

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective on the date of last signature and effective on the date of by publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Effective Date”), by and between

Fakultní nemocnice Ostrava located at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic, Organization ID No.: 00843989, VAT Reg. No.: CZ00843989, person authorized to act and sign in respect of this Agreement: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for Scientific Research, Development and Education, Establishment list of Ministry of Health of November 25, 1990 File no. OP-054-25.11.90. Bank details: Czech National Bank, Na Příkopě 28, 115 03 Prague 1, Account No.: 66332761/0710, IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, SWIFT: CNBACZPP, variable symbol for this study: 649071249 (the “Institution”),

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, VAT ID: CZ27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxxxxxxxxxx (“PRA”), acting as an independent contractor for Agmen Europe B.V. located at Minervum 7061, Breda, 4817 ZK Netherlands (the “Sponsor”)

and

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, an employee of the Institution, located at xxxxxxxxxxx of the Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below.

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti ke dni podpisu poslední stranou a stává se účinnou dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

Fakultní nemocnice Ostrava se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika, IČ:00843989, DIČ: CZ00843989, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90. Bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Číslo účtu: 66332761/0710, IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, SWIFT: CNBACZPP, variabilní symbol pro tuto studii: 649071249 (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou xxxxxxxxxxx (dále jen „PRA“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti Agmen Europe B.V. se sídlem Minervum 7061, Breda, 4817 ZK Holandsko (dále jen „Zadavatel“)

a

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, zaměstnancem Zdravotnického zařízení, se sídlem xxxxxxxxxxx Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site.”

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označovány jen jako „Rešitelské centrum“.

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled “**A Randomized, Double-blind, Active-controlled, Phase 3 Study Evaluating the Efficacy and Safety of ABP 959 Compared With Eculizumab in Adult Subjects With Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)**“ (the “Study”), bearing protocol number **20150168**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice (ICH GCP), (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, and (iv) all applicable laws, rules and regulations valid in the Czech Republic including, but not limited to those governing the conduct of the Study such as the EU Directives 2001/20/EC and 2005/28/EC, Act about medical substances n. 378/2007 coll. as amended, Act about health services n. 372/2011 coll. as amended, Decree about Good clinical practice and conditions of conducting Clinical Trials n. 226/2008 coll. as amended, (v) the requirements of the EC, and (vi) this Agreement. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA’s express prior written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available,

1. POPIS PROJEKTU.

- a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem „**Randomizovaná, dvojitě zaslepená, aktivně kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku ABP 959 v porovnání s ekulizumabem u dospělých jedinců s paroxysmální noční hemoglobinurií (PNH)**“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **20150168**, ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (ICH GCP), (ii) etickým jednáním a způsobem zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, (iii) Protokolem, a (iv) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnici platnými na území České republiky, včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění klinických studií, jako například nařízení EU 201/20/EC a 2005/28/EC, zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění, (v) požadavky Etické komise a (vi) ustanoveními této Smlouvy. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného předchozího písemného souhlasu PRA. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno PRA neprodleně

this Agreement may be terminated by PRA as provided herein.

- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement. Institution and Investigator agree to promptly notify PRA in the event any Study Team Member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.
- (c) The Institution and the Investigator shall notify PRA if the Investigator ceases to be associated with the Institution or is otherwise unavailable to continue as Investigator, which shall entitle the PRA to terminate this Agreement immediately pursuant to Clause 10(b).
- (d) The Study shall commence only after the necessary approval by (i) the competent regulatory authority having authority to regulate the conduct of the Study
- pisemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může PRA od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.
- b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastníci se Studie (dále jen „Tým Studie“) splňuje podmínky této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí PRA, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisi, nezávislé etické komisi nebo přezkoumací komisi nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.
- c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou informovat PRA ,pokud Zkoušející přestane být zaměstnancem Zdravotnického zařízení nebo nebude z jiných důvodů schopen působit jako Zkoušející, takováto skutečnost opravňuje PRA k ukončení této Smlouvy v souladu s ustanovením 10(b).
- d) Studie bude zahájena až poté co bude udělen potřebný souhlas nebo kladné stanovisko od (i) příslušného regulatorního úřadu, který má v kompetenci provádění

("Regulatory Authority") and (ii) the EC have been obtained. PRA shall be responsible for obtaining such approvals. PRA shall inform the Institution and the Investigator in writing that all competent Regulatory Authority and EC have given their authorization including the authorization of the local EC. The Institution and the Investigator represent to have obtained all necessary internal approvals required for the conduct of the Study at the Institution.

- (e) If principles outlined in the ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice ("ICH GCP") relating to the safety of Subjects (as defined herein) require a deviation from the Protocol, ICH GCP should be followed and the deviation shall immediately be reported to the other parties of this Agreement. Site shall also, within twenty-four (24) hours, notify PRA of any Serious Breach of which Site becomes aware. For the purposes of this provision, a "Serious Breach" shall mean a breach of ICH GCP or Study Protocol, which is likely to affect (i) the safety of physical or mental integrity of the Subjects of any Study; or (ii) the scientific value of any Study. In addition, Site shall promptly inform the Institution Review Board or Independent Ethics Committee ("IRB/IEC") and any governmental authority as may be required by Applicable Law (as defined herein) of such deviation or breach.
- (f) Site agrees to ensure that the Study is conducted in compliance with generally accepted standards of Good Clinical Practice, all laws, regulations, and guidance applicable to its performance hereunder, including the ICH GCP, local laws implementing the European Directive

klinických studií (dále jen „Regulatorní úřad“) a (ii) příslušné Etické komise. PRA bude zodpovědná za získání všech výše zmíněných souhlasů. PRA bude písemně informovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího jakmile obdrží souhlas od Regulatorního úřadu a od Etických komisí, včetně lokální etické komise. Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že byly uděleny všechna interní schválení nutná pro provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení.

- e) Jestliže zásady stanovené v harmonizovaných pokynech tripartity pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci (dále jen „ICH GCP“), které se týkají bezpečnosti Subjektů (dle definice v této Smlouvě), vyžadují odchylku od Protokolu, měly by být dodržovány ICH GCP a tato odchylka musí být okamžitě nahlášena ostatním stranám této Smlouvy. Pokud se Zkoušející lékař rovněž dozví o nějakém závažném pochybení, měl by o tom do čtyřiařiceti (24) hodin uvědomit společnost PRA. Pro účely těchto ustanovení se „závažným pochybením“ rozumí porušení ICH GCP nebo Protokolu studie, které pravděpodobně ovlivní (i) bezpečnost fyzické nebo duševní integrity Subjektů jakékoli Studie nebo (ii) vědeckou hodnotu jakékoli Studie. Kromě toho Pracoviště o této odchylce nebo pochybení neprodleně informuje Kontrolní komisi pracoviště (dále jen „IRB“) nebo Nezávislou etickou komisi (dále jen „IEC“) a jakýkoli státní úřad, jak mohou vyžadovat příslušné právní předpisy (dle definice v této Smlouvě).
- f) Řešitelské centrum souhlasí s tím, že zajistí, aby Studie byla prováděna v souladu s obecně uznávanými standardy správné klinické praxe, se všemi zákony, předpisy a pokyny platnými pro její provádění podle této Smlouvy, včetně ICH GCP, místních zákonů zohledňujících směrnici EP

on Good Clinical Practice in the conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use (2001), (the Helsinki Declaration on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1996 version)), Sponsor's Protocol, written instructions and policies directly in writing provided or referenced by PRA or Sponsor and, applicable export control and economic sanctions regulations which prohibit the shipment of US-origin products and technology to certain restricted countries, entities and individuals, if these are known to the Site or valid in the Czech Republic, as well as anti-bribery laws valid in the Czech Republic pertaining to interactions with government agents, officials and representatives ("Applicable Law(s)").

2. PAYMENT.

- (a) PRA will pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A ("Payment Terms") and the Budget attached hereto as Exhibit B ("Budget"), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. No other payments shall be paid by the Sponsor or PRA to the Institution or the Investigator in connection with the Study unless agreed in the Budget. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.
- (b) The Institution as payee ("Payee") shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist ("PIC"),

o uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (2001), (Helsinské deklaráce o etických zásadách pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů (verze z roku 1996)), Protokolu zadavatele, písemných pokynů a zásad přímo písemně poskytovaných nebo odkazovaných společnostmi PRA nebo Zadavatelem a platných nařízení o kontrole vývozu a hospodářských sankcích, které zakazují přepravu výrobků a technologií původem z USA do určitých omezených zemí, omezeným subjektům a osobám, pokud jsou platné na území České republiky, jakož i s protikorupčními zákony platnými na území České republiky týkajícími se jednání se státními zmocněnci, úředníky a zástupci (souhrnně „Platné právní předpisy“).

2. ÚHRADA.

- a) PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Zadavatel ani PRA neuhradí Zdravotnickému zařízení ani Zkoušejícímu v rámci této Studie žádné jiné platby, kromě těch které jsou uvedeny v Rozpočtu. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacené poté, kdy je PRA obdrží od Zadavatele. PRA vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.
- b) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní

before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee's bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

- (c) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.
- (d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **ABP 959** (the "Study Drug") or any comparator

spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.

- c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu.
- d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost PRA nebo Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.
- e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně



drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.

- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.
- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (h) If, at the completion of a Study, PRA has paid sums under the terms of this Agreement that exceed the total Study cost as provided for in the Agreement, Institution shall, within thirty (30) calendar days reimburse to PRA upon PRA’s notice any amount paid by PRA that exceeds the adjusted Study cost. Institution agrees to provide PRA or its representative with all requests for payment under the terms set forth in this Agreement within thirty (30) calendar days after receipt of the adjusted

nebude účtován **ABP 959** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.

- f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen hlavním Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.
- g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.
- h) Pokud společnost PRA po dokončení Studie zaplatila částky podle podmínek této Smlouvy, které překračují celkové náklady Studie stanovené ve Smlouvě, Zdravotnické zařízení do třiceti (30) kalendářních dnů společnosti PRA na její výzvu uhradí všechny částky zaplacené společností PRA, které překročily upravené náklady Studie. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že za podmínek stanovených v této Smlouvě do třiceti (30) kalendářních dnů po obdržení upravené platby za Studii / závěrečné

Study/final payment. Where this is not possible, Institution shall make all payment requests at the latest within twelve (12) calendar months thereafter. PRA shall not be obligated to make any payments after this period has expired.

- (i) Payments which are referred in this section and in Exhibit A and B, are the sole and exclusive means of sound financial settlement between the Parties. Sponsor and PRA declare that neither of them shall execute a separate Clinical Trial Agreement with the Investigator related to this Study. Institution will be only receiver of the payments and remuneration from this Study will be split between Institution, Investigator and Study team under internal rules and procedures of the Institution.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study at a minimum the longest of the following: (i) two (2) years following the date any marketing application is approved for the Study Drug in any indication, (ii) five (5) years after Sponsor has notified Institution that the

platby společnosti PRA nebo jejímu zástupci dodá všechny žádosti o platbu. Pokud to není možné, Zdravotnické zařízení podá všechny žádosti o platbu nejpozději do dvanácti (12) kalendářních měsíců poté. Po uplynutí této lhůty není společnost PRA povinna provádět žádné platby.

- i) Platby uvedené v tomto článku a příloze A a příloze B představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel a PRA tímto prohlašují, že neuzavřeli se Zkoušejícím separátní smlouvu na za provedení Studie. Zdravotnické zařízení bude jediným příjemcem platby a odměna plynoucí ze Studie bude mezi Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.

3. ZÁZNAMY, VÝKAZY; PŘÍSTUP.

- a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: (i) provádět audit a prověřit vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a (ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP minimálně po nejdelší dobu z následujících: (i) dva (2) roky po datu

Study has been discontinued or completed, or (iii) the minimum period required by applicable laws and regulations. Prior to destroying or otherwise disposing of any such records, Site will provide Sponsor reasonable opportunity to take possession of the records, at Sponsor's reasonable expense..

- (b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted access via the Investigator or other authorized Study Team Member to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure paper copies, on which PI confirms they are identical with the original documents, are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable

schválení jakékoli marketingové žádosti pro hodnocení lék v jakékoliv indikaci, (ii) pět (5) let poté, co Zadavatel oznámil Zdravotnickému zařízení že Studie byla zrušena nebo dokončena, nebo (iii) po minimální lhůtu vyžadovanou platnými zákony a předpisy. Před zničením nebo jinou likvidací takových záznamů poskytne Řešitelské centrum Zadavateli adekvátní příležitost převzít záznamy, a to na přiměřené náklady Zadavatele..

- b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do čtrnácti (14) dní od revize Zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí PRA použít počítačové systémy Řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie zprostředkovaný přístup, prostřednictvím Zkoušejícího nebo jiného pověřeného člena Studijního týmu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí tištěné kopie záznamů, na kterých

source data verification of the Study Subjects. All this is in accordance with the legal order of the Czech Republic.

- (c) The Site will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study ("Confidential Information") belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- (a) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;
- (b) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site and not

Zkoušející potvrdí, že se shodují s originální dokumentací, a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Zdravotnické zařízení zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení. To vše v souladu s právním řádem České republiky.

- c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytl kontrolorům a které se vztahují ke Studií.

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;
- b) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy,

- | | |
|--|--|
| subject to prior confidentiality obligations; | aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací; |
| (c) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or | c) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; |
| (d) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records. | d) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení Důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy. |

Permitted Disclosures. The Site's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 4 does not limit the Site's rights or obligations under Section 6 Publication.

Return of Sponsor's Confidential Information. Site must return to Sponsor all of Sponsor's Confidential Information in tangible form, including without limitation all copies, translations, interpretations, derivative works and adaptations thereof, immediately upon request by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, if and to the extent required by applicable law, Investigator may retain one (1) copy of applicable Confidential Information for record keeping purposes only.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under 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.

Povolené vyžazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Řešitelské centrum zákonnou povinnost Důvěrné informace vyžadit, ovšem s tím, že před vyžazením Řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti Řešitelského centra dle článku 6 – Zveřejňování.

Vrácení důvěrných informací Zadavatele. Zdravotnické zařízení je povinno vrátit Zadavateli všechny Důvěrné informace Zadavatele v hmotné podobě, včetně bez omezení, všech kopií, překladů, interpretací, odvozených děl a jejich úprav, a to okamžitě na žádost Zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené může Zkoušející, pokud a v rozsahu požadovaném platnými právními předpisy, uchovat jednu (1) kopii příslušných Důvěrných informací pouze pro účely vedení záznamů.

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření za účelem integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie.

- The Institution owns and shall be responsible for source data (as defined by ICH GCP).
- Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (defined under Clause 7).
- Where the Study is in the European Union, the Sponsor will be the data controller; the Site and Study Team will be data processor for Study performance at Institution and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or PRA; and PRA acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties.
- Zdravotnické zařízení je vlastníkem a je odpovědné za zdrojovou dokumentaci (jak je definováno v ICH GCP).
- Zadavatel je vlastníkem a je odpovědný za všechny Údaje Studie (definované v článku 7).
- Pokud je Studie prováděna v Evropské unii, Zadavatel bude správcem údajů; Řešitelské centrum a Tým Studie budou zpracovateli údajů pro provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a budou jednat v souladu s instrukcemi poskytnutými Zadavatelem nebo PRA; a PRA jedná jako zpracovatel údajů pro řídicí a kontrolní povinnosti související s klinickým hodnocením.

PRA will provide a personal information notice for Study Team members advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country.

Institution and Investigator agree to provide reasonable assistance to give this notice to members of Study Team. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.

The Institution and Investigator shall make available to Sponsor and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.

6. PUBLICATION.

- (a) Site shall have the right to publish or present the results of a Study, and shall exercise all reasonable efforts to do so in a timely manner provided such publication or presentation is consistent with the terms set forth in this Agreement. Prior to submission for publication of any manuscript, poster, presentation, abstract, or other written or oral material describing the results of a Study, the Site shall provide Sponsor forty-five (45)

PRA poskytne členům Týmu Studie oznámení o osobních údajích za účelem informování o shromažďování, používání, zpracovávání, držení a předání jejich osobních údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu osobních údajů jako v jejich vlastní zemi. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou přiměřenou pomoc při poskytování tohoto oznámení členům Týmu Studie. Smluvní strany se dohodly, že pokud navrhovaný člen Týmu Studie odmítne zpracování jeho/jejích osobních údajů, nebude do Studie zapojen.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou Zadavateli a/nebo PRA veškeré informace požadované pro prokázání a ověření souladu s jejich povinnostmi.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

- (a) Řešitelské centrum má právo zveřejnit nebo prezentovat výsledky Studie, a pokud je toto zveřejnění nebo prezentace v souladu s podmínkami této Smlouvy, vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby tak učinilo včas. Předtím, než Řešitelské centrum odešle k publikování jakýkoli rukopis, plakát, prezentaci, resumé nebo jiné písemně nebo ústně prezentované materiály popisující výsledky Studie, musí Řešitelské centrum Zadavateli poskytnout lhůtu

calendar days to review a manuscript and fifteen (15) calendar days to review any poster, presentation, abstract, or other written or oral material derived from a Study. In addition, if Sponsor or PRA requests in writing, Site shall withhold any publication or presentation an additional sixty (60) calendar days. Sponsor has the right to remove, or require Site to remove, all Confidential Information from any publications; however, Sponsor will not otherwise exercise editorial control over the proposed publication. Authorship will be based on scientific contribution. Notwithstanding the Confidential Information Section in this Agreement, a publication pursuant to this Section shall not be considered Confidential Information under this Agreement. The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted by the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Investigator shall have the right to publish his/her results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials, and the Site further shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in such materials. If required by applicable law, Sponsor will publish the results from the Study, regardless of the outcome.

pětačtyřiceti (45) kalendářních dnů k přezkoumání rukopisu a patnácti (15) kalendářů dnů k přezkoumání všech plakátů, prezentací, resumé nebo jiných písemně nebo ústně prezentovaných materiálů vycházejících ze Studie. Pokud navíc o to písemně požádá Zadavatel nebo společnost PRA, Řešitelské centrum odloží jakékoli publikování nebo prezentování o dalších šedesát (60) kalendářních dnů. Zadavatel má právo odstranit nebo požadovat, aby Zkoušející lékař ze všech publikovaných materiálů odstranil jakékoli důvěrné informace, Zadavatel však nebude do návrhu publikovaných materiálů jiným způsobem zasahovat. Autorství se bude zakládat na vědeckém příspěvku. Bez ohledu na článek o Důvěrných informacích v této Smlouvě nebude publikování podle tohoto článku považováno za Důvěrné informace podle této Smlouvy. Tato Studie je součástí studie prováděné na více pracovištích a publikování výsledků Studie vytvořených Řešitelským centrem nesmí být provedeno před první publikací výsledků za více pracovišť, kterou učiní Zadavatel. Jestliže nebudou zveřejněny žádné výsledky za více pracovišť do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo ukončení Studie na všech pracovištích studie a jestliže byly přijaty veškeré údaje, Řešitelské centrum bude mít právo publikovat své výsledky ze Studie při splnění následujících požadavků. Před odesláním nebo předložením rukopisu nebo jiných materiálů souvisejících se Studií vydavateli, recenzentovi nebo jiné externí osobě musí Řešitelské centrum Zadavateli poskytnout kopii všech takových rukopisů a materiálů a zadavatel bude mít šedesát (60) dnů od přijetí takových rukopisů a materiálů na jejich zkontrolování a okomentování. Řešitelské centrum na žádost Zadavatele před předložením nebo odesláním materiálů odstraní veškeré Důvěrné informace (jiné než výsledky Studie) a Řešitelské centrum dále na žádost Zadavatele odloží publikování nebo prezentaci až o sto dvacet (120) dnů, aby umožnil Zadavateli chránit svá práva k jakémukoli jeho Vynálezu (dle níže uvedené

- definice) popsanému v takových materiálech. Pokud to vyžadují platné právní předpisy, Zadavatel publikuje výsledky Studie bez ohledu na výsledek.
- (b) Site agrees that if a Study is part of a multi-center study, any publication by the Site of the results of a Study shall not be made before the first multi-center publication. Authorship of any multi-center publication will be determined by Sponsor based upon substantial contribution to the design, analysis, interpretation of data, drafting, and/or critical revisions to any manuscript(s), derived from a Study. In the event that, as verified with Sponsor, there is no multi-center publication within eighteen (18) months after a Study has been completed or terminated at all centers, data has been received and analyzed by Sponsor, and all queries have been resolved, the Site shall have the right to publish its results from a Study subject to the requirements described above. Subject to Sponsor's review of any publication as provided in this Agreement, the Site may publish the results of a Study earlier to the extent reasonably necessary in the event of any perceived public health risk related to a Study Drug and provided that the Site reasonably considers any Sponsor's comments regarding such publication.
- (b) Řešitelské cetnrum souhlasí, že Studie je součástí multicentrické studie a jakékoli publikování výsledků Studie Řešitelským cetnrem nesmí být provedeno před první multicentrickou publikací. Autorství jakékoli multicentrické publikace bude určeno Zadavatelem na základě podstatného přispění k plánování, analýze, interpretaci údajů, vypracování anebo kritické revizi jakýchkoli rukopisů vycházejících ze Studie. V případě, že do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo ukončení Studie ve všech centrech nebyla vydána multicentrická publikace, že Zadavatel získal a analyzoval všechny údaje a byly vyřešeny všechny dotazy, může Řešitelské cetnrum po ověření u Zadavatele a za dodržení výše uvedených požadavků publikovat své výsledky od subjektů Studie. Za předpokladu, že byly Zadavatelem přezkoumány všechny publikace, jak je uvedeno v této Smlouvě, může Řešitelské cetnrum zveřejnit výsledky Studie dříve ve lhůtě, která je přiměřeně nezbytná v případě zjištění jakéhokoli rizika zdraví veřejnosti v souvislosti s hodnoceným přípravkem, a za předpokladu, že Řešitelské cetnrum v přiměřené míře zvaží připomínky Zadavatele týkající se této publikace.
- (c) The Investigator agrees to publish his name in connection with this Agreement on the public administration portal, in accordance with the law on Register of contracts. PRA is obligated to create and provide redacted version of the Agreement to Institution prior the signature of the Agreement.
- (c) Zkoušející souhlasí s uveřejněním svého jména v souvislosti s touto Smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o Registru smluv. PRA se zavazuje k dodání editované verze před podpisem této Smlouvy.
- (d) The Parties agree that upon request of the Institution's Ethics Committee, the Sponsor
- (d) Smluvní strany se dohodly, že na základě žádosti Etické komise Zdravotnického

shall provide a list of publications related to the results of this Study upon completion of the Study.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Investigator assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Investigator shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Investigator agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not

zařizení Zadavatel poskytne po ukončení Studie seznam publikací vztahujících se k výsledkům této Studie.

7. VLASTNICTVÍ.

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zkoušející obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které (i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo (iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zkoušející je povinen bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zkoušející má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v

Sponsor Inventions.

To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Site an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Inventions. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Site set forth in this Agreement.

praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

Pokud nejsou práva duševního vlastnictví k výsledkům právně postoupitelná, Zadavatel tímto Řešitelskému centru udělí výhradní, celosvětovou, sublicencovanou, časově neomezenou a neodvolatelnou licenci k neomezenému použití těchto Vynálezů. Poplatek za tuto licenci je již zahrnut v odměně Řešitelského centra stanovené v této Smlouvě.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, after the necessary approval of the Regulatory Authorities and the EC and at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. The Site shall ensure that the Materials are not transferred to any third parties, unless stated otherwise in writing by Sponsor (or Sponsor's designee). Site shall notify Sponsor (or Sponsor's designee) immediately if any Materials are lost, damaged or destroyed. Materials shall be stored at Institution's Pharmacy, in accordance with Decree No. 226/2008 Coll., as amended, which undertakes to observe the conditions of good pharmacy practice, related instructions of SÚKL and guarantees the manipulation of the

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ.

- a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, poté co budou získány nezbytné souhlasy Regulačních úřadů a Etických komisí, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami. Řešitelské centrum neprodleně oznámí Zadavateli (nebo zmocněnci Zadavatele), pokud dojde ke ztracení, poškození nebo zničení jakýchkoliv Materiálů. Materiály budou uskladněny v Lékárně Zdravotnického zařízení, v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat

medicinal product only by authorized persons. The Institution's Pharmacy will be responsible for receiving the Study Drug and dispensing the Study Drug to the Investigator or its designated person. The Study Drug not used in the Study will be returned by the Institution and the Investigator to the Sponsor. This arrangement also applies to all medications supplied by the Sponsor in the Study for which expired.

- (b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects ("Biological Materials") the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC. Only those persons who are under the Investigator's direct control and will be using the Biological Materials for the Study shall have access to the Biological Materials.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.
- (d) If Sponsor provides equipment to the Site, a separate Loan Agreement shall be executed.

10. TERM; TERMINATION.

- a) This Agreement shall commence on the Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed

za příjem zásilky Hodnoceného léčiva a výdej Hodnoceného léčiva Zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Hodnocené léčivo, které nebude použito v rámci klinického hodnocení, vrátí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející Zadavatel. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci Studie, u nichž uběhla doba použitelnosti.

- b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí. Přístup k Biologickým materiálům budou mít pouze osoby, které jsou pod přímou kontrolou Zkoušejícího a které budou pro účely Studie Biologické materiály používat.
- c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.
- d) Poskytne-li Zadavatel Řešitelskému centru vybavení, bude o tom sepsána samostatná Smlouva o výpůjčce.

10. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ SMLOUVY.

- a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie u Zadavatele v rámci přibližného časového rámce

- at the Institution with an approximate timeframe of **xxxx**. Any deviation of the actual duration from the expected duration exceeding this period by more than 6 months requires an Amendment to this Agreement in a written form. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.
- b) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.
- c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay for:
- all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
 - non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.
- d) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.
- e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the
- v trvání do **xxxx**. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku. Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.
- b) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.
- c) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:
- za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
 - nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.
- d) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí PRA do 30 dnů.
- e) Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno PRA, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet

extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

jakékoli další náklady na Studii.

11. INSURANCE.

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended) which also provides compensation in the event of death of the Study subject or in the case of damage to the Study subject's health as a result of conducting the Study. The Sponsor is obliged to maintain the above insurance for the duration of the Study.

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services, the Institution maintains insurance or self-insurance to cover its liability for damages caused by the Study Team or the Investigator's malpractice. Institution shall, at PRA's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to PRA a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention. The Institution is obliged to maintain this insurance while this Agreement is in effect and not reduce it without at least thirty (30) days prior written notice to PRA.

12. LIABILITY.

The Site is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members.

Liability of the Sponsor is dealt in a separate declaration of the Sponsor, executed on A separate Clinical Trial Indemnity Form is considered a dependent contract.

11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s §. 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu Studie nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu Studie v důsledku provádění Studie. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání Studie.

V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Zdravotnické zařízení povinno udržovat dostatečné pojištění nebo samopojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody způsobené zanedbáním povinné péče ze strany Týmu Studie nebo Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení je na žádost PRA povinno zajistit, aby jeho pojistitel předložil PRA potvrzení, že je uvedené pojištění platné, přičemž na potvrzení musí být uvedena případná spoluúčast nebo část krytá samopojištěním. Zdravotnické zařízení se zavazuje udržovat toto pojištění po dobu platnosti této Smlouvy a nesnížit pojistnou částku bez písemného oznámení zaslaného společnosti PRA nejméně třicet (30) dnů předem.

12. ODPOVĚDNOST.

Řešitelské centrum je a bude zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kteréhokoliv člena Týmu Studie.

Odpovědnost Zadavatele je řešena v samostatném prohlášení Zadavatele, podepsaném dne Samostatný Formulář pro odškodnění klinického ohodnocení je považován za závislou smlouvu.

13. STATUS OF SPONSOR.

Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in PRA, on Sponsor's behalf.

14. CERTIFICATIONS.

- a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.
- b) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under the laws or regulations of the Czech Republic, and, the third countries, where relevant and known to the Institution and/or Investigator. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.
- c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or

13. STATUT ZADAVATELE.

Zadavatel je zamýšlenou třetí osobou, již tato Smlouva svědčí. V rozsahu, v jakém platné předpisy nedovolují, aby Zadavatel na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv v zastoupení Zadavatele PRA.

14. POTVRZENÍ.

- a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu (i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat PRA.
- b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášený za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě zákonů či předpisů České republiky, popřípadě třetích států, pokud je to relevantní a Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu známo. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat PRA.
- c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou i) neposkytli ani neposkytnou, nenabídlí ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou

offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

15. ASSIGNABILITY.

Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA's written consent is void.

16. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment

nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

15. POSTUPITELNOST.

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem PRA, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu PRA je neplatné.

16. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí PRA v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být (a) doručena osobně, (b) zaslána poštou jako doporučená zásilka nebo (c) zaslána celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku mohou být

to this Agreement signed by all parties:

sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

If to PRA: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
Attention: Director of Global Contracts

Pokud jsou určeny pro PRA:Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
Spojené království
K rukám: Director of Global Contracts (Globální ředitel pro smluvní oddělení)

If to the Institution:
Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Czech Republic
Attention: xxxxxxxxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Česká republika
K rukám: xxxxxxxxxxxxxx

If to the Investigator:
Fakultní nemocnice Ostrava
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Česká republika
Attention: xxxxxxxxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:
Fakultní nemocnice Ostrava
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Česká republika
K rukám: xxxxxxxxxxxxxx

If to the Sponsor:
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
Breda, 4817 ZK
Netherlands

Pokud jsou určeny pro Zadavatel e:
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
Breda, 4817 ZK
Holandsko

17. USE OF NAMES.

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this

17. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat

disclosure.

Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS

(a) The Institution and Investigator shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.

(b) Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and subject personal information transmitted in this manner. Study data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

19. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of

18. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupena PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

(b) Aplikace Mobilní zdraví (Mobile health - mHealth), v případě, že byly využity v rámci poskytování služeb, musí být v souladu s platnými elektronickými bezpečnostními požadavky, legislativou související se zdravotnickými prostředky, pokud je aplikovatelná, a všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací subjektů předávaných tímto způsobem. Údaje Studie obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

19. VZDÁNÍ SE PRÁV; ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo



this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto shall be executed in three counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. In the event of conflict between the two language versions of this Agreement and their Amendments, the Czech language version shall prevail.

20. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY; VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky jsou uzavřeny ve třech vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. V případě rozporu obou jazykových verzí této Smlouvy a jejich dodatků se uplatní česká jazyková verze.

21. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

21. TRVALÉ ZÁVAZKY; PLATNOST USTANOVENÍ.

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

22. GOVERNING LAW; DISPUTE RESOLUTION.

- (a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law

22. ROZHODNÉ PRÁVO; ŘEŠENÍ SPORŮ.

- a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem bez ohledu na

regardless of conflict of law rules.

- (b) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the civil code.

Any and all disputes arising from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

23. CONFLICT OF INTEREST

Sponsor and Investigator declare that without Institution's approval, they will not enter into any legal relationship between them, regardless of whether is connected to this Study. The Parties hereby represent that there is no conflict of interest on their parts, financial or non-financial, that would impede due conduct of the clinical trial in accordance with generally applicable regulations and regulatory requirements (particularly the Good Clinical Practice).

24. PUBLICATION

The Parties hereby acknowledge and agree that this Agreement and any amendments thereto shall be subject to mandatory publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts.

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

kolizní normy.

- b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem.

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

23. STŘED ZÁJMŮ

Zadavatel a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této Studii, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci Studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

24. ZVEŘEJNĚNÍ

Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato Smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Date/Datum: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.

Title/Funkce: Deputy Director for Scientific Research Development and Education / Náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Date/Datum: _____

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

**EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET**XX