

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") shall be valid as of the last date of signature and effective as of its publication in the Contract Registry ("**Effective Date**") by and among:

- A. **Modra Pharmaceuticals B.V.**, a corporation organized and duly existing under the laws of The Netherlands, having its registered offices at Barbara Strozziilaan 201, 1083 HN Amsterdam, The Netherlands, ID: NL 8243.482.05.B01, represented by an authorized representative mentioned on the signature page (hereinafter referred to as "**Sponsor**");
- B. **Covance Clinical and Periapproval Services Limited**, with a place of business at Osprey House, Maidenhead Office Park, Westacott Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3QH, United Kingdom, ID: 2022667, VAT No.: GB446235943, represented by Robert Chudacek, Senior Manager, Clinical Operations, and its affiliates (hereinafter referred to as "**CRO**"); and
- C. **Thomayerova nemocnice**, a governmental organisation established by the Ministry of Health, the full text of the foundation deed ref. MZDR 17268-IV / 2012, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section Pr, insert 1043, Videnska 800, 140 59 Praha 4 - Krc, Czech Republic, ID: 00064190, VAT No.: CZ00064190, represented by doc. MUDr. Zdenek Benes, CSc., Director (hereinafter referred to as "**Institution**") and
- D. [REDACTED], onkologicka klinicka 1. LF UK a TN (Department of Oncology), Thomayerova nemocnice, Videnska 800, 140 59 Praha 4 – Krc, Czech Republic, (hereinafter referred to as "**Investigator**")

**Whereas**, Sponsor, CRO, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as "**Party**" and collectively as "**Parties**";

**Whereas**, Sponsor is engaged in the business of investigating innovations in oncology medicine and treatments;

**SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (**dále jen "Smlouva"**) nabyvá platnosti ke dni připojení posledního podpisu a účinnosti jejím uveřejněním v registru smluv (**dále jen "Datum účinnosti"**) mezi těmito Smluvními stranami:

- A. **Modra Pharmaceuticals BV**, společnost založená a řádně fungující podle právních předpisů Nizozemska, se sídlem Barbara Strozziilaan 201, 1083 HN Amsterdam, Nizozemsko, IČ: NL 8243.482.05.B01, zastoupená oprávněným zástupcem uvedeným na podpisové straně (**dále jen „Zadavatel“**);
- B. **Covance Clinical and Periapproval Services Limited**, se sídlem podnikání Osprey House, Maidenhead Office Park, Westacott Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3QH, Spojené království IČ: 2022667, DIČ: GB446235943, zastoupená Robertem Chudáčkem, Senior Manager, Clinical Operations, a její přidružené společnosti (**dále jen "CRO"**); a
- C. **Thomayerova nemocnice**, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika, IČ: 00064190, DIČ: CZ00064190, zastoupena doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (**dále jen "Zdravotnické zařízení"**) a
- D. [REDACTED], onkologická klinická 1. LF UK a TN, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika (**dále jen "Zkoušející"**)

**Jelikož**, jsou společnost Zadavatel, CRO, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zde dále označovány jednotlivě jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“;

**Jelikož** se Zadavatel zabývá výzkumem novinek v onkologické medicíně a léčbě;

**Whereas**, CRO is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of Sponsor to assist Sponsor in conducting the clinical research study ("**Study**") detailed below:

Study Drug:	ModraDoc006/r (hereinafter referred to as " <b>Study Drug</b> ")
Protocol Title:	"A multicentre Phase IIb trial to evaluate the efficacy and tolerability of ModraDoc006/r in subjects with metastatic Castration Resistant Prostate Cancer (mCRPC), suitable for treatment with a taxane" as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " <b>Protocol</b> ")
Protocol Number:	M18MDP

**Whereas**, Investigator an employee of Institution, has the knowledge and experience to undertake the Study and Sponsor wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study

**Whereas**, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;

**Whereas**, the Parties will enter into a data processing agreement (hereinafter referred to as "DPA" and incorporated by reference into this Agreement) with an effective date as of the date of the last signature relating to General Data Protection Regulation 2016/679 in connection with clinical trials;

Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

### 1. CONDUCT OF THE STUDY

(a) Institution and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter „Research Staff“) have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Institution shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Research Staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services

**Jelikož**, je CRO jako smluvní výzkumná organizace, jak je definována ve směrnici ICH-GCP 1.20, jedná jako nezávislý dodavatel Zadavatele s cílem spolupracovat se Zadavatelem při provádění níže uvedené výzkumné klinické studie (dále jen "**Studie**") popsané níže:

Studijní lék:	ModraDoc006/r (dale jen "Studijní lék")
Název protokolu:	Multicentrická studie fáze IIb hodnotící účinnost a snášenlivost přípravku ModraDoc006/r u pacientů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC) vhodných k léčbě taxanem, jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dale jen " <b>Protokol</b> ")
Číslo protokolu:	M18MDP

**Jelikož**, Zkoušející, zaměstnanec Zdravotnického zařízení má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a Zadavatel si přeje zadat Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu provedení Studie.

**Jelikož**, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;

**Jelikož**, Strany uzavřou dohodu o zpracování údajů (dále jen „DPA“, která se do této Smlouvy zařazuje odkazem) s datem účinnosti k datu posledního podpisu, která se týká obecného nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) na ochranu osobních údajů 2016/679 v souvislosti s klinickými hodnoceními;

se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:

### 1. PROVEDENÍ STUDIE

(a) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen "Výzkumný personál") mají znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedou Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem. Zdravotnické zařízení zajistí a zaručí dodržování ustanovení a požadavků této smlouvy Výzkumným personálem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, které může poskytovat Výzkumný personál, takový

<p>which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.</p> <p>(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Sponsor, Institution and Investigator each represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p> <p>(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.</p> <p>(d) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Sponsor or CRO has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.</p> <p>Subjects will not be treated until all study permissions and approvals have been obtained.</p> <p><b>2. <u>APPLICABLE LAW</u></b> Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or CRO ("<b>Instructions</b>"), relevant professional standards of medical practice, all applicable international, federal, state and local laws, guidelines, rules and regulations, applicable privacy laws including Data Protection Laws as defined in the DPA, rules and regulations and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95), whether or not enacted by the local country laws where Institution/Investigator is located ("<b>Applicable Law</b>").</p> <p><b>3. <u>OBLIGATIONS</u></b> (a) <b><u>Anti-Bribery &amp; Anti-Corruption</u></b> Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper</p>	<p>odkaz je i odkazem na Výzkumný personál.</p> <p>(b) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro Zadavatele, Zdravotnické zařízení i Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.</p> <p>(c) V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu subjektu, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním Studie a vedením souvisejících záznamů (např. formuláře zpráv), se budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení se zavazuje provést formální screening subjektu a randomizaci pro Studii až poté, co Zadavatel nebo CRO písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Zdravotnickému zařízení potvrdí, že byly vypracovány všechny důležité dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.</p> <p>Léčba subjektů hodnocení nebude zahájena, dokud nebudou získána veškerá povolení a souhlasy pro Studii.</p> <p><b>2. <u>PLATNÉ ZÁKONY</u></b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející provedou Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo CRO (dále jen "<b>Pokyny</b>"), příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi příslušnými mezinárodními, federálními, státními a místními zákony, směrnicemi, pravidly a předpisy, platnými právními předpisy na ochranu soukromí, včetně zákonů na ochranu osobních údajů, jak jsou definovány v DPA, pravidly a předpisy a směrnicemi ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95), bez ohledu na to, zda jsou součástí právního řádu státu, kde se Zdravotnické zařízení či Zkoušející nachází (dále „<b>Platný zákon</b>").</p> <p><b>3. <u>POVINNOSTI</u></b> (a) <b><u>PROTI UPLÁČENÍ &amp; PROTI KORUPCI</u></b> Zkoušející a Zdravotnické zařízení nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou</p>
--	---

advantage for Sponsor or CRO. Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Investigator and Institution will not take any action which could render Sponsor or CRO liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.

(b) **Anti-Human Trafficking and Ethical Labor**

Institution shall not directly or indirectly engage in severe forms of trafficking in persons, procure commercial sex acts, or use forced labor or unlawful child labor in the performance of the Study; destroy, conceal, confiscate, or otherwise deny access by an employee to the employee's identity documents, such as passports or drivers' licenses; use misleading or fraudulent practices during the recruitment of employees or offering of employment, such as failing to disclose in a format and language accessible to the worker, basic information or making material misrepresentations during the recruitment of employees regarding key terms and conditions of employment, including wages and fringe benefits, the location of work, the living conditions and housing, any significant costs to be charged to the employee, and, if applicable, the hazardous nature of the work; use recruiters that fail in any way to comply with local labor laws of the country in which the recruiting took place; use recruiters that charge "recruiting fees" to employees; provide or arrange housing that fails to meet the host country and safety standards; fail to provide a written employment contract, recruitment agreement, or similar work paper, if required by law or contract, in the employee's native language at least five days before the employee parts from his or her country of origin; or fail to provide or reimburse return transportation costs upon the end of employment for employees who were brought into a country for the purpose of performance of this contract.

Furthermore, Institution shall cooperate with Sponsor and/or CRO and participate in any investigations, audits, or other reviews resulting from an alleged violation of the representations made above, whether formal or informal, as reasonably requested by Sponsor, CRO or its delegates. Such cooperation does not require the waiver of any existing attorney-client privilege by Investigator and/or Institution or any right of Investigator and/or Institution or any of their officers, principals, owners, employees or agents not to self-

neoprávněnou výhodu pro pro Zadavatele nebo CRO a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál. Zkoušející a Zdravotnické zařízení nebudou přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoli osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál. Zkoušející a Zdravotnické zařízení nepodniknou žádné kroky, které by mohly Zadavatele nebo CRO činit odpovědnými podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.

(b) **Zákaz pašování lidí a etická práce**

Zdravotnické zařízení se přímo ani nepřímo nesmí podílet na krutých formách pašování osob, kuplířství nebo používání nucenou práci či nezákonnou dětskou práci při provádění Studie; zničit, skrýt, zabavit nebo jinak odepřít přístup prostřednictvím zaměstnance k osobním dokumentům zaměstnance, jako jsou pasy nebo řidičské průkazy, používat zavádějící nebo podvodné praktiky během náboru zaměstnanců nebo nabízení zaměstnání, jako je nezpřístupnění základních informací ve formátu a jazyku srozumitelném pro pracovníka nebo závažná uvedení v omyl během náboru zaměstnanců ohledně klíčových podmínek zaměstnání včetně mezd a mimoplatových výhod, místa výkonu práce, životních podmínek a bydlení, jakýchkoliv významných nákladů, které se budou zaměstnanci účtovat a, bude-li to vhodné, nebezpečné povahy práce, používání náborářů, kteří jakýmkoliv způsobem porušují místní pracovní zákony země, kde nábor probíhá, používání náborářů, kteří účtují zaměstnancům „náborové poplatky“, poskytování či sjednávání ubytování, které nespĺňuje normy hostitelské země a bezpečnostní standardy, neposkytnutí písemné pracovní smlouvy, náborové smlouvy nebo podobného pracovního dokumentu, pokud to zákon či smlouva požaduje, v rodném jazyce zaměstnance nejméně pět dnů předtím, než zaměstnanec odejde ze své země původu, nebo neuhrazení či nerefundování nákladů na zpětnou přepravu po skončení zaměstnání zaměstnancům, kteří byli přivezeni do země za účelem plnění této smlouvy.

Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se Zadavatelem a/nebo CRO a účastnit se jakýchkoliv šetření, auditů nebo jiných kontrol, které vyplnou z údajného porušení shora učiněných ujištění, ať již formálních či neformálních, jak to přiměřeně požaduje Zadavatel, CRO nebo jeho zástupci. Taková spolupráce nevyžaduje zřeknutí se jakýchkoliv stávajících práv vyplývajících ze vztahu mezi advokátem a jeho klientem ze strany Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo jakéhokoliv práva Zkoušejícího a/nebo

<p>incriminate.</p> <p>Notwithstanding any other provision herein, the obligation of CRO to enter into any order under this Agreement shall be, at all times, subject to its ability to do so in a manner consistent with all applicable anti-boycott laws and regulations. CRO shall not be required to take, or to refrain from taking, any action where to do so would be inconsistent with or penalized under applicable anti-boycott laws.</p> <p>(c) <b><u>Investigator Obligations</u></b> Investigator will devote his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;</li> <li>(ii) notification of Sponsor, CRO and EC/IRB, if required, of any deviations from or failure to comply with the Protocol;</li> <li>(iii) promptly replying to any questions from Sponsor or CRO regarding any matter related to the Study;</li> <li>(iv) promptly notifying Sponsor and CRO of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study.</li> </ul> <p>(d) <b><u>Institution Obligations</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Institution agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(b) above.</li> <li>(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Sponsor and/or CRO on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution.</li> </ul> <p><b>4. <u>SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</u></b></p> <p>Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll [REDACTED] patients, for the Study according to the</p>	<p>Zdravotnického zařízení nebo kteréhokoliv z jejich vedoucích pracovníků, členů představenstva, vlastníků, zaměstnanců nebo zástupců nezpůsobit sobě trestní stíhání.</p> <p>Aniž by tím bylo dotčeno jakékoliv jiné ustanovení této smlouvy, povinnost CRO splnit objednávku podle této Smlouvy je po celou dobu podřízena její schopnosti tak učinit způsobem, který je ve shodě se všemi platnými zákony a předpisy proti bojkotu. CRO není povinna provést jakoukoliv činnost, či se jakékoliv činnosti zdržet, pokud by to bylo v rozporu s platnými zákony proti bojkotu či by to bylo jimi postihováno.</p> <p>(c) <b><u>Povinnosti Zkoušejícího</u></b> Zkoušející vynaloží maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;</li> <li>(ii) informovat Zadavatele, CRO a případně EK o jakýchkoliv případných odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržování;</li> <li>(iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Zadavatele nebo CRO na jakékoli záležitosti týkající se Studie;</li> <li>(iv) neprodleně Zadavatele a CRO informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie.</li> </ul> <p>(d) <b><u>Povinnosti Zdravotnického zařízení</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že jeho Výzkumný personál vynaloží maximální úsilí s cílem přesně a efektivně provádět práce požadované podle této Smlouvy, přičemž se zejména jedná o položky (i) až (iv) uvedené v bodě 3 písm. b) výše.</li> <li>(ii) Zdravotnické zařízení zaručuje, že u sebe zajistí příslušné prostory (včetně případného zařízení, kromě toho, které má jménem Zadavatele Zdravotnickému zařízení poskytnout Zadavatel a/nebo CRO), které jsou nezbytné a přiměřené pro provedení této Studie.</li> </ul> <p><b>4. <u>HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí vyvinout maximální úsilí s cílem zajistit pro studii nábor [REDACTED] subjektů Hodnocení</p>
--	--

<p>inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.</p>	<p>v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení a časovým harmonogramem stanoveným tímto Protokolem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí nábor zastavit v souladu s předchozími písemnými pokyny.</p>
<p>The estimated duration of the Study at site is from [REDACTED] to [REDACTED].</p>	<p>Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení v centru je od [REDACTED] do [REDACTED].</p>
<p><b>5. <u>PERSONAL DATA OF INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF</u></b></p>	<p><b>5. <u>OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU</u></b></p>
<p>(a) In order to comply with their obligations under applicable privacy and data security laws, Institution and Investigator agree to comply with the terms of the DPA in relation to Data Protection.</p>	<p>(a) V zájmu splnění svých povinností podle platných zákonů o ochraně soukromí a bezpečnosti údajů souhlasí Zdravotnické zařízení a Zkoušející s tím, že budou v souvislosti s ochranou údajů dodržovat podmínky DPA.</p>
<p>(b) Sponsor and CRO may make available such Personal Information, as defined in the DPA, to affiliated companies of Sponsor and/or CRO, legal and regulatory agencies and authorities.</p>	<p>(b) Zadavatel a CRO mohou zpřístupnit osobní údaje podle definice uvedené v DPA svým přidruženým společnostem a/nebo přidruženým společnostem Zadavatele a/nebo CRO a právním a regulačním agenturám a úřadům.</p>
<p>(c) Investigator warrants that it has obtained the necessary consents of the Research Staff, in accordance with applicable data protection laws for the collection, processing, storage and transfer of their Personal Information for the above mentioned purposes.</p>	<p>(c) Zkoušející zaručuje, že v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů získal potřebné souhlasy výzkumného personálu pro sběr, zpracování, ukládání a přenos jejich osobních údajů pro výše uvedené účely.</p>
<p><b>6. <u>CONFIDENTIALITY</u></b></p>	<p><b>6. <u>ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</u></b></p>
<p>(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information disclosed to Institution and Investigator by CRO, Sponsor, Sponsor's independent contractors or generated as a result of this Study (hereinafter, collectively "<b>Information</b>") without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:</p>	<p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele oprávněni žádné třetí straně sdělovat a ani pro jiné účely používat jakékoli údaje, záznamy ani jiné informace, které sdělí CRO, Zadavatel, nezávislý dodavatel Zadavatele Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, nebo které vzniknou na základě této Studie (společně dále jen „<b>Informace</b>“), přičemž Zdravotnické zařízení zajistí, aby tak nečinil ani Výzkumný personál. Takové informace musí zůstat důvěrným a chráněným majetkem Zadavatele a budou sděleny pouze Výzkumnému personálu, který je vázán povinností mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a který má oprávněnou potřebu těchto informací pro účely provádění Studie. Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na tyto informace:</p>
<p>(i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;</p>	<p>(i) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu;</p>
<p>(ii) Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;</p>	<p>(ii) Informace, které Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumným pracovníkům sdělí třetí strany oprávněně sdělit takové informace způsobem, který zachování mlčenlivosti poruší;</p>
<p>(iii) Information that is already known to Institution,</p>	<p>(iii) Informace, které jsou již Zdravotnickému zařízení,</p>

<p>Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;</p> <p>(iv) Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.</p> <p><b>7. <u>STUDY DRUG AND EQUIPMENT</u></b></p> <p>(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug and background therapy drug (e.g. Ritonavir), hereinafter "Combination Medication", solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided.</p> <p>(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol</p> <p>(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.</p> <p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, CRO or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or CRO shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Sponsor or CRO at no cost to Institution or Investigator.</p> <p>(e) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.</p>	<p>Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy;</p> <p>(iv) Informace, které musí být sděleny orgánu státní správy nebo na základě příkazu příslušného soudu za předpokladu, že v zákonem povoleném rozsahu (i) se na takové zveřejnění vztahuje veškerá veřejná nebo soudní ochrana dostupná pro podobný materiál a Zdravotnické zařízení a Zkoušející spolupracují se Zadavatelem v jeho úsilí dosáhnout takové ochrany, jakou může rozumně požadovat; (ii) je Zadavatel s přiměřeným předstihem upozorněn; a (iii) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přiměřené kroky k omezení rozsahu takového sdělení.</p> <p><b>7. <u>STUDIJNÍ LÉK A VYBAVENÍ</u></b></p> <p>(a) Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Studijního léku a léku pro základní léčbu (např. ritonaviru), dále společně „Kombinované léčivo“, a to výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Studijním léku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že omezí přístup ke Studijnímu léku pouze na Výzkumný personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Studijní lék způsobem dle Protokolu</p> <p>(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Studijního léku.</p> <p>(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Studijní lék, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté CRO nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo CRO či jejich jménem musí vrátit <i>nebo</i> zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů Zadavatele nebo CRO, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní lék je experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, bezpečném skladování, přepravě, nakládání a uchování Studijního léku, včetně všech jeho derivátů, jednat obezřetně a s přiměřenou péčí a v souladu s případnými pokyny.</p>
---	---

<p>(f) The Institution and Investigator hereby undertakes:</p> <p>(i) that they will use the pharmacy of Lekarna Thomayerova nemocnice (hereinafter the "Pharmacy"), contact person will be mentioned in Delegation Log (hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and distribution of the Study Drug</p> <p>(ii) that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions.</p>	<p>(f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto zavazují:</p> <p>(i) že budou využívat Lékárnu Thomayerovy nemocnice (dále jen "Lékárna"), kontaktní osoba bude uvedena v „Delegation Log“, (dále jen "Lékárník") pro skladování na příjmu a distribuci Studijního léku</p> <p>(ii) že se Studijním lékem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek.</p>
<p><b>8. REPORTING STUDY DRUG SAFETY</b> Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP.</p>	<p><b>8. HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU</b> Hlášení bezpečnosti Studijního léku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.</p>
<p><b>9. DEREGISTRATION</b> Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator shall inform Sponsor and/or CRO without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.</p>	<p><b>9. ZRUŠENÍ REGISTRACE</b> Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu a Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie, (ii) si není vědoma zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejím vyloučením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebyla obviněna z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu a Zkoušející jsou povinni Zadavatele a/nebo CRO bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.</p>
<p><b>10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</b> (a) Institution and Investigator shall cooperate with CRO, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Sponsor and CRO shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:</p> <p>(i) examine and inspect Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;</p> <p>(ii) inspect and copy all data and work products</p>	<p><b>10. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</b> (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí spolupracovat se CRO, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pověření zástupci Zadavatele a CRO mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:</p> <p>(i) zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího využívané pro provádění Studie;</p>



<p>related to the Study; and</p> <p>(iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.</p> <p>(b) In the event Institution or Investigator receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Sponsor or CRO immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Sponsor or CRO as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Sponsor and CRO copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Sponsor and CRO a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.</p> <p>(c) Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, CRO or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator's obligations under this Agreement.</p> <p><b>11. PUBLICATION</b></p> <p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered "Information" and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Investigator, or Research Staff.</p> <p>(b) The Institution and Investigator agree that the Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study which is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the investigators and institutions from all appropriate sites contributing data, analysis and comments. Notwithstanding the foregoing, following the first publication, the Institution and/or Investigator may publish data or results from the Study; provided, however, that the Institution and/or Investigator submits the proposed publication to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of the proposed publication. Sponsor shall have the right to remove from the proposed publication any Information that is considered confidential and/or proprietary. In the event that such publication may affect the patentability of any invention to which Sponsor has rights,</p>	<p>(ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; a</p> <p>(iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.</p> <p>(b) V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející obdrží oznámení, že mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí subjekt, kterému je toto oznámení doručeno, neprodleně informovat Zadavatele nebo CRO. V případě, že subjekt neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat Zadavatele nebo CRO. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytnou Zadavateli nebo CRO a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také Zadavateli a CRO přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Zdravotní zařízení nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.</p> <p>(c) Zdravotní zařízení a/nebo Zkoušející bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, CRO nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinnostem Zkoušejícího podle této Smlouvy.</p> <p><b>11. ZVEŘEJNĚNÍ</b></p> <p>(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie se považují za informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného týmu.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít právo na první zveřejnění výsledků Studie, přičemž se bude jednat o společné zveřejnění výsledků Studie Zadavatele za všechna studijní centra ve spolupráci se Zkoušejícími a Zdravotnickými zařízeními ze všech příslušných studijních center, která do něj přispějí daty, analýzami a poznámkami. Bez ohledu na výše uvedené mají Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející po takovém prvním zveřejnění právo zveřejnit data nebo výsledky Studie, avšak pod podmínkou, že navrhovanou publikaci předloží Zadavateli k přezkoumání nejméně šedesát (60) dnů před datem navrhovaného zveřejnění. Zadavatel má právo z navrhované publikace odstranit jakékoli informace, které jsou považovány za důvěrné a/nebo chráněné. V případě, že by takové zveřejnění mohlo ovlivnit patentovatelnost jakéhokoliv vynálezu,</p>
--	--

<p>Sponsor shall have the right to request an additional delay to the proposed disclosure of no more than ninety (90) days so as to allow Sponsor to preserve its intellectual property.</p> <p>(c) In the event a multi-center publication is not submitted within twelve (12) months after conclusion, abandonment or termination of the Study at all sites, or if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication (whichever comes first), the Institution and/or Investigator may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth herein. The Institution and Investigator agree not to publish any Study related material other than in accordance with this section.</p> <p>(d) In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law. Prior to publication, the CRO shall remove all information related to confidential Information, personal data, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code from the Agreement to be published (<b>Excluded Information</b>), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (contract value) shall be published. CRO/Sponsor shall draft the final form of the Agreement (<b>Draft Publication Document</b>) for publication (which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to the Institution for review before the Agreement is executed. The Agreement shall only be executed after the parties have agreed the final form and format of the Agreement for publication on the Ministerial Contract Registry (<b>Final Document</b>). The Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within 5 working days after final signature of the Agreement. The Institution shall add Covance Databox ID and email [REDACTED] as a secondary recipient. If the Institution fails to publish the Final Document within the time specified above, or at the latest within twenty (20) days from final signature of the Agreement, the Sponsor/Covance reserves the right to publish the Final Document and shall notify the Institution in writing of such</p>	<p>k němuž má Zadavatel práva, má Zadavatel právo požádat o další odložení navrhovaného zveřejnění maximálně o devadesát (90) dnů, aby mohl ochránit své duševní vlastnictví.</p> <p>(c) V případě, že publikace za všechna studijní centra nebude předložena do dvanácti (12) měsíců po dokončení, zrušení nebo předčasného ukončení Studie ve všech studijních centrech nebo pokud Zadavatel potvrdí, že žádná publikace ke Studii za všechna studijní centra zveřejněna nebude (podle toho, co nastane dříve), mohou Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zveřejnit výsledky Studie při dodržení práv Zadavatele uvedených v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že v souvislosti se Studií budou zveřejňovat pouze takové materiály, které jsou v souladu s tímto oddílem.</p> <p>(d) V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tato smlouva a/nebo její dodatky zveřejněna v registru smluv ve lhůtě třiceti (30) dnů od připojení posledního podpisu. Strany souhlasí s tím, aby Zdravotnické zařízení zveřejnilo tuto Smlouvu, její Přílohy a budoucí dodatky a omezilo její zveřejnění jen na informace požadované ze zákona. Před zveřejněním CRO vymaže ze smlouvy všechny informace, které jsou považovány za důvěrné informace, osobní informace a obchodní tajemství, jak jsou definovány v Občanském zákoníku (<b>Vyňaté informace</b>), zejména Protokol, soubor informací pro zkoušejícího a rozpočet uvádějící náklady jednotlivých postupů. Zveřejněn bude pouze předpokládaný celkový rozpočet studie (hodnota smlouvy). CRO/Zadavatel připraví konečnou podobu Smlouvy (<b>Návrh dokumentu ke zveřejnění</b>) ke zveřejnění (který nebude obsahovat vyňaté informace) a tento Návrh dokumentu ke zveřejnění předloží zadavateli ke kontrole před uzavřením smlouvy. Smlouva bude uzavřena až poté, co se strany shodnou na konečné podobě a formátu Smlouvy ke zveřejnění v registru smluv (<b>Konečný dokument</b>). Zdravotnické zařízení se zavazuje zveřejnit Konečný dokument a vyplnit metadata v registru smluv ve lhůtě do 5 pracovních dní po připojení posledního podpisu na Smlouvu. Zdravotnické zařízení jako druhého příjemce uvede identifikační údaje datové schránky společnosti Covance a její e-mailovou adresu [REDACTED]. V případě, že Zdravotnické zařízení nezveřejní Konečný dokument ve lhůtě uvedené výše nebo nejpozději ve lhůtě dvaceti (20) dní od připojení posledního podpisu na Smlouvu, Zadavatel / společnost Covance si vyhrazuje právo zveřejnit</p>
--	--

<p>publication. The Parties understand that the Institution shall not be initiated until the Final Document has been published.</p> <p>Estimated value of Agreement for the purpose of publication is <b>1 597 708 CZK.</b></p> <p><b>12. DATA AND REPORTS</b> Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree to provide Sponsor and CRO with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Sponsor or CRO and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.</p> <p><b>13. INTELLECTUAL PROPERTY</b> (a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p> <p>(b) Neither Sponsor nor CRO shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright</p>	<p>konečný dokument a písemně o tomto kroku informovat Zdravotnické zařízení. Strany berou na vědomí, že ve Zdravotnickém zařízení nedojde k zahájení studie, dokud nebude zveřejněn Konečný dokument.</p> <p>Předpokládaná hodnota Smlouvy pro účel zveřejnění je <b>1 597 708 CZK.</b></p> <p><b>12. ÚDAJE A ZPRÁVY</b> Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou povinni vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují poskytnout Zadavateli a CRO data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným Zadavatelem nebo CRO a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.</p> <p><b>13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b> (a) Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, které Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie, musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto postoupí a zajistí, že veškerý Výzkumný personál postoupí Zadavateli veškerá práva, vlastnická práva a podíly k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli zaručil i veškerý Výzkumný personál, přičemž tyto musí být prosty všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. „work for hire“ (dílo na objednávku) ve prospěch Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijmou Zdravotnické zařízení a Zkoušející taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Výzkumného personálu.</p> <p>(b) Zadavatel ani CRO na Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího (nebo Výzkumný personál) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevědou žádná patentová, autorská ani</p>
---	--

<p>or other proprietary or property right of Sponsor.</p> <p>(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p> <p><b>14. <u>INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</u></b></p> <p>(a) Sponsor and CRO shall not be responsible for, and Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Sponsor and CRO harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p> <p>(b) Institution and Investigator undertake to:</p> <p>(i) notify Sponsor and CRO promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, CRO, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and</p> <p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or CRO to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor and CRO.</p> <p>(c) Sponsor shall indemnify, defend and hold Institution and Investigator collectively the "Indemnified Party" harmless from any loss or third party claim for damages incurred as a result of an injury, illness or death of any patient, subject to the condition that Indemnified Party can demonstrate the following:</p> <p>(i) such injury, illness or death resulted from actions taken solely in furtherance of the Study to which the patients would not have been exposed but for the participation of the patients in the Study and from either (i) the negligent act of the Sponsor; (ii) the Sponsor's negligent omission to perform any act which it had a duty to perform; or (iii) a defect in the design or manufacture of the Study Drug;</p>	<p>jiná vlastnická práva Zadavatele.</p> <p>(c) Studijní lék je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Studijního léku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Studijního léku, ani za převod vlastnického práva k němu.</p> <p><b>14. <u>NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</u></b></p> <p>(a) Zadavatel ani CRO nebudou nést odpovědnost a Zdravotnické zařízení odškodní, obhájí a ochrání Zadavatele a CRO před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího, nebo Výzkumného personálu, přičemž jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni za tyto ztráty a nároky společnost Covance a Zkoušejícího odškodnit, bránit je před nimi a zbavit je za ně odpovědnosti.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují:</p> <p>(i) informovat Zadavatele a CRO bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, CRO, Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému personálu ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku; a</p> <p>(ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo CRO s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky, a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele a CRO.</p> <p>(c) Zadavatel se zavazuje, že Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího, dále společně jako „Odškodňovaná strana“, odškodní, bude je hájit a zbaví je odpovědnosti v případě veškerých ztrát nebo nároků třetích osob týkajících se náhrady škody v důsledku újmy na zdraví, onemocnění nebo úmrtí pacienta, avšak pod podmínkou, že Odškodňovaná strana bude moci doložit následující:</p> <p>(i) újma na zdraví, onemocnění nebo úmrtí byly důsledkem úkonů prováděných výhradně v rámci Studie, jimž by pacienti jinak nebyli vystaveni, pokud by se Studie neúčastnili, a (i) nedbalého jednání Zadavatele, (ii) nedbalého opomenutí Zadavatele učinit něco, co byl povinen učinit, (iii) vady návrhu nebo výroby Hodnoceného přípravku,</p>
--	--

<p>(ii) the patient gave informed written consent to participate in the Study on a form supplied or approved by the Sponsor; and</p> <p>(iii) the Study has been conducted in accordance with the Protocol and with written recommendations and instructions delivered to the Indemnified Party by the Sponsor concerning the administration and use of drug substances, including the Product involved in the Study.</p> <p>Notwithstanding the foregoing and to the extent permitted by applicable law, if an injury, illness or death results in part from the negligence of the Sponsor or a defect in the design or manufacture of the Product and in part from the negligence or other fault of one or more of the Indemnified Parties or a third party, the Sponsor's obligations under this Agreement shall be limited by the rules of comparative negligence and contribution (or similar rules) under the law of the jurisdiction in which the injury occurred.</p> <p>Indemnified Party acknowledges that Sponsor and/or its insurer have the right to assume direction and control of the defense of such claims if the Sponsor shall so elect, including without limitation the right to select defense counsel and the right to settle such claims at the direction of the Sponsor or its insurer.</p> <p>(d) The Sponsor ensured that before the Study commencement a liability insurance was concluded for it as the sponsor and Principal Investigator within the meaning of § 52 para. f) of the Act on Pharmaceuticals, through which also a compensation for the event of death of subjects or for case of damage to health of subjects who are the subjects to the Study conduct will be ensured. The certificate of insurance forms the Appendix 3 to this Agreement.</p> <p>(e) Investigator shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover his/her liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Investigator or Research Staff in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to CRO or Sponsor upon request.</p> <p>(f) The Institution maintains general liability insurance (including contractual liability) sufficient to cover the Institution's obligations. The insurance coverage does not</p>	<p>(ii) pacient poskytl písemný informovaný souhlas s účastí ve Studii na formuláři dodaném nebo schváleném Zadavatelem a</p> <p>(iii) Studie byla prováděna v souladu s Protokolem a s písemnými doporučeními a pokyny, které Zadavatel poskytl Odškodňované straně ohledně podávání a užívání léčivých přípravků, včetně Přípravku zkoumaného ve Studii.</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené a v rozsahu povoleném platnými právními předpisy platí, že pokud újma na zdraví, onemocnění nebo úmrtí nastane částečně v důsledku nedbalého jednání Zadavatele nebo vady návrhu nebo výroby Přípravku a částečně v důsledku nedbalého jednání nebo pochybení některé z Odškodňovaných stran nebo třetí osoby, bude odpovědnost Zadavatele z této Smlouvy omezena podle pravidel pro určení poměrné nedbalosti (nebo podobných pravidel) stanovených v právních předpisech země, kde k újmě na zdraví dojde.</p> <p>Odškodňovaná strana bere na vědomí, že Zadavatel a/nebo jeho pojistitel mají právo převzít vedení a kontrolu obhajoby takových nároků, pokud se tak Zadavatel rozhodne, včetně práva na výběr obhájce a práva na vypořádání takových nároků dohodou podle uvážení Zadavatele nebo jeho pojistitele.</p> <p>(d) Zadavatel zajistil, aby před zahájením Studie bylo pro něho jako Zadavatele a Hlavního zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění Studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění je Přílohou 3 této smlouvy.</p> <p>(e) Zkoušející je po celou dobu provádění Studie povinen udržovat v plné platnosti a účinnosti odborné a všeobecné pojištění odpovědnosti za škodu s limity plnění, které dostačují k pokrytí jeho odpovědnosti za škody, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu při provádění této Studie. Doklad o tomto pojištění poskytne CRO či Zadavateli na vyzádání.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení udržuje pojištění obecné odpovědnosti (včetně smluvní odpovědnosti) postačující ke krytí závazků Zdravotnického zařízení. Pojistné krytí se</p>
---	--

cover damage to health caused by the clinical trial. At the request of the Sponsor and / or the CRO, the Institution shall submit a general liability insurance certificate.

For the avoidance of doubt, it is understood that the Insurance Policy of the Institution is not an insurance contract for the clinical trial.

#### 15. **PAYMENTS**

(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:

<b>Payee Name</b>	Thomayerova nemocnice
<b>Payee Address</b>	Videnska 800, 140 59 Praha 4 - Krc, Czech Republic
<b>Payee Tax ID</b>	CZ00064190
<b>Payee Contact Email</b>	██████████
<b>Payee Contact Number</b>	██████████

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study.

(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to CRO in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Sponsor or CRO due to Institution or Investigator's failure to enroll a Study patient, the provided advance payment for patient compensation shall be promptly returned to Sponsor. All start-up (Administrative, Pharmacy start-up and Site start-up) fees are non-refundable.

nevztahuje na poškození zdraví způsobené klinickým hodnocením. Na žádost Zadavatele a/nebo CRO předloží Zdravotnické zařízení osvědčení o uzavřeném pojištění obecné odpovědnosti.

Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Zdravotnického zařízení není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.

#### 15. **PLATBY**

(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen "Příjemce platby" či "Příjemci platby") v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B:

<b>Jméno Příjemce platby</b>	Thomayerova nemocnice
<b>Adresa Příjemce platby</b>	Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika
<b>DIČ Příjemce platby</b>	CZ00064190
<b>Kontaktní e-mail příjemce platby</b>	██████████
<b>Kontaktní číslo příjemce platby</b>	██████████

(b) Schválené platby za Studii a související služby, které mají Zdravotnické zařízení a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem (dále jen "Příloha B"). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní.

(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně provedeného informovaného souhlasu, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu CRO, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany Zadavatele nebo CRO v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nezařadili subjekt hodnocení, poskytnutá záloha na kompenzace pacientů musí být neprodleně vrácena Zadavateli. Veškeré zahajovací

<p>(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.</p> <p>(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution, Investigator or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Sponsor.</p> <p>(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Sponsor and/or CRO shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Sponsor and/or CRO may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Sponsor and/or CRO and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.</p> <p>(g) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.</p> <p><b>16. <u>TERM AND TERMINATION</u></b></p> <p>(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.</p> <p>(b) Sponsor and/or CRO, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <p>(i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or</p> <p>(ii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor, or</p> <p>(iii) upon immediate effect if Investigator breaches the anti-bribery and anti-corruption provisions delineated in Section 3(a) above.</p> <p>(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if</p>	<p>(administrativní, zahajovací poplatek Lékárny a Site Start-up) poplatky jsou nevratné.</p> <p>(d) Příjemce platby je povinen poskytnout náhradu všem osobám či subjektům, které se podílejí na provádění Studie.</p> <p>(e) Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby. Náhrady za veškeré náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejích příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny Zadavatelem.</p> <p>(f) V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícímu se jakékoli části faktury jsou Zadavatel a/nebo CRO povinni bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a Zadavatel a/nebo CRO mohou zadržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se Zadavatel a/nebo CRO a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.</p> <p>(g) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nesmí vyúčtovat žádné třetí straně jakýkoli studijní lék ani jiné položky nebo služby poskytnuté Zadavatelem v souvislosti se Studii, ani jakékoli služby poskytnuté subjektům hodnocení v souvislosti se Studii, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.</p> <p><b>16. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</u></b></p> <p>(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.</p> <p>(b) Zadavatel a/nebo CRO si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazují právo vypovědět tuto Smlouvu;</p> <p>(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Zdravotnickému zařízení, nebo</p> <p>(ii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem, nebo</p> <p>(iii) s okamžitou účinností, pokud Zkoušející poruší ustanovení zakazující úplatkářství a korupci v odst. 3 písm. (a) výše.</p> <p>(c) Každá ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením druhé Smluvní straně</p>
---	--

<p>(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement, and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;</p> <p>(ii) either Party reasonably considers that risk to the Study patients associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patients safety and welfare reasons;</p> <p>(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or</p> <p>(iv) Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or CRO is available in accordance with the Replacement section hereunder.</p> <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>(e) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Sponsor Personal Data, Institution and all its Subprocessors, as defined in the DPA, shall, at the choice of Sponsor, return all Sponsor Personal Data and the copies thereof to Sponsor, or securely destroy all Sponsor Personal Data and certify to Sponsor that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution or a Subprocessor are subject prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Sponsor Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Sponsor Personal Data and will not actively Process Sponsor Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of Sponsor Personal Data as requested by Sponsor when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect.</p> <p>(f) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to CRO Personal Data, Institution and all its Subprocessors, as defined in the DPA, shall, at the choice of CRO, return all CRO Personal Data and the copies thereof to CRO, or securely destroy all CRO Personal Data and certify to CRO that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to</p>	<p>s okamžitou platností, pokud</p> <p>(i) druhá Smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy, a toto porušení není napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení písemného oznámení o tomto porušení Smluvní straně, v němž se požaduje náprava;</p> <p>(ii) kterákoli ze Smluvních stran se důvodně domnívá, že se riziko pro subjekty hodnocení v souvislosti s pokračováním Studie stane nepřijatelným pro vědeckou bezpečnost nebo bezpečnost subjektů hodnocení a zdůvodů jejich dobrých životních podmínek;</p> <p>(iii) dojde ke zrušení, pozastavení nebo vypršení bez obnovení jakéhokoli relevantního osvědčení, oprávnění, povolení nebo výjimky pro provádění Studie; nebo</p> <p>(iv) Zkoušející není schopen pracovat v rámci Studie a k dispozici není žádný náhradník přijatelný pro Zadavatele nebo CRO v souladu s ustanoveními o Náhradnících podle této Smlouvy.</p> <p>(d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zkoušející povinen v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP zastavit zápis subjektů hodnocení do Studie, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na subjektech hodnocení, které již byly do Studie zapsány a je povinen zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.</p> <p>(e) Smluvní strany se dohodly, že po ukončení poskytování Služeb v rozsahu, v jakém se týkají osobních údajů Zadavatele, budou Zdravotnické zařízení a všichni jeho dílčí zpracovatelé údajů podle definice v DPA povinni podle uvážení Zadavatele buď vrátit všechny osobní údaje Zadavatele včetně kopií Zadavateli, nebo je bezpečně zničit a Zadavateli doložit, že tak učinili, ledaže zničení veškerých osobních údajů Zadavatele nebo jejich částí brání právní předpisy Evropské unie nebo členského státu Evropské unie vztahující se na Zdravotnické zařízení nebo některého z dílčích zpracovatelů údajů. Pro takový případ Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zaručí důvěrnost osobních údajů Zadavatele a nebude je aktivně nadále zpracovávat, a zaručí, aby byly na žádost Zadavatele vráceny nebo zničeny, jakmile zanikne zákonná povinnost zakazující jejich vrácení nebo zničení.</p> <p>(f) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování služeb v rozsahu, v němž se týkají osobních údajů CRO, Zdravotnické zařízení a všichni jeho Dílčí zpracovatelé, jak je definuje DPA, vrátí podle rozhodnutí CRO všechny osobní údaje CRO a jejich kopie CRO, nebo bezpečně zničí všechny osobní údaje CRO a potvrdí CRO, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo jejího členského státu, jímž se řídí</p>
---	---



<p>which Institution or a Subprocessor are subject prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of CRO Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of CRO Personal Data and will not actively Process CRO Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of CRO Personal Data as requested by CRO when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect</p> <p>(g) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Sponsor within thirty (30) days of the site close-out visit by Sponsor or CRO.</p> <p><b>17. <u>REPLACEMENT</u></b></p> <p>(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and CRO; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Debarment, Financial Disclosure, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.</p> <p>(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution's and Investigator's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.</p> <p><b>18. <u>RECORD RETENTION</u></b></p> <p>All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP and the Protocol.</p> <p>Institution or Investigator must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Investigator will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Investigator will also notify Sponsor or CRO</p>	<p>Zdravotnické zařízení nebo Dílčí zpracovatel, nebrání Zdravotnickému zařízení či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či zničení všech osobních údajů CRO nebo jejich části. V takovém případě Zdravotnické zařízení zaručuje, že zajistí důvěrnost osobních údajů CRO a nebude dále aktivně zpracovávat osobní údaje CRO a zaručí vrácení a/nebo zničení osobních údajů CRO, jak to CRO požaduje, když již zákonná povinnost nevrátit a nezničit informace není dále účinná.</p> <p>(g) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny Zadavateli do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy Zadavatele nebo CRO na místě.</p> <p><b>17. <u>NÁHRADNÍCI</u></b></p> <p>(a) Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a CRO; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.</p> <p>(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího při hledání přijatelného náhradníka je nezbujuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.</p> <p><b>18. <u>UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</u></b></p> <p>Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnících ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrníci ICH-GCP a Protokolem.</p> <p>Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející jsou kdykoli před zničením jakéhokoli dokumentu týkajícího se Studie povinni získat písemné povolení od Zadavatele. Zkoušející se obrátí na Zadavatele se žádostí o povolení před zničením veškerých Důležitých dokumentů týkajících se Studie nebo v případě jejich náhodné ztráty nebo zničení. Zkoušející bude rovněž</p>
---	--

should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

#### **19. ASSIGNMENT**

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Sponsor and CRO. Sponsor may assign or transfer this Agreement upon written notice to the other Parties. CRO may assign or transfer this Agreement upon written notice to the other Parties and with the prior written consent of Sponsor. In the event Sponsor or CRO assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution and Investigator shall release and forever discharge Sponsor or CRO (as appropriate) and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Sponsor or CRO (as appropriate) arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.

#### **20. INDEPENDENT CONTRACTOR**

Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt, Sponsor and CRO shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Sponsor and CRO.

#### **21. PUBLICITY**

Neither Institution, Investigator, nor its Research Staff shall disclose the existence of this Agreement or its/his/her association with Sponsor or CRO without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential disclosure, except as required by law.

#### **22. GOVERNING LAW**

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.

#### **23. SURVIVAL**

Provisions herein regarding Confidentiality, Debarment, Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record

informovat Zadavatele nebo CRO v případě přemístění nebo přesunu dokumentů týkajících se Studie na jiné místo, než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.

#### **19. POSTOUPENÍ SMLOUVY**

Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a CRO. Zadavatel může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení ostatním Stranám. CRO má právo postupovat nebo převádět tuto Smlouvu na základě písemného oznámení ostatním Stranám a s předchozím písemným souhlasem Zadavatele. V případě, že Zadavatel nebo CRO postoupí nebo převedou tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení zproští a navždy zbaví Zadavatele, resp. CRO a jejich přidružené společnosti veškerých závazků a povinností Zadavatele, resp. CRO plynoucích z této Smlouvy a po dni platnosti takového postoupení.

#### **20. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA**

Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností Zadavatel ani CRO nenesou vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách Zadavatele a CRO.

#### **21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY**

Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebo jeho Výzkumný personál nejsou oprávněni zveřejnit existenci této Smlouvy nebo svůj vztah k Zadavateli nebo CRO bez výslovného písemného souhlasu Smluvní strany, jejíž jméno je předmětem možného zveřejnění, s výjimkou případů vyžadovaných zákonem.

#### **22. ROZHODNÉ PRÁVO**

Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.

#### **23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ**

Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vylučování, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a pojištění,

<p>Retention, Assignment, and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.</p> <p><b>24. MISCELLANEOUS</b></p> <p>(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.</p> <p>(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto.</p> <p>(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p> <p>(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Party may submit the matter to an appropriate court in the Czech Republic for resolution. The proceedings shall be conducted in official language which is Czech where possible.</p> <p>(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p> <p>(g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:</p>	<p>Uchování záznamů, Postoupení a rozhodného práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p> <p><b>24. DALŠÍ USTANOVENÍ</b></p> <p>(a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.</p> <p>(b) Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami.</p> <p>(c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>(d) Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p> <p>(e) Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice. Soudní řízení bude pokud možno vedeno v úředním jazyce, jímž je český jazyk.</p> <p>(f) Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.</p> <p>(g) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy, musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, významnou kurýrní službou, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:</p>
---	--

<p><b>If to Sponsor:</b> <b>Modra Pharmaceuticals B.V.</b> Barbara Strozziiaan 201 1083 HN Amsterdam The Netherlands</p> <p><b>If to CRO:</b> <b>Covance Clinical and Periapproval Services Limited,</b> Osprey House, Maidenhead Office Park Westacott Way, Maidenhead Berkshire, SL6 3QH United Kingdom</p> <p><b>If to Institution:</b> [REDACTED] Thomayerova nemocnice Videnska 800 140 59 Praha 4 – Krc Czech Republic</p> <p><b>If to Investigator:</b> [REDACTED] onkologicka klininka 1. LF UK a TN Thomayerova nemocnice Videnska 800 140 59 Praha 4 – Krc Czech Republic</p> <p>Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address.</p> <p>(h) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement is executed in three counterparts, each of the Parties shall receive one counterpart.</p> <p>The Sponsor declares that, in connection with the Study, which is the subject of this Agreement, it was not and will not concluded any other agreement regulating their mutual rights and obligations with the Principal Investigator or Sub-Investigators without the participation of the Institution. If it is</p>	<p><b>Pro Zadavatele:</b> <b>Modra Pharmaceuticals B.V.</b> Barbara Strozziiaan 201 1083 HN Amsterdam Nizozemsko</p> <p><b>Pro CRO:</b> <b>Covance Clinical and Periapproval Services Limited ,</b> Osprey House, Maidenhead Office Park Westacott Way, Maidenhead Berkshire, SL6 3QH Spojené království</p> <p><b>Za Zdravotnické zařízení:</b> [REDACTED] Thomayerova nemocnice Videňská 800 140 59 Praha 4 – Krč Česká republika</p> <p><b>Za Zkoušejícího:</b> [REDACTED] onkologická klininka 1. LF UK a TN Thomayerova nemocnice Videňská 800 140 59 Praha 4 – Krč Česká republika</p> <p>Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností není třeba tuto Smlouvu měnit pro učinění oznámení o změně adresy.</p> <p>(h) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, kdy každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.</p> <p>Zadavatel prohlašuje, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřel a neuzavře bez účasti Zdravotnického zařízení s Hlavním zkoušejícím či Spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že zadavatel</p>
---	--

<p>found that the Sponsor has concluded such another agreement, this shall be the reason for immediate termination of cooperation under this Agreement and for the conclusion of the study site without compensation. All thwarted costs shall be borne by the Sponsor. The State Institute for Drug Control and the relevant ethics committees will be notified of the breach of the Agreement and the conclusion of the study site.</p>	<p>uzavřel takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této smlouvy a k uzavření studijního pracoviště bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese Zadavatel. Porušení Smlouvy a uzavření studijního pracoviště bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.</p>
<p>In the event of a conflict between the English and Czech versions of this Agreement, the Czech version shall prevail and is the decisive.</p>	<p>V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.</p>
<p><u>The following appendices form an integral part of this Agreement:</u>  Exhibit A: Conditions for access to electronic data  Exhibit B: Budget  Appendix 1: Authorization of the State Institute for Drug Control  Appendix 2: Power of Attorney / Delegation Letter  Appendix 3: Insurance certificate  Appendix 4: The version of the contract to be published  Appendix 5: Local Ethics Committee approval  Appendix 6: Approval of the Ethics Committee for Multicentric Clinical Trials  Appendix 7: Extract from the Companies Register  Appendix 8: Written Informed Consent Form of Study subject with study enrollment</p>	<p><u>Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:</u>  Příloha A: Podmínky pro přístup k elektronickým údajům  Příloha B: Rozpočet  Příloha 1: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv  Příloha 2: Plná moc/Delegační dopis  Příloha 3: Pojistný certifikát  Příloha 4: Verze smlouvy určená ke zveřejnění  Příloha 5: Souhlas místní etické komise  Příloha 6: Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení  Příloha 7: Výpis z Obchodního rejstříku  Příloha 8: Formulář písemného informovaného souhlasu Subjektu studie se zařazením do Studie</p>
<p><b>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</b></p>	<p><b>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY</b></p>

Accepted and Agreed / Přijato a schváleno:

**SPONSOR / ZADAVATEL**

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

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

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

**COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED**

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

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: [REDACTED]

Title / Funkce: Senior Manager, Clinical Operations

Date: \_\_\_\_\_

**THOMAYEROVA NEMOCNICE**

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

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Title / Funkce: Director / ředitel

Date: \_\_\_\_\_

[REDACTED]

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

Title / Funkce: Principal Investigator / hlavní zkoušející

Date: \_\_\_\_\_