splnění závazků vyplývajících z této Smlouvy a Protokolu.

2.4 Zákaz výkonu činnosti. Instituce a Hlavní zkoušející tímto prohlašují, potvrzují a zavazují se, že ani jeden z těchto subjektů nebyl, a v průběhu provádění Klinického hodnocení, ani Instituce, ani Hlavní zkoušející nevyužili, ani nevyužijí, a to jakýmkoli způsobem, služeb jakékoli osoby, již byla uložena sankce zákazu výkonu činnosti, či jí nebylo odebráno příslušné oprávnění ze strany FDA na základě zákona "Generic Drug Enforcement Act" z roku 1992 nebo na základě jakéhokoli obdobného regulatorního či zákonného předpisu či navazující legislativy, pravidel či právních předpisů. Instituce a Hlavní zkoušející souhlasí, že neprodleně písemně vyrozumí Společnost a CRO, dozví-li se kterýkoli z těchto subjektů, že jakékoli takové osobě byla uložena sankce zákazu výkonu činnosti či jí bylo odejmuto příslušné oprávnění, nebo, že bylo zahájeno řízení, jehož výsledkem může být uložení takové sankce či odejmutí oprávnění po dobu provádění Klinického hodnocení či po jeho provedení.

2.5 Vlastnictví. Instituce a Hlavní zkoušející nebudou prosazovat jakákoli práva či uplatňovat jakékoli nároky

respect to Clinical Trial Information or Inventions and each of Institution and Principal Investigator acknowledges and agrees that all Clinical Trial Information and all Inventions are intellectual property owned by the Company.

- 2.6 Subinvestigators. Principal Investigator will supervise the conduct of the Clinical Trial, and may appoint such other qualified employees of Institution as subinvestigators (“Subinvestigators”), in accordance with Applicable Law and the Protocol, to assist in the conduct of a Clinical Trial and Principal Investigator shall be responsible for leading and supervising any such Subinvestigator or team of Subinvestigators. The Principal Investigator is an employee of Institution and Institution accepts full responsibility for the Principal Investigator’s conduct of the Clinical Trial and compliance with this Agreement and the Protocol, and holds Principal Investigator responsible to Institution to carry out the Clinical Trial in strict accordance with the terms of this Agreement and the Protocol. Institution may not assign the conduct of the Clinical Trial to a different principal investigator without prior written authorization from Company.

- 2.7 Financial Disclosure and

ve vztahu k Údajům klinického hodnocení či Vynálezům, a jak Instituce, tak Hlavní zkoušející tímto prohlašují a souhlasí, že veškeré Údaje klinického hodnocení a veškeré Vynálezy jsou duševním vlastnictvím Společnosti.

- 2.6 Spoluzkoušející. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude dohlížet nad výkonem Klinického hodnocení a je oprávněn pověřit další kvalifikované zaměstnance Instituce jako spoluzkoušející (dále jen “Spoluzkoušející”), a to v souladu s Příslušnými právními předpisy a Protokolem, aby poskytli součinnost a pomoc při provádění Klinického hodnocení a Hlavní zkoušející bude odpovídat za vedení a výkon dohledu nad jakýmkoliv takovým Spoluzkoušejícím nebo týmem Spoluzkoušejících. Hlavní zkoušející je zaměstnancem Instituce a Instituce tímto souhlasí s plnou odpovědností Hlavního zkoušejícího za provedení tohoto Klinického hodnocení a s tím, že bude jednat v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Instituce není oprávněna jmenovat či přidělit jiného hlavního zkoušejícího k provedení Klinického hodnocení, aniž by k takovému úkonu od Společnosti získala předchozí písemné zmocnění.

- 2.7 Finanční prohlášení a rozpory. Hlavní zkoušející včas a řádně vyplní, podepíše

Conflicts. Principal Investigator shall timely complete, sign and deliver to Company or its designated representatives all forms, documents and regulatory documentation required by Applicable Law to be completed in connection with the initiation of the Clinical Trial. For purposes of this Section, Principal Investigator shall disclose, in a timely fashion and in writing on an appropriate form, any financial arrangement or interest involving the Principal Investigator or any Subinvestigators and any family member of the Principal Investigator or any Subinvestigators that are required to be disclosed pursuant to Applicable Law. Principal Investigator shall update such disclosure as necessary to maintain its accuracy and completeness during the term of this Agreement and for any other period required by Applicable Law. Institution represents and certifies that the financial provisions of this Agreement, including without limitation all the Protocol, do not conflict with any obligations Principal Investigator may have to his or her employer, partner or other third party and Institution and Principal Investigator represent and certify that the financial provisions of this Agreement do not give rise to any conflict of interest on the part of the Principal Investigator or Institution. Principal Investigator and Institution agree to provide (and update as needed or required) all financial disclosures and information reasonably required by

a poskytne Společnosti či jejímu určenému zástupci veškeré formuláře, dokumenty a regulační dokumentaci, jejichž vyhotovení je vyžadováno na základě Příslušných právních předpisů v souvislosti se zahájením Klinického hodnocení. Pro účely tohoto Článku, Hlavní zkoušející včas sdělí, a to písemnou formou na příslušném formuláři, jakákoli finanční ujednání či nároky týkající se Hlavního zkoušejícího či jakéhokoli Spoluzkoušejícího a jakéhokoli rodinného příslušníka Hlavního zkoušejícího či Spoluzkoušejícího, jejichž sdělení, zveřejnění či poskytnutí jsou vyžadována v souladu s Příslušnými právními předpisy. Hlavní zkoušející provede aktualizaci takového písemného prohlášení dle potřeby, a to za účelem zajištění jejich přesnosti a úplnosti po dobu platnosti této Smlouvy a po dobu trvání jakékoli jiné lhůty vyžadované na základě Příslušných právních předpisů. Instituce prohlašuje a potvrzuje, že ustanovení finanční povahy obsažené v této Smlouvě, zejména včetně Protokolu, neodporují jakýmkoliv jiným závazkům či povinnostem, jež může Hlavní zkoušející mít vůči svému zaměstnavateli, společníku či jakékoli třetí straně a Instituce a Hlavní zkoušející prohlašují a potvrzují, že finanční ujednání obsažená v této Smlouvě nezavdají vzniku jakéhokoli střetu zájmů ze

Company in connection with the Clinical Trial. Institution shall ensure that Principal Investigator will comply with the policies and procedures of the Institution and any other organization(s) with which Principal Investigator is affiliated, including any applicable financial policies. Institution shall notify Company promptly of any conflict between the terms of this Agreement and any such policy or procedure, and the parties will attempt to reach an appropriate accommodation.

- 2.8 The Institution hereby acknowledges that a Pharmacist shall be included as part of the Clinical Trial team, under employment of the Institution and who will be responsible for receipt of delivery of the Product, its proper storage within the Institution and its administration for purposes of performance of the Clinical Trial pursuant to Applicable Law, including but not limited to, § 19, par. 1, section d) of Promulgation no. 226/2008 Coll., as amended, and in compliance with Instruction no. LEK-12 issued by State Institute for Drug Control. The

strany Hlavního zkoušejícího nebo Instituce. Hlavní zkoušející a Instituce souhlasí, že poskytnou (a zajistí jejich aktualizaci dle potřeby či na výzvu) veškerá finanční prohlášení a informace, jež mohou být důvodně požadována Společností v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením. Instituce zajistí, že Hlavní zkoušející bude jednat v souladu se směrnicemi, pravidly a postupy vyžadovanými Institucí a jakékoli jiné organizace(i), k nimž je Hlavní zkoušející přidružen, zejména včetně jakýchkoli finančních pravidel. Instituce bezodkladně písemně oznámí Společnosti vznik jakéhokoli střetu či rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a jakýmkoli takovým pravidlem či postupem a strany se zavazují, že se pokusí dosáhnout vhodného narovnání či dohody.

- 2.8 Instituce bere na vědomí, že členem týmu Klinického hodnocení bude farmaceut, který je v pracovním poměru k Instituci, a který bude zodpovědný za převzetí Produktu, za jeho řádné skladování v prostorách Instituce a jeho výdej pro účely provádění studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12. Instituce je zodpovědná za řádné plnění uvedených činností farmaceutem. Odměna farmaceuta za jím prováděné

Institution shall be responsible for due performance of the above defined activities executed by the Pharmacist. Remuneration of the Pharmacist for his/her services related to the Clinical Trial shall be provided under the terms of a separate agreement concluded between the Company and the Pharmacist.

- 2.9 The Institution hereby acknowledges, that a Radiologist shall be included as members of the Clinical Trial team, under employment of the Institution and who will be responsible for due performance of the activities stipulated to him in the Protocol. The Institution shall be responsible for due performance of the above defined activities by the Radiologist. Remuneration of the Radiologist for his services related to the Clinical Trial shall be provided under the terms of a separate agreement concluded between the Company and Radiologist.
- 2.10 Subject Enrollment. Institution acknowledges that the Principal Investigator shall only enroll Subjects that meet the applicable Protocol requirements. Institution acknowledges that the Principal Investigator shall exercise independent medical judgment as to the compatibility of each Subject with the Protocol requirements.

2.11 Regulatory Inspections.

služby související
s Klinickým hodnocením
bude zajištěna
samostatnou smlouvou mezi
Společností a farmaceutem.

- 2.9 Instituce bere na vědomí, že členy týmu Klinického hodnocení bude radiolog, který je v pracovním poměru k Instituci, a který bude zodpovědný za provádění činností stanovených jemu v Protokolu. Instituce je zodpovědná za řádné plnění uvedených činností radiologem. Odměna radiologa za jím prováděné služby související s Klinickým hodnocením bude zajištěna v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi Společností a radiologem.
- 2.10 Zařazování Subjektů hodnocení. Instituce bere na vědomí, že Hlavní zkoušející zařadí výlučně ty Subjekty hodnocení, které splní příslušné požadavky stanovené Protokolem. Instituce bere na vědomí, že Hlavní zkoušející bude v lékařských otázkách rozhodovat nezávisle, a to zejména ve vztahu kompatibility každého Subjektu hodnocení k požadavkům Protokolu.
- 2.11 Provádění kontrol regulatorními úřady.

Institution shall notify Company and its designees immediately if the FDA or any other regulatory or clinical trial authority schedules an inspection, investigation or audit or, without scheduling, begins such an inspection, investigation or audit. Upon notification of an impending inspection, investigation or audit concerning the Clinical Trial by the FDA or other regulatory or clinical trial authority, Institution shall notify Company and its designees immediately and shall permit representatives of Company to be present during such inspection, investigation or audit.

3. Records and Reports

3.1 Record Keeping and Audits. The Principal Investigator will provide the Company and/or its designee with completed electronic case report forms (each a “CRF”) and status reports detailing the results and conclusions of the Clinical Trial as specified in the Protocol or as otherwise requested by the Company or CRO. CRFs will be the property of the Company. The Principal Investigator will also prepare and maintain records, case histories, and files with all pertinent information as required by Applicable Law and sufficient to enable the Institution to furnish the Company and CRO with complete and accurate information regarding all

Instituce vyrozumí Společnost a její zástupce v případě, že FDA či jakýkoli regulační úřad či jiný orgán s jurisdikcí v klinických otázkách oznámí provedení kontroly, šetření či auditu, nebo je-li bez takového ohlášení kontrola, šetření či audit zahájena. V návaznosti na oznámení o ohlášené kontrole, řízení či auditu Klinického hodnocení ze strany FDA či jiného regulačního úřadu či jiného orgánu s jurisdikcí v klinických otázkách, Instituce se zavazuje, že vyrozumí Společnost a její zástupce, a to neprodleně a umožní zástupcům Společnosti účast během výkonu takových kontrol, šetření či auditu.

3. Vedení záznamů a oznámení

3.1 Vedení záznamů a provádění auditu. Hlavní zkoušející poskytne Společnosti a/nebo jejímu zástupci vyplněné elektronické formuláře se záznamy o Subjektech hodnocení (každý jednotlivě dále jen “CRF”) a informace o stavu a vývoji, jež budou detailně popisovat výsledky a závěry Klinického hodnocení dle požadavků Protokolu či v jiné formě požadované Společností či CRO. CRFs budou předmětem vlastnictví Společnosti. Hlavní zkoušející rovněž připraví a bude vést záznamy, případové anamnézy, a soubory obsahující veškeré

aspects and results of the Clinical Trial. The originals of all such records and materials will be maintained by the Principal Investigator and will not be destroyed without written authorization by the Company. A copy of such materials will be provided to the Company upon request. The Company and its designee shall also be allowed to inspect and audit such records and any other Clinical Trial Information or payment records, as well as inspect any Clinical Trial site, at any time upon reasonable advance notice.

- 3.2 Adverse Change. The Principal Investigator will immediately notify the Company and CRO of any serious adverse event or reaction to therapy or adverse clinical development of which it becomes aware in the course of the Clinical Trial. All such notifications will be promptly confirmed by the Principal Investigator in writing.

příslušné informace v souladu s požadavky Příslušných právních předpisů, které budou dostatečné pro účel, aby Instituce byla schopna poskytnout Společnosti a CRO, úplné a přesné informace týkající se veškerých aspektů, otázek a výsledků Klinického hodnocení. Originály veškerých takových záznamů a materiály budou vedeny Hlavním zkoušejícím a nebudou zničeny bez předchozího písemného oprávnění poskytnutého Společností. Kopie takových materiálů bude poskytnuta Společnosti na základě výzvy. Společnost a její zástupce budou rovněž oprávnění provádět kontrolu a auditovat takové záznamy a jakékoli další Informace týkající se klinického hodnocení nebo platební záznamy, jakož i k provedení kontroly místa, kde je Klinické hodnocení prováděno, a to kdykoli v návaznosti na oznámení odeslané s dostatečnými předstihem.

- 3.2 Nepříznivé či nežádoucí změny. Hlavní zkoušející neprodleně vyrozumí Společnost a CRO o jakékoli nežádoucí události či reakci na terapii či nepříznivý klinický vývoj o kterém se dozví v průběhu provádění Klinického hodnocení. Veškerá taková oznámení budou neprodleně potvrzena Hlavním zkoušejícím v

3.3 Confidential Nature of Reports.

All Clinical Trial Information and CRFs are deemed to be the Company's Confidential Information (as defined in Section 5 below). This paragraph does not apply to patient case histories.

3.4 Data Protection. The Institution and Company each agree that it will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, to the extent applicable to each. The Principal Investigator will obtain the written consent of each Subject in accordance with Section 1.3 above, such consent to allow Institution and Principal Investigator to disclose the Subject's personal health information to the Company, its licensees and collaborators, and to CRO, and the Principal Investigator will provide his/her consent and will obtain the Clinical Trial staff members' consent with regard to their own personal data, for the use, processing, holding and transfer of their data to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. For any personal information received from either the Subjects or a Clinical Trial staff member, the Company will be the 'data controller' where the Study is within the European Union. The Principal Investigator and

písemné podobě.

3.3 Důvěrná povaha záznamů

a zpráv. Veškeré Informace týkající se Klinického hodnocení a CRFs jsou považovány za Důvěrné informace Společnosti (ve smyslu jejich definice uvedené v Článku 5 níže). Tento odstavec se nevztahuje na případy předchozích anamnéz pacientů.

3.4 Ochrana údajů. Instituce a

Společnost, každý samostatně za sebe souhlasí, že budou jednat, v souladu s jejich příslušnými povinnostmi, jež vyplývají z příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů, a to v rozsahu, který se na každý z těchto subjektů vztahuje. Hlavní zkoušející získá písemný souhlas každého Subjektu hodnocení v souladu s odst. 1.3 výše, přičemž takový souhlas umožní Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu poskytnutí či sdělení informací vztahujících se k zdravotnímu stavu Subjektu hodnocení Společnosti, jejím nabyvatelům a spolupracujícím subjektům a CRO, a Hlavní zkoušející poskytne svůj souhlas a získá od Členů personálu klinického hodnocení souhlas týkající se jejich osobních údajů pro účely použití, zpracování, držení a převod jejich údajů do zemí odlišných od jejich domovského státu, ve kterých nemusí být stejná úroveň ochrany jako v

the Clinical Trial staff have the right to access and correct their personal data. In order to exercise this right, the requests should be addressed to the Company and CRO.

3.5 Subject Information. All Clinical Trial Information will be furnished to Company or a representative of Company without patient names. Company and its designee has the right to review patient records and other relevant raw data to verify entries in the CRFs. Company shall not at any time disclose the name of any Subject or any information which identifies a Subject to a third party unless specifically required to do so by Applicable Law or the FDA.

jejich domovském státu. Pro jakékoli osobní údaje obdržené buď od Subjektů hodnocení nebo od Členů personálu klinického hodnocení, bude Společnost ‘správcem údajů’ pro případy, kdy je Studie prováděna v Evropské unii. Hlavní zkoušející a Členové personálu klinického hodnocení budou mít právo k přístupu ke svým osobním údajům a budou oprávněni požadovat jejich upřesnění či opravu. Za účelem výkonu tohoto oprávnění, veškeré žádosti budou předkládány Společnosti a CRO.

3.5 Informace o Subjektech hodnocení. Veškeré Informace týkající se Klinického hodnocení budou poskytnuty Společnosti či jejímu zástupci, a to bez uvedení jména pacienta. Společnost a jí zmocněný zástupce, budou oprávněni kontrolovat záznamy o pacientech a další relevantní zdrojová data za účelem ověření záznamů provedených v CRFs. Společnost v žádném okamžiku nezveřejní, neposkytne, nesdělí či neuvede jméno jakéhokoli Subjektu hodnocení či jakoukoli informaci, jež by kterýkoli Subjekt hodnocení identifikovala, a to jakékoli třetí straně, nebude-li takový požadavek vyplývat z Příslušných právních předpisů či nebude-li

3.6 Reporting to Authorities. Company and its designees retain the responsibility for making required reports and disclosures and other communications with other appropriate regulatory authorities. Institution and Principal Investigator agree to cooperate with Company and its designees in connection therewith. Any noncompliance with this Section by Institution or Principal Investigator shall constitute a material breach of this Agreement.

vyžadován ze strany FDA.

3.6 Oznamovací povinnost vůči příslušným institucím a úřadům. Společnost a její zástupci si vyhrazují ponechání odpovědnosti za provádění požadovaných oznámení, sdělení, zveřejnění či jiné formy komunikace s příslušnými regulatorními institucemi. Instituce a Hlavní zkoušející souhlasí, že v této souvislosti bude spolupracovat se Společností. Jakékoli neplnění povinností vyplývajících z tohoto Článku ze strany Instituce nebo Hlavního zkoušejícího bude představovat podstatné porušení této Smlouvy.

4. Obligations of the Company

4.1 Provide the Product. The Company will provide the Product for the Clinical Trial to the Principal Investigator free of charge in sufficient quantities to conduct the Clinical Trial. Institution will not transfer any Product to any third party without first obtaining written approval from Company, which approval Company may withhold in its sole discretion. Any unused quantities of the Product (whether returned by or on behalf of Subjects, remaining at the conclusion of the Clinical Trial, or otherwise) shall, at the direction of Company or its designee, be returned to Company or its designee. All Product is and shall remain the property of Company. Except

4. Závazky Společnosti

4.1 Poskytnutí Produktu. Produkt pro Klinické hodnocení Společnost poskytne zdarma Hlavnímu zkoušejícímu, a to v dostatečném množství pro účely provádění Klinického hodnocení. Instituce neposkytne či nepřevede jakékoli množství Produktu jakékoli třetí straně, nebude-li k tomu získán předchozí písemný souhlas Společnosti, přičemž Společnost je na základě svého výhradního rozhodnutí oprávněna poskytnutí takového souhlasu odepřít. Jakékoli množství nespotřebovaného Produktu (buď vrácené Subjekty hodnocení či v jejich zastoupení, jež bude

for, and limited to, the use specified in the Protocol, Company grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Product or in any methods of making or using the Product.

zbývat po dokončení Klinického hodnocení, či jakkoli jinak) bude, dle pokynů Společnosti či jí zmocněného zástupce, vráceno Společnosti nebo jejímu zmocněnému zástupci. Veškerý Produkt je a zůstane vlastnictvím Společnosti. S výjimkou způsobu použití, který je specifikován v Protokolu, neposkytuje Společnost Instituci jakákoli výslovná či implikovaná práva duševního vlastnictví ve vztahu k Produktu či k jakékoli formě či metodě výroby či použití Produktu.

4.2 Payment. The Company or CRO on its behalf will make payments in support of the Clinical Trial as provided in Exhibit A, attached to and incorporated into this Agreement by this reference; provided however, that no amount will be payable by the Company or CRO for CRFs which are not completed and submitted to the Company or its designee by the time specified by the Company or which cannot be evaluated by the Company.

4.2 Platby. Společnost nebo jejím jménem CRO provede úhrady za účelem finanční podpory Klinického hodnocení, a to dle podmínek uvedených v Příloze A, jež je připojena k této Smlouvě a na základě tohoto odkazu představuje její nedílnou součást; avšak za podmínky, že jakákoli úhrada nebude provedena ze strany CRO ve vztahu k těm CRFs, které nebyly vyplněny a poskytnuty Společnosti či jejímu zástupci v čase požadovaném Společností, případně které nebude Společnost schopna vyhodnotit.

5. Confidential Information. During the performance of the Clinical Trial and during the term of this Agreement, the Institution and/or the Principal Investigator may receive confidential or trade secret information, including without limitation

5. Důvěrné informace. Během provádění Klinického hodnocení a po dobu platnosti této Smlouvy, Instituce a/nebo Hlavní zkoušející může obdržet důvěrné údaje či informace představující obchodní tajemství,

information concerning the Company's present and future business, Clinical Trial Information, Inventions, Product, marketing plans, regulatory submissions, product lines, product plans, date testing and research techniques, inventions, processes, practices, trade secrets, and like information from or on behalf of the Company (collectively, "Confidential Information"). The Institution agrees to such Confidential Information only as reasonably necessary for the performance of its obligations under this Agreement, and hold in confidence all such Confidential Information and not to disclose or make such Confidential Information available to any third parties without the Company's written permission, for a period of seven (7) years from the termination of this Agreement. This obligation will not apply to any such information which:

- (a) was known to the Principal Investigator and/or Institution prior to its receipt from the Company, as evidenced by written documentation;
- (b) was or becomes a matter of public information or publicly available through no fault on the part of the Principal Investigator and/or Institution; or
- (c) is acquired from a third party entitled to disclose the information to the Principal Investigator and/or Institution.

In the event Institution or Principal Investigator is required to disclose Confidential Information pursuant to the order or requirement of a court, administrative agency, or other governmental body, the Principal

zejména včetně informací vztahujících se k současné či budoucí obchodní činnosti Společnosti, Informací týkajících se Klinického hodnocení, Vynálezů, Produktu, marketingových plánů, podání regulatorní povahy, sortimentních nabídek, výrobních plánů, technik zkoušení dat a dalšího vývoje, objevů, postupů, metod, obchodních tajemství, a informací obdobné povahy od nebo v zastoupení Společnosti (společně dále jen "Důvěrné informace"). Instituce souhlasí, že bude používat takové Důvěrné informace pouze pro přiměřené účely nezbytné ke splnění závazků vyplývajících z této Smlouvy a bude udržovat v důvěrném režimu veškeré takové Důvěrné informace a nezveřejní, neposkytne či je nesdělí a nepřístupní takové Důvěrné informace jakýmkoli třetím stranám bez předchozího písemného svolení Společnosti, a to po dobu sedmi (7) let od ukončení platnosti této Smlouvy. Tento závazek se nebude vztahovat k jakékoli informaci, která:

- (a) byla Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo Instituci známa před jejím poskytnutím ze strany Společnosti, což lze prokázat písemnou dokumentací;
- (b) byla, nebo se stane veřejně přístupnou či známou, aniž by došlo k jakémukoli pochybení ze strany Hlavního zkoušejícího a/nebo Instituce; nebo
- (c) která je získána od třetí strany, která je oprávněna takovou informaci sdělit, poskytnout, zpřístupnit či zveřejnit Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo Instituci.

V případě, že budou Instituce nebo Hlavní zkoušející povinni sdělit, zpřístupnit či poskytnout Důvěrné informace na základě rozhodnutí soudu, správního úřadu či orgánu státní správy, Hlavní zkoušející a/nebo

Investigator and/or Institution shall provide prompt notice of such court order or requirement to the Company to enable the Company to seek a protective order or otherwise prevent or restrict such disclosure.

6. Transparency. Principal Investigator and Institution understand and agree that Company has the right to disclose any and all compensation paid to Principal Investigator and/or Institution pursuant to its current obligation under various laws applicable to Company's business. Principal Investigator and Institution further agree to allow Company to disclose any and all compensation paid to Institution and/or Principal Investigator in a manner determined by Company in its sole discretion.

7. Publications, Press Releases, and Use of Institution Name

- 7.1 Publication Rights. The Principal Investigator and the Institution shall retain the right to publish research results generated by the Institution pursuant to the Clinical Trial in pursuit of educational and scientific purposes. However, the Institution and Principal Investigator expressly agree that all drafts of any publications or oral presentations, including without limitation manuscripts, abstracts, posters, and visual works based on the Clinical Trial or any results of the Clinical Trial shall be submitted to the Company at least sixty (60) days prior to the

Instituce neprodleně písemně Společnosti oznámí požadavek dle takové rozhodnutí soudu či jiné takové žádosti, aby Společnost mohla uplatnit ochranný návrh na vydání předběžného opatření či jinak předejít či omezit takové poskytnutí, sdělení či zpřístupnění.

6. Princip Transparency. Hlavní zkoušející a Instituce rozumí a souhlasí, že Společnost bude oprávněna učinit přístupnými informace o veškerých odměnách uhrazených Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo Instituci, a to v souladu se svými povinnostmi, jež jí plynou z příslušných právních předpisů upravujících a regulujících obchodní činnost Společnosti. Hlavní zkoušející a Instituce dále souhlasí, že umožní Společnosti zpřístupnit informace o jakýchkoli úhradách vyplacených Instituci a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu, a to způsobem, který bude podléhat výlučnému rozhodnutí Společnosti.

7. Zveřejnění, tisková prohlášení a Použití názvu Instituce

- 7.1 Oprávnění k publikační činnosti. Hlavní zkoušející a Instituce si zachovají oprávnění publikovat výsledky výzkumu dosažené Institucí na základě tohoto Klinického hodnocení, a to pro edukační a vědecké účely. Přesto však, Hlavní zkoušející a Instituce tímto výslovně souhlasí, že veškeré návrhy určené k publikaci či ústní prezentaci, zejména včetně rukopisů, výtahů, posterů, a děl vizuálního charakteru, jež budou založena na Klinickém hodnocení či jakýchkoli jeho výsledcích,

proposed submission of such drafts for publication or presentation. Such publications and presentations shall not divulge any of the Company's Confidential Information without prior written approval of the Company, and Institution shall promptly remove any Confidential Information identified and requested by the Company. If requested by the Company, Principal Investigator and Institution shall delay the submission of any publication or presentation up to sixty (60) days from the date of the Company's request for such a delay to permit the preparation and filing of related patent applications. In addition, the Company shall have the right to require that any publication or presentation concerning the work performed hereunder acknowledge the Company's support.

7.2 Press Releases. The Institution will cooperate with the Company in the preparation of mutually agreeable press releases and other publicity disclosing the existence of this Agreement or other information related to the Clinical Trial. Except for such mutually agreed press releases or publicity, none of the

budou předloženy Společnosti nejméně šedesát (60) dnů před datem navrhovaného předložení takových návrhů k publikaci či prezentaci. Takové zveřejnění a prezentace nebudou odhalovat jakékoli Důvěrné informace Společnosti, nebude-li k tomu získáno předchozí písemné svolení Společnosti a Instituce neprodleně odstraní jakékoli Důvěrné informace, jež budou jako takové označeny, či u nichž je tak požadováno ze strany Společnosti. V případě žádosti Společnosti, Hlavní zkoušející a Instituce odloží uskutečnění jakéhokoli zveřejnění či prezentace po dobu šedesáti (60) dnů od žádosti Společnosti o takový odklad, aby jí bylo umožněno připravit příslušná podání a podat související patentové přihlášky. Dále pak, Společnost bude oprávněna požadovat, aby jakékoli zveřejnění či prezentace týkající se činností prováděných na základě této Smlouvy, obsahovalo odkaz na podporu a pomoc Společnosti.

7.2 Tisková prohlášení. Instituce se zavazuje, že bude spolupracovat se Společností ohledně přípravy vzájemně odsouhlasených tiskových prohlášení a jakýchkoli dalších zveřejnění či odhalení existence této Smlouvy či jakékoli jiné informace vztahující se k

Institution, Principal Investigator, or the Company will publicize any such information without the other party's prior written consent, provided, however, that if a Clinical Trial is part of a multi-center study, the Company may publicize general information regarding such study without the Institution's consent.

- 7.3 Institution Name. The Company agrees not to use the name of the Institution, the Principal Investigator, any other physician, faculty member, employee or student of the Institution for any purpose without receiving the prior written approval of the Institution; provided; however, that the Company expressly reserves the right to use any and all such names solely for the purposes of complying with all applicable laws or regulations, including legally required public disclosures, and for the Company's financing related activities. Any request for approval to use the name of the Institution or of an individual shall be addressed to Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA at the address listed below, or to the individual, as appropriate.

tomuto Klinickému hodnocení. S výjimkou takto vzájemně dohodnutých tiskových prohlášení nebo publikační činnosti, ani Instituce, ani Hlavní zkoušející, ani Společnost nebudou publikovat jakékoli takové informace, nezískají-li k tomu předchozí písemný souhlas dotčené strany, avšak za podmínky, že v případě, že Klinické hodnocení je součástí multicentrické studie, bude Společnost oprávněna publikovat obecné informace týkající se takové studie, aniž by k tomu potřebovala souhlas Instituce.

- 7.3 Název Instituce. Společnost souhlasí, že nebude používat názvu Instituce, jména Hlavního zkoušejícího ani jakýchkoli dalších lékařů, členů fakulty, zaměstnanců či studentů Instituce, a to pro jakékoli účely, nezíská-li pro to předchozí písemný souhlas Instituce; to však za podmínky, že Společnost si tímto výslovně ponechává oprávnění použít jakýkoli název či jméno výlučně pro účely plnění požadavků stanovených veškerými příslušnými právními předpisy a nařízením, včetně zákonem požadovaných zveřejnění, a dále ve vztahu k finančním aktivitám Společnosti. Jakákoli žádost k použití názvu Instituce či jména jakékoli osoby bude zaslána Prof. MUDr. Petru Arenbergerovi, DrSc.,

Fakultní nemocnice Královské
Vinohrady
Šrobárova 50
100 34 Prague 10
Czech Republic
Attention: [REDACTED]

MBA a to na níže
uvedenou adresu, či
předána příslušné osobě,
dle podmínek konkrétního
případu:

Fakultní nemocnice
Královské Vinohrady
Šrobárova 50
100 34 Praha 10
Česká republika
K rukám: [REDACTED]

8. Inventions/Clinical Trial Information

8.1 Clinical Trial Information.

Institution represents and certifies that its employees and agents are by Institutional policy contractually obliged to convey to Institution all right, title and interest in and to all results, data, documents, information and clinical specimens (including tissue samples) provided, generated or compiled by Institution or Principal Investigator or both as a result of conducting a Clinical Trial (“Clinical Trial Information”) and inventions, improvements, know-how or discoveries, whether or not patentable, made, conceived or reduced to practice in connection with the performance of work hereunder or otherwise in connection with the Clinical Trial, which relate to the Clinical Trial, Protocol or Product, or chemicals or compounds structurally related to the Product, including, among other things, its or their use, formulation, manufacture, mechanism, or composition, as well as any derivatives,

8. Objevy/ Informace týkající se Klinického hodnocení

8.1 Informace týkající se Klinického hodnocení.

Instituce prohlašuje a potvrzuje, že její zaměstnanci a zástupci (včetně Hlavního zkoušejícího) jsou interní politikou Instituce zavázáni poskytnout a převést na Instituci veškerá práva a nároky vůči veškerým výsledkům, datům, údajům, dokumentům, informacím a klinickým vzorkům (včetně vzorků tkáně) poskytnutých, získaných, vygenerovaných či zkompileovaných Institucí nebo Hlavním zkoušejícím či oběma těmito subjekty jakožto výsledek provádění Klinického hodnocení (dále jen “Informace týkající se Klinického hodnocení”) a objevy, vylepšení, know-how či vynálezy, bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné či nikoli, uskutečněné, dosažené či uvedené do praxe v souvislosti s výkonem činností na základě této Smlouvy či v jakékoli jiné souvislosti s Klinickým hodnocením, jež se vztahují ke Klinickému hodnocení, Protokolu či Produktu, nebo

progeny, or improvements developed there from (collectively, “Inventions”) and that all parties given access to Confidential Information (as defined below) will have entered into a confidentiality, nondisclosure and invention assignment agreement the terms of which are at least as protective of the Confidential Information, Clinical Trial Information and Inventions as those in this Agreement.

8.2 Inventions. The Company, Principal Investigator and Institution do not expect that Inventions will be conceived or reduced to practice during the Clinical Trial. However, the Institution agrees that all Inventions shall be the sole property of the Company. The Institution agrees that all Inventions will promptly be disclosed to the Company and will provide assistance in making patent applications in any country in the world at the Company’s request and expense. The Institution agrees to assist in prosecuting such patent applications, including executing or obtaining the execution of all papers necessary to transfer to the Company all of Institution’s right, title and interest in Inventions and all patents and patent applications. Institution hereby assigns to Company all

chemické látky či sloučenině, jež se strukturálně pojí k Produktu, zejména mimo jiné k jejich použití, vyjádření, výrobě, mechanismu či složení, jakož i k jakémukoli derivátu, výsledku či vylepšení, jichž bylo na tomto základě dosaženo (společně dále jen, “Objevy”) a že veškeré Strany, které poskytly přístup k Důvěrným informacím (ve smyslu definovaném níže) uzavřou dohody o důvěrnosti, zákazu zpřístupnění či odhalení předmětných informací a převodu vynálezů či objevů, jejichž podmínky ochrany jsou minimálně rovné podmínkám ochrany poskytnuté Důvěrným informacím, Informacím týkajícím se Klinického hodnocení a Objevům na základě této Smlouvy.

8.2 Objevy. Společnost, Hlavní zkoušející a Instituce nepředpokládají, že dojde k dosažení Objevu či jeho uvedení do praxe během provádění tohoto Klinického hodnocení. Přesto však Instituce tímto souhlasí, že veškeré Objevy budou výhradním vlastnictvím Společnosti. Instituce souhlasí, že veškeré Objevy budou neodkladně sděleny a odhaleny Společnosti a poskytne součinnost při vyhotovení patentové přihlášky v jakémkoli státě, a to na základě žádosti Společnosti a na její náklady. Instituce souhlasí, že poskytne pomoc a součinnost při realizaci takových patentových přihlášek, včetně podpisu či zajištění podpisu veškeré dokumentace či listin nezbytných k převodu všech práv a nároků Instituce ve vztahu k Objevům, a to na Společnost, jakož i veškerých patentů a patentových přihlášek.

of its right, title and interest in and to all Inventions, and it agrees to take further acts as may be required to convey ownership in all Inventions to Company, including executing, or causing its employees, officers or agents to execute, any documents necessary to effectuate the foregoing. This obligation to disclose, assist and execute shall survive the expiration or termination of this Agreement. The Company shall reimburse the Institution for any reasonable and necessary expenses actually incurred in the course of such assistance which have been prior-approved by the Company and which are documented by a written receipt. In no event shall the Institution obtain or acquire any rights of any kind with respect to any Product or the Company's Confidential Information, or any other materials or information provided by or on behalf of the Company in connection with the Clinical Trial. Notwithstanding the above, if an invention, discovery or improvement arises as the result of Institution's use of Confidential Information or a Product for any purpose other than the performance of the Clinical Trial, such invention, discovery or improvement shall be considered the sole and exclusive property of Company.

Instituce tímto převádí na Společnost veškerá svá práva a nároky k veškerým Objevům a souhlasí, že uskuteční další úkony či kroky, jež mohou být požadovány za účelem realizace převodu vlastnictví ke všem Objevům na Společnost, včetně vyhotovení, uzavření a podepsání, nebo zajištění, že její zaměstnanci, statutární orgány, vedoucí pracovníci či zástupci vyhotoví, uzavřou či podepíší, jakékoli dokumenty nezbytné k uskutečnění shora uvedeného. Tato povinnost zpřístupnit, odhalit, sdělit, poskytnout pomoc a součinnost a podepsat příslušné dokumenty zůstává v platnosti i v případě vypršení platnosti či při ukončení platnosti této Smlouvy. Společnost Instituci uhradí jakékoli důvodné a nezbytné náklady, jež byly skutečně vynaloženy v průběhu poskytování takové součinnosti, a jež byly předem schváleny Společností a jsou náležitě zdokumentovány písemnými doklady. V žádném případě Instituce nezíská či nenabude právo jakéhokoli druhu týkající se Produktu či Důvěrných informací Společnosti, či jakémukoli jinému materiálu či informacím poskytnutým jménem či v zastoupení Společnosti v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením. Bez ohledu na shora uvedené, v případě, že dojde ke vzniku jakéhokoli objevu, vynálezu či zlepšení, a to jakožto výsledku jakéhokoli použití Důvěrných informací či Produktu ze strany Instituce, a to pro jakýkoli účel, jenž je odlišný od provedení Klinického hodnocení, takový objev, vynález či vylepšení budou považovány předmět

9. Indemnification by Company. The Company will indemnify, hold harmless and defend the Institution, and its trustees, directors, officers, employees, physicians and agents, including the Principal Investigator (collectively the “Institution Indemnitees”) against all third party actions, suits, claims, demands and prosecutions (“Claims”) that may be brought or instituted, and all judgments, damages, liabilities, costs and expenses resulting there from, arising out of the use of a Product in strict accordance with the applicable Protocol, but only to the extent that any such Claim is not caused by or the result of (a) any negligence or willful act or omission of any Institution Indemnitees; or (b) failure to adhere to the terms of the Protocol or this Agreement.

Company’s indemnification obligations shall be subject to the following conditions: (i) Institution / Principal Investigator shall properly maintain and, if requested, make available to Company, records concerning the receipt, storage, handling and use of the Product; (ii) Institution shall promptly report to Company any significant or alarming developments that may occur during the Clinical Trial as well as any information from which it may reasonably conclude that an incident of bodily injury, sickness, disease, or death might occur or has occurred; (iii) Institution shall not enter into any settlement of a Claim for which indemnification is sought without Company’s prior written consent;

9. Odškodnění ze strany Společnosti. Společnost odškodní, bude krýt a hájit Instituci a její správce, členy statutárních orgánů, vedoucí pracovníky, zaměstnance, lékaře a zástupce, a to včetně Hlavního zkoušejícího (souhrnně dále jen “Odškodňovaní na straně Instituce”) vůči veškerým žalobám podaným třetími stranami, soudním řízením, nárokům a šetřením (“dále jen “Nároky”), jež mohou být vzneseny či zahájeny a veškerým rozsudkům, náhradám škod, odpovědnostním závazkům, nákladům a výdajům, vyplývajícím z použití Produktu v naprostém souladu s příslušným Protokolem, avšak pouze v takovém rozsahu, v jakém jakýkoli takový Nárok není způsoben či není důsledkem (a) jakéhokoli nedbalostního či úmyslného jednání či opomenutí Odškodňovaných na straně Instituce; nebo (b) porušení povinnosti jednat v souladu s podmínkami Protokolu či této Smlouvy.

Závazky Společnosti vztahující se k povinnosti odškodnění budou podléhat následujícím podmínkám: (i) Instituce/ Hlavní zkoušející jsou povinni řádné vést, a je-li tak požadováno, zpřístupnit Společnosti, záznamy týkající se přijetí, skladování, manipulace a použití Produktu; (ii) Instituce neprodleně oznámí Společnosti jakékoli podstatné či znepokojující průběhy či situace, ke kterým může dojít během provádění Klinického hodnocení, jakož i jakékoli informace, na jejichž základě lze dojít k důvodnému závěru, že může dojít, či došlo ke vzniku újmy na zdraví, choroby, onemocnění či smrti; (iii) Instituce

(iv) Institution will not, without prior written consent of Company, voluntarily make any payment in connection with any Claim; (v) Institution shall provide Company written notice of any Claims for damages against Institution that might relate to the Clinical Trial as soon as Institution receives notice thereof, regardless of whether Institution intends to make an indemnification claim against Company; (vi) Institution shall tender defense of any Claim subject to indemnification to Company and fully cooperate with and assist Company in the investigation, negotiation, settlement and defense of the Claim; (vii) Company shall control any such investigation, negotiation, settlement and defense of any such Claim or lawsuit, provided that Company may not admit liability on the part of Institution or include any remedy against Institution other than money damages without Institution's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed; and (viii) Company shall always have the right to control any action related to the Product.

In the event a Subject suffers injury as a direct result of his/her participation in the

neuzavře jakékoli vyrovnání či narovnání Nároku ohledně kterého vyžaduje uplatnění odškodnění nezíská-li k tomu předchozí písemný souhlas Společnosti; (iv) Instituce bez předchozího písemného svolení Společnosti dobrovolně neučiní jakoukoli úhradu v souvislosti s jakýmkoli Nárokem; (v) Instituce poskytne Společnosti písemné oznámení o jakémkoli Nároku na náhradu škody uplatněném vůči Instituci, jež se může vztahovat ke Klinickému hodnocení, a to bez zbytečného odkladu poté, co Instituce obdrží výzvu k takové události se pojící, a to bez ohledu na skutečnost, zda Instituce hodlá uplatnit nárok na odškodnění vůči Společnosti; (vi) Instituce nabídne procesní obranu vůči jakémukoli Nároku za podmínek odškodnění ze strany Společnosti a poskytne plnou součinnost a bude spolupracovat se Společností při prošetřování, negociaci, dosažení vyrovnání či narovnání a procesní obraně vůči Nároku; (vii) Společnost bude vykonávat kontrolu nad jakýmkoliv takovým vyšetřováním, negociací, podmínkami vyrovnání či narovnání a vedením procesní obrany vůči jakémukoli takovému Nároku nebo žalobě, avšak za podmínky, že Společnost není oprávněna připustit odpovědnost za škodu ze strany Instituce nebo nezahrne jakýkoli prostředek nápravy uplatněný vůči Instituci odlišný, nežli je finanční náhrada škody, nebyl-li k takovému postupu poskytnut předchozí písemný souhlas Instituce, přičemž poskytnutí takového souhlasu nebude bezdůvodně odpíráno či zadržováno; a (viii) Společnost bude vždy oprávněna uplatňovat výkon kontroly nad jakoukoli činností či úkonem, jež se týkají Produktu.

V případě, že Subjekt utrpí újmu na zdraví jakožto přímý důsledek své

Clinical Trial, Institution shall provide reasonably necessary medical treatment for such injury and, if such injury is not covered by medical or hospital insurance, the Company shall reimburse Institution for the cost of such treatment. Notwithstanding the foregoing sentence, the Company shall not be obligated to reimburse the Institution for such costs if such injury arises out of or is related to (1) a failure of Institution, or any of its personnel conducting the Clinical Trial, to adhere to the terms of the Protocol, (2) the negligence or misconduct of Institution or any of its personnel conducting the Clinical Trial, including the Principal Investigator, (3) a pre-existing abnormal medical condition or underlying disease of the Subject or treatment that would have been provided to the Subject in the ordinary course notwithstanding participation in the Clinical Trial, or (4) the Subject not following the reasonable instructions of their physician or any Clinical Trial personnel.

10. Indemnification by Institution. The Institution will indemnify, hold harmless and defend the Company, and its directors, officers, employees, and agents, against all Claims that may be brought or instituted, and all judgments, damages, liabilities, costs and expenses resulting there from, arising out of either (a) any negligence or willful act or omission of any Institution Indemnitees or (b) breach of this Agreement or failure to adhere to the terms of the Protocol by any Institution Indemnitees . The Institution's indemnification obligations under this Section 10 shall be subject to the following

účasti v Klinickém hodnocení, Instituce poskytne přiměřenou, avšak nezbytnou lékařskou péči s ohledem na takovou újmu na zdraví, a v případě, že nebude taková újma na zdraví uhrazena z prostředků zdravotního či nemocničního pojištění, Společnost Instituci nahradí náklady takové péče a ošetřování. Bez ohledu na znění předchozí věty, Společnost nebude povinna proplatit Instituci takové náklady v případě, že taková újma na zdraví vyplýne z, či je spojená s (1) porušením povinnosti Instituce, nebo jakéhokoli jejího zaměstnance provádějícího Klinické hodnocení jednat v souladu s podmínkami Protokolu, (2) nedbalostním jednáním či nesprávným postupem na straně Instituce či jakéhokoli jejího zaměstnance provádějícího Klinické hodnocení, včetně Hlavního zkoušejícího, (3) předchozího, již existujícího abnormálního zdravotního stavu či jiného existujícího onemocnění Subjektu hodnocení, nebo léčby, která by byla Subjektu hodnocení poskytnuta za běžných podmínek bez ohledu na jeho účast v Klinickém hodnocení, nebo (4) Subjekt hodnocení nedodrží odůvodněné pokyny poskytnuté jeho lékařem či jakýmkoli členem personálu zapojeného do výkonu Klinického hodnocení.

10. Odškodnění ze strany Instituce. Instituce odškodní, bude krýt a hájit Společnost a její členy statutárních orgánů, vedoucí pracovníky, zaměstnance a zástupce vůči veškerým Nárokům, jež mohou být vzneseny či zahájeny a veškerým rozsudkům, náhradám škod, odpovědnostním závazkům, nákladům a výdajům, vyplývajícím buď z (a) jakéhokoli nedbalostního či úmyslného jednání či opomenutí způsobeného Odškodňovanými na straně Instituce; nebo (b) porušení

conditions: (i) Company does not enter into any settlement of a Claim for which indemnification is sought without Institution's prior written consent; (ii) Company does not, without prior written consent of Institution, voluntarily make any payment in connection with any Claim; (iii) Company provides Institution written notice of any Claims for damages against Company that might relate to the Clinical Trial as soon as Company receives notice thereof, regardless of whether Company intends to make an indemnification claim against Institution; (iv) Company tenders defense of any Claim subject to indemnification to Institution and fully cooperates with and assists Institution in the investigation, negotiation, settlement and defense of the Claim; and (v) Company allows Institution to control any such investigation, negotiation, settlement and defense of any such Claim or lawsuit, provided that Institution may not admit liability on the part of Company or include any remedy against Company other than money damages without Company's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed.

smluvních podmínek této Smlouvy či porušení povinnosti jednat v souladu s podmínkami Protokolu ze strany Odškodňovaných na straně Instituce. Závazky týkající se povinnosti odškodnění ze strany Instituce v souladu s tímto článkem 10 budou podléhat následujícím podmínkám: (i) Společnost neuzavře jakékoli vyrovnání či narovnání Nároku, ohledně kterého je Institucí uplatněn nárok na odškodnění, nezíská-li k tomu předchozí písemný souhlas Instituce; (ii) Společnost bez předchozího písemného svolení Instituce dobrovolně neučiní jakoukoli úhradu v souvislosti s jakýmkoli Nárokem; (iii) Společnost poskytne Instituci písemné oznámení o jakémkoli Nároku na náhradu škody uplatněném vůči Společnosti, jež se může vztahovat ke Klinickému hodnocení, a to bez ohledu na skutečnost, zda Společnost hodlá uplatnit nárok na odškodnění vůči Instituci; (vi) Společnost nabídne procesní obranu vůči jakémukoli Nároku za podmínek odškodnění ze strany Instituce a poskytne plnou součinnost a bude spolupracovat s Institucí při prošetřování, negociaci, dosažení vyrovnání či narovnání a procesní obraně vůči Nároku; a (v) Společnost umožní Instituci výkon kontroly nad jakýmkoliv takovým vyšetřováním, negociací, podmínkami vyrovnání či narovnání a vedením procesní obrany vůči jakémukoli takovému Nároku nebo žalobě, avšak za podmínky, že Instituce není oprávněna připustit odpovědnost za škodu ze strany Společnosti nebo nezahrne jakýkoli prostředek nápravy uplatněný vůči Společnosti odlišný nežli finanční náhradu škody, nebyl-li k takovému postupu poskytnut předchozí písemný souhlas Společnosti, přičemž poskytnutí takového souhlasu nebude bezdůvodně odpíráno či zadržováno.

11. Liability Insurance. The parties hereto acknowledge that Company has obtained insurance cover, in accordance with and to the extent required by Applicable Law, for Subject injuries arising from their participation in the Clinical Trial. The Institution is obliged to maintain liability insurance to cover any liabilities arising out of its provision of medical care.
11. Pojištění odpovědnosti za škodu. Strany tímto berou na vědomí, že Společnost získala pojistné krytí, a to v souladu s, a v rozsahu požadovaném Příslušnými právními předpisy, v souvislosti s újmou na zdraví Subjektů hodnocení, vzniknuvší z jejich účasti v Klinickém hodnocení. Instituce je povinna zachovávat pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb Institucí.
12. Relationship of the Parties. The Institution and the Principal Investigator shall both be deemed to be independent contractors for all purposes and for all services to be provided under this Agreement, and neither the agent nor the employee of the Company or CRO. Neither the Principal Investigator nor the Institution shall have authority to make any statements, representations or commitments of any kind, or to take any action, which shall be binding upon the Company or CRO, except as expressly provided for in this Agreement or authorized in writing by the Company or CRO, as the case may be. Institution shall assume full responsibility for billing and reimbursement from all payors other than Company.
12. Vztah Stran. Pro veškeré účely a ve vztahu ke službám, jež budou poskytovány za podmínek této Smlouvy, budou jak Instituce tak i Hlavní zkoušející považováni za nezávislé dodavatele smluvního plnění, a nikoli za zástupce či zaměstnance Společnosti či CRO. Ani Hlavní zkoušející, ani Instituce nebudou oprávněni činit jakákoli prohlášení, vyjádření či závazky jakéhokoli druhu, nebo konat jakékoli úkony, jež budou závazné vůči Společnosti nebo CRO, s výjimkou takových úkonů, jež jsou výslovně upraveny touto Smlouvou nebo k nimž budou zmocnění písemným oprávněním poskytnutým Společností nebo CRO, dle podmínek konkrétního případu. Instituce se zavazuje, že přebírá plnou odpovědnost za fakturaci a úhrady od všech plátců úhrad odlišných od Společnosti.
13. Warranties. EXCEPT AS EXPRESSLY STATED HEREIN, NEITHER THE COMPANY NOR THE CRO MAKES ANY WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, WITH RESPECT TO ANY CLINICAL TRIAL, ANY PRODUCT OR ANY MATERIALS OR PROCESSES PROVIDED HEREUNDER, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NEITHER THE COMPANY
13. Záruky. S VÝJIMKOU ÚPRAVY V TOMTO DOKUMENTU VÝSLOVNĚ UVEDENÉ, ANI SPOLEČNOST, ANI CRO, NEPOSKYTUJÍ JAKÉKOLI ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI IMPLIKOVANÉ, VE VZTAHU K JAKÉMUKOLI KLINICKÉMU HODNOCENÍ, JAKÉMUKOLI PRODUKTU ČI JAKÉMUKOLI MATERIÁLU NEBO POSTUPU POSKYTNUTÉMU ZA PODMÍNEK

NOR CRO SHALL BE LIABLE FOR ANY CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, INDIRECT, OR OTHER DAMAGES SUFFERED BY INSTITUTION OR PRINCIPAL INVESTIGATOR OR ANY OTHERS AS A RESULT OF ANY CLINICAL TRIAL.

TÉTO SMLOUVY, ZEJMÉNA VČETNĚ JAKÝCHKOLI ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI ČI POUŽITELNOSTI PRO URČITÝ KONKRÉTNÍ ÚČEL. ANI SPOLEČNOST, ANI CRO NEBUDOU ODPOVĚDNÉ ZA JAKÉKOLI NÁSLEDNÉ, SANKČNÍ, NEPŘÍMÉ ČI JINÉ NÁHRADY ŠKOD, KTERÉ UTRPÍ INSTITUCE ČI HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ JAKOŽTO DŮSLEDEK JAKÉHOKOLI KLINICKÉHO HODNOCENÍ.

14. Term and Termination

14.1 Term. This Agreement shall commence on the Effective Date and shall remain in effect, unless terminated earlier as provided below, until the completion of the Clinical Trial and Principal Investigator has submitted all CRFs and other documentation required by the Protocol to Company or its designee, and Company or its designee has accepted all such CRFs and documents.

14.2 Termination

- (a) Company Termination. The Company reserves the right to terminate this Agreement in whole or in part, with or without cause, at any time upon thirty (30) days' written notice.
- (b) Termination for Breach. Notwithstanding the above, a party

14. Doba platnosti a ukončení platnosti

14.1 Doba platnosti. Tato Smlouva nabude účinnosti ke Dni účinnosti a zůstane účinnou, nebude-li ukončena její platnost a účinnost dříve za níže uvedených podmínek do okamžiku dokončení Klinického hodnocení, a do doby, než Hlavní zkoušející předloží Společnosti či jí určenému zmocněnci veškeré CRFs a další dokumentaci vyžadovanou Protokolem a Společnost, či jí určený zmocněnec veškeré takové CRF's a dokumenty akceptuje.

14.2 Ukončení platnosti

- (a) Ukončení platnosti Společností. Společnost si vyhrazuje právo ukončit platnost této Smlouvy, a to jako celku či její části, s udáním či bez udání důvodu, a to v kterýkoli časový okamžik písemnou výpovědí s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou.
- (b) Ukončení platnosti v důsledku porušení Smlouvy. Bez ohledu na shora uvedené, Strana může vedle

may in addition to any other available remedies, (i) immediately terminate this Agreement by providing notice to the other party, upon another party's material failure to adhere to the Protocol, and (ii) immediately terminate this Agreement by providing notice to the other party, upon the other party's material default or breach of this Agreement, provided that the breaching/defaulting party fails to remedy such material default, breach or failure to adhere within fifteen (15) days after written notice thereof. In such event, treatment for any Subject may be continued as required for patient safety. No additional patients may be enrolled in the Clinical Trial after the Institution has received notice of such termination from the Company or CRO and any advance payments to the Institution will be immediately refunded to the Company or its designee.

14.3 Immediate Termination.

Company may immediately terminate this Agreement (in addition to any other remedies available to it), by providing written notice to Institution upon the occurrence of any of the following: (a) the Principal Investigator becomes unable to complete the Clinical Trial, (b) the Institution fails to

jakýchkoli ostatních dostupných prostředků nápravy, (i) ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou platností a účinností předáním výpovědi druhé straně v případě podstatného porušení smluvních podmínek jinou Stranou spočívajícím v nedodržení podmínek Protokolu, a (ii) ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou účinností předáním výpovědi druhé straně v případě zásadního prodlení, opominutí či podstatného porušení smluvních podmínek této Smlouvy, avšak s tím, že Strana, jež se dopouští porušení/prodlení neposkytne nápravu takového podstatného prodlení, opominutí či porušení, či nebude-li jednat v souladu se shora uvedeným ve lhůtě patnácti (15) dnů ode dne, kdy obdrží výzvu ke zdržení se takového jednání. V takovém případě, léčba jakéhokoli Subjektu hodnocení může být kontinuálně poskytována, aby bylo učiněno zadost požadavku na zajištění bezpečnosti zdraví pacienta. Do Klinického hodnocení nebudou po okamžiku, kdy Instituce obdrží oznámení o takovém ukončení platnosti odeslané Společností či CRO, zařazeni žádní další pacienti a veškeré zálohové platby budou Institucí neprodleně navraceny Společnosti či jí určenému zástupci.

14.3 Okamžité ukončení platnosti.

Společnost je oprávněna ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou účinností (vedle jakýchkoli ostatních dostupných prostředků nápravy), doručením písemného oznámení Instituci, dojde-li ke kterékoli z následujících

provide sufficient facilities and resources to complete the Clinical Trial, (c) an EC recommends the termination of the Clinical Trial, (d) if the Company, in its sole opinion, deems that the safety of the Subjects is at risk or the Clinical Trial data and results support termination of the study for any reason, including without limitation Subject safety, (e) the Company determines in its sole discretion that Institution or Principal Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of study subjects, or (f) Company determines in its sole discretion that either Institution or Principal Investigator has materially breached the terms of this Agreement or the Protocol and such breach cannot be cured.

14.4 Effect of Termination. In the event that this Agreement is terminated prior to completion of the Clinical Trial, for any reason, Institution shall (a) cease enrolling subjects in the Clinical Trial, (b) cease treating Subjects under the Protocol as directed by Company or CRO to the extent medically permissible and

událostí: (a) Hlavní zkoušející přestane být schopen dokončit Klinické hodnocení, (b) Instituce nebude poskytovat či nebude schopna poskytnout dostatečné prostory, zařízení a zdroje nezbytné k dokončení Klinického hodnocení, (c) EK doporučí ukončení Klinického hodnocení, (d) Společnost v rámci své výlučné diskrece dospěje k závěru, že bezpečnost Subjektů hodnocení je ohrožena nebo data, údaje a výsledky Klinického hodnocení podporují rozhodnutí k ukončení studie z jakéhokoli důvodu, zejména včetně důvodů bezpečnosti zdraví Subjektů hodnocení, (e) Společnost na základě svého výlučného rozhodnutí dospěje k závěru, že Instituce nebo Hlavní zkoušející nespĺnili či neprovedli nábor či zařazení dostatečného počtu Subjektů hodnocení, nebo (f) Společnost v rámci své výlučné diskrece rozhodne, že buď Instituce nebo Hlavní zkoušející podstatným způsobem porušili podmínky této Smlouvy nebo Protokolu a takové porušením nemůže být zhojeno.

14.4 Účinky ukončení platnosti. V případě, že bude ukončena platnost této Smlouvy před dokončením Klinického hodnocení, a to z jakéhokoli důvodu, Instituce zajistí, že (a) zastaví zařazování Subjektů hodnocení do Klinického hodnocení, (b) ukončí léčbu Subjektů

appropriate, (c) terminates, as soon as practicable, all other Clinical Trial activities, and (d) furnishes to Company a final report for the Clinical Trial in the form reasonably acceptable to Company. Promptly following any such termination, Institution and Principal Investigator will provide to Company all data collected in connection with the Clinical Trial; provided, however, that Institution may retain one (1) copy of documentary Confidential Information for record keeping purposes subject to its ongoing compliance with the confidentiality and non-use obligations set forth in this Agreement. Upon termination or expiration of this Agreement, unless the Agreement is being terminated for the material breach of Institution, Company or CRO shall pay Institution for all the services it has completed hereunder prior to the date of termination or expiration. Institution shall promptly refund to Company or CRO, as directed, upon termination or expiration any unearned payments.

hodnocení prováděnou dle Protokolu podle pokynů Společnosti nebo CRO, a to v rozsahu, jenž je medicínsky přípustný a vhodný, (c) ukončí, a to v termínu nejdříve možném, veškeré další činnosti a aktivity v rámci Klinického hodnocení, a (d) poskytne Společnosti závěrečnou zprávu ohledně Klinického hodnocení ve formě, jež bude důvodně přijatelná pro Společnost. Neprodleně v návaznosti na jakékoli takové ukončení platnosti, Instituce a Hlavní zkoušející poskytnou Společnosti veškerá data a údaje shromážděné a získané v souvislosti s Klinickým hodnocením; avšak to za podmínky, že Instituce bude oprávněna ponechat si jednu (1) dokumentární kopii Důvěrných Informací pro účely archivace záznamů, a to za podmínky nepřerušeno dodržování povinností zachovávat důvěrný režim takových informací a dále povinností nenakládat s takovými údaji v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě. V návaznosti na ukončení platnosti Smlouvy či vypršení její platnosti, není-li platnost Smlouvy ukončena z důvodu podstatného porušení smluvních podmínek Institucí, Společnost nebo CRO uhradí Instituci veškeré činnosti a aktivity, jež byly dokončeny za podmínek této Smlouvy před datem ukončení platnosti Smlouvy či uplynutím její platnosti. Instituce se zavazuje, že neprodleně navrátí Společnosti nebo CRO, a to

dle obdržených pokynů a instrukcí, v návaznosti na ukončení platnosti Smlouvy či vypršení její platnosti veškeré platby, na které nevznikl nárok.

14.5 Survival. In addition to the terms that survive in accordance with the terms hereunder, Sections 1.4, 2-3, 5-10, and 12-16 shall survive termination of this Agreement.

14.5 Přetrvání v platnosti. Vedle podmínek a ustanovení, jež zůstanou závazné po ukončení platnosti této Smlouvy za podmínek v ní uvedených, Odstavec 1.4, a Články 2-3, 5-10, a 12-16 zůstanou závazné i po ukončení platnosti této Smlouvy.

15. Return of Product. Upon termination of this Agreement, the Institution will, at the reasonable cost of the Company, return to the Company or its designee all nondisposable Product, devices and materials, as well as all copies of drawings, specifications, manuals and other printed or reproduced material (including information stored on machine-readable media) provided by or on behalf of the Company to the Institution or the Principal Investigator pursuant to the Clinical Trial.

15. Vrácení Produktu. V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy, Instituce se zavazuje, že na náklady Společnosti v přiměřené výši, vrátí Společnosti či jí určenému zmocněnci, veškeré množství nepoužitého Produktu, zařízení a materiály, jakož i veškeré kopie nákresů, specifikací, manuálů a dalších tištěných či reprodukováných materiálů (včetně informací obsažených na médiích přístupných prostřednictvím výpočetní techniky) poskytnutých Společností, či jejím jménem, Instituci či Hlavnímu zkoušejícímu na základě tohoto Klinického hodnocení.

Should the Principal Investigator become unable to fulfil his obligations as regards to the Clinical Trial on an objective basis, the Parties hereby agree to use reasonable efforts to appoint a new suitable investigator replacement. In such a case, the Parties shall conclude an amendment to this Agreement defining the replacement investigator's name.

Nebude-li moci Hlavní zkoušející z objektivních příčin vykonávat své povinnosti s ohledem na Klinické hodnocení, vyvinou Strany přiměřené úsilí za účelem pověření nového vhodného zkoušejícího; v takovém případě bude uzavřen dodatek k této Smlouvě obsahující jméno náhradního zkoušejícího.

16. Miscellaneous

16. Různé

16.1 Amendments and Waivers. Any term of this Agreement may be amended or waived only with the written consent of the parties or

16.1 Dodatky a Vzdání se práv. Jakékoli ustanovení či podmínka této Smlouvy může být předmětem změny

their respective successors and assigns. Any amendment or waiver effected in accordance with this Section 18.1 shall be binding upon the parties and their respective successors and assigns.

či vzdání se práva výhradně na základě písemného souhlasného ujednání Stran či jejich příslušných právních nástupců, postupníků či nabyvatelů. Jakýkoli dodatek či vzdání se práv uskutečněné v souladu s tímto Článkem 18.1 bude právně závazné vůči Stranám a jejich právním nástupcům, postupníkům či nabyvatelům.

16.2 Notice. Any notice required or permitted by this Agreement shall be in writing and shall be deemed sufficient upon receipt, when delivered personally or by courier, overnight delivery service or confirmed facsimile, or forty-eight (48) hours after being deposited in the regular mail as certified or registered mail (airmail if sent internationally) with postage prepaid, if such notice is addressed to the party to be notified at such party's address or facsimile number as set forth below, or as subsequently modified by written notice.

16.2 Oznámení. Jakékoli oznámení požadované či přípustné na základě této Smlouvy bude učiněné v písemné formě a bude považováno za řádně přijaté, bude-li doručené osobně či kurýrní službou, "overnight" doručovací službou či potvrzeným faxovým přenosem, nebo po uplynutí čtyřiceti osmi (48) hodin poté, co bylo oznámení předáno běžné poštovní službě jako doporučená či potvrzená poštovní zásilka (letecká v případě mezinárodního odesílání) s předem uhrazeným poštovým, je-li takové oznámení odesíláno Straně – adresátu na takovou příslušnou adresu Strany či faxové číslo Strany uvedené níže nebo následně změněné na základě písemného oznámení.

16.3 Assignment. The Institution agrees not to assign any of its rights or obligations under this Agreement to any other party without first obtaining the Company's written approval. The terms and conditions of this Agreement shall inure to the benefit of and be binding upon

16.3 Postoupení. Instituce tímto souhlasí, že nepřevéde či nepostoupí jakékoli své právo či závazek vyplývající z této Smlouvy na jakoukoli stranu, aniž by si k takovému kroku obstarala předchozí písemný souhlas

the respective permitted successors and assigns of the parties. Nothing in this Agreement, express or implied, is intended to confer upon any party other than the parties hereto or their respective successors and assigns any rights, remedies, obligations, or liabilities under or by reason of this Agreement, except as expressly provided in this Agreement.

16.4 Injunctive Relief. The Parties agree that irreparable damage would occur in the event that any of the provisions of this Agreement were not performed in accordance with their specific terms or were otherwise breached. It is accordingly agreed that the Parties shall be entitled to seek an injunction or injunctions to prevent breaches of this Agreement and to enforce specifically the terms and provisions of this Agreement in any court of competent jurisdiction, this being in addition to any other remedy to which they are entitled at law.

Společnosti. Podmínky a ustanovení této Smlouvy se přizpůsobí a uplatní ve prospěch Stran a budou závazné vůči příslušným oprávněným právním nástupcům Stran či vůči jejich postupníkům a nabyvatelům. Žádné ustanovení této Smlouvy, výslovné či implikované, není zamýšleno způsobem, jenž by propůjčoval jakékoli straně odlišné od Stran této Smlouvy, či jejich příslušným právním nástupcům, postupníkům či nabyvatelům, jakákoli práva, opravné prostředky, povinnosti či závazky odškodnění za podmínek této Smlouvy, či v jejím důsledku, není-li tak výslovně uvedeno v této Smlouvě.

16.4 Opatření ochranného charakteru. Strany tímto souhlasí, že dojde ke vzniku neodčinitelné škody, a to v případě, že jakékoli ustanovení této Smlouvy nebylo naplněno v souladu s v něm definovanými podmínkami nebo bylo-li jinak porušeno. Strany tímto odpovídajícím způsobem souhlasí, že Strany budou oprávněny podat návrh na vydání opatření ochranného charakteru nebo více návrhů na vydání opatření ochranného charakteru za účelem zabránění porušení této Smlouvy a vynucení jejich zde výslovně upravených podmínek a ustanovení, u jakéhokoliv příslušného soudu, přičemž taková možnost představuje

16.5 Severability. If one or more provisions of this Agreement are held to be unenforceable under applicable law, the parties agree to renegotiate such provision in good faith, in order to maintain the economic position enjoyed by each party as close as possible to that under the provision rendered unenforceable. In the event that the parties cannot reach a mutually agreeable and enforceable replacement for such provision, then (i) such provision shall be excluded from this Agreement, (ii) the balance of the Agreement shall be interpreted as if such provision were so excluded and (iii) the balance of the Agreement shall be enforceable in accordance with its terms.

16.6 Entire Agreement. This Agreement and all Study Agreements, including all exhibits hereto and thereto, are the product of both of the parties hereto, and constitute the entire agreement between such parties pertaining to the subject matter hereof, and merges all prior negotiations and

prostředek nápravy vedle ostatních prostředků nápravy, která jsou jí poskytnuta k uplatnění na základě příslušných právních předpisů.

16.5 Oddělitelnost. V případě, že jedno či více ustanovení této Smlouvy jsou považovány za nevykonatelné či nevynutitelné, a to na základě příslušných právních předpisů, Strany souhlasí, že nově projednají a vyjednájí obsah takových dotčených ustanovení, a to při uplatnění principu dobré víry, za účelem dosažení ekonomické pozice, kterou každá ze Stran pokud možná, co nejbližší měla na základě takového ustanovení dotčeného nedostatkem vykonatelnosti. V případě, že Strany nebudou schopny dosáhnout vzájemně akceptovatelného nahrazení takového ustanovení, pak (i) takové ustanovení bude vyloučeno ze Smlouvy, (ii) vyváženost Smlouvy bude vykládána takovým způsobem, jako by takové ustanovení bylo vyloučeno (iii) vyváženost Smlouvy bude vykonatelná a vynutitelná v souladu s jejími podmínkami a ustanoveními.

16.6 Celistvost Smlouvy. Tato Smlouva a veškeré Smlouvy související se Studií, včetně veškerých příloh těchto dokumentů, jsou výsledkem vzájemných jednání Stran této Smlouvy, a představují celistvé a úplné ujednání mezi takovými Stranami v

drafts of the parties with regard to the transactions contemplated herein. Any and all other written or oral agreements existing between the parties hereto regarding such transactions are expressly canceled.

souvislosti se záležitostmi, jež jsou předmětem těchto smluvních ujednání a subsumují veškerá předchozí ujednání, dohody a návrhy smluv jednotlivých Stran, a to ve vztahu k obchodnímu případu, jenž je upraven v těchto dokumentech. Jakákoli ostatní písemná či ústní ujednání, smlouvy či dohody mezi Stranami existující s ohledem na takový obchodní případ jsou tímto výslovně zrušeny.

16.7 Trading Restrictions. Information that the Principal Investigator or other employees of Institution may learn during the course of a Clinical Trial may be deemed to be “material inside information” about Company. In order to avoid any actual or perceived conflicts of interest and the potential violation of securities laws, neither Institution nor any Principal Investigator will purchase or trade in any stock or other securities of Company, or recommend that others do so, during the term of the applicable Clinical Trial and for a period of one hundred eighty (180) days thereafter. This restriction shall also apply to all Institution employees directly involved in the Clinical Trial and Institution shall communicate this restriction to all such employees. Notwithstanding the foregoing, to the extent permitted by Applicable Law and to the extent no conflict of interest is created, this Section 18.8 shall not restrict in any way Institution or the university or institution of which Institution is a part from making investments in pooled investment vehicles such as mutual funds, or

16.7 Obchodní omezení. Informace, které se může Hlavní zkoušející či další zaměstnanci Instituce dozvědět v průběhu Klinického hodnocení mohou být považovány za “informace s podstatným vnitřním významem”, který se týká Společnosti. Za účelem toho, aby nedocházelo k jakýmkoli či domnívaným střetům zájmů a potenciálním porušením právních předpisů na úseku cenných papírů, ani Instituce ani Hlavní zkoušející nebudou oprávněni ke koupi či prodeji jakýchkoli akcií Společnosti, nebo nebudou doporučovat třetím subjektům, aby tak učinili, a to po dobu trvání příslušného Klinického hodnocení a poté po dobu dalších sto osmdesáti (180) dnů. Toto omezení se vztahuje rovněž na veškeré zaměstnance Instituce přímo zapojené do Klinického hodnocení a Instituce se zavazuje náležitě komunikovat toto omezení všem takovým zaměstnancům. Bez ohledu

in individual securities in the ordinary course of business on behalf of the university's or institution's endowment, reserve fund or the like.

16.8 No Third-Party Beneficiaries; Construction. This Agreement is entered into for the sole benefit of the parties hereof, and except as expressly provided herein, no other person or entity will be a direct or indirect beneficiary of, or will have any direct or indirect cause of action or claim in connection with, this Agreement. The captions and headings of the different paragraphs of this Agreement are for convenience and reference only, and are not to be taken as part of this Agreement or to control or affect the meaning, construction or effect of this Agreement.

This Agreement is executed in four

na shora uvedené, v rozsahu, který je přípustný na základě Příslušných právních předpisů, a dále v rozsahu, v jakém nedojde ke vzniku střetu zájmů, tento Odstavec 18.8 nebude jakkoli omezovat Instituci nebo univerzitu či instituci, jíž je Instituce součástí ve vztahu k realizaci jakýchkoli investic do podílových fondů nebo individuálních cenných papírů v rámci běžného výkonu podnikatelské činnosti, jménem a v zastoupení univerzity či v souvislosti s nadační činností Instituce, jejím rezervním fondem či v souvislosti s jakoukoli obdobnou aktivitou.

16.8 Neexistence třetí obmyšlené strany; Výklad Smlouvy. Tato Smlouva je uzavřena výlučně ve prospěch Stran této Smlouvy a s výjimkou podmínek výslovně v této Smlouvě uvedených, jakákoli osoba či subjekt nebude přímým či nepřímým obmyšleným příjemcem, a nebude mít jakýkoli přímý či nepřímý žalobní důvod či nárok v souvislosti s touto Smlouvou. Názvy jednotlivých odstavců této Smlouvy slouží výlučně účelu umožnění snadnější orientace a k provedení příslušných odkazů, a nemají být považovány za součást této Smlouvy nebo řídit či ovlivňovat význam, výklad či účinek této Smlouvy.

Tato Smlouva je vyhotovena

counterparts, each Party and Principal Investigator obtaining one counterpart. This Agreement is made in English and Czech language versions. Should any discrepancy and/or conflict arise between these two versions, the Czech language version shall prevail.

This Agreement shall be governed by applicable legal regulations of Czech Republic and any/all conceivable disputes arising from it or related to it shall be decided by courts of the Czech Republic

ve čtyřech (4) vyhotoveních, přičemž každá Strana a Hlavní zkoušející obdrží po jednom stejnopisu. Smlouva je vyhotovena v anglické a české jazykové verzi. V případě rozporu mezi těmito dvěma verzemi má přednost česká jazyková verze.

Tato smlouva se řídí platnými právními předpisy České republiky a veškeré případné spory z ní plynoucí nebo s ní související budou řešit soudy České republiky.

The parties hereto have caused this Agreement to be executed on their behalf by their duly authorized representatives to be effective as set forth above.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH
ASSOCIATES CZ, S.R.O.**

By/Podpis: _____

Name/Jméno: MUDr. Andrea Klč

Title/Funkce: Proxy / Prokuristka

Date/Datum: _____

Address/Adresa: Jankovcova 1569/2c
17000 Prague 7
Czech Republic

Fax No/č. faxu: [REDACTED]

Strany tímto potvrzují, že Smlouva je uzavírána jejich jménem připojením podpisů oprávněných zástupců Stran, a to s účinností k datu stanovenému výše.

SEATTLE GENETICS, INC.

By/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

Address/Adresa: 21823 30th Dr. SE
Bothell, WA 98021
U.S.A./Spojené státy americké

Fax No/č. faxu: [REDACTED]

**INSTITUTION/INSTITUTE
FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ
VINOHRADY**

By/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: Director / pověřena řízením

Date/Datum: _____

Address/Adresa: Šrobárova 50,
100 34 Praha 10
Czech Republic / Česká republika

Fax No/č. faxu: [REDACTED]

I, [REDACTED], the Principal Investigator of this Clinical Trial, hereby certify, that I have duly acquainted myself with the Protocol along with any/all documentation submitted by the Company in relation to performance of this Clinical Trial. I do further affirm, that I have thoroughly familiarized myself with this Agreement and that I shall comply with any/all obligations stipulated hereof to the Principal Investigator and also to comply with Act no. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and other applicable legal regulation. I do further proclaim and guarantee, that in accordance with this Agreement and in compliance with the separate agreement concluded between me and the Company, I shall distribute the resources received from the Company and settle the agreed remunerations to the members of the Study Team and I shall be fully responsible for this obligation.

Já, [REDACTED], hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem a všemi dokumenty předanými Společností k provedení klinického hodnocení. Byla jsem seznámena s touto Smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené hlavnímu 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 Společností budu z prostředků mnou obdržených od Společnosti vyplácet sjednané odměny členům týmu a budu za to plně zodpovědná.

**READ AND ACKNOWLEDGED/
NA DŮKAZ SOUHLASU SE ZNĚNÍM:
PRINCIPAL INVESTIGATOR/
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

By/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]
(Print/Tiskacím písmem)

Date/Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE / ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED

1. CRO shall generate a Request For Invoice (“RFI”) report for applicable payment requests on a quarterly basis in accordance with the criteria below. CRO shall send the RFI via email to the Institution. Institution will prepare an invoice for Subject visits as detailed on the RFI. Institution will send the invoice to CRO who will validate the invoice to the RFI. CRO will make payments within 45 days of receipt of a valid invoice.
 2. Payments will be made based on completed subject visits that have been entered into Medidata EDC CRFs.
 3. EDC CRFs must be completed within ten (10) business days of each patient visit.
 4. Quarterly payments may be held if data entry is delinquent more than thirty (30) calendar days.
 5. Payment of all invoiceable costs as set out in the Budget will be made within forty-five (45) days of receipt of valid invoice, after Study Agreement execution.
 6. Summary of performed visits compiled by CRO and approved by Principal Investigator shall be delivered by CRO to Clinical Trials Department of Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, pavilion Q, Šrobárova 50, Post Code 100 34, Prague 10, Czech Republic or by e-mail to a following address:
klinickehodnoceni@fnkv.cz
 7. Payments shown in the above budget do not include VAT. If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Payee’s country law, VAT should be added and shown on the invoice at the local
1. CRO vygeneruje výzvu k fakturaci (“RFI”) pro příslušné žádosti o platbu na čtvrtletní bázi, podle níže uvedených kritérií. CRO zašle RFI emailem Instituci. Instituce připraví za návštěvy pacientů, které jsou uvedeny v RFI, fakturu. Instituce zašle fakturu CRO, které ověří soulad faktury s RFI a provede platbu do 45 dnů ode dne doručení platné faktury.
 2. Platby budou uskutečněny na základě dokončených návštěv pacientů, o kterých byl zanesen příslušný záznam do Medidata EDC CRFs.
 3. EDC CRFs musí být vyplněny nejpozději do deseti (10) pracovních dnů od data každé návštěvy pacienta.
 4. Čtvrtletní platby mohou být zadržovány v případě, kdy záznam dat není proveden do třiceti (30) kalendářních dnů.
 5. Úhrady všech fakturovatelných nákladů, jež jsou definovány v Rozpočtu budou provedeny ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení řádné a platné faktury, a to po uzavření Smlouvy o klinickém hodnocení.
 6. Přehled uskutečněných návštěv vytvořený CRO a odsouhlasený Hlavním zkoušejícím bude CRO doručen na Oddělení grantové činnosti a klinická hodnocení Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, pavilion Q, Šrobárova 50, PSČ 100 34, Praha 10, Česká republika nebo zaslán emailem na adresu:
klinickehodnoceni@fnkv.cz
 7. Platby ve výše uvedeném rozpočtu nezahrnují DPH. Pokud je Příjemce platby plátcem DPH a je-li DPH vyžadováno podle práva země Příjemce platby, DPH bude připočteno a uvedeno na faktuře

applicable VAT rate.

8. CRO hereby declares that the above budget paid to the Institution represents 20% of the total budget per Subject (as paid to the Institution, Investigator, Radiologist and Pharmacist combined).
9. CRO will withhold ten percent (10%) of all payments for subject visits until PRA issues the final payment as described herein. CRO will reimburse the Payee, in accordance with the Budget and these Payment Terms, the remaining ninety percent (90%) of fee payment due (collectively, "Interim Payments").
10. CRO will pay the remaining ten percent (10%) of fees owed (the final payment) when all EDC CRFs have been reviewed and accepted by the Company and all queries are resolved.
11. Invoices shall be issued and sent to the address as follows:
Pharmaceutical Research Associates CZ,
s.r.o.
ACCOUNTS PAYABLE
Jankovcova 1569/2c
170 00 Prague 7
Czech Republic

v zákonem stanovené výši.

8. CRO prohlašuje, že platby Instituci ve výše uvedeném Rozpočtu představují 20% celkového rozpočtu na Subjekt hodnocení (placeném Instituci, Zkoušejícímu, radiologovi a farmaceutovi).
9. CRO zadrží část veškerých plateb za návštěvy pacientů ve výši deseti procent (10%), a to do doby, než PRA uskuteční závěrečnou úhradu za podmínek definovaných v této Smlouvě. CRO poskytne úhradu Příjemci plateb v souladu s Rozpočtem a těmito Platebními podmínkami, a to ve výši zbylé části, tj. devadesáti procent (90%) plateb, na které vznikl nárok (souhrnně dále jen "Mezitímní platby").
10. CRO vyplatí zbývající část ve výši deseti procent (10%) plateb, na které vznikl nárok (závěrečná úhrada) poté, co veškeré EDC CRFs byly Společností zkontrolovány a odsouhlaseny a dále poté, co budou zodpovězeny a vyjasněny všechny dodatečné dotazy.
11. Faktury budou vystaveny a zaslány na adresu:
Pharmaceutical Research Associates CZ,
s.r.o.
ACCOUNTS PAYABLE
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Česká republika