

CLINICAL TRIAL RESEARCH AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
<p>This CLINICAL TRIAL AGREEMENT (this “<b>Agreement</b>”) is made and entered into effective as of the date signed by SPONSOR (“<b>Validity Date</b>”) by and between <b>CLOVIS ONCOLOGY, INC.</b>, a Delaware corporation having an office at 5500 Flatiron Parkway, Suite 100, Boulder, Colorado 80301 (“<b>SPONSOR</b>”), represented by its legal representative <b>Clovis Oncology Ireland Limited</b> having an office at Regus Dublin Airport, Skybridge House - Dublin Airport, Swords, County Dublin, K67 P6K2, Ireland and University Hospital in Pilsen , having an address of Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Pilsen (“<b>INSTITUTION</b>”). and Denis Berezovskiy M.D., having an address of XXX (“<b>INVESTIGATOR</b>”).</p>	<p>Tato SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (tato „smlouva“) je uzavřena a vstoupila v platnost dnem podpisu ze strany ZADAVATELE („datum platnosti“) a uzavírají ji delawarská společnost CLOVIS ONCOLOGY, INC. se sídlem na adrese 5500 Flatiron Parkway, Suite 100, Boulder, Colorado 80301 („ZADAVATEL“) zastoupená jeho zákonným zástupcem Clovis Oncology Ireland Limited s kanceláří na letišti Regus Dublin, Skybridge House - Dublin Airport, Swords, County Dublin, K67 P6K2, Irsko</p> <p>a Fakultní nemocnice Plzeň s adresou Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň („INSTITUCE“)</p> <p>a MUDr. Denis Berezovskiy XXX („<b>ZKOUŠEJÍCÍ</b>“)</p>
<u>PRELIMINARY STATEMENTS</u>	<u>ÚVODNÍ PROHLÁŠENÍ</u>
<p>A. SPONSOR desires INSTITUTION to conduct a clinical trial (the “<b>Study</b>”) under the protocol entitled,</p>	<p>A. ZADAVATEL si přeje, aby INSTITUCE provedla klinické hodnocení („<b>studie</b>“) podle protokolu s názvem</p>
<p><b>CO-338-087: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study in Ovarian Cancer Patients Evaluating Rucaparib and Nivolumab as Maintenance Treatment Following Response to Front-Line Platinum-Based Chemotherapy</b></p>	<p><b>CO-338-087: Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrovaná studie fáze 3 u pacientek s rakovinou vaječníků, hodnotící látky rucaparib a nivolumab jako udržovací léčbu po reakci na primární chemoterapii založenou na platině</b></p>
<p>(said protocol, as it may be amended or supplemented from time to time in accordance with this Agreement, the “<b>Protocol</b>”, which is incorporated herein by reference).</p>	<p>(uvedený protokol, jelikož může být čas od času změněn nebo doplněn v souladu s touto smlouvou, je zde uváděn jako „<b>protokol</b>“ pomocí odkazu).</p>
<p>XXX</p>	<p>XXX</p>
<p>C. SPONSOR has retained the services of Synteract, Inc. (the “<b>CRO</b>”) to assist SPONSOR as a contract research organization to provide certain clinical trial services for the Study as directed by SPONSOR.</p>	<p>C. ZADAVATEL si ponechává služby společnosti Synteract, Inc. (dále jen „<b>CRO</b>“), která pomáhá ZADAVATELI jako smluvní výzkumná organizace poskytovat určité služby klinického hodnocení pro studii dle pokynů ZADAVATELE.</p>

D. SPONSOR desires Denis Berezovskiy M.D., (hereinafter, the <b>"INVESTIGATOR"</b> ) to conduct and supervise the Study and INSTITUTION agrees to provide INVESTIGATOR to perform same.	D. ZADAVATEL si přeje, aby MUDr. Denis Berezovskiy (dále jen <b>"ZKOUŠEJÍCÍ"</b> ) provedl studii a dohlížel na ni, a INSTITUCE souhlasí, že poskytne ZKOUŠEJÍCÍMU provedení téhož.
E. INVESTIGATOR, any SUBINVESTIGATORS and all INSTITUTION employees, staff and agents and all other persons providing services in the conduct of the Study (all such persons, including INVESTIGATOR, collectively, <b>"Study Personnel"</b> ) will perform the Study on behalf of INSTITUTION.	E. ZKOUŠEJÍCÍ, veškerí SPOLUZKOUŠEJÍCÍ a všichni zaměstnanci, pracovníci a zástupci INSTITUCE a všechny ostatní osoby poskytující služby při provádění studie (všechny tyto osoby, včetně ZKOUŠEJÍCÍHO, jsou společně označovány jako <b>"pracovníci provádějící studii"</b> ) provedou studii jménem INSTITUCE.
The parties therefore agree as follows:	Smluvní strany se dohodly takto:
<b>ARTICLE 1. STUDY GOVERNANCE</b>	<b>ČLÁNEK 1. VEDENÍ STUDIE.</b>
A. STUDY; EC; PROTOCOL CHANGES.	A. STUDIE; EK; ZMĚNY PROTOKOLU.
(a) INSTITUTION and INVESTIGATOR shall conduct the Study under the review of an EC (as defined below) and in accordance with (i) the Protocol, (ii) this Agreement, (iii) all applicable laws, including without limitation the Clinical Trials Directive (officially Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001), the Clinical Trials Regulation (officially Regulation No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014), the EU General Data Protection Regulation (the "GDPR," official as of 25 May 2018), Directive 2001/20 EC, Clinical Trials Regulation EU 536/2014 (The Clinical Trials Regulation EU 536/2014 which will come into effect in 2019 and replace the Directive 2001/20 EC), as implemented into legislation in the country in which the INSTITUTION is located, rules, regulations, good clinical practices, current International Conference on Harmonisation/Good Clinical Practice ( <b>"ICH-GCP"</b> ) guidelines and the requirements and official guidance of relevant health authorities (collectively, as the same may be amended from time to time, "Applicable Law") and (iv) any other written requirements provided by SPONSOR or CRO. By way of explanation, but not limitation, "Applicable Law" shall include: (i) laws, rules, regulations and directives relating to the performance of clinical investigations and the rights, safety and welfare of human subjects in clinical trials in accordance with the requirements of the United States Food and Drug Administration (FDA), Title 21 CFR 312.120,	(a) INSTITUCE a <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> provede studii na základě přezkumu EK (jak je definováno níže) a v souladu s (i) protokolem, (ii) touto smlouvou, (iii) všemi platnými právními předpisy, včetně, mimo jiné, směrnice o klinických hodnoceních (oficiálně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001), nařízení o klinických hodnoceních (oficiálně nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014), obecného nařízení EU o ochraně údajů („GDPR“, oficiálně ze dne 25. května 2018), směrnice 2001/20/ES, nařízení o klinických hodnoceních EU 536/2014 (nařízení o klinických hodnoceních EU 536/2014, které vstoupí v platnost v roce 2019 a nahradí směrnicí 2001/20/ES), jak jsou zavedeny do právních předpisů v zemi, v níž INSTITUCE působí, pravidel, předpisů, správné klinické praxe, aktuálních pokynů Mezinárodní konference o harmonizaci pro správnou klinickou praxi ( <b>"ICH-GCP"</b> ) a požadavků a oficiálních pokynů příslušných zdravotnických orgánů (souhrnně, jak mohou být tyto čas od času změněny, „platné právní předpisy“) a (iv) všemi dalšími písemnými požadavky ZADAVATELE nebo CRO. Za účelem vysvětlení, ale ne omezení, mezi „platné právní předpisy“ patří: (i) zákony, pravidla, nařízení a směrnice týkající se provádění klinických zkoušek a práv, bezpečnosti a dobrých životních podmínek lidských subjektů v klinických hodnoceních v souladu s požadavky Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických (FDA), hlava 21

<p>the European Medicines Agency (EMA) or any other similar national regulatory body having authority in the country in which the Study is to be undertaken (each, a “Regulatory Authority”) (if applicable according to the Protocol); (ii) laws, rules, regulations and directives relating to false claims statutes, kickbacks, physician referrals, and payments to physicians, and any other transfers of value to any healthcare providers, including, but not limited to, INVESTIGATOR, SUBINVESTIGATORS, and third party institutions in connection with this Agreement; (iii) laws, rules, regulations and directives and relating to the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data as implemented into legislation in the country in which INSTITUTION is located and any other applicable personal data protection legislation, including, but not limited to the EU General Data Protection Regulation 2016/679, Federal Data Protection Act, as applicable (collectively “Data Protection Laws”); (iv) the Declaration of the Helsinki World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects (1996 version) including amendments as set out in the Protocol.</p>	<p>CFR 312.120, Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) nebo jakéhokoli jiného podobného národního regulačního orgánu, který má pravomoc v zemi, ve které má být studie provedena (jednotlivě „regulační úřad“) (v příslušných případech podle protokolu), (ii) zákony, pravidla, předpisy a směrnice týkající se zákonů o falešných nárocích, nezákonných provizí, doporučení lékařů a úhrad lékařům a jakýchkoli jiných převodů hodnoty pro poskytovatele zdravotní péče, včetně, mimo jiné, ZKOUŠEJÍCÍHO, SPOLUZKOUŠEJÍCÍCH a institucí třetí stran v souvislosti s touto smlouvou, (iii) zákony, pravidla, nařízení a směrnice týkající se ochrany osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volným pohybem těchto údajů, jak jsou zavedeny do právních předpisů v zemi, ve které INSTITUCE působí, a jakékoli další platné právní předpisy na ochranu osobních údajů, včetně, mimo jiné, obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů 2016/679 a případně federálního zákona o ochraně osobních údajů (souhrnně „právní předpisy o ochraně údajů“), (iv) helsinská deklarace Světové lékařské asociace s doporučeními vedoucích lékařů v biomedicinském výzkumu zahrnujícím lidské subjekty (verze z roku 1996), včetně změn stanovených v protokolu.</p>
<p>(b) Sponsor will ensure that CRO will, submit the Protocol for review and approval to the governing Ethics Committee, or “EC”. “Ethics Committee” or “EC” means an appropriate independent review committee of scientists or other qualified individuals under Applicable Law.</p>	<p>(b) Zadavatel zajistí, aby CRO <b>předložila</b> protokol řídicí etické komisi neboli „EK“ k přezkumu a schválení. „Etickou komisí“ neboli „EK“ se rozumí odpovídající nezávislá kontrolní komise sestavená z vědců nebo jiných kvalifikovaných osob podle platných právních předpisů.</p>
<p>(c) The Parties agree that changes to the Protocol may be made only (i) in accordance with procedures outlined in the Protocol; or (ii) by mutual written agreement of INVESTIGATOR, INSTITUTION and SPONSOR. Upon mutual agreement by the Parties, SPONSOR shall submit agreed upon Protocol changes to the appropriate regulatory authority for approval and shall be accompanied by such notification, review and/or approval of the EC as may be required by Applicable Law and/or the Protocol.</p>	<p>(c) Smluvní strany souhlasí s tím, že změny protokolu mohou být provedeny pouze (i) v souladu s postupy uvedenými v protokolu nebo (ii) vzájemnou písemnou dohodou mezi ZKOUŠEJÍCÍM, INSTITUCÍ a ZADAVATELEM. Po vzájemné dohodě mezi smluvními stranami ZADAVATEL předloží odsouhlasené změny protokolu příslušnému regulačnímu orgánu a tyto budou doprovázeny takovým oznámením, přezkoumáním a/nebo schválením ze strany EK, jak to může vyžadovat platný právní předpis a/nebo protokol.</p>
<p>B. INVESTIGATOR; SUBINVESTIGATORS; REPLACEMENT OF INVESTIGATOR.</p>	<p>B. ZKOUŠEJÍCÍ, SPOLUZKOUŠEJÍCÍ, VÝMĚNA ZKOUŠEJÍCÍHO.</p>

(a) INVESTIGATOR shall personally supervises the conduct of the Study and all Study Personnel and comply with all of the terms and commitments set forth in this Agreement, and shall ensure the Study is conducted in accordance with Good Clinical Practices (“GCP”) and international ethical and quality standards.	(a) ZKOUŠEJÍCÍ bude osobně dohlížet na provádění studie a na všechny pracovníky provádějící studii a dodržoval všechny podmínky a závazky stanovené touto smlouvou, a zajistí, aby studie byla prováděna v souladu se správnou klinickou praxí („GCP“) a mezinárodními etickými a jakostními standardy.
(b) t INVESTIGATOR shall appoint such other qualified individuals as subinvestigators (collectively, “SUBINVESTIGATORS”) to assist in the conduct of the Study.	(b) ZKOUŠEJÍCÍ jmenuje jiné kvalifikované osoby jako spoluzkoušející (souhrnně „SPOLUZKOUŠEJÍCÍ“), které budou pomáhat při provádění studie.
■	■
XXX all Study Personnel will provide reasonable assistance to the SPONSOR (or to the CRO, when acting on behalf of the SPONSOR) in this regard. In the event that the INVESTIGATOR, any Sub-Investigator or any member of Study Personnel refuses to provide such consent, the Parties agree that he/she will not engage in Study duties.	XXX všichni pracovníci provádějící studii poskytl ZADAVATELI (nebo CRO při jednání jménem ZADAVATELE) v tomto ohledu přiměřenou pomoc. V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ, spoluzkoušející nebo kterýkoliv pracovník z pracovníků provádějících studii odmítne poskytnout takový souhlas, smluvní strany souhlasí s tím, že se tato osoba nezapojí do povinností v rámci studie.
C. PROVISION OF STUDY DRUG.	C. ZAJIŠTĚNÍ HODNOCENÉHO LÉKU.
XXX	XXX
XXX affect the safety of Research subjects or their willingness to continue participation, materially influence the conduct of the Study, or alter the EC’s approval to continue the Study, to the extent required by and in accordance with § 40 Abs. 1 Nr. 2, 7 AMG and ICH - GCP.	XXX přímo ovlivnit bezpečnost subjektů výzkumu nebo jeho ochotu pokračovat v účasti, podstatně ovlivnit provádění studie nebo změnit souhlas EK s pokračováním studie, v rozsahu požadovaném v § 40 Abs. 1 č. 2, 7 AMG a ICH - GCP a v souladu s nimi.
Pending the handover of the Study Drug to the clinical trial site, the authorized pharmacist shall be responsible for monitoring the handling of the investigational medicinal product in accordance with the principles of good pharmacy practice and the SPONSOR’s’s instructions, including the keeping of relevant documentation.	Do doby předání studijního léku na místo klinického hodnocení je pověřený farmaceut odpovědný za kontrolu zacházení s hodnoceným léčivým přípravkem podle zásad správné lékárenské praxe a pokynů ZADAVATELE včetně vedení příslušné dokumentace
The SPONSOR, CRO on behalf of the SPONSOR, is obliged to make an initial visit to the authorized pharmacist of the relevant pharmacy of	Zadavatel, CRO jménem Sponzora, je povinen <b>provést iniciační návštěvu pověřeného farmaceuta</b> příslušné lékárny FN Plzeň <b>před</b>

Clinical Trial Agreement (Czech Republic)/Smlouva o provedení klinického hodnocení (Česká republika)

Clovis Oncology, Inc. Protocol No: CO-338-087/Clovis Oncology, Inc. Protokol č.: CO-338-087

Investigator: Dr. Berezovskiy/Zkoušející lékař: MUDr. Berezovskiy

Page/Strana 4 of/z 32

ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12Jun2019 / ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12. června 2019

<p>the University Hospital in Plzeň before the start of the Study. As part of the initiation visit, the pharmacist in charge must be given:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> any information necessary to participate in this clinical trial</li> <li><input type="checkbox"/> Study-related documentation required by legislation, the State Institute for Drug Control or other regulatory authority (especially the summary of the protocol, study file, approval of SUKL and ethics committee, etc.)</li> <li><input type="checkbox"/> the so-called Delegation log, containing a list of all persons authorized to handle investigational medicinal products, the potential sponsor of which will subsequently notify the authorized pharmacist of any possible updates without undue delay</li> </ul>	<p><b>zahájením příslušné Studie</b> V rámci iniciační návštěvy musí být pověřenému farmaceutovi předány:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>veškeré informace nezbytné pro jeho spoluúčast na tomto klinickém hodnocení             <ul style="list-style-type: none"> <li>– související Studijní dokumentace požadovaná legislativou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jinou regulační autoritou (zejména souhrn protokolu, study file, schválení SÚKL a etickou komisí atd.)</li> <li>– tzv. Delegation log, obsahující seznam všech osob oprávněných zacházet s hodnocenými léčivými přípravky, jehož případnou aktualizaci bude zadavatel následně pověřenému farmaceutovi oznamovat bez zbytečného odkladu</li> </ul> </li> </ul>
<p>SPONSOR is obliged to ensure that the above conditions are met even if another entity entrusts communication with the authorized pharmacist or performs part of the tasks within the clinical trial (delivery, monitoring, etc.). In order to reduce organizational and health risks, SPONSOR is obliged to demonstrably inform each such entity about the specific agreed conditions.</p> <p>SPONSOR shall be responsible for shipping to the address according to the location of the center where the Study will be conducted and shall mark it on behalf of the responsible pharmacist.</p> <p>Institutional Pharmacy Plzeň-Lochotín Dept. of cytostatics preparation alej Svobody 80 304 60 PILSEN</p>	<p>ZADAVATEL je povinen zajistit splnění výše uvedených podmínek i v případě, že komunikací s pověřeným farmaceutem nebo prováděním části úkonů v rámci klinického hodnocení (dodávky, monitoring atd.) pověří jiný subjekt. Za účelem snížení organizačních a zdravotních rizik je ZADAVATEL povinen každý takový subjekt o konkrétních dohodnutých podmínkách prokazatelně informovat.</p> <p>ZADAVATEL bude zodpovědný za doručení na adresu podle místa centra, kde bude Studie probíhat a označí ji jménem odpovědného farmaceuta.</p> <p>Ústavní lékárna FN Plzeň-Lochotín Odd. přípravy cytostatik alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín</p>
<p><b>D. STUDY PERSONNEL.</b></p>	<p><b>D. PRACOVNÍCI PROVÁDĚJÍCÍ STUDIÍ.</b></p>
<p>INSTITUTION shall take all reasonable steps to inform all Study Personnel of all of their obligations under this Agreement, including INSTITUTION's obligations which shall apply equally to all Study personnel and INSTITUTION</p>	<p>INSTITUCE přijme veškerá přiměřená opatření, aby informovala všechny pracovníky provádějící studii o všech jejich povinnostech a závazcích vyplývajících z této smlouvy, včetně povinností INSTITUCE, které se vztahují stejným</p>

<p>shall ensure that Study Personnel fully comply with the same. INSTITUTION shall be liable for any breach by Study Personnel of any of their or INSTITUTION's obligations hereunder (whether or not employees of INSTITUTION). Such INSTITUTION obligations hereunder include, but are not limited to, INSTITUTION's obligations with respect to confidentiality, publication, intellectual property and use and disclosure of Study Data.</p>	<p>způsobem na všechny pracovníky provádějící studii, a INSTITUCE zajistí, aby je pracovníci provádějící studii plně dodržovali. INSTITUCE odpovídá za jakékoli porušení povinností INSTITUCE nebo pracovníků provádějících studii, které vyplývají z této smlouvy, ze strany pracovníků provádějících studii (bez ohledu na to, zda jsou zaměstnanci INSTITUCE, či nikoli). Mezi takové povinnosti INSTITUCE, které vyplývají z této smlouvy, patří mimo jiné povinnosti INSTITUCE s ohledem na důvěrnost, zveřejnění, duševní vlastnictví a používání a zveřejňování údajů ze studie.</p>
<p><b>E. THIRD PARTY INSTITUTIONS.</b></p>	<p><b>E. INSTITUCE TŘETÍCH STRAN.</b></p>
<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR agree not to engage the services or use the facilities of any third party (each, a "Third Party Institution") in conducting the Study unless and until INSTITUTION and/or INVESTIGATOR has (i) executed a separate written agreement with such Third Party Institution to govern these services, whose terms are consistent with the terms hereunder, and (ii) obtained SPONSOR's prior written consent to use such Third Party Institution in connection with the Study. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall bear sole responsibility for any payments owed to each Third Party Institution in connection with its services. The Study shall otherwise be conducted solely at INSTITUTION owned facilities. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall be responsible for the compliance by all Third Party Institutions of all applicable terms of this Agreement.</p>	<p>INSTITUCE a <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> se zavazuje, že při provádění studie nebude najímat služby ani využívat zařízení třetí strany (jednotlivě „<b>instituce třetí strany</b>“), pokud a dokud INSTITUCE a/nebo <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> (i) neuzavřela samostatnou písemnou smlouvu s takovou institucí třetí strany, aby řídila tyto služby, přičemž podmínky takové samostatné smlouvy jsou v souladu s podmínkami stanovenými touto smlouvou, a (ii) nezíská předchozí písemný souhlas ZADAVATELE s využitím takové instituce třetí strany v souvislosti se studií. INSTITUCE a/nebo <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> nese výhradní odpovědnost za veškeré platby, které dluží jednotlivým institucím třetí strany v souvislosti s jejich službami. Studie bude jinak prováděna výhradně v zařízeních vlastněných INSTITUCÍ. INSTITUCE a/nebo <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> odpovídá za dodržování všech platných ustanovení této smlouvy ze strany všech institucí třetích stran.</p>
<p><b>F. COMPLIANCE WITH LAWS.</b></p>	<p><b>F. DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ.</b></p>
<p>The parties acknowledge that SPONSOR is bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations, including, but not limited to, the federal false claims statute (31 U.S.C. §3729), anti-kickback statute (42 U.S.C. §§1320a-7(b)) and related safe harbor regulations, the Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA") XXX hereunder is a prohibited payment for recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services. Additionally, the parties agree that neither this Agreement nor any consideration paid hereunder is contingent upon INSTITUTION'S and/or</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí, že ZADAVATEL je vázán všemi platnými právními předpisy a nařízeními pro boj s korupcí a úplatkářstvím, včetně, mimo jiné, federálního zákona o falešných nárocích (31 U.S.C. §3729), zákona pro boj s nezákonnými provizemi (42 U.S.C. §§1320a-7(b)) a souvisejících nařízení o „bezpečném přístavu“ (safe-harbor), zákona o korupčních praktikách v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act „FCPA“) XXX zakázanou platbou za doporučení nebo zajištění postoupení obchodu nebo objednání zboží či služeb. Smluvní strany se kromě toho dohodly, že ani tato smlouva, ani</p>

INVESTIGATOR's use or purchase of any SPONSOR products.	úhrada zaplacená na základě této smlouvy není podmíněna používáním či nákupem produktů ZADAVATELE ze strany INSTITUCE a/nebo <b>ZKOUŠEJÍCÍHO</b> .
G. CRO.	G. CRO.
XXX CRO's services and may by written notice subsequently designate other organizations to provide the same or additional clinical trial services. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR will reasonably cooperate with CRO in CRO's performance of such clinical trial services at INSTITUTION. This cooperation will include, without limitation, furnishing information as reasonably requested by CRO, meeting with CRO at designated times and allowing CRO access to INSTITUTION's facilities for the purpose of monitoring the Study.	XXX CRO rozšířit nebo zúžit a může písemným oznámením následně určit další organizace, které budou poskytovat stejné nebo dodatečné služby pro klinické hodnocení. INSTITUCE a/nebo <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> bude s CRO při plnění jejich služeb pro klinické hodnocení v INSTITUCI přiměřeně spolupracovat. Tato spolupráce bude mimo jiné zahrnovat poskytnutí informací, jež může CRO odůvodněně požadovat, jednání s CRO v určených termínech a umožnění přístupu CRO do zařízení INSTITUCE za účelem monitorování studie.
<b>ARTICLE 2. OBLIGATIONS OF INSTITUTION, INVESTIGATOR AND STUDY PERSONNEL</b>	<b>ČLÁNEK 2. POVINNOSTI INSTITUCE, ZKOUŠEJÍCÍHO A PRACOVNÍKŮ PROVÁDĚJÍCÍCH STUDII</b>
A. PERFORMANCE OF STUDY.	A. PROVÁDĚNÍ STUDIE.
Together with INVESTIGATOR, INSTITUTION will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study and that such individuals shall comply with the terms of this Agreement. INSTITUTION will provide appropriate resources and facilities so that INVESTIGATOR and the Study Personnel can conduct the Study within the time period set forth in the Protocol and shall ensure INVESTIGATOR and the Study Personnel perform the Study in an efficient, ethical and professional manner.	INSTITUCE spolu se <b>ZKOUŠEJÍCÍM</b> zajistí, aby při provádění studie pomáhaly pouze osoby, které jsou řádně proškolené a kvalifikované, a aby tyto osoby dodržovaly ustanovení a podmínky této smlouvy. INSTITUCE poskytne odpovídající prostředky a zařízení tak, aby <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> a pracovníci provádějící studii mohli studii provést ve lhůtě stanovené v protokolu, a zajistí, aby <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> a pracovníci provádějící studii provedli studii efektivním, etickým a profesionálním způsobem.
B. INFORMED CONSENT.	B. INFORMOVANÝ SOUHLAS.
XXX	XXX
(a) contain all required elements of a proper consent form in accordance with Applicable Law;	(a) obsahovat všechny povinné prvky řádného formuláře souhlasu v souladu s platnými právními předpisy,
■	■
■	■

C. PROMISES TO STUDY SUBJECTS ON BEHALF OF SPONSOR.	C. SLIBY SUBJEKTŮM STUDIE JMÉNEM ZADAVATELE.
INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not make any written or oral promises, statements or other representations to Study subjects XXX	INSTITUCE a <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> nebude subjektům studie poskytovat žádné písemné ani ústní sliby, ujištění či jiná prohlášení XXX
D. SITE AUDITING BY SPONSOR REPRESENTATIVES.	D. AUDIT PRACOVIŠTĚ PROVÁDĚNÝ ZÁSTUPCI ZADAVATELE.
Upon reasonable notice and during normal business hours during the term of this Agreement, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall permit XXX. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that SPONSOR representatives (including CRO) will not be required to sign any forms or authorizations in connection with site auditing or monitoring. This includes, without limitation, authorizations to access electronic medical records.	Po přiměřeném oznámení a během běžné pracovní doby v průběhu trvání této smlouvy INSTITUCE a/nebo <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> povolí XXX. INSTITUCE a <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> souhlasí s tím, že zástupci ZADAVATELE (včetně CRO) nebudou povinni podepisovat žádné formuláře nebo oprávnění v souvislosti s auditem nebo monitoringem na pracovišti. To mimo jiné zahrnuje oprávnění k přístupu k elektronickým zdravotním záznamům.
E. INSPECTION BY GOVERNMENTAL AUTHORITY.	E. KONTROLA PROVEDENÁ VLÁDNÍM ORGÁNEM.
(a) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall immediately notify SPONSOR and CRO of any request received by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR from any applicable regulatory or other governmental agency to inspect or otherwise gain access to the information, data or materials pertaining to the Study. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall provide this notice to SPONSOR prior to permitting any third party access unless prior notice is not possible.	(a) INSTITUCE <b>a/nebo</b> ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně ohlásí ZADAVATELI a CRO jakoukoli žádost, kterou INSTITUCE <b>a/nebo</b> ZKOUŠEJÍCÍ obdrží od jakékoli příslušné kontrolní nebo jiné vládní agentury, o zkontrolování, případně jiným způsobem zpřístupnění informací, údajů nebo materiálů souvisejících se studií. INSTITUCE <b>a/nebo</b> ZKOUŠEJÍCÍ poskytne ZADAVATELI toto oznámení před povolením přístupu třetích stran, pokud předchozí oznámení není nemožné.
(b) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall provide SPONSOR and CRO with a copy of such written request by such agency and all related correspondence.	(b) INSTITUCE <b>a/nebo</b> ZKOUŠEJÍCÍ poskytne ZADAVATELI a CRO kopii takovéto písemné žádosti od takové agentury i kopii veškeré související korespondence.
(c) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall permit inspection of such information, data and materials by authorized representatives of XXX documents and materials that are required to be disclosed during such inquiry or inspection.	(c) INSTITUCE <b>a/nebo</b> ZKOUŠEJÍCÍ povolí kontrolu takových informací, údajů a materiálů autorizovanými zástupci těchto agentur, jak to XXX materiály, jejichž zveřejnění je během takového šetření nebo kontroly vyžadováno.
(d) When practical, Institution and Investigator shall allow Sponsor to visit Institution prior to inspection in order to aid in preparation for such	(d) Pokud je to proveditelné, instituce a zkoušející umožní zadavateli, aby navštívil instituci před kontrolou, aby pomohl při přípravě na tuto

*Clinical Trial Agreement (Czech Republic)/Smlouva o provedení klinického hodnocení (Česká republika)*

*Clovis Oncology, Inc. Protocol No: CO-338-087/Clovis Oncology, Inc. Protokol č.: CO-338-087*

*Investigator: Dr. Berezovskiy/Zkoušející lékař: MUDr. Berezovskiy*

**Page/Strana 8 of/z 32**

ATHENA\_CZE\_3way\_CTA\_TMP\_v1.0\_12Jun2019 / ATHENA\_CZE\_3way\_CTA\_TMP\_v1.0\_12. června 2019



CONFIDENTIAL INFORMATION / DŮVĚRNÉ INFORMACE

inspection and shall provide the Sponsor with a detailed summary of the inspection as soon as reasonably practicable thereafter.	kontrolu, a poskytne zadavateli podrobné shrnutí kontroly, jakmile to poté bude rozumně proveditelné.
(e) In the event a regulatory or other governmental agency takes regulatory action against XXX	(e) V případě, že kontrolní nebo jiná vládní agentura přijme regulační opatření vůči XXX
F. DEBARMENT.	F. VYLOUČENÍ.
INSTITUTION and/or INVESTIGATOR represents and warrants that INSTITUTION and INVESTIGATOR have not and shall not use any person or entity debarred under the Generic Drug Enforcement Act of 1992, as amended, in any capacity in connection with performing the Study. INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledges that this representation and warranty may be relied upon by SPONSOR in any applications to the United States Food and Drug Administration (“FDA”) for drug approval. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall immediately notify SPONSOR and CRO of any change in the truth of this representation and warranty. This provision survives the termination or expiration of this Agreement.	INSTITUCE a/nebo <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> prohlašuje a zaručuje, že v souvislosti s prováděním studie nevyužívá ani nebude využívat v žádné funkci žádnou osobu či subjekt, které jsou vyloučené jakýmkoli regulačním orgánem. INSTITUCE a <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> berou na vědomí, že ZADAVATEL se může na toto prohlášení a záruku spolehnout ve všech žádostech předkládaných Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických („FDA“) za účelem schválení léku. INSTITUCE a/nebo <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> neprodleně informuje ZADAVATELE a CRO o jakékoli změně pravdivosti tohoto prohlášení a záruky. Platnost tohoto ustanovení přetrvává i po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
G. FINANCIAL DISCLOSURE.	G. POSKYTOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ.
So that SPONSOR may fulfill its certification and other financial disclosure obligations to the FDA under 21 CFR Part 54 and such other Applicable Law together with INVESTIGATOR, INSTITUTION shall promptly furnish to SPONSOR and CRO financial disclosures for XXX one (1) year thereafter, together with INVESTIGATOR, INSTITUTION shall promptly update these financial disclosures and promptly provide such updated forms to SPONSOR and CRO.	Aby ZADAVATEL mohl splnit své povinnosti týkající se poskytování osvědčení a dalších finančních informací úřadu FDA na základě předpisu 21 CFR Part 54 a dalších platných právních předpisů, INSTITUCE spolu se <b>ZKOUŠEJÍCÍM</b> neprodleně poskytne ZADAVATELI a CRO finanční XXX INSTITUCE spolu se <b>ZKOUŠEJÍCÍM</b> bude až do uzavření nebo ukončení studie a po dobu jednoho (1) roku poté tyto finanční informace neprodleně aktualizovat a neprodleně poskytne aktualizované formuláře ZADAVATELI a CRO.
H. ADVERSE EVENT AND SAFETY REPORTING.	H. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ A BEZPEČNOSTNÍ HLÁŠENÍ.
Together with INVESTIGATOR, INSTITUTION shall report to SPONSOR and CRO all adverse events, serious adverse events, and other reportable events in the course of the Study	INSTITUCE spolu se <b>ZKOUŠEJÍCÍM</b> v průběhu studie v souladu s platnými právními předpisy a protokolem nahlásí ZADAVATELI a CRO všechny nežádoucí účinky, vážné nežádoucí účinky a další události, které je třeba nahlásit.

Clinical Trial Agreement (Czech Republic)/Smlouva o provedení klinického hodnocení (Česká republika)

Clovis Oncology, Inc. Protocol No: CO-338-087/Clovis Oncology, Inc. Protokol č.: CO-338-087

Investigator: Dr. Berezovskiy/Zkoušející lékař: MUDr. Berezovskiy

Page/Strana 9 of/z 32

ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12Jun2019 / ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12. června 2019

CONFIDENTIAL INFORMATION / DŮVĚRNÉ INFORMACE

in accordance with Applicable Law and the Protocol.	
I. INVESTIGATOR MEETINGS.	I. SETKÁNÍ ZKOUŠEJÍCÍCH.
XXX	XXX
<b>ARTICLE 3. COMPENSATION.</b>	<b>ČLÁNEK 3. ODMĚNA.</b>
A. PAYMENT.	A. PLATBA.
■	XXX
B. BUDGET.	B. ROZPOČET.
Together with INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATOR (if applicable), INSTITUTION shall complete the Study within the budget set forth in Attachment A XXX	INSTITUCE spolu se <b>ZKOUŠEJÍCÍM a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM</b> dokončí studii v rámci rozpočtu stanoveného v příloze A XXX
XXX	XXX
C. STUDY PERSONNEL COMPENSATION.	C. ODMĚNA PRO PRACOVNÍKY PROVÁDĚJÍCÍ STUDII.
XXX	XXX
D. PROHIBITION ON DOUBLE-BILLING.	D. ZÁKAZ ZDVOJENÉHO ÚČTOVÁNÍ.
XXX	XXX
E. TRANSPARENCY.	E. TRANSPARENTNOST.
(a) <u>Financial Transparency Laws.</u> INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledges that SPONSOR is subject to Applicable Laws related to the collection and reporting of any payments or transfers of value to certain healthcare providers and teaching hospitals (collectively, " <b>Financial Transparency Laws</b> "), which include, without limitation, relevant provisions of the Affordable Care Act of 2010 and its implementing regulations and any similar applicable legislation in the country where the Study is performed.	(a) <u>Právní předpisy o finanční transparentnosti.</u> INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ bere na vědomí, že ZADAVATEL podléhá platným právním předpisům, které se týkají shromažďování a vykazování veškerých plateb nebo převodů hodnoty některým poskytovatelům zdravotní péče a fakultním nemocnicím (souhrnně „ <b>právní předpisy o finanční transparentnosti</b> “), mezi něž mimo jiné patří příslušná ustanovení zákona o dostupné péči (Affordable Care Act) z roku 2010 a jeho prováděcích předpisů a jakékoli obdobné právní předpisy platné v zemi, kde se studie provádí.
■	■
■	■

Clinical Trial Agreement (Czech Republic)/Smlouva o provedení klinického hodnocení (Česká republika)

Clovis Oncology, Inc. Protocol No: CO-338-087/Clovis Oncology, Inc. Protokol č.: CO-338-087

Investigator: Dr. Berezovskiy/Zkoušející lékař: MUDr. Berezovskiy



Page/Strana 10 of/z 32

ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12Jun2019 / ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12. června 2019

(f) This Section 3.E. survives the expiration or termination of this Agreement.	(f) Tento odstavec 3.E zůstává v platnosti i po vypršení platnosti této smlouvy nebo po jejím ukončení.
<b>ARTICLE 4. CONFIDENTIAL INFORMATION</b>	<b>ČLÁNEK 4. DŮVĚRNÉ INFORMACE</b>
A. DEFINITIONS.	A. DEFINICE.
(a) "Disclosing Party" means, with respect to Confidential Information disclosed or made available under this Agreement, the party who owns or otherwise controls that Confidential Information.	(a) „Sděující smluvní stranou“ se v souvislosti s důvěrnými informacemi, které jsou sdělovány nebo zpřístupňovány na základě této smlouvy, rozumí smluvní strana, která vlastní tyto důvěrné informace nebo je jinak kontroluje.
(b) "Receiving Party" means, with respect to Confidential Information, the party who receives or is otherwise exposed to that information under this Agreement.	(b) „Přijímající smluvní stranou“ se v souvislosti s důvěrnými informacemi rozumí smluvní strana, která na základě této smlouvy tyto informace obdrží nebo jim je jinak vystavena.
(c) "Confidential Information" means, with respect to a Receiving Party, confidential information that is owned or controlled by the Disclosing Party and is directly or indirectly disclosed or otherwise made available hereunder to said Receiving Party, whether written, graphic, oral, visual, tangible or intangible, in any form or format (including machine or computer readable code).	(c) „Důvěrnými informacemi“ se v souvislosti s přijímací smluvní stranou rozumějí důvěrné informace, které jsou ve vlastnictví nebo pod kontrolou sděující smluvní strany a jsou přímo či nepřímo sděleny nebo jinak zpřístupněny na základě této smlouvy uvedené přijímající smluvní straně, ať již písemně, graficky, ústně, vizuálně, hmotně nebo nehmotně, v jakékoli formě nebo formátu (včetně strojově nebo počítačově čitelného kódu).
B. USE OF CONFIDENTIAL INFORMATION.	B. POUŽITÍ DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ.
C. PERMITTED DISCLOSURES OF CONFIDENTIAL INFORMATION.	C. POVOLENÁ ZVEŘEJNĚNÍ DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ.

**CONFIDENTIAL INFORMATION / DŮVĚRNÉ INFORMACE**

<p><b>D. REQUIRED DISCLOSURES.</b></p>	<p><b>D. POŽADOVANÁ ZVEŘEJNĚNÍ.</b></p>
<p>XXX Receiving Party is legally required to disclose. In the event that any Confidential Information is ordered to be produced in an action or proceeding, it will not lose its confidential status through such use and Receiving Party shall take all reasonable and necessary steps to protect its confidentiality.</p>	<p>XXX důvěrných informací sdělující smluvní strany, kterou je přijímající smluvní strana povinna zveřejnit. V případě, že je v rámci jakékoli žaloby nebo řízení přikázáno podat důvěrné informace, neztrácí tyto informace prostřednictvím takového použití svůj statut důvěrnosti a přijímající smluvní strana podnikne všechny přiměřené a nezbytné kroky k ochraně jejich důvěrnosti.</p>
<p><b>E. RETURN OF CONFIDENTIAL INFORMATION.</b></p>	<p><b>E. VRÁCENÍ DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ.</b></p>
<p>Upon the termination or expiration of this Agreement, or at any other time upon the written request of Disclosing Party, Receiving Party shall promptly return to Disclosing Party or at Disclosing Party's request, destroy all Confidential Information in Receiving Party's possession or control, together with all copies, summaries and analyses. In case of destruction, Receiving Party shall promptly send a written certification that destruction has been accomplished to the Disclosing Party. However, Receiving Party is entitled to retain one copy of Confidential Information for the sole purpose of determining its obligations under this Agreement or otherwise abiding by the record retention requirements of this Agreement or Applicable Law.</p>	<p>Po ukončení této smlouvy nebo po vypršení její platnosti nebo kdykoliv na základě písemné žádosti sdělující smluvní strany přijímající strana neprodleně sdělující smluvní straně vrátí všechny důvěrné informace, které má přijímající smluvní strana v držení nebo pod kontrolou, spolu se všemi kopiemi, souhrny a analýzami, případně tyto důvěrné informace a kopie, souhrny a analýzy na žádost sdělující smluvní strany zničí. V případě zničení zašle přijímající smluvní strana sdělující smluvní straně neprodleně písemné potvrzení, že zničení bylo učiněno. Přijímající smluvní strana je však oprávněna ponechat si jednu kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení svých povinností a závazků na základě této smlouvy nebo jinak, přičemž dodržuje požadavky na uchování záznamů dané touto smlouvou nebo platnými právními předpisy.</p>
<p><b>F. DURATION OF CONFIDENTIALITY.</b></p>	<p><b>F. DOBA TRVÁNÍ POVINNOSTI ZACHOVÁNÍ MLČENLIVOSTI.</b></p>
<p>The obligations of confidentiality of this Agreement shall survive and continue for ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>Povinnosti zachování mlčenlivosti o této smlouvě zůstanou v platnosti a přetrvávají po dobu deseti (10) let po vypršení platnosti této smlouvy nebo jejím ukončení.</p>
<p><b>G. IRREPARABLE HARM.</b></p>	<p><b>G. NENAPRAVITELNÁ ÚJMA.</b></p>
<p>The Receiving Party acknowledges that breach of this Agreement may cause the Disclosing Party irreparable harm, for which monetary damages may be an inadequate remedy. Therefore, in the event of breach of this <u>Article 4</u>, Disclosing Party is entitled, in addition to any other remedy available at law or in equity, to seek</p>	<p>Přijímající smluvní strana bere na vědomí, že porušení této smlouvy může způsobit nenapravitelnou újmu sdělující smluvní straně, pro niž peněžitá náhrada škody může být nedostatečným opravným prostředkem. V případě porušení tohoto článku 4 je tedy sdělující smluvní strana oprávněna, kromě jakéhokoli jiného opravného prostředku, který je k dispozici na</p>

injunctive relief or an order for specific performance.	základě zákona nebo na základě spravedlivého nároku, požádat o soudní zákaz nebo příkaz k provedení určitého plnění.
H. PROHIBITION ON DISCLOSURES OR USE FOR FINANCIAL BENEFIT.	H. ZÁKAZ ZVEŘEJNĚNÍ NEBO POUŽITÍ ZA ÚČELEM FINANČNÍ VÝHODY.
<p>Without limiting the generality of the foregoing, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not (i) disclose SPONSOR Confidential Information directly or indirectly to any financial, securities, or industry analyst, or to the media, except as authorized in writing by SPONSOR or (ii) use SPONSOR Confidential Information in connection with purchase or sale of any securities. This obligation also extends to, without limitation, unpublished Study Data and any opinion of INSTITUTION or INVESTIGATOR that is informed, in whole or in part, directly or indirectly, by access to SPONSOR Confidential Information or unpublished Study Data.</p>	<p>Aniž by byla omezena obecnost výše uvedeného, INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ nebude (i) sdělovat důvěrné informace ZADAVATELE přímo ani nepřímo žádnému finančnímu analytikovi, analytikovi cenných papírů nebo oborovému analytikovi ani médiím s výjimkou případů, kdy je to písemně povoleno ZADAVATELEM, ani (ii) používat důvěrné informace ZADAVATELE v souvislosti s nákupem nebo prodejem jakýchkoli cenných papírů. Tato povinnost se vztahuje mimo jiné i na nepublikované údaje ze studie a jakýkoli názor INSTITUCE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, který je zcela nebo zčásti, přímo nebo nepřímo informován na základě přístupu k důvěrným informacím ZADAVATELE nebo nepublikovaným údajům ze studie.</p>
I. PERSONAL INFORMATION.	I. OSOBNÍ ÚDAJE.
	
<p>The Parties agree that each will comply with their respective obligations as required under Applicable Law, including Data Protection Laws and any other applicable privacy and data protection laws, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.</p>	<p>Smluvní strany se dohodly, že každá z nich bude plnit své příslušné povinnosti, jak je požadováno podle platných právních předpisů, včetně zákonů o ochraně osobních údajů a jakýchkoli dalších platných zákonů na ochranu soukromí a údajů, s využitím vhodných technických a organizačních opatření pro zpracování, integritu, důvěrnost a bezpečnost osobních údajů a údajů ze studie.</p>
<p>Where the Study is in the European Union and SPONSOR is deemed the data controller of certain Personal Data (as defined by Data Protection Laws) that is included as part of the Study Data recorded by INSTITUTION and INVESTIGATOR pursuant to this Agreement (“Study Personal Data”) and INSTITUTION and/or Study Team are deemed data processors for their Study performance, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall act in accordance with instructions provided by SPONSOR regarding such Study Personal Data.</p>	<p>Pokud je studie prováděna v Evropské unii a ZADAVATEL je považován za správce údajů určitých osobních údajů (dle definice zákonů o ochraně osobních údajů), které jsou součástí údajů ze studie zaznamenaných INSTITUCÍ a ZKOUŠEJÍCÍM na základě této smlouvy („osobní údaje ze studie“) a INSTITUCE a/nebo tým provádějící studii jsou považováni za zpracovatele údajů za účelem provádění studie, INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ bude jednat v souladu s pokyny ZADAVATELE, jež se týkají těchto osobních údajů ze studie.</p>

INSTITUTION, INVESTIGATOR and SPONSOR agree to enter into a separate Data Processing Agreement in order to XXX.	INSTITUCE, ZKOUŠEJÍCÍ a ZADAVATEL souhlasí, že uzavřou samostatnou smlouvu o zpracování údajů, aby XXX.
<b>ARTICLE 5. PATIENT PRIVACY</b>	<b>ČLÁNEK 5. SOUKROMÍ PACIENTŮ</b>
<b>A. PATIENT PRIVACY AND CONFIDENTIALITY OF HEALTH INFORMATION</b>	<b>A. SOUKROMÍ PACIENTŮ A DŮVĚRNOST ZDRAVOTNÍCH INFORMACÍ</b>
(a) INSTITUTION and INVESTIGATOR shall comply and shall require all Study Personnel to comply with all Applicable Law, including all Data Protection Laws, governing patient privacy and confidentiality of health information. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall take all actions necessary to comply with such laws and regulations, including agreeing to amend this Agreement as necessary for compliance.	(a) INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ bude dodržovat a vyžadovat, aby všichni pracovníci provádějící studii dodržovali veškeré platné právní předpisy, včetně všech zákonů o ochraně osobních údajů, které upravují soukromí pacientů a důvěrnost informací o jejich zdraví. INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ přijme veškerá opatření nezbytná k dodržování těchto právních předpisů a nařízení, včetně dohody o změně této smlouvy, je-li to pro dodržování předpisů nezbytné.
(b) INSTITUTION and INVESTIGATOR shall also obtain written authorization from Study subjects as necessary to permit regulatory agencies, affiliated ECs and privacy boards, SPONSOR, research partners, agents and employees, other research sites that may be involved in the Study, health care providers who may provide services to Study subjects and laboratories and other individuals and organizations that may analyze Study subjects' medical information in connection with the Study, to have full access to and use of Study subjects' personal data and protected health information.	(b) INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ také v případě potřeby získá písemné oprávnění od subjektů studie, aby umožnila kontrolním agenturám, přidruženým EK a radám pro ochranu osobních údajů, ZADAVATELI, výzkumným partnerům, zástupcům a zaměstnancům, dalším výzkumným pracovištím, která mohou být zapojena do studie, poskytovatelům zdravotní péče, kteří mohou poskytovat služby subjektům studie, a laboratořím a dalším jednotlivcům a organizacím, které mohou analyzovat zdravotní informace subjektů studie v souvislosti se studií, mít plný přístup k osobním údajům a chráněným zdravotním informacím subjektů studie a plně tyto údaje a informace používat.
XXX	XXX
<b>ARTICLE 6. INTELLECTUAL PROPERTY AND STUDY DATA</b>	<b>ČLÁNEK 6. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ A ÚDAJE ZE STUDIE</b>
<b>A. DEFINITIONS</b>	<b>A. DEFINICE</b>
XXX	XXX
(b) <b>“Medical Records”</b> means the medical records of Study subjects in connection with the Study.	(b) <b>„Zdravotními záznamy“</b> se rozumějí zdravotní záznamy subjektů studie v souvislosti se studií.

Clinical Trial Agreement (Czech Republic)/Smlouva o provedení klinického hodnocení (Česká republika)

Clovis Oncology, Inc. Protocol No: CO-338-087/Clovis Oncology, Inc. Protokol č.: CO-338-087

Investigator: Dr. Berezovskiy/Zkoušející lékař: MUDr. Berezovskiy

Page/Strana 14 of/ z 32

ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12Jun2019 / ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12. června 2019

<b>B. OWNERSHIP OF BACKGROUND TECHNOLOGY</b>	<b>B. VLASTNICTVÍ DOSAVADNÍ TECHNOLOGIE</b>
It is recognized and understood that certain existing inventions and technologies are the separate property of SPONSOR, INSTITUTION, or INVESTIGATOR respectively and are not affected by this Agreement, and neither Party shall have any claims to or rights in such separate inventions and technologies ("Background Technology").	Uznává se a rozumí, že některé stávající vynálezy a technologie jsou samostatným vlastnictvím ZADAVATELE, respektive INSTITUCE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO a nejsou touto smlouvou nijak dotčeny a žádná ze smluvních stran nemá žádné nároky ani práva na takové samostatné vynálezy a technologie („dosavadní technologie“).
<b>C. EXCLUSIVE OWNERSHIP OF INTELLECTUAL PROPERTY</b>	<b>C. VÝLUČNÉ VLASTNICTVÍ DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ</b>
<b>D. COLLECTION AND STORAGE OF STUDY DATA AND MEDICAL RECORDS</b>	<b>D. SHROMAŽĎOVÁNÍ A UCHOVÁVÁNÍ ÚDAJŮ ZE STUDIE A ZDRAVOTNÍCH ZÁZNAMŮ</b>
Together with INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATOR (if applicable), INSTITUTION shall prepare, document and maintain Medical Records and Study Data in accordance with Applicable Law, the Protocol, and the XXX to the applicable data type and in accordance with Applicable Law and industry standards, and (ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss and damage.	Spolu se <b>ZKOUŠEJÍCÍM</b> a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM, INSTITUCE připraví, zdokumentuje a bude uchovávat zdravotní záznamy a údaje ze studie v souladu s platnými právními předpisy, protokolem XXX příslušnému typu údajů, a v souladu s platnými právními předpisy a oborovými normami a (ii) chránit zdravotní záznamy a údaje ze studie před neoprávněným použitím, přístupem, duplikováním, zveřejněním, ztrátou a poškozením.
<b>E. EXCLUSIVE OWNERSHIP OF STUDY DATA AND STUDY SAMPLES</b>	<b>E. VÝHRADNÍ VLASTNICTVÍ ÚDAJŮ ZE STUDIE A VZORKŮ ZE STUDIE</b>
XXX	XXX
<b>F. PERMITTED USES OF STUDY DATA BY INSTITUTION</b>	<b>F. POVOLENÁ POUŽITÍ ÚDAJŮ ZE STUDIE ZE STRANY INSTITUCE</b>

G. RESTRICTION ON CORRELATIVE STUDIES.	G. OMEZENÍ KORELAČNÍCH STUDIÍ.
XXX; or (iii) as otherwise expressly permitted by this Agreement.	XXX nebo (iii) jinak výslovně povoleného touto smlouvou.
H. RETENTION AND DESTRUCTION	H. ZACHOVÁNÍ A ZNIČENÍ
INSTITUTION shall retain Medical Records and Study Data for as long as required by Applicable Law and the Protocol, but in any event, no less than 5 years after the termination or expiration of the Study. After retention is no longer required by Applicable Law, INSTITUTION shall, at SPONSOR's sole option and expense (i) immediately return all Study Data to SPONSOR; or (ii) continue to store Medical Records and Study Data for any period that the SPONSOR may request.	INSTITUTE si ponechá zdravotní záznamy a údaje ze studie tak dlouho, jak to vyžadují platné právní předpisy a protokol, avšak v každém případě nejméně 5 let po ukončení studie nebo vypršení její platnosti. Poté, co příslušné právní předpisy již nevyžadují uchovávání, INSTITUTE na základě výhradní volby a výdajů ZADAVATELE (i) okamžitě vrátí všechny údaje ze studie ZADAVATELI, nebo (ii) bude nadále uchovávat zdravotní záznamy a údaje ze studie po dobu, kterou může ZADAVATEL požadovat.
<b>ARTICLE 7. PUBLICATION</b>	<b>ČLÁNEK 7. ZVEŘEJNĚNÍ/PUBLIKACE</b>
A. PUBLICATION BY INVESTIGATOR AND INSTITUTION	A. ZVEŘEJNĚNÍ ZKOUŠEJÍCÍM A INSTITUCÍ.
(a) "Publication" means any public disclosures by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR (including any Study Personnel) of any information relating to the Study, Study results and/or any Study Data, and shall include, without limitation, any article, manuscript, data, text, diagrams, posters, charts, slides or pictures related to the investigative findings.	(a) „Publikací“ se rozumí jakákoli zveřejnění informací týkajících se studie, výsledků studie a/nebo údajů ze studie ze strany INSTITUTE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO (včetně pracovníků provádějících studii) a zahrnuje všechny články, rukopisy, údaje, texty, diagramy, plakáty, grafy, diapozitivy nebo obrázky týkající se zjištění výzkumu.
(c) Confidentiality of Unpublished Data. The parties acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise	(c) Důvěrnost nepublikovaných údajů. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že údaje ze studie, které nebyly publikovány,



**CONFIDENTIAL INFORMATION / DŮVĚRNÉ INFORMACE**

disclosed in accordance with Section 7.A.(a) above (“ <b>Unpublished Data</b> ”) remains within the definition of SPONSOR Confidential Information and INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not and shall require their personnel not to disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data in greater detail than the same may be disclosed in any publications or disclosures made in accordance with Section 7.A.(a) above.	prezentovány nebo jinak zveřejněny v souladu s výše uvedeným odstavcem 7.A. (a) („ <b>nepublikované údaje</b> “) nadále spadají do definice důvěrných informací ZADAVATELE a INSTITUCE ani ZKOUŠEJÍCÍ nesdělí a od svých pracovníků bude vyžadovat, aby nesdělovali nepublikované údaje žádné třetí straně ani nesdělovali žádné údaje ze studie ve větších podrobnostech, než je možné je poskytnout v publikacích nebo informacích zveřejňovaných v souladu s výše uvedeným odstavcem 7.A (a).
B. DELAY FOR PATENT PROTECTION	B. ODKLAD ZA ÚČELEM PATENTOVÉ OCHRANY
■	■
C. MULTI-CENTER STUDY	C. MULTICENTRICKÁ STUDIE
■	■
D. LICENSE TO USE PUBLICATIONS.	D. LICENCE K POUŽITÍ PUBLIKACÍ.
■	■
E. PUBLICATION BY SPONSOR.	E. ZVEŘEJNĚNÍ ZADAVATELEM.
Nothing in this Article 7 is intended to limit or restrict in any way SPONSOR’s right to publish independently regarding the Study. Prior to commencement of the Study at the INSTITUTION, SPONSOR shall register the Study with a public clinical trial registry (e.g., www.clinicaltrials.gov) in accordance with applicable publication prerequisites of the International Committee of Medical Journal Editors and Applicable Law.	Nic v tomto článku 7 není míněno jako jakékoli možné omezení práva ZADAVATELE na nezávislé publikování, pokud jde o studii. Před zahájením studie v INSTITUCI ZADAVATEL zaregistruje studii do veřejného registru klinických hodnocení (např. ww.clinicaltrials.gov) v souladu s příslušnými publikačními podmínkami Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů a platnými právními předpisy.
F. USE OF NAME.	F. POUŽITÍ JMÉNA/NÁZVU.
None of the parties shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the other party and/or the other party’s subsidiary or affiliate companies or use their trademarks, without the prior written approval of the other party; provided that INSTITUTION consents on behalf of itself and INVESTIGATOR that SPONSOR is hereby authorized to disclose on one or more clinical trial registries/databases INSTITUTION’s and/or INVESTIGATOR’s	Žádná ze smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany provést, zadat nebo šířit jakoukoli reklamu, materiály pro public relations, propagační materiály nebo jiné materiály jakéhokoli druhu s použitím jména/názvu druhé smluvní strany a/nebo dceřiných nebo přidružených společností druhé smluvní strany ani používat jejich ochranné známky; přičemž INSTITUCE souhlasí svým jménem a jménem ZKOUŠEJÍCÍHO, že ZADAVATEL je tímto oprávněn zveřejnit v jednom

*Clinical Trial Agreement (Czech Republic)/Smlouva o provedení klinického hodnocení (Česká republika)*

*Clovis Oncology, Inc. Protocol No: CO-338-087/Clovis Oncology, Inc. Protokol č.: CO-338-087*

*Investigator: Dr. Berezovskiy/Zkoušející lékař: MUDr. Berezovskiy*

**Page/Strana 17 of/z 32**

ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12Jun2019 / ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12. června 2019

participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for INSTITUTION and all other locations where the Study is conducted under this Agreement.	nebo ve více registrech/databázích klinických hodnocení účast INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO ve studii, včetně, mimo jiné, identifikace místa a kontaktních údajů na INSTITUCI a všech ostatních míst, kde se studie na základě této smlouvy provádí.
<b>ARTICLE 8. INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY; INSURANCE; DISCLAIMER</b>	<b>ČLÁNEK 8. ODŠKODNĚNÍ, ÚJMA SUBJEKTŮ STUDIE, POJIŠTĚNÍ, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI</b>
A. SPONSOR INDEMNIFICATION.	A. ODŠKODNĚNÍ ZADAVATELEM.
(a) Distinct from any medical expenses covered by Section 8.A.(a). and subject to Section XXX any amounts paid or payable by an INSTITUTION Indemnitee to a third party resulting from claimsXXX	(a) Na rozdíl od veškerých zdravotních výdajů, na které se vztahuje odstavce 8.A(a)., a s XXX odpovědnosti v případě jakýchkoli částek zaplacených nebo splatných odškodněnou osobou INSTITUCE vůči třetí straně, které vyplývají z XXX
(b) The indemnification obligations set forth above shall apply only if the INSTITUTION and INVESTIGATOR Indemnitee (i) promptly notifies SPONSOR of the assertion of any such Claims against it/him/her, (ii) authorizes and permits SPONSOR to conduct and exercise sole control of the defense and disposition of such Claims and (iii) fully cooperates with SPONSOR regarding any such Claims (including access to pertinent records and documents and provision of relevant testimony) and in determining the scope of SPONSOR's obligations hereunder. Subject to the foregoing, each INSTITUTION and INVESTIGATOR Indemnitee may participate in any such Claims at its/his/her own cost and expense. SPONSOR shall not enter into a settlement that admits fault on behalf of the INSTITUTION and INVESTIGATOR Indemnitee without the INSTITUTION and INVESTIGATOR Indemnitee's prior written consent, which shall not be unreasonably withheld.	(b) Výše uvedené povinnosti odškodnění se uplatní pouze tehdy, pokud odškodněná osoba INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ (i) neprodleně informuje ZADAVATELE o vznesení takových nároků vůči ní, (ii) ZADAVATELE oprávní a povolí mu provádět a vykonávat výhradní kontrolu nad obhajobou a vyřízením takových nároků a (iii) plně spolupracuje se ZADAVATELEM v souvislosti s takovými nároky (včetně přístupu k příslušným záznamům a dokumentům a poskytnutí příslušných výpovědí) a při určování rozsahu povinností ZADAVATELE na základě této smlouvy. S výhradou výše uvedeného se mohou jednotlivé odškodněné osoby INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍHO podílet na jakýchkoli takových nárocích na své vlastní náklady a výdaje. ZADAVATEL nepřistoupí na urovnání, které připouští pochybení, jménem odškodněné osoby INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍHO bez předchozího písemného souhlasu odškodněné osoby INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍHO, který nebude bezdůvodně odepřen.
B. REIMBURSEMENT FOR STUDY-RELATED INJURY.	B. NÁHRADA ZA ÚJMU SOUVISEJÍCÍ SE STUDIÍ.
C. EXCEPTIONS.	C. VÝJIMKY.

■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
D. INSTITUTION INDEMNIFICATION	D. ODŠKODNĚNÍ INSTITUCÍ.
<p>(a) INSTITUTION and INVESTIGATOR shall indemnify, defend and hold harmless SPONSOR, and its directors, trustees, officers, employees and agents (collectively, the “<b>SPONSOR Indemnitees</b>”), from and against any amounts paid or payable by a SPONSOR Indemnitee to a third party resulting from Claims arising as a result of bodily injury to (including death of) a Study subject arising out of or relating to an Institution Indemnitee’s negligence, intentional wrongdoing, or failure to follow the Protocol for the Study or good clinical practice requirements</p>	<p>(a) INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ odškodní, bude bránit a zbaví ZADAVATELE, jeho ředitele, správce, činitele, zaměstnance a zástupce (souhrnně „<b>odškodněné osoby ZADAVATELE</b>“) odpovědnosti v případě jakýchkoli částek zaplacených nebo splatných odškodněnou osobou ZADAVATELE vůči třetí straně, které vyplývají z nároků vzniklých v důsledku tělesné újmy (včetně úmrtí) subjektu studie vyplývající z nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo nedodržení protokolu pro studii nebo požadavků správné klinické praxe ze strany odškodněné osoby instituce, případně s těmito související.</p>
<p>(b) The indemnification obligations set forth above shall apply only if the SPONSOR Indemnitee (i) promptly notifies INSTITUTION and/or INVESTIGATOR of the assertion of any such Claims against it/him/her, (ii) authorizes and permits INSTITUTION to conduct and exercise sole control of the defense and disposition of such Claims and (iii) fully cooperates with INSTITUTION and/or INVESTIGATOR regarding any such Claims (including access to pertinent records and documents and provision of relevant testimony) and in determining the scope of the INSTITUTION'S and/or INVESTIGATOR'S obligations hereunder. Subject to the foregoing, each SPONSOR Indemnitee may participate in any such Claims at its/his/her own cost and expense. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall not enter into a settlement that admits fault on behalf of a SPONSOR Indemnitee without the SPONSOR Indemnitee’s prior written consent, which shall not be unreasonably withheld.</p>	<p>(b) Výše uvedené povinnosti odškodnění se uplatní pouze tehdy, pokud odškodněná osoba ZADAVATELE (i) neprodleně informuje INSTITUCI a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO o vznesení takových nároků vůči ní, (ii) INSTITUCI oprávní a povolí jí provádět a vykonávat výhradní kontrolu nad obhajobou a vyřízením takových nároků a (iii) plně spolupracuje s INSTITUCÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM v souvislosti s takovými nároky (včetně přístupu k příslušným záznamům a dokumentům a poskytnutí příslušných výpovědí) a při určování rozsahu povinností INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO na základě této smlouvy. S výhradou výše uvedeného se mohou jednotlivé odškodněné osoby ZADAVATELE podílet na jakýchkoli takových nárocích na své vlastní náklady a výdaje. INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nepřistoupí na urovnání, které připouští pochybení, jménem odškodněné osoby ZADAVATELE bez předchozího písemného souhlasu odškodněné osoby ZADAVATELE, který nebude bezdůvodně odepřen.</p>

E. INSURANCE.	E. POJIŠTĚNÍ.
SPONSOR shall provide compulsory insurance for Study subjects in order to satisfy claims for reimbursement of damage to their life or health due to participation in the Study conducted under this Agreement in accordance with requirements of laws of the Czech Republic. The insurer will be selected by SPONSOR. The amount of insurance payment as per compulsory insurance agreement cannot be lower than that established by applicable laws. Documents confirming insurance should be provided to INVESTIGATOR for review prior to the Study.	ZADAVATEL zajistí povinné pojištění pro subjekty studie za účelem uspokojení nároků na náhradu škody na jejich životě nebo zdraví v důsledku účasti ve studii prováděné na základě této smlouvy v souladu s požadavky právních předpisů České republiky. Pojišťovací společnost vybere ZADAVATEL. Výše pojistného plnění dle smlouvy o povinném pojištění nesmí být nižší než částka stanovená platnými právními předpisy. Dokumenty potvrzující pojištění by měly být ZKOUŠEJÍCÍMU poskytnuty před zahájením studie.
F. DISCLAIMER.	F. VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI.
INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that the Study Drug is experimental in nature. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY OF THE STUDY DRUG AND EXPRESSLY DISCLAIMS ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, NONINFRINGEMENT, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.	INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí, že hodnocený lék je experimentální povahy. ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ ANI ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ, POKUD JDE O BEZPEČNOST NEBO ÚČINNOST HODNOCENÉHO LÉKU A VÝSLOVNĚ VYLUČUJE JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI, NEPORUŠOVÁNÍ NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.
<b>ARTICLE 9. TERM AND TERMINATION</b>	<b>ČLÁNEK 9. OBDOBÍ A UKONČENÍ</b>
A. TERM.	A. OBDOBÍ.
This Agreement shall commence on the Validity Date of this Agreement and shall, unless sooner terminated as herein expressly provided, continue until completion of the Study as provided in the Protocol.	Tato smlouva začíná dnem účinnosti této smlouvy a bude pokračovat, nebude-li ukončena dříve, jak je výslovně uvedeno v této smlouvě, až do dokončení studie, jak je stanoveno v protokolu.
B. TERMINATION BY PARTIES.	<b>B. UKONČENÍ SMLUVNÍMI STRANAMI</b>
(a) This Agreement and/or any Study conducted hereunder may be terminated or suspended and/or further enrollment of subjects in a Study may be suspended:	(a) Tato smlouva a/nebo jakákoli studie prováděná na základě této smlouvy může být ukončena anebo pozastavena, případně zařazování subjektů do studie může být pozastaveno:
(i) by SPONSOR, without cause, upon 30 days prior written notice to INSTITUTION and/or	(i) ZADAVATELEM bez udání důvodu na základě písemného oznámení zaslaného

*Clinical Trial Agreement (Czech Republic)/Smlouva o provedení klinického hodnocení (Česká republika)*

*Clovis Oncology, Inc. Protocol No: CO-338-087/Clovis Oncology, Inc. Protokol č.: CO-338-087*

*Investigator: Dr. Berezovskiy/Zkoušející lékař: MUDr. Berezovskiy*

**Page/Strana 20 of/z 32**

ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12Jun2019 / ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12. června 2019

INVESTIGATOR;	INSTITUCI a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU 30 dní předem,
(ii) by either party, either (a) if necessary to protect the best interests of the Study subjects; (b) for material breach of this Agreement, where the breach is not cured within thirty (30) days following receipt of written notice thereof from the non-breaching party; or (c) as otherwise expressly permitted by the Protocol; or	(ii) kteroukoli ze smluvních stran (a) je-li to nezbytné k ochraně nejlepších zájmů subjektů studie, (b) z důvodu závažného porušení této smlouvy, pokud toto porušení není napraveno do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na porušování zaslaného neporušující smluvní stranou nebo (c) jak je výslovně povoleno protokolem, případně
(b) Upon termination or suspension of the Study, the parties shall promptly meet and confer to determine an appropriate phase-out for subjects already enrolled in the Study.	(b) Po ukončení nebo pozastavení studie se smluvní strany neprodleně setkají a projednají a stanoví vhodné postupy vyřazování subjektů již zařazených do studie.
■	■
C. SURVIVAL.	C. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI.
Sections 1.D, 1.E and Articles 2 through 10 of this Agreement shall survive any termination or expiration of this Agreement, as well as any other terms which by their intent or meaning are intended to so survive. No termination hereunder shall constitute a waiver of any rights or causes of action that either party may have accrued based upon events occurring prior to the termination date.	Odstavce 1.D, 1.E a články 2 až 10 této smlouvy zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy nebo vypršení její platnosti, jakož i všechny další podmínky a ustanovení, které jsou dle svého záměru či významu určeny k tomu, aby zůstaly v platnosti. Žádné ukončení dle této smlouvy nepředstavuje vzdání se práv nebo žalobních důvodů, které by jedné ze smluvních stran mohly vzniknout na základě událostí, k nimž došlo před datem ukončení.
<b>ARTICLE 10. MISCELLANEOUS</b>	<b>ČLÁNEK 10. RŮZNÉ</b>
A. INDEPENDENT CONTRACTOR RELATIONSHIP.	A. NEZÁVISLÝ DODAVATELSKÝ VZTAH.
All services that INSTITUTION, INVESTIGATOR or any Study Personnel render to SPONSOR pursuant to this Agreement shall be rendered as an independent contractor. Nothing contained in this Agreement shall be construed to place the parties or their personnel in the relationship of employer and employee, partners, principal and agent, joint venturers, or as an insurer or a representative of the other party to this Agreement. Neither party shall have the power to bind or obligate the other party, nor shall either party hold itself out as having such authority. INSTITUTION INVESTIGATOR or any Study Personnel shall not (i) be eligible to participate in or	Veškeré služby, které INSTITUCE, ZKOUŠEJÍCÍ či všichni pracovníci provádějící studii poskytují ZADAVATELI v souladu s touto smlouvou, budou poskytovány jako služby nezávislého dodavatele. Žádné ustanovení této smlouvy nesmí být vykládáno tak, aby uvádělo smluvní strany nebo jejich zaměstnance do vztahu zaměstnavatele a zaměstnance, partnerů, obchodního partnera a zástupce, společných podniků nebo pojistitele nebo zástupce druhé strany této smlouvy. Žádná ze smluvních stran nemá pravomoc zavázat druhou smluvní stranu nebo jí ukládat povinnosti a žádná ze smluvních stran nebude jednat jako taková autorita.

*Clinical Trial Agreement (Czech Republic)/Smlouva o provedení klinického hodnocení (Česká republika)*

*Clovis Oncology, Inc. Protocol No: CO-338-087/Clovis Oncology, Inc. Protokol č.: CO-338-087*

*Investigator: Dr. Berezovskiy/Zkoušející lékař: MUDr. Berezovskiy*

**Page/Strana 21 of/ z 32**

ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12Jun2019 / ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12. června 2019

**CONFIDENTIAL INFORMATION / DŮVĚRNÉ INFORMACE**

<p>receive any benefits or have any rights as an employee of SPONSOR; or (ii) be covered by any SPONSOR liability insurance policies during the term of this Agreement.</p>	<p>INSTITUCE, ZKOUŠEJÍCÍ a žádný pracovník provádějící studii nebudou (i) způsobilí k účasti na zaměstnaneckých výhodách a právech u ZADAVATELE ani k získání takových zaměstnaneckých výhod a práv; ani nebudou (ii) kryti žádnou smlouvou o pojištění odpovědnosti ZADAVATELE po dobu trvání této smlouvy.</p>
<p><b>B. NO IMPLIED RIGHTS OR LICENSE.</b></p>	<p><b>B. ŽÁDNÁ PŘEDPOKLÁDANÁ PRÁVA ANI LICENCE.</b></p>
<p>No right or license is granted under this Agreement by either party to the other except those specifically set forth herein. Nothing contained within this Agreement shall impose an obligation of exclusivity on one party by the other.</p>	<p>Žádná ze smluvních stran neuděluje na základě této smlouvy druhé smluvní straně žádná práva ani licence vyjma těch, které jsou konkrétně uvedeny v této smlouvě. Žádné ustanovení této smlouvy neukládá jedné smluvní straně povinnost exkluzivity vůči druhé smluvní straně.</p>
<p><b>C. GOVERNING LAW.</b></p>	<p><b>C. ROZHODNÉ PRÁVO.</b></p>
<p>This Agreement and any claim, controversy, dispute or other matter arising under or related to this Agreement, the relationship of the parties, or the enforcement of the rights and obligations hereunder of the parties will be governed by the laws of the Czech Republic and will be construed and interpreted under and in accordance with the laws of that State without regard to the provisions governing conflict of laws.</p>	<p>Tato smlouva a jakékoli nároky, kontroverze, spory nebo jiné záležitosti vyplývající z této smlouvy nebo vztahující se k této smlouvě, vztah smluvních stran, případně prosazování práv a povinností těchto smluvních stran vyplývajících z této smlouvy se budou řídit právními předpisy České republiky a budou vykládány podle zákonů tohoto státu a v souladu s nimi bez ohledu na ustanovení o kolizi právních norem.</p>
<p><b>D. SEVERABILITY.</b></p>	<p><b>D. ODDĚLITELNOST.</b></p>
<p>This Agreement is intended to be severable and the invalidity and/or unenforceability of any clause of this Agreement, or any part thereof, shall not affect the validity and or enforceability of any other clause or part thereof to the extent not invalidated or held unenforceable.</p>	<p>Tato smlouva je míněna jako oddělitelná a neplatnost a/nebo nevymahatelnost jakéhokoli odstavce této smlouvy nebo kterékoli jeho části nemá vliv na platnost a vymahatelnost jakéhokoli jiného odstavce nebo jeho části v rozsahu, ve kterém není neplatný nebo nevymahatelný.</p>
<p><b>E. NOTICES.</b></p>	<p><b>E. OZNÁMENÍ.</b></p>
<p>Any legal or formal notices must be in writing and will be deemed effective only when (A) delivered personally; (B) sent by facsimile; or (C) mailed by certified or registered mail, postage prepaid, return receipt requested, to the party and address set forth herein or such other address(es) of which such party shall have given written notice.</p>	<p>Jakákoli právní nebo formální oznámení musejí být písemná a budou považována za účinná pouze tehdy, pokud budou (A) doručena osobně, (B) odeslána faxem nebo (C) zaslána poštou jako doporučený dopis, vyplacená poštovní zásilka, dopis s doručenkou druhé smluvní straně na adresu uvedenou výše v tomto dokumentu nebo na takovou jinou adresu (takové jiné adresy), již (jež) tato smluvní strana písemně oznámí.</p>

**CONFIDENTIAL INFORMATION / DŮVĚRNÉ INFORMACE**

For purposes hereof, the person at SPONSOR to whom notices shall be addressed is:	Pro účely této smlouvy je osobou u ZADAVATELE, které mají být zasílána oznámení:
Clovis Oncology, Inc.	Clovis Oncology, Inc.
5500 Flatiron Parkway, Suite 100	5500 Flatiron Parkway, Suite 100
Boulder, CO 80301	Boulder, CO 80301
Attention: Legal Department	K rukám: Právní oddělení
Facsimile: 303-245-0360	Fax: 303-245-0360
And with copy to CRO, addressed to:	A s kopií pro CRO, adresovanou:
Synteract, Inc.	Synteract, Inc.
430 Davis Drive, Suite 500	430 Davis Drive, Suite 500
Morrisville, NC 27560	Morrisville, NC 27560
Attn: Legal Department	K rukám: Právní oddělení
And the person at INSTITUTION to whom notices shall be addressed is:	A osobou v INSTITUCI, které mají být zasílána oznámení, je:
Lucie Sýkorová	Lucie Sýkorová
Coordinator of the clinical trials	Koordinátorka klinických studií
University Hospital in Pilsen	Fakultní nemocnice Plzeň
Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Pilsen	Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň
F. ENTIRE AGREEMENT.	F. ÚPLNÁ DOHODA.
This Agreement and any attachments hereto set out the entire agreement of the parties and supersede all prior agreements and understandings relating to its subject matter. This Agreement and any attachments hereto may not be altered, modified, or waived in whole or in part, except in writing signed by both parties.	Tato smlouva a její přílohy představují úplnou dohodu mezi smluvními stranami a nahrazují všechny předchozí dohody a úmluvy týkající se jejího předmětu. Tato smlouva a její přílohy nesmějí být změněny, upravovány nebo zcela či zčásti vypuštěny, s výjimkou písemného podepsání oběma smluvními stranami.
G. HEADINGS.	G. NADPISY.
The headings in this Agreement are intended solely for convenience or reference and shall be given no effect in the construction or interpretation of this Agreement.	Nadpisy uvedené v této smlouvě jsou určeny výhradně pro usnadnění orientace a referenci a nemají vliv na výklad této smlouvy.
H. COUNTERPARTS.	H. STEJNOPISY.
This Agreement may be executed in counterparts, each of which shall be deemed to be an original and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.	Tato smlouva může být vyhotovena ve více stejnopisech, z nichž každý se považuje za originál, a všechny takové stejnopisy tvoří dohromady jednu a tutéž smlouvu.
I. ASSIGNMENT.	I. POSTOUPENÍ.

*Clinical Trial Agreement (Czech Republic)/Smlouva o provedení klinického hodnocení (Česká republika)*

*Clovis Oncology, Inc. Protocol No: CO-338-087/Clovis Oncology, Inc. Protokol č.: CO-338-087*

*Investigator: Dr. Berezovskiy/Zkoušející lékař: MUDr. Berezovskiy*

**Page/Strana 23 of/ z 32**

ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12Jun2019 / ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12. června 2019

<p>INSTITUTION and/or INVESTIGATOR may not assign any of its rights or delegate any of its duties under this Agreement without the prior written consent of SPONSOR. Any unauthorized attempted assignment by INSTITUTION or INVESTIGATOR shall be null and void and of no force or effect.</p>	<p>INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nesmí bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE postoupit žádná svá práva vyplývající z této smlouvy ani delegovat své povinnosti vyplývající z této smlouvy. Jakýkoli neoprávněný pokus o postoupení ze strany INSTITUCE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO bude anulován a prohlášen za neplatný a nebude mít žádnou platnost ani účinek.</p>
<p>J. ANTI BRIBERY.</p>	<p>J. PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY.</p>
<p>The parties acknowledge that SPONSOR is bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations, including, but not limited to, the Foreign Corrupt Practices Act (“<b>FCPA</b>”) and UK Bribery Act and will not cause SPONSOR to be in breach of its responsibilities through any act as described in this <u>Section 10.J</u>.</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí, že ZADAVATEL je vázán všemi platnými právními předpisy a nařízeními pro boj s korupcí a úplatkářstvím, včetně, mimo jiné, zákona o korupčních praktikách v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act, „<b>FCPA</b>“) a protikorupčního zákona Spojeného království, a že nezpůsobí, aby ZADAVATEL porušil své povinnosti prostřednictvím jakéhokoli jednání popsaného v tomto <u>odstavci 10.J</u>.</p>



<p>In performing the Study and/or services under this Agreement, INSTITUTION and Study Personnel (i) agrees that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, regulatory authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business, and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. INSTITUTION shall notify SPONSOR immediately upon becoming aware of any breach under this <u>Section 10.J.</u></p>	<p>V rámci provádění studie a/nebo služeb na základě této smlouvy se INSTITUCE a pracovníci provádějící studii (i) zavazují, že přímo ani nepřímo nenabízeli ani nebudou nabízet provedení platby či čehokoli hodnotného, neslibovali ani nebudou slibovat, nepovolili ani nepovolí platbu či předání čehokoli hodnotného, včetně úplatků a/nebo darů, veřejnému činiteli, kontrolnímu orgánu nebo komukoli jinému pro neoprávněný účel ovlivňování jakéhokoli jednání, navádění k takovému jednání nebo jeho odměňování, opomenutí nebo rozhodnutí s cílem zajistit neoprávněnou výhodu, včetně získání nebo udržení obchodu, a ani takovou platbu či cokoli hodnotného za výše uvedenými neoprávněnými účely od veřejného činitele, kontrolního orgánu nebo kohokoliv jiného nepřijali ani nepřijmou, a (ii) budou dodržovat všechny platné právní předpisy a nařízení pro boj s korupcí a úplatkářstvím. Pokud se INSTITUCE dozví o jakémkoli porušení dle tohoto odstavce 10.J, ihned o tom informuje ZADAVATELE.</p>
<p>For the purpose of ensuring compliance with applicable anti-bribery laws and regulations, INSTITUTION agrees that SPONSOR shall have the right to conduct an investigation or audit of INSTITUTION during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this <u>Section 10.J.</u> INSTITUTION shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of SPONSOR.</p>	<p>Aby bylo zajištěno dodržování platných právních předpisů a nařízení pro boj s korupcí a úplatkářstvím, INSTITUCE souhlasí s tím, že ZADAVATEL bude mít během doby platnosti této smlouvy právo provádět šetření nebo audit INSTITUCE a monitorovat dodržování ustanovení tohoto odstavce 10.J. INSTITUCE bude při takovém šetření nebo auditu, jehož načasování závisí na výhradním uvážení ZADAVATELE, plně spolupracovat.</p>
<p>[Signature Page Follows]</p>	

In order to demonstrate their agreement, the parties have executed this Agreement as of the Validity Date.	Na důkaz svého souhlasu smluvní strany uzavřely tuto smlouvu ke dni platnosti .
<b>CLOVIS ONCOLOGY Ireland</b>	
in the name and on behalf of/ jménem společnosti	
<b>CLOVIS ONCOLOGY, INC.</b>	
Signature/ Podpis:	_____
Print Name / Jméno hůlkovým písmem:	_____
Title/Funkce:	_____
Date/Datum:	_____
<b>UNIVERSITY HOSPITAL PILSEN/FAKULTNÍ NEMOCNICE PLZEŇ</b>	
Signature/ Podpis:	_____
Print Name / Jméno hůlkovým písmem:	<u>Vaclav Simanek, M.D., Ph.D.,</u> <u>MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.</u>
Title/Funkce:	_____
Date/Datum:	_____

I HAVE READ AND UNDERSTAND THE ABOVE AGREEMENT AND AGREE TO ABIDE BY THE TERMS THEREOF:	VÝŠE UVEDENOU SMLOUVU JSEM SI PŘEČETL/PŘEČETLA, POROZUMĚL/POROZUMĚL JSEM JÍ A SOUHLASÍM S DODRŽOVÁNÍM PODMÍNEK TÉTO SMLOUVY:
---	--

**INVESTIGATOR/ ZKOUŠEJÍCÍ**

Signature/ Podpis: \_\_\_\_\_

Print Name/ Jméno hůlkovým písmem: **Denis Berezovskiy M.D., / MUDr. Denis Berezovskiy.**

Date/Datum: \_\_\_\_\_

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
TERMS OF PAYMENT	PLATEBNÍ PODMÍNKY
As consideration for performance under the terms of this Agreement, the SPONSOR or the CRO on behalf of the SPONSOR shall provide financial remuneration for the Study to the INSTITUTION as follows:	Jako protihodnotu za plnění v souladu s podmínkami této smlouvy poskytne ZADAVATEL nebo CRO jménem ZADAVATELE INSTITUCI finanční odměnu za studii, a to následovně:
The parties acknowledge and agree that the INSTITUTION's payment information designated below is proper for this Agreement, and the INSTITUTION is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. The institution's obligation to reimburse the INVESTIGATOR, if any, is determined by internal rules of the INSTITUTION, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by the SPONSOR or the CRO, on behalf of SPONSOR, to INSTITUTION. INVESTIGATOR acknowledges that if he/she is not the payee, SPONSOR and/or CRO will not pay INVESTIGATOR even if the INSTITUTION fails to reimburse INVESTIGATOR.	Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že níže uvedené platební údaje INSTITUCE jsou správné pro tuto smlouvu, a INSTITUCE je oprávněna přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této smlouvy. Povinnost instituce vyplatit ZKOUŠEJÍCÍHO, pokud existuje, je určena interními pravidly instituce, která může zahrnovat jiné výše plateb a jiné intervaly výplaty než u plateb prováděných INSTITUCI ZADAVATELEM nebo CRO jménem ZADAVATELE. ZKOUŠEJÍCÍ bere na vědomí, že pokud není příjemcem platby, ZADAVATEL a/nebo CRO nebudou ZKOUŠEJÍCÍMU platit, ani když INSTITUCE ZKOUŠEJÍCÍMU nezaplatí.
Electronic Payment Information:	Údaje pro elektronickou platbu:
BANK AND ADDRESS/ BANKA A ADRESA:	Czech National bank/Česká národní banka
ACCOUNT NAME/ NÁZEV ÚČTU:	University Hospital Pilsen/Fakultní nemocnice Plzeň
BANK ACCOUNT HOLDER ADDRESS/ ADRESA DRŽITELE BANKOVNÍHO ÚČTU:	Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Pilsen/Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň
SORT CODE/ SMĚROVÝ KÓD BANKY:	0710
ACCOUNT NUMBER/ ČÍSLO ÚČTU:	34534-33739311/0710
IBAN No/ IBAN:	CZ91 0710 0345 3400 3373 9311
Bank Identifier Code/ SWIFT Code/ Identifikační kód banky / kód SWIFT:	CNBACZPP
VAT No/ DIČ:	CZ00669806
<b>PAYEE ADDRESS: <a href="mailto:trails@fnplzen.cz">trails@fnplzen.cz</a> E-mailová adresa příjemce plabe/ Payee email address: <a href="mailto:trails@fnplzen.cz">trails@fnplzen.cz</a></b>	
The costs set forth hereunder are exclusive of VAT. Any VAT or other sales tax, exchange fees or bank fees, if applicable may be reverse charged and shall be the responsibility of the SPONSOR or INSTITUTION, as applicable. In no event will CRO be responsible for any VAT or other sales tax incurred by INSTITUTION or SPONSOR hereunder.	Výše uvedené náklady jsou bez DPH. Jakákoli DPH nebo jiná daň z prodeje, poplatky za výměnu nebo bankovní poplatky mohou být v případě potřeby naúčtovány zpět a ponese za ně, dle okolností, odpovědnost ZADAVATEL nebo INSTITUCE. CRO v žádném případě nenese odpovědnost za jakoukoli DPH nebo jinou daň z prodeje, která vznikla INSTITUCI nebo ZADAVATELI na základě této smlouvy.

*Clinical Trial Agreement (Czech Republic)/Smlouva o provedení klinického hodnocení (Česká republika)*

*Clovis Oncology, Inc. Protocol No: CO-338-087/Clovis Oncology, Inc. Protokol č.: CO-338-087*

*Investigator: Dr. Berezovskiy/Zkoušející lékař: MUDr. Berezovskiy*

**Page/Strana 27 of/z 32**

ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12Jun2019 / ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12. června 2019

<p><b>Compensation provided to the Study Subjects</b>          Compensation will be provided to the Study Subjects only as provided for, and in accordance with the Protocol. The Provider undertakes to pay to the Clinical Trial Subjects in the name and on behalf of the Company a financial compensation of CZK 645 for each personal visit.          The Company shall hand over the funds to the Provider for this purpose on the basis of an issued invoice by bank transfer to the bank account in the form of an advance invoice in the amount of CZK 12,900; these funds remain the property of the Company until they are handed over to the Subjects of the Clinical trial. Once these funds have been exhausted, the Provider will issue further invoices of the same amount.</p>	<p><b>Náhrada poskytovaná Subjektům klinického hodnocení</b>          Poskytovatel se zavazuje vyplácet Subjektům klinického hodnocení jménem a na účet Společnosti finanční náhradu ve výši 645 Kč za každou osobní návštěvu.          Finanční prostředky předá k tomuto účelu Poskytovateli Společnost, a to na základě vystavené faktury bezhotovostně na bankovní účet formou zálohové faktury, a to ve výši 12 900 Kč; tyto finanční prostředky zůstávají majetkem Společnosti až do jejich předání Subjektu hodnocení. Po vyčerpání těchto finančních prostředků bude Poskytovatel vystavovat další faktury ve stejné výši.</p>
1. Payment Schedule.	1. Harmonogram plateb.
[REDACTED]	[REDACTED]
(i) execution of this Agreement	(i) uzavření této smlouvy,
(ii) collection of all required regulatory documents	(ii) shromáždění všech požadovaných regulačních dokumentů,
(iii) collection of materials required for EC submission and approval	(iii) shromáždění materiálů požadovaných pro předložení EK a její schválení,
(iv) completion of a site initiation visit	(iv) dokončení počáteční návštěvy na pracovišti,
(v) submission of an invoice	(v) předložení faktury.
This payment is intended to allow time for the study staff to complete the activities associated with the study start-up.	Účelem této platby je poskytnout pracovníkům provádějícím studii čas na dokončení činností spojených se zahájením studie.
b. SPONSOR or CRO on behalf of the SPONSOR will reimburse the INSTITUTION on a quarterly basis, in accordance with the budget table and payment schedule listed below. <b>A Study Subject's completion of a visit and associated payment will be based on completed CRFs entered into the Electronic Data Capture.</b>	b. ZADAVATEL nebo CRO jménem ZADAVATELE bude vyplácet INSTITUCI čtvrtletně v souladu s rozpočtovou tabulkou a níže uvedeným harmonogramem plateb. <b>Ukončení návštěvy subjektu studie a související platby budou založeny na vyplněných formulářích CRF zadaných do elektronického záznamu dat.</b>

<b>Study Visit/ Per Study Visit Fee (15% Overhead Included)</b>	<b>Poplatek za návštěvu v rámci studie (korun českých) / 15 %, zahrnutý režijní náklady 25 %,)</b>
Visit 1/ 1. návštěva (Screening)	[REDACTED]

Cycle 1, Day 1/ 1. cyklus, 1. Den	████
Cycle 1, Day 15/ 1. cyklus, 15. Den	████
Cycle 2, Day 1/ 2. cyklus, 1. Den	████
Cycle 2, Day 15/ 2. cyklus, 15. Den	████
Cycle 3, Day 1/ 3. cyklus, 1. Den	████
Cycle 4, Day 1/ 4. cyklus, 1. Den	████
Cycle 5, Day 1/ 5. cyklus, 1. Den	████
Cycle 6, Day 1/ 6. cyklus, 1. Den	████
Cycle 7, Day 1/ 7. cyklus, 1. Den	████
Cycle 8, 11 + (Every 3 Cycles)/ 8. cyklus, 11 + (každé 3 cykly)	████
Cycle 9 + Non-Scan Cycle Visits/ 9. cyklus + návštěvy v rámci cyklu bez vyšetření	████
Cycle 10, 14+ (Every 4 Cycles)/ 10. cyklus, 14 + (každé 4 cykly)	████
End of Treatment Konec léčby	████
Safety Follow-up (1 & 2)/ Bezpečnostní kontrolní návštěva (1 a 2)	████
Long-term Follow-up/ Dlouhodobé kontrolní sledování	████
<b>Total Per Study Subject Fee*/ Celkový poplatek za subjekt studie*</b>	████

\*Inclusive of subject reimbursement and all direct and indirect costs

\*Zahrnuje úhradu subjektu a veškeré přímé a nepřímé náklady.

c. The INSTITUTION will be paid according to the following schedule:	c. INSTITUCE bude vyplácena podle následujícího harmonogramu:
████	████
████	████
████	████
2. Final Payment.	2. Konečná platba.
████	████
████	████
3. Reimbursement for Screen Failures.	3. Kompenzace za neúspěšné screeniny.

Clinical Trial Agreement (Czech Republic)/Smlouva o provedení klinického hodnocení (Česká republika)

Clovis Oncology, Inc. Protocol No: CO-338-087/Clovis Oncology, Inc. Protokol č.: CO-338-087

Investigator: Dr. Berezovskiy/Zkoušející lékař: MUDr. Berezovskiy

Page/Strana 29 of/z 32

ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12Jun2019 / ATHENA\_CZE\_3way CTA\_TMP\_v1.0\_12. června 2019

Valid Screen Failures include subjects that were consented and entered into the screening process appropriately and subsequently did not meet enrollment criteria. Screen Failures criteria include patients that fail to qualify for randomization.	Platné neúspěšné screeniny zahrnují subjekty, které poskytly souhlas a byly řádně zapsány do screeningového procesu a následně nesplnily kritéria pro zařazení. Kritéria neúspěšných screeningu zahrnují pacienty, kteří se nekvalifikovali pro randomizaci.
Valid Screen Failures must be listed on the Screening and Enrollment Log and must have verifiable source documentation of all assessments that were performed leading to the disqualification. SPONSOR and CRO retain the right, however, to deny payment for any subject found by the monitor to have been entered into screening inappropriately by the INVESTIGATOR, or for procedures performed after the point where the subject should have been dropped.	Platné neúspěšné screeniny musejí být uvedeny v protokolu screeningu a zařazení a musejí mít ověřitelnou zdrojovou dokumentaci všech hodnocení, která byla provedena a vedla k diskvalifikaci. ZADAVATEL a CRO si však vyhrazují právo odmítnout platbu za jakýkoli subjekt, u něhož dohlížitel zjistil, že byl zapsán do screeningu nevhodně ze strany ZKOUŠEJÍCÍHO, nebo u postupů provedených poté, kdy měl být subjekt vyloučen.
4. Reimbursement for Discontinued or Early Terminated Patients	4. Kompenzace za pacienty s přerušenou nebo předčasně ukončenou účastí ve studii
For Study Subjects that discontinue before completing all visits, the payment will be prorated based on the number of confirmed completed visits, as verified by completed CRFs.	U subjektů studie, kteří přeruší účast ve studii před dokončením všech návštěv, bude platba poměrně upravena na základě počtu potvrzených dokončených návštěv dle ověření vyplněnými formuláři CRF.
There is no additional Study Subject reimbursement for an unscheduled visit.	Za neplánovanou návštěvu nebude provedena žádná další úhrada za subjekt studie.
5. Ethics Committee (EC) Fees	5. Poplatky etické komisi (EK)
Central EC invoices will be submitted by the Central EC to CRO and reimbursed by the CRO, on behalf of the SPONSOR, directly to the Central EC within forty five (45) days of receipt of the invoice.	Faktury Centrální etické komise budou Centrální etickou komisí předkládány CRO a hrazeny CRO jménem ZADAVATELE přímo Centrální etické komisí do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení faktury.
If a Central EC is not used by the INSTITUTION, invoices will be submitted by the INSTITUTION to SPONSOR or CRO and INSTITUTION will be reimbursed by the SPONSOR or the CRO on behalf of SPONSOR, within forty five (45) days of receipt of an invoice, for EC fees incurred for obtaining or maintaining the EC approval for the Study, up to an amount pre-approved by the SPONSOR and CRO.	Pokud INSTITUCE nevyužije Centrální EK, budou faktury za poplatky EK za získání nebo zachování souhlasu EK se studií, a to až do výše předem schválené ZADAVATELEM a CRO, předkládány INSTITUCÍ ZADAVATELI nebo CRO a INSTITUCE obdrží úhradu od ZADAVATELE nebo CRO jménem ZADAVATELE do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení faktury.
6. Invoiceable Expenses:	6. Fakturovatelné výdaje:

Cost (CZK/ Invoiceable Items (Overhead Not Applicable))	Náklady české koruny// Fakturovatelné položky (režijní náklady nevztahuje se)

<p>Pre-approved invoiceable expenses will be reimbursed by the CRO, on behalf of the SPONSOR, within forty five (45) days of receipt of a correctly completed invoice. SPONSOR is responsible for any exchange fees and bank fees that may be assessed. Invoices, as applicable, for all Fees and Costs under this Agreement including all pre-approved expenses must be addressed to SynteractHCR, Inc. EC Specific Expenses should be included in an Invoice sent to SynteractHCR, GmbH, both invoicing addresses are outlined below:</p>	<p>Předem schválené fakturovatelné výdaje uhradí CRO jménem ZADAVATELE do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení řádně vydané faktury. ZADAVATEL je zodpovědný za případné poplatky za výměnu a bankovní poplatky, které mohou být uděleny. Faktury na všechny poplatky a náklady na základě této smlouvy, včetně všech předem schválených výdajů, musejí být v příslušných případech adresovány společnosti SynteractHCR, Inc. Zvláštní náklady EK by měly být zahrnuty do faktury zaslané společnosti SynteractHCR, GmbH, obě fakturační adresy jsou uvedeny níže:</p>

EC Invoice Expenses Sent to/ Fakturované výdaje EK jsou zasilány na adresu:	All other Invoice Expenses Sent to/ Všechny ostatní fakturované výdaje jsou zasilány na adresu
<b>SynteractHCR, GmbH</b>	<b>Synteract, INC</b>
Albrechtstrasse 14	<b>5909 Sea Otter Place</b>
80636 München, Germany	Suite 100
	Carlsbad, CA 92010
	Attn/ K rukám: XXX
	Phone/ Telefon: +XXX
	Email: <a href="mailto:Clovis_CO-338_087_Athena_Invoices@synteract.com">Clovis_CO-338_087_Athena_Invoices@synteract.com</a>

<b>Please note that invoices will not be processed unless they reference the SPONSOR name, Protocol number and INVESTIGATOR name. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.</b>	<b>Upozorňujeme, že faktury nebudou zpracovány, pokud nebudou uvádět odkaz na název ZADAVATELE, číslo protokolu a jméno ZKOUŠEJÍCÍHO. Po obdržení a ověření bude proplacení faktur zahrnuto do příští pravidelné plánované platby za předmětnou činnost.</b>
■	■
■	■
<b>No other additional funds will be paid without the prior written consent of CRO and Sponsor. Nothing contained herein shall infer that additional funding will be granted.</b>	<b>Bez předchozího písemného souhlasu CRO a zadavatele nebudou vyplaceny žádné jiné další finanční prostředky. Nic z toho, co je v této smlouvě uvedeno, neznamená, že budou poskytnuty další finanční prostředky.</b>
■	■
■	■
■	■
■	■