

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

BETWEEN
RIGEL PHARMACEUTICALS, INC.
AND

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA
AND
MUDr. JAROMÍR GUMULEC

PROTOCOL NUMBER C-935788-058

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made and entered into as of the date of signing by last Party (the “**Effective Date**”) by and between

Rigel Pharmaceuticals, Inc., a Delaware corporation with its headquarters located at 1180 Veterans Boulevard, South San Francisco, CA 94080, U.S.A. (“**Rigel**”),

and **Fakultní nemocnice Ostrava**, a with its principal place of business at 17. listopadu 1790/5, Ostrava - Poruba, postcode 708 52, Czech Republic, Identification number 008 43 989, Tax identification number CZ00843989, with regard to this Agreement the following representative is authorised to act on behalf of Institution and to execute this deed: doc. [REDACTED], Vice-director for Science, Research and Education Institution established by deed of Department of Health of Czech Republic dated of November 25, 1990 ref. no. OP-054-25.11.90 (“**Institution**”)

and [REDACTED], with place of work at Fakultní Nemocnice Ostrava, Haematology-Oncology Clinic, 17. listopadu 1790/5, Ostrava Poruba, zipcode 708 52, Czech Republic (“**Investigator**”)

Rigel's Legal Representative in the European Union pursuant to Article 19 of 2001/200/EC, for the purpose of this Study (defined below) is its subsidiary, **Rigel Pharmaceuticals B.V.**, (“**Rigel Legal Representative**”) a company organized under Dutch laws, with a contact address Avenue Ceramique 223, 6221KX Maastricht, Netherlands, represented by: Jamie Platto, Sr. Director, Legal. Rigel and Rigel Legal Representative are

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

MEZI
SPOLEČNOSTÍ RIGEL PHARMACEUTICALS, INC.
A

FAKULTNÍ NEMOCNICÍ OSTRAVA
A
MUDR. JAROMÍREM GUMULECEM

ČÍSLO PROTOKOLU C-935788-058

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**smlouva**“) je učiněna a uzavřena ke dni podpisu poslední smluvní strany (dále jen „**datum účinnosti**“) mezi společnostmi

Rigel Pharmaceuticals, Inc., delawareskou společností se sídlem na adrese 1180 Veterans Boulevard, South San Francisco, CA 94080, USA (dále jen „**společnost Rigel**“),

a **Fakultní nemocnicí Ostrava**, se sídlem na adrese **Fakultní nemocnicí Ostrava**, adresa sídla 17. listopadu 1790/5, Ostrava - Poruba, PSČ 708 52, Česká republika, IČ: 008 43 989, DIČ: CZ00843989, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. [REDACTED], náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 (dále jen „**zdravotnické zařízení**“)

a [REDACTED] s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnicí Ostrava, Klinika hematonekologie, 17. listopadu 1790/5, Ostrava Poruba, PSČ 708 52, Česká republika (dále jen „**zkoušející**“)

Zástupcem společnosti Rigel v Evropské unii podle článku 19 směrnice 2001/200/ES pro účely této studie (definována níže) je její dceřiná společnost, **Rigel Pharmaceuticals B.V.**, (dále jen „**zákonný zástupce společnosti Rigel**“), společnost zřízená podle nizozemských zákonů, s kontaktní adresou Avenue Ceramique 223, 6221KX Maastricht, Nizozemsko, jednatel: Jamie Platto, Sr. Director, právní oddělení. Společnost Rigel a

collectively referred to as “**Rigel.**” Rigel, Institution and Investigator may be referred to herein individually as a “Party” or collectively as the “Parties.”

WHEREAS, Rigel is in the business of developing and commercializing pharmaceutical products;

WHEREAS, Rigel is sponsoring a multi-center clinical trial (“**Study**”) to clinically evaluate the safety and efficacy of Rigel’s proprietary drug known as R788 or Fostamatinib (“**Study Drug**”);

WHEREAS, Rigel desires that Institution perform a clinical trial of the Study Drug in accordance with clinical research Protocol # C-935788-058 entitled, “*A Phase 3 Open Label Extension Study of Fostamatinib Disodium in the Treatment of Warm Antibody Autoimmune Hemolytic Anemia*” and any amendments thereto (“**Protocol**”);

WHEREAS, Institution has appointed its employee [REDACTED] [REDACTED] as Investigator for the Study, and agrees to provide facilities and additional staff suitable for conducting the Study in accordance with applicable laws, rules and regulations. This Agreement sometimes refers to Institution and Investigator collectively as “**Site**”; and

WHEREAS, Rigel has authorized Pharm-Olam, LLC and its affiliates (“**CRO**”) to act as a contract research organization on behalf of Rigel to arrange, monitor, and administer the Study and to administer this Agreement on Rigel’s behalf.

NOW, THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

zákonný zástupce společnosti Rigel jsou společně nazývány jako „**Rigel**“. Společnost Rigel, zdravotnické zařízení a zkoušející mohou být v této smlouvě jednotlivě nazývány jako „smluvní strana“ či společně jako „smluvní strany“.

VZHLEDEM K TOMU, že společnost Rigel je podnikem, který vyvíjí a komercializuje farmaceutické výrobky;

VZHLEDEM K TOMU, že společnost Rigel financuje a je zadavatelem multicentrické klinické hodnocení (dále jen „**studie**“) s cílem klinicky vyhodnotit bezpečnost a účinnost chráněného léčiva společnosti Rigel známého jako R788 nebo fostamatinib (dále jen „**hodnocený přípravek**“);

VZHLEDEM K TOMU, že si společnost Rigel přeje, aby zdravotnické zařízení provádělo klinické hodnocení hodnoceného přípravku v souladu s protokolem klinického výzkumu č. C-935788-058 nazvaným „*Otevřené pokračující klinické hodnocení fáze III s přípravkem fostamatinib disodium při léčbě autoimunitní hemolytické anémie s tepelnými protilátkami*“ a veškerých dodatků k němu (dále jen „**protokol**“);

VZHLEDEM K TOMU, že zdravotnické zařízení jmenovalo svého zaměstnance [REDACTED] [REDACTED] jako zkoušejícího pro studii a souhlasí s tím, že poskytne prostory a další pracovníky vhodné pro provádění studie v souladu s platnými zákony, pravidly a předpisy. Tato smlouva někdy zmiňuje zdravotnické zařízení a zkoušejícího společně jako „**pracoviště**“; a

VZHLEDEM K TOMU, že společnost Rigel zmocnila společnost Pharm-Olam, LLC a její sesterské společnosti (contract research organization, dále jen „**CRO**“), aby jednala jako smluvní výzkumná organizace jménem společnosti Rigel při zajištění, monitorování a administraci této studie a při administraci této smlouvy jménem společnosti Rigel.

NA ZÁKLADĚ TOHO a s ohledem na předchozí a vzájemné závazky a přísliby zde uvedené a za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost se tímto uznává, se smluvní strany dohodly následovně:

1. STUDY CONDUCT

1.1 Protocol. Institution and Investigator shall conduct the Study for Rigel in strict accordance with the Protocol. The Protocol has been provided to Institution and Investigator prior to the execution of this Agreement and is incorporated herein. The Protocol may be amended only at the direction of Rigel, subject to subsequent approval by the Independent Ethics Committee (“**IEC**”) with authority over the Study. Any such amendments to the Protocol shall automatically be incorporated herein once IEC approval is obtained. Institution and Investigator shall not deviate from the Protocol without the advance written consent of Rigel, unless a deviation is necessary, in the good medical judgment of Investigator, to protect the safety or welfare of the Study Subjects, and Investigator or Institution promptly notifies Rigel. Rigel shall obtain the approval of the State Institute for Drug Control (“**SUKL**”) and IEC, established and constituted in accordance with applicable laws and regulations of the Czech Republic. Rigel shall notify SUKL and IEC of the introduction of any substantial amendments to the Protocol as required by applicable regulations. Institution will comply with the directives of the IEC respecting the conduct of the Study, and will notify Sponsor to the extent any such directives vary from the Protocol.

1.2 Study Personnel.

(a) Investigator and all persons who perform any portion of the Study (collectively, “**Study Personnel**”) are employees of Institution. Institution represents and warrants that Investigator is a fully qualified medical practitioner licensed and practicing under the laws of **Czech Republic** and is fit to perform his/her obligations under this Agreement. Institution represents that Investigator has executed the signature page of the Protocol and this Agreement, and warrants that all Study Personnel shall comply with the Protocol and this Agreement. Institution and Study Personnel shall conduct the Study only at Institution’s facilities (“**Study Site**”).

1. PROVÁDĚNÍ STUDIE

1.1 Protokol. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou provádět studii pro společnost Rigel v přísném souladu s protokolem. Protokol byl poskytnut zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu před uzavřením této smlouvy a je do ní začleněn. Protokol lze měnit pouze na příkaz společnosti Rigel, přičemž podléhá následnému schválení nezávislou etickou komisí (dále jen „**NEK**“), která má pravomoc nad touto studií. Veškeré takové dodatky k protokolu budou do této smlouvy automaticky začleněny, jakmile bude získán souhlas NEK. Zdravotnické zařízení a zkoušející se od protokolu neodchýlí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Rigel, pokud nebude odchylka nezbytná na základě správného lékařského úsudku zkoušejícího za účelem ochrany bezpečnosti či prospěchu subjektů hodnocení, a zkoušející či zdravotnické zařízení budou bezodkladně společnost Rigel informovat. Společnost Rigel získá souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**SÚKL**“) a NEK zřízené a ustavené v souladu s platnými zákony a předpisy České republiky. Společnost Rigel bude informovat SÚKL a NEK o zavedení jakýchkoli podstatných dodatků k protokolu, jak je vyžadováno platnými předpisy. Zdravotnické zařízení bude dodržovat pokyny NEK, pokud jde o provádění studie, a bude informovat zadavatele v rozsahu, v němž se jakékoli takové pokyny odlišují od protokolu.

1.2 Pracovníci studie.

(a) Zkoušející a všechny osoby, které provádí jakoukoli část studie (společně dále jen „**pracovníci studie**“) jsou zaměstnanci zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že zkoušející je plně kvalifikovaným lékařem s licencií, který vykonává lékařskou praxi podle právních předpisů **České republiky** a je schopen plnit své závazky podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zkoušející podepsal stránku s podpisy protokolu a této smlouvy, a zaručuje, že všichni pracovníci studie budou dodržovat protokol a tuto smlouvu. Zdravotnické zařízení a pracovníci studie budou provádět studii pouze v prostorách zdravotnického zařízení (dále jen „**pracoviště studie**“).

(b) Investigator shall complete, sign and deliver to Rigel or CRO, the U.S. Food and Drug Administration (“FDA”) Form 1572 prior to the commencement of the Study. Investigator and Study sub-investigators shall each disclose financial information, and sign and deliver a Financial Disclosure Certification form (“**Disclosure Form**”) to CRO prior to the commencement of the Study Investigator and such other Study sub-Investigators shall promptly update this information for any changes during the course of the Study and for one (1) year following completion of the Study.

(c) Institution or Investigator expressly consents, and agrees to obtain consents from all Study Personnel, to authorize the collection, processing and transfer of such person’s personal data to countries other than the country where the Study is conducted, including to the United States, even though data protection may not be as developed there, for the following purposes: (a) for the conduct and interpretation of the Study; (b) for review by regulatory authorities; (c) for satisfying legal requirements; and (d) for publication on www.clinicaltrials.gov and databases that serve a similar purpose. Institution further agrees that Rigel may store such data, and may disclose such data to affiliates of Rigel, regulatory authorities, and Rigel’s potential and actual corporate partners, licensors, licensees, sublicensees, acquirers and investors who are bound to hold such data confidential by an obligation of confidentiality to Rigel.

(d) Institution agrees (and shall require all Study Personnel, and other employees, agents and subcontractors to agree) that they shall not provide any money or item of value to any governmental official or representative to improperly influence governmental actions, or to private individuals to reward the improper performance of a function or activity. Institution further agrees (and shall require that all Study Personnel, and other employees, agents and subcontractors to agree) that they shall comply at all times with any applicable laws and regulations relating to anti-bribery and corruption.

(b) Před zahájením studie zkoušející vyplní, podepíše a doručí společnosti Rigel nebo CRO formulář 1572 Úřadu pro potraviny a léky Spojených států (Food and Drug Administration, dále jen „FDA“). Zkoušející a každý spoluzkoušející studie oznámí finanční informace a podepíše a doručí CRO formulář potvrzení zveřejnění finančních údajů (dále jen „**formulář zveřejnění**“) před zahájením studie, zkoušející a takoví další spoluzkoušející studie budou bezodkladně aktualizovat tyto informace o jakékoli změny v průběhu studie a po dobu jednoho (1) roku po dokončení studie.

(c) Zdravotnické zařízení nebo zkoušející výslovně dává souhlas a souhlasí s tím, že získá souhlasy od všech pracovníků studie, aby dali oprávnění ke shromažďování, zpracovávání a přenosu takových osobních údajů osob do jiných zemí, než je země, kde se studie provádí, včetně Spojených států, i když tam nemusí být ochrana údajů tak rozvinutá, pro následující účely: (a) pro provádění a interpretaci studie; (b) pro přezkoumání ze strany regulačních orgánů; (c) za účelem uspokojení zákonných požadavků a (d) pro účely zveřejnění na www.clinicaltrials.gov a v databázích, které slouží podobnému účelu. Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že společnost Rigel může takové údaje ukládat a může je sdělovat sesterským společnostem společnosti Rigel, regulačním orgánům a potenciálním a skutečným společníkům společnosti Rigel, jejím poskytovatelům licencí, nabyvatelům licencí, sublicencí, nabyvatelům a investorům, kteří jsou vázáni zachovávat důvěrnost takových údajů na základě závazku důvěrnosti vůči společnosti Rigel.

(d) Zdravotnické zařízení souhlasí (a bude vyžadovat, aby všichni pracovníci studie a další zaměstnanci, zástupci a subdodavatelé souhlasili) s tím, že neposkytnou žádné peníze ani cokoli hodnotného žádnému státnímu úředníkovi či představiteli, aby nepatřičně ovlivňoval úřední úkony, ani soukromým osobám, aby bylo odměněno nepatřičné provádění funkce nebo činnosti. Zdravotnické zařízení dále souhlasí (a bude vyžadovat, aby všichni pracovníci studie a další zaměstnanci, zástupci a subdodavatelé souhlasili) s tím, že budou vždy dodržovat veškeré platné zákony a předpisy týkající boje proti úplatkářství a korupci.

1.3 Legal and Regulatory Standards. Institution shall perform and shall ensure that all Study Personnel perform the Study at the Study Site, which is Haematology-Oncology Clinic in strict compliance with:

- (a) requirements imposed by the IEC;
- (b) the ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice, and any other guidelines of the International Conference on Harmonization (“**ICH**”) or other entities, as adopted by the Committee for Medicinal Products for Human Use of the European Medicines Agency (“**EMA**”);
- (c) the Declaration of Helsinki World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects, as it may be amended;
- (d) Directive 2001/20/EC of the European Parliament and the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice (“**GCP**”) in the conduct of clinical studies on medicinal products for human use, and applicable national laws implementing such directive;
- (e) data privacy protection laws and regulations, including, but not limited to, European Directive 95/46/EC on the Protection of Personal Data, and applicable national laws implementing such directive;
- (f) all laws, rules and regulations applicable to the Study or the Study Drug or to clinical trial data included in marketing authorization applications in the European Union or the United States (including, but not limited to, including but not limited to, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended, Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practices, Act no. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data, as amended, and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice and ancillary rules and regulations, as the same may be amended (“**Applicable Laws**”); and
- (g) any specific Study instructions that CRO or Rigel issues (“**Instructions**”).

1.3 Právní a regulační standardy. Zdravotnické zařízení bude provádět a zajistí, aby všichni pracovníci studie prováděli studii na pracovišti studie, jímž je Klinika hematookologie, přísně v souladu s:

- (a) požadavky uloženými NEK;
- (b) harmonizovanou třístrannou směrnicí ICH, zásadami správné klinické praxe a veškerými dalšími zásadami Mezinárodní konference pro harmonizaci (International Conference on Harmonization, dále jen „**ICH**“) či jiných subjektů tak, jak byly tyto přijaty Výborem pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury (European Medicines Agency, dále jen „**EMA**“);
- (c) Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace – doporučeními, jimiž se řídí lékaři při biomedicínském výzkumu za účasti lidských subjektů, v platném znění;
- (d) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe (good clinical practice, dále jen „**GCP**“) při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků a platnými vnitrostátními právními předpisy provádějícími tuto směrnici;
- (e) zákony a předpisy o ochraně osobních údajů, mimo jiné včetně evropské směrnice 95/46/ES o ochraně osobních údajů a platných vnitrostátních právních předpisů realizujících tuto směrnici;
- (f) se všemi zákony, pravidly a předpisy platnými pro studii nebo hodnocený přípravek nebo pro údaje klinického hodnocení obsažené v žádostech o registraci v Evropské unii nebo ve Spojených státech (mimo jiné včetně zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, zákona o zdravotních službách č. 372/2011 Sb., v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, zákona č. 110/2019 Sb., v, o zpracování osobních údajů, v platném znění, stejně jako doplňujících pravidel a předpisů, kteréžto mohou být průběžně novelizovány, (dále jen „**platné právní předpisy**“); a
- (g) veškerými konkrétními pokyny ke studii, které vydá CRO nebo společnost Rigel (dále jen „**pokyny**“).

1.4 Debarment. Institution represents and warrants that it shall not, in the course of performing the Study, use in any capacity the services of any person who has been debarred by any national or international governmental or regulatory authority. Institution represents that neither it, nor to the best of its knowledge after reasonably inquiry, any investigator, sub-investigator, employees, agents or other affiliated persons or entities (including their employees, partners, shareholders, members, subsidiaries and affiliates) providing services for the Study, has ever been debarred, disqualified, or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any governmental authority for any such type of activity. Institution shall immediately notify Rigel in writing if during the course of the Study, Investigator or any other Study Personnel: (a) is debarred, receives notification of any investigation by a regulatory authority or other government authority; (b) receives notification of any restriction on his/her clinical privileges at Institution or is sanctioned by national or international authorities; (c) terminates or has been terminated from his/her employment; or (d) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. If requested by Rigel, Institution shall cooperate to find a suitable replacement Investigator or transition the Study to another institution in a timely manner so as not to interrupt the Study.

1.5 Ethics Committee Approval. Rigel shall obtain the written approval of the IEC before commencing the Study and shall provide CRO with the IEC's letter of approval and a list of all IEC meeting attendees. Investigator and Institution shall each comply with any conditions of approval the IEC imposes. Institution shall provide the IEC with any required reports and updates and shall provide CRO with copies of all documents provided to or received from the IEC.

1.6 Enrollment; Multi-site Study; Study Timelines. Institution acknowledges that the Study

1.4 Zákaz činnosti. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že nebude v průběhu provádění studie v žádné funkci využívat služeb žádné osoby, jíž byla zakázána činnost jakýmkoli národním či mezinárodním státním nebo regulačním orgánem. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že ani jemu samotnému, a dle jeho nejlepšího vědomí a po přiměřeném šetření, žádnému zkoušejícímu, spoluzkoušejícímu, zaměstnancům, zástupcům či jiným přičleněným osobám či subjektům (včetně jejich zaměstnanců, společníků, akcionářů, členů, dceřiných a sesterských společností) poskytujícím služby pro studii nebyla nikdy zakázána činnost, nebyli učiněni nezpůsobilými ani jim nebylo zakázáno provádět klinická hodnocení, ani nejsou vyšetřováni ze strany žádného státního orgánu ohledně jakéhokoli takového typu činnosti. Zdravotnické zařízení bude okamžitě písemně informovat společnost Rigel, pokud v průběhu studie dojde u zkoušejícího nebo u kterýchkoli z jiných pracovníků studie k tomu, že: (a) bude vyloučen, dostane oznámení o jakémkoli vyšetřování ze strany regulačního nebo jiného státního orgánu; (b) dostane oznámení o jakémkoli omezení svých klinických oprávnění ve zdravotnickém zařízení nebo je sankcionován národním či mezinárodním orgánem; (c) ukončí svůj pracovní poměr nebo byl jeho pracovní poměr ukončen; nebo (d) se jinak stane nezpůsobilým, neschopným či neochotným plnit své závazky podle této smlouvy. Pokud to bude od zdravotnického zařízení společnost Rigel požadovat, bude spolupracovat za účelem včasného nalezení vhodného náhradního zkoušejícího nebo převedení studie do jiného zdravotnického zařízení, aby nedošlo k přerušení studie.

1.5 Schválení etickou komisí. Společnost Rigel získá písemné schválení NEK před započítáním studie a poskytne CRO dokument písemného schválení NEK a seznam všech účastníků zasedání NEK. Zkoušející a zdravotnické zařízení budou dodržovat veškeré podmínky souhlasu, které NEK uloží. Zdravotnické zařízení poskytne NEK veškeré požadované zprávy a aktuální informace a poskytne CRO kopie všech dokumentů poskytnutých NEK nebo od ní obdržených.

1.6 Zařazení, multicentrická studie, časové harmonogramy studie. Zdravotnické zařízení bere

is part of a multi-center clinical trial. The target number of subjects ("**Subject(s)**" or "**Patient(s)**") for the Study at the Study Site will be determined by Rigel and Rigel will notify Institution to cease Subject enrollment when appropriate enrollment has been attained. Institution is able to enroll / randomize up to six (6) Patients at each Study Site without Sponsor's prior approval. Institution may enroll additional Patients upon written approval from Rigel.

The anticipated term of duration of the Study is: until March 2023. Any deviation from the actual term of anticipated performance of the Study resulting in extension of duration of the Study over additional 6 months would require execution of Amendment to this Agreement.

Study Site and Rigel will mutually determine the timeline for initiation and conduct of the Study at the Institution's facilities. The Study will be completed at the Study Site after the conduct of the Study Site close-out visit or when IRB/IEC final notification has occurred, whichever is applicable. The Sponsor may terminate the Study at any time. In the event of early termination, Sponsor will notify the Institution and Investigator, who will cooperate with Sponsor in the winding-down of Study activities at the Study Site.

1.7 Subject Information and Informed Consent. Institution and Investigator shall ensure that, before the treatment phases of the Study, the nature, significance, implications and risks of the Study are explained in detail to each Study Subject. Prior to each Study Subject's enrollment in the Study, Institution and Investigator shall obtain from each individual who is to participate as a Study Subject, a properly executed written informed consent agreement ("**ICF**"), as approved by Rigel and the IEC before such individual is allowed to participate in the Study or any Study procedures are performed. Institution or Investigator shall ensure that the ICF complies in form and content with Applicable Laws and regulations including, GCP and laws governing data protection and privacy, as well as with all terms of the Protocol relevant to the ICF. Institution shall promptly supply Rigel or CRO with a copy of the ICF approved by the IEC and any amendment to the

na vědomí, že studie je součástí multicentrického klinického hodnocení. Cílový počet subjektů (dále jen „**subjekt(y)**“ nebo „**pacient(i)**“) pro studii na pracovišti studie bude určen společností Rigel a společnost Rigel oznámí zdravotnickému zařízení, aby zastavila zařazování subjektů, až bude dosaženo odpovídajícího zařazení. Zdravotnické zařízení může zařadit/randomizovat až šest (6) pacientů na každém pracovišti studie bez předchozího schválení zadavatelem. Zdravotnické zařízení může zařadit další pacienty po písemném schválení zadavatelem.

Předpokládaná doba trvání studie je do března 2023. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této Smlouvy ve formě písemného dodatku.

Pracoviště studie a společnost Rigel oboustranně stanoví časový harmonogram pro zahájení a provádění studie v prostorách zdravotnického zařízení. Studie bude na pracovišti studie dokončena po provedení návštěvy při uzavření pracoviště studie nebo poté, co dojde ke konečnému oznámení od kontrolního úřadu / NEK, podle toho, co připadá v úvahu. Zadavatel může studii ukončit kdykoli. V případě předčasného ukončení bude zadavatel informovat zdravotnické zařízení a zkoušejícího, kteří budou se zadavatelem spolupracovat při ukončování činností studie na pracovišti studie.

1.7 Informace pro subjekty a informovaný souhlas. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby byla před léčebnými fázemi studie každému subjektu studie podrobně vysvětlena povaha, důležitost, možné důsledky a rizika studie. Před zařazením každého subjektu studie do studie získá zdravotnické zařízení a zkoušející od každého jednotlivce, který se má účastnit jako subjekt studie, řádně podepsanou písemnou dohodu o informovaném souhlasu (informed consent form, dále jen „**ICF**“), jak byla tato schválena společností Rigel a NEK, dříve než bude takovému jednotlivci dovoleno účastnit se studie nebo budou prováděny jakékoli postupy studie. Zdravotnické zařízení či zkoušející zajistí, aby ICF odpovídal formou i obsahem platným právním předpisům a nařízením, mimo jiné včetně GCP a zákonům upravujícím ochranu osobních údajů, jakož i všem podmínkám protokolu týkajícím se ICF. Zdravotnické zařízení

ICF later approved by the IEC prior to its use by Institution. Any proposed deviations by Institution from Rigel's model ICF language must be approved by Rigel in advance of any use with Study Subjects in the Study. Breach of this Section 1.7 shall constitute a material breach of this Agreement.

1.8 **Data Protection.** (a) Institution agrees to: (i) adhere to all Data Protection Laws when processing "**Personal Data**" (as defined in the GDPR) of Study Subjects, Study Personnel, and any other individuals involved in the Study ("**Data Subjects**"); and (ii) adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects.

(b) Sponsor shall be considered "**Data Controller**" and Institution as "**Data Processor**" (as defined in the GDPR).

(c) Both Sponsor and Institution shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Data Subjects' Personal Data they process in relation to this Agreement.

(d) Institution shall appoint a person who shall act as a primary point of contact for any data protection related issues and Data Subjects' rights exercised by the Data Subjects in relation to the processing of their Personal Data in relation to this Agreement ("**Data Subject's Request**"). Institution's point of contact will address all issues to Sponsor and/or to Sponsor's EU Representative for the GDPR, as applicable. Further, upon the reasonable request by Sponsor, Institution shall provide Sponsor with any information, undertake any actions, and provide assistance to Sponsor as may be required to respond to a Data Subject's Request.

(e) Institution shall notify Sponsor immediately in writing of any suspected or known Personal Data breaches, assuming that the conditions in Article 33 of GDPR are fulfilled and at least within twenty-four (24) hours of becoming aware of such breach, and shall assist and cooperate with Sponsor, as needed.

bezodkladně dodá společnosti Rigel nebo CRO kopii ICF schváleného NEK a jakýkoli dodatek k ICF později schválený NEK před jeho použitím zdravotnickým zařízením. Jakékoli navrhované odchylky ze strany zdravotnického zařízení od vzorového znění ICF společnosti Rigel musí být společností Rigel předem schváleny před jakýmkoli použitím ve studii pro subjekty studie. Porušení tohoto bodu 1.7 bude představovat podstatné porušení této smlouvy.

1.8 Ochrana osobních údajů. (a) Zdravotnické zařízení souhlasí, že (i) bude při zpracování „**osobních údajů**“ (jak jsou definovány v GDPR) studijních subjektů, personálu studie a jakýchkoli osob zapojených do studie (dále jen „**subjekty údajů**“) dodržovat zákony o ochraně osobních údajů a (ii) v souvislosti se studijními subjekty bude dodržovat zásady lékařského tajemství.

(b) Zadavatel je považován za „**správce údajů**“ a zdravotnické zařízení za „**zpracovatele údajů**“ (jak je definováno v GDPR).

(c) Zadavatel i zdravotnické zařízení budou udržovat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu osobních údajů subjektů dat, které budou v souvislosti s touto smlouvou zpracovávat.

(d) Zdravotnické zařízení jmenuje osobu, která bude jednat jako hlavní kontaktní osoba pro otázky týkající se ochrany osobních údajů a práv subjektů dat uplatňovaných subjekty dat v souvislosti se zpracováním jejich osobních údajů a v souvislosti s touto smlouvou (dále jen „**žádost subjektu údajů**“). Kontaktní osoba zdravotnického zařízení předá veškeré záležitosti zadavateli nebo případně zadavatelovu zástupci z EU pro otázky GDPR. Zdravotnické zařízení dále na základě přiměřeného požadavku zadavatele poskytne zadavateli veškeré informace, podnikne jakékoli kroky a poskytne zadavateli součinnost, jak může být vyžadováno pro účely reakce na žádost subjektu dat.

(e) Zdravotnické zařízení bude zadavatele ihned písemně informovat o jakémkoli domnělém nebo známém porušení zabezpečení osobních údajů, za předpokladu naplnění podmínek v čl. 33 GDPR, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění

Sponsor shall decide which Party shall notify relevant supervisory authorities or Data Subjects, if required. Institution shall put in place additional effective technical and organizational protection measures as indicated to prevent additional data breaches.

(f) Subject to the terms and authorizations set forth in the ICF signed by each Study Subject, Personal Data of Study Subjects shall not be disclosed to Sponsor, CRO or any third parties by Institution, except where it is permitted by Data Protection Laws and necessary to satisfy the requirements of the Protocol or in relation to a claim or proceeding brought by a Study Subject in connection with the Study.

(g) The attached Exhibit B, Data Processing Agreement, is incorporated herein.

2. STUDY DRUG AND MATERIALS; SAFETY REPORTING; RECORDS; MONITORING

2.1 Study Drug and Materials. Rigel shall supply Rigel-controlled documents including patient surveys (described below) and Study Drug necessary for the performance of the Study. Institution, Investigator and all Study Personnel shall:

- (a) use Study Drug solely to perform the Study and for no other purpose,
- (b) account for and keep a written inventory of all Study materials (including, but not limited to, Study Drug), in accordance with the Protocol and Instructions;
- (c) use diagnostic tests, bodily fluids, tissue biopsies, data or other materials collected for the Study solely for purposes of the Study, as specified in the Protocol; and
- (d) return to Rigel at its expense all unused supplies of Study Drug upon conclusion or termination of the Study.
- (e) use Licensed Patient Surveys only as specified in the Protocol and as instructed by Rigel.

The Study Drug shall be in compliance with

takového narušení, a v případě potřeby poskytne zadavateli součinnost a spolupráci. Zadavatel rozhodne, která strana bude v případě potřeby informovat příslušné dozorové orgány nebo subjekty dat. Zdravotnické zařízení zavede podle pokynů dodatečná účinná technická a organizační bezpečnost

(f) Při splnění podmínek a oprávnění stanovených v dohodě ICF podepsané každým studijním subjektem nesdělí zdravotnické zařízení osobní údaje studijních subjektů zadavateli, CRO ani žádným třetím stranám s výjimkou údajů, které jsou povoleny zákony o ochraně osobních údajů a jsou nezbytné ke splnění požadavků protokolu nebo v souvislosti s nárokem nebo řízením vzneseným studijním subjektem v souvislosti se studií.

(g) Smlouva o zpracování osobních údajů, je Přílohou B.

2. HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK A MATERIÁLY, HLÁŠENÍ O BEZPEČNOSTI, ZÁZNAMY, MONITOROVÁNÍ

2.1 Hodnocený přípravek a materiály. Společnost Rigel dodá dokumenty řízené společností Rigel, včetně dotazníků pacientů (popsány níže), a hodnocený přípravek nezbytný pro provádění studie. Zdravotnické zařízení, zkoušející a všichni pracovníci studie budou:

- (a) používat hodnocený přípravek výlučně pro provádění studie a k žádnému jinému účelu,
- (b) odpovídat za a vést písemný inventární seznam všech materiálů studie (mimo jiné včetně hodnoceného přípravku) v souladu s protokolem a pokyny;
- (c) používat diagnostické testy, tělesné tekutiny, tkáňové biopsie, údaje či jiné materiály nashromážděné ze studie výlučně pro účely studie, jak je uvedeno v protokolu; a
- (d) vrátí společnosti Rigel na její náklady veškeré nepoužité zásoby hodnoceného přípravku po dokončení nebo ukončení studie.
- (e) používat licencované dotazníky pro pacienty pouze tak, jak je uvedeno v protokolu, a dle pokynů společnosti Rigel.

Hodnocený přípravek bude v souladu s vyhláškou č.

Promulgation no. 226/2008 Coll., as amended, stored in pharmacy of Institution, and Institution hereby obliges to comply with applicable terms of good pharmacy practice and related instructions of State Institute for Drug Control, study Protocol and any instruction and/or pharmacy manuals provided by Rigel. Due handling of the Study Drug shall be performed by authorized personnel only. Institution pharmacy shall be responsible for receipt of shipment of Study Drug and distribution of Study Drug to Investigator or any person appointed thereto by Investigator.

Study Materials for this Study include surveys licensed by Rigel from a third party (“Licensed Patient Surveys”) that will be administered to Patients at the Study Site. Institution and Investigator understand and agree that such Licensed Patient Surveys are proprietary to the third party licensor and must be used and administered in strict accordance with the protocol and Rigel’s instructions. Institution may not use, copy, distribute or store the Licensed Patient Surveys except as expressly provided in the Protocol or as otherwise instructed by Rigel. All data collected from the use of the Licensed Patient Surveys is the deemed Confidential Information of Rigel, as defined in 3.0.

2.2 Safety Reporting. Site shall notify Rigel and CRO within twenty-four (24) hours of the occurrence of any serious adverse event pursuant to the terms of the Protocol. Site shall document and report adverse events, and shall notify the IEC and other regulatory authorities of any such adverse events according to the procedures specified in the Protocol, and in accordance with Applicable laws, including but not limited to ICH-E2A and the European Union Directive 20001/20/EC. Investigator and the Institution shall each provide all reasonable assistance to Rigel to allow Rigel to comply with all applicable requirements.

2.3 Reports; Records Maintenance and Retention.

226/2008 Sb., v platném znění, uskladněn v lékárně zdravotnického zařízení, které se zavazuje dodržovat podmínky správné lékařské praxe, související pokyny SUKL, Protokol Studie a jakékoli instrukce, pokyny a/nebo manuály farmaceutické povahy poskytnutými společností Rigel. Manipulace s léčivem bude prováděna pouze oprávněnými osobami. Lékárna zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky hodnoceného přípravku a výdej hodnoceného přípravku zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě.

Materiály studie pro tuto studii zahrnují dotazníky pro pacienty, na něž má společnost Rigel udělenou licenci od třetí strany (dále jen „licencované dotazníky pro pacienty“), které budou rozdány pacientům na pracovišti studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející rozumí tomu a souhlasí s tím, že takovéto licencované dotazníky pro pacienty jsou vlastnictvím třetí strany a musí být používány a spravovány v přísném souladu s protokolem a pokyny společnosti Rigel. Zdravotnické zařízení nesmí licencované dotazníky pro pacienty používat, kopírovat, šířit či skladovat vyjma toho, jak je výslovně uvedeno v protokolu či jak ho bude jinak společnost Rigel instruovat. Veškeré údaje nashromážděné prostřednictvím licencovaných dotazníků pro pacienty jsou považovány za důvěrné informace společnosti Rigel, jak je definováno v bodu 3.0.

2.2 Hlášení o bezpečnosti. Pracoviště bude informovat společnosti Rigel a CRO do dvaceti čtyř (24) hodin od výskytu jakékoli závažné nežádoucí příhody podle podmínek protokolu. Pracoviště bude dokumentovat a oznámí nežádoucí příhody a bude informovat NEK a další regulační orgány o veškerých takových nežádoucích příhodách podle postupů stanovených v protokolu a v souladu s platnými právními předpisy, mimo jiné včetně pokynů ICH-E2A a směrnice Evropské unie 20001/20/ES. Zkoušející i zdravotnické zařízení poskytnou společnosti Rigel veškerou nezbytnou součinnost, aby jí umožnili dodržet všechny příslušné požadavky.

2.3 Zprávy, vedení a uchovávání záznamů.

(a) Investigator shall provide Rigel and CRO with periodic written reports during the course of the Study as the Protocol requires and/or as Rigel or CRO requests, as well as a written close-out report of the Study.

(b) Institution shall record, and shall ensure that all Study Personnel record, all data (including, without limitation, case report forms (“CRFs”), laboratory work sheets, reports and findings) generated as a result of conducting the Study (collectively, the “Study Data”) in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form described in the Protocol. Investigator shall review all subject case report forms to ensure their accuracy and completeness, and assist the Rigel’s representatives and CRO upon their request to promptly resolve any discrepancies or errors contained in the CRFs and in performing random audits on Study Subjects’ records, laboratory reports, or other raw data sources underlying the data recorded on the CRFs.

(c) Institution shall retain Study Data and Study-related documents (including but not limited to, documents facilitating identification of the Study Subjects and correspondence with the IEC) until the earlier of: (i) 15 years; (ii) 2 years after the last approval of a marketing application in an International Conference on Harmonisation region; or (iii) 2 years after the formal discontinuation by Rigel of clinical development of the Study Drug. Site shall not destroy any such records until it has obtained Rigel’s prior written permission to do so. If Site stores any Study documentation off-site from Institution, Institution shall notify CRO and Rigel of the storage location and any changes of such location. Institution shall provide Rigel with ninety (90) days written notice prior to destroying any documents covered by this Section 2.3(c), and, if requested by Rigel, shall make such documents available for Rigel to take and retain, each at Rigel’s sole expense.

2.4 Monitoring. Institution shall permit frequent monitoring visits to Study Site by monitors appointed by Rigel or CRO. At monitoring visits,

(a) Zkoušející bude poskytovat společnosti Rigel a CRO pravidelné písemné zprávy v průběhu studie, jak je vyžadováno protokolem a/nebo jak požaduje společnost Rigel nebo CRO, jakož i písemnou zprávu při ukončení studie.

(b) Zdravotnické zařízení bude zaznamenávat a zajistí, aby všichni pracovníci studie zaznamenávali veškeré údaje (mimo jiné včetně záznamů subjektů studie (case report form, dále jen „CRF“), laboratorních pracovních listů, zpráv a nálezů) generované v důsledku provádění studie (společně dále jen „**údaje ze studie**“) včas, přesně, úplně a čitelně formou popsanou v protokolu. Zkoušející bude kontrolovat všechny záznamy subjektů studie, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost, a bude na žádost společnosti Rigel a CRO pomáhat jejich zástupcům bezodkladně vyřešit jakékoli nesrovnalosti či chyby obsažené ve formulářích CRF a při provádění náhodných auditů záznamů subjektů studie, laboratorních zpráv či dalších zdrojů primárních údajů, které jsou podkladem pro údaje zaznamenané v CRF.

(c) Zdravotnické zařízení bude uchovávat údaje ze studie a dokumenty související se studií (mimo jiné včetně dokumentů usnadňujících identifikaci subjektů studie a korespondence s NEK) podle toho, co nastane dříve: (i) po dobu 15 let; (ii) 2 roky po posledním schválení žádosti o rozhodnutí o registraci v regionu Mezinárodní konference pro harmonizaci; nebo (iii) 2 roky po formálním ukončení klinického vývoje hodnoceného přípravku společností Rigel. Pracoviště nezlikviduje žádné takové záznamy, dokud nedostane předchozí písemné svolení společnosti Rigel, že tak může učinit. Pokud pracoviště skladuje jakoukoli dokumentaci studie mimo zdravotnické zařízení, bude zdravotnické zařízení informovat CRO a společnost Rigel o místě uložení a jakýchkoli změnách takového místa. Zdravotnické zařízení bude informovat společnost Rigel devadesát (90) dní předem před likvidací jakýchkoli dokumentů, jichž se tento bod 2.3(c) týká, a pokud o to bude společností Rigel požádáno, dá jí takové dokumenty k dispozici, aby je mohla převzít a uchovat, a to výlučně na náklady společnosti Rigel.

2.4 Monitorování. Zdravotnické zařízení umožní časté monitorovací návštěvy pracoviště studie ze strany monitorů jmenovaných společností

Rigel monitors shall discuss Study progress with Investigator and other Study Personnel. Monitors shall have the right to review, verify, and copy all Study Data including, without limitation, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, or memoranda relating to Study Subjects.

Rigel nebo CRO. Při monitorovacích návštěvách projednají monitoři společnosti Rigel se zkoušejícím a dalšími pracovníky studie její pokroky. Monitoři budou mít právo kontrolovat, ověřovat a kopírovat veškeré údaje ze studie, mimo jiné včetně originálních zpráv o laboratorních testech a nálezů vyšetření a veškerých dalších poznámek, diagramů, zpráv či interních zpráv týkajících se subjektů studie.

2.5 Inspection and Assistance with Regulatory Matters.

(a) Governmental or regulatory authorities may perform audits or inspections of Study Site during and after completion or termination of the Study, and Institution, and Investigator shall allow access to the Study Site, make documents available and, if necessary, provide further requested information.

(b) If a governmental or regulatory authority (for example, the FDA or EMA) requests or performs an inspection of Study Site, Institution shall immediately notify Rigel and CRO by telephone, email or fax and allow either or both of CRO and Rigel to be present and provide, review and comment on any responses that Institution may be required to make. Institution shall provide to CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution receives, obtains, provides or generates pursuant to any such inspection, which CRO may provide to Rigel.

(c) At Rigel's request and expense, Institution and/or Investigator, as appropriate, shall assist Rigel in the preparation and submission of investigational new drug applications, new drug applications, and any other pre-market applications relating to the Study as may be required by the FDA, EMA, or other regulatory authorities and shall attend meetings with such regulatory agencies regarding such applications.

3. **CONFIDENTIALITY**

3.1 Confidential Information. Any and all: (a)

2.5 Kontrola a pomoc při regulačních záležitostech.

(a) Státní či regulační orgány mohou provádět auditu či kontroly pracoviště studie během studie a po jejím dokončení či ukončení a zdravotnické zařízení a zkoušející umožní přístup na pracoviště studie, dají k dispozici dokumenty, a pokud to bude nutné, poskytnou další požadované informace.

(b) Pokud státní či regulační orgán (například FDA nebo EMA) požádá o kontrolu nebo bude provádět kontrolu na pracovišti studie, bude zdravotnické zařízení okamžitě informovat společnost Rigel a CRO telefonicky, e-mailem nebo faxem a umožní, aby jak CRO, tak společnost Rigel byly přítomny a zajišťovaly, kontrolovaly a vyjadřovaly se k jakýmkoli reakcím, které mohou být od zdravotnického zařízení vyžadovány. Zdravotnické zařízení poskytne CRO kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení obdrží, získá, poskytne nebo vygeneruje na základě jakékoli takové kontroly, které CRO může poskytnout společnosti Rigel.

(c) Na žádost a na náklady společnosti Rigel bude zdravotnické zařízení a/nebo případně zkoušející pomáhat společnosti Rigel při přípravě a podání žádostí o registraci nového hodnoceného léčiva, žádostí o registraci nového léčiva a veškerých dalších žádostí před uvedením na trh vztahujících se ke studii, které mohou být vyžadovány FDA, EMA či dalšími regulačními orgány a budou se účastnit jednání s takovými regulačními agenturami ohledně takových žádostí.

3. **DŮVĚRNOST**

3.1 Důvěrné informace. Veškeré: (a)

Study Drug; (b) oral, written and other proprietary material (such as, but not limited to, reports on the Study Drug, the Protocol and data and reports) that CRO and/or Rigel provide to Institution, Investigator or other Study Personnel; and (c) Study Data, information, findings, results, samples, slides, and laboratory work sheets developed, generated or obtained by Institution, Investigator or other Study Personnel as a result of performing the Study (collectively, “**Study Results**”) shall be Rigel’s confidential information (“**Confidential Information**”).

3.2 Obligations. Institution shall keep, and shall ensure that Investigator and all other Study Personnel keep, all Confidential Information confidential and shall not disclose any Confidential Information to any third party or use any Confidential Information except as may be authorized by Rigel’s prior written consent. Institution and Study Personnel may use such Confidential Information only to the extent required to perform the Study or as otherwise expressly permitted herein, and for no other purpose.

3.3 Exceptions. The non-disclosure and restricted use obligations in Section 3.2 shall not apply to information that:

- (a) is otherwise publicly available through no fault of Study Personnel or Institution;
- (b) was known to Study Personnel or Institution prior to receiving it either directly or indirectly from Rigel or CRO under this Agreement, as demonstrated by written records predating the date it was learned by Investigator or Institution from Rigel;
- (c) is disclosed to Study Personnel or Institution by a third party without violation of law or any obligation of confidentiality to Rigel; or
- (d) can be shown by written records of Institution to have been independently developed by Study Personnel or Institution without reference to or reliance upon any Confidential Information.

hodnocený přípravek; (b) ústní, písemné a jiné chráněné materiály (jako např. zprávy o hodnoceném přípravku, protokol, údaje a zprávy), které CRO a/nebo společnost Rigel poskytne zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu či dalším pracovníkům studie; a (c) údaje ze studie, informace, nálezy, výsledky, vzorky, snímky a laboratorní pracovní listy vyvinuté, vygenerované či získané zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo dalšími pracovníky studie v důsledku provádění studie (společně dále jen „**výsledky studie**“) budou důvěrnými informacemi společnosti Rigel (dál jen „**důvěrné informace**“).

3.2 Závazky. Zdravotnické zařízení bude zachovávat důvěrnost veškerých důvěrných informací a nesdělí žádné důvěrné informace žádné třetí straně ani je nepoužije vyjma toho, jak může být povoleno předchozím písemným souhlasem společnosti Rigel a zajistí, aby zkoušející a další pracovníci studie činili totéž. Zdravotnické zařízení a pracovníci studie mohou používat takové důvěrné informace pouze v rozsahu požadovaném k provádění studie či jinak výslovně v této smlouvě povoleném a k žádnému jinému účelu.

3.3 Výjimky. Závazky ohledně nesdělování a omezeného použití v bodu 3.2 se nebudou týkat informací, které:

- (a) jsou jinak veřejně dostupné bez zavinění pracovníků studie či zdravotnického zařízení;
- (b) byly známy pracovníkům studie či zdravotnickému zařízení předtím, než je přímo či nepřímo obdrželi od společnosti Rigel či CRO podle této smlouvy, jak je prokázáno písemnými záznamy s dřívějším datem než je datum, kdy se o nich zkoušející nebo zdravotnické zařízení dozvěděli od společnosti Rigel;
- (c) jsou sděleny pracovníkům studie či zdravotnickému zařízení třetí stranou, aniž by byl porušen zákon nebo jakýkoli závazek důvěrnosti vůči společnosti Rigel; nebo
- (d) lze prokázat písemnými záznamy zdravotnického zařízení, že byly nezávisle vytvořeny pracovníky studie či zdravotnickým zařízením bez odkazu či spoléhání se na jakékoli důvěrné informace.

3.4 Required Disclosure. Notwithstanding any other provision of this Agreement, Institution and Investigator may disclose Confidential Information solely as required by applicable governmental law, rule, regulation or order, provided that Institution first: (a) promptly notifies CRO and Rigel of such disclosure requirement; and (b) reasonably cooperates at CRO's or Rigel's request in any efforts to obtain a protective order for, exemption from or limitation on such disclosure.

3.5 Expiration or Termination. Institution shall return all Confidential Information to Rigel or Rigel's designee promptly upon the earlier of termination or expiration of this Agreement or upon Rigel's demand for whatever reason. Section 3 shall survive and continue for ten (10) years after expiration or termination of this Agreement.

4. PUBLICITY AND PUBLICATION

4.1 Publicity. Neither Party shall use the name of the other Party nor of the other Party's employees nor any of their trademarks without the other Party's prior written approval. Rigel may, without prior consent, identify Institution as the entity that conducted the Study, and may identify Investigator as conducting the Study at Institution.

4.2 Publication.

(a) Institution and Investigator acknowledge that the Study is a multi-center study, and that the first publication of Study Results shall be based on consolidated data from all Study Sites analyzed according to the Protocol.

(b) Upon the first to occur of: the first publication of consolidated Study data described in Section 4.2(a); or the date that is eighteen (18) months after the issuance of the final Study report for the multi-center Study; Site shall have the right to prepare for publication the general results of the Study obtained at Study Site, excluding raw data and CRFs. Site shall submit any such proposed publication to Rigel

3.4 Vyžadované sdělení. Bez ohledu na jakékoli jiné ustanovení této smlouvy může zdravotnické zařízení a zkoušející sdělit důvěrné informace výhradně tak, jak je požadováno platným vládním zákonem, pravidlem, předpisem či příkazem, za předpokladu, že zdravotnické zařízení nejprve: (a) bude bezodkladně informovat CRO a společnost Rigel o jakémkoli takovém požadavku na sdělení; a (b) bude na žádost CRO nebo společnosti Rigel přiměřeně spolupracovat při veškerých snahách o získání ochranného příkazu na osvobození od takového sdělení či jeho omezení.

3.5 Uplynutí platnosti nebo ukončení. Zdravotnické zařízení vrátí veškeré důvěrné informace společnosti Rigel nebo jejímu určenému zástupci bezodkladně po uplynutí platnosti nebo ukončení této smlouvy nebo na žádost společnosti Rigel z jakéhokoli důvodu podle toho, co nastane dříve. Odstavec 3 zůstane v platnosti a jeho platnost potrvá po dobu deseti (10) let po uplynutí platnosti nebo ukončení této smlouvy.

4. PUBLICITA A PUBLIKACE

4.1 Publicita. Žádná ze smluvních stran nebude používat jméno druhé smluvní strany ani žádného ze zaměstnanců druhé smluvní strany, ani žádnou z jejích ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Společnost Rigel může bez předchozího souhlasu uvést zdravotnické zařízení jako subjekt, který studii prováděl, a může uvést zkoušejícího jako provádějícího studii ve zdravotnickém zařízení.

4.2 Publikace.

(a) Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že studie je multicentrickou studií a že první publikace výsledků studie se bude zakládat na konsolidovaných údajích ze všech pracovišť studie analyzovaných podle protokolu.

(b) Poté, co dojde k první z následujících situací: první publikaci konsolidovaných údajů ze studie popsané v bodu 4.2(a); nebo nastane datum, které je osmnáct (18) měsíců po vydání konečné zprávy o studii pro multicentrickou studii; bude mít pracoviště právo připravit k publikaci obecné výsledky studie získané na pracovišti studie, vyjma primárních údajů a formulářů CRF. Pracoviště

for review and comment at least sixty (60) days before submission for publication, presentation, public dissemination or review by a program committee. Rigel shall have the right to require, and Site shall implement, appropriate amendments or deletions to any proposed publication or presentation to address Rigel's objections on reasonable grounds including, without limitation:

- (i) to ensure the accuracy of the presentation or publication;
- (ii) to remove proprietary or Confidential Information;
- (iii) to enable Rigel to secure intellectual property rights; or
- (iv) to include relevant supplementary information.

(c) If Rigel objects to a proposed publication or presentation on the grounds that it contains patentable subject matter, Site shall refrain from making such proposed publication or presentation for the time that Rigel reasonably requests to allow the filing of patent application(s) directed to such patentable subject matter.

(d) Rigel, Investigator and other clinical investigators involved in the Study shall determine by mutual agreement the authorship of any publications relating to the Study.

(e) Parties hereby agreed, that upon the completion of the Study and on basis of request of Institution's Ethics Committee, Rigel shall present a summary of publications related to results of this Study, to the extent of concise synopsis of publications of multicentric nature published by the Rigel with respect to the Study.

(f) Sponsor shall provide the Institution with the list of publications related to this Study after the end of the Study, upon Institution's reasonable request.

5. PROPRIETARY INFORMATION; STUDY INVENTIONS

předloží jakoukoli takovou navrhovanou publikaci společnosti Rigel ke kontrole a připomínkám alespoň šedesát (60) dní před předložením ke zveřejnění, prezentací, veřejným rozšířením nebo kontrole programovým výborem. Společnost Rigel bude mít právo požadovat a pracoviště zpracuje přiměřené dodatky nebo výmazy do jakékoli navrhované publikace nebo prezentace, aby se vyřešily námitky společnosti Rigel z oprávněných důvodů, mimo jiné včetně:

- (i) zajištění přesnosti prezentace či publikace;
- (ii) odstranění chráněných či důvěrných informací;
- (iii) umožnění společnosti Rigel, aby si zajistila práva duševního vlastnictví; nebo
- (iv) zahrnutí relevantních doplňujících informací.

(c) Pokud má společnost Rigel námitky vůči navrhované publikaci či prezentaci z důvodů, že obsahuje patentovatelný obsah, zdrží se pracoviště navrhované publikace či prezentace po dobu, kterou bude společnost Rigel přiměřeně požadovat, aby jí bylo umožněno podat patentovou přihlášku (patentové přihlášky) týkající se takového patentovatelného obsahu.

(d) Společnost Rigel, zkoušející a další kliničtí zkoušející zapojení do studie stanoví vzájemnou dohodou autorství veškerých publikací týkajících se studie.

(e) Smluvní strany se dohodly, že na základě žádosti Etické komise zdravotnického zařízení společnost Rigel poskytne po ukončení Studie seznam publikací vztahujících se k výsledkům této Studie, a to v podobě stručného přehledu publikací multicentrické povahy publikovaných společností Rigel v souvislosti se Studií.

(f) Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení na základě odůvodněné žádosti Zdravotnického zařízení.

5. CHRÁNĚNÉ INFORMACE, VYNÁLEZY STUDIE

5.1 Proprietary Information. All documents, data, know-how, formulas and Study Drug provided to Institution or Study Personnel for purposes of the Study are and shall remain Rigel's exclusive property. Rigel does not grant or transfer by this Agreement or otherwise (including by implication or estoppel), and Investigator and Institution (including Study Personnel, and Institution's employees and agents), shall not acquire, any right, title or interest of any kind whatsoever with respect to the Study Data, Study Drug, Protocol or Study Results or any patent rights, copyright rights, trademark rights or other intellectual property or proprietary rights therein.

5.2 Study Inventions.

(a) Any inventions, ideas, works of authorship, know-how or discoveries made, conceived, or reduced to practice by Institution, Investigator, other Study Personnel or Institution agents, contractors or employees, in connection with the conduct the Study or that are related to the Protocol or Study Drug and any use, formulation or modification of the foregoing ("**Study Inventions**") are and shall be the sole and exclusive property of Rigel. Rigel shall own all right, title and interest in such Study Inventions including all intellectual property rights therein.

(b) Institution, Investigator and other Study Personnel shall disclose to Rigel all Study Inventions fully and promptly in writing to an authorized representative of Rigel. Institution and Investigator hereby irrevocably transfer and assign to Rigel their entire right, title and interest in and to Study Inventions and intellectual property rights therein and waive all moral rights thereto. Institution shall take appropriate steps to ensure that all Study Personnel are obligated to assign all rights, title and interest any such personnel may have in all Study Inventions and shall cooperate to effect the foregoing assignment to Rigel.

(c) Rigel, in its sole discretion, may file and prosecute

5.1 Chráněné informace. Všechny dokumenty, údaje, know-how, vzorce a hodnocený přípravek poskytnuté zdravotnickému zařízení či pracovníkům studie pro účely studie jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti Rigel. Společnost Rigel k nim neuděluje ani nepřevádí touto smlouvou ani jinak (včetně mlčky přijímaného důsledku či překážky uplatnění žalobního nároku) a zkoušející ani zdravotnické zařízení (včetně pracovníků studie a zaměstnanců a zástupců zdravotnického zařízení) nezíská žádné právo, nárok či podíl jakéhokoli druhu s ohledem na údaje ze studie, hodnocený přípravek, protokol či výsledky studie nebo jakákoli patentová práva, autorská práva, práva k ochranným známkám či jiná práva duševního vlastnictví či majetková práva.

5.2 Vynálezy studie.

(a) Veškeré vynálezy, nápady, autorská díla, know-how či objevy učiněné, vymyšlené či zavedené do praxe zdravotnickým zařízením, zkoušejícím, dalšími pracovníky studie či zástupci, dodavateli či zaměstnanci zdravotnického zařízení v souvislosti s prováděním studie nebo ty, které se vztahují k protokolu či hodnocenému přípravku a jakémukoli použití, přípravě či úpravě výše uvedeného (dále jen „**vynálezy studie**“) jsou a budou výhradním vlastnictvím společnosti Rigel. Společnost Rigel bude vlastnit veškerá práva, nároky či podíl na takových vynálezech studie, včetně veškerých práv duševního vlastnictví k nim.

(b) Zdravotnické zařízení, zkoušející a další pracovníci studie budou plně a bezodkladně písemně informovat společnost Rigel o všech vynálezech studie tak, že budou informovat oprávněného zástupce společnosti Rigel. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto neodvolatelně převádí a postupují společnosti Rigel svá veškerá práva, nároky na takové vynálezy studie a podíl na nich a práva duševního vlastnictví k nim a vzdávají se veškerých morálních práv na ně. Zdravotnické zařízení podnikne odpovídající kroky, aby bylo zajištěno, že budou všichni pracovníci studie povinni postoupit taková práva, nároky a podíl, které takoví pracovníci mohou mít ke všem vynálezům studie, a budou spolupracovat při uskutečnění výše uvedeného postoupení společnosti Rigel.

(c) Společnost Rigel může na základě svého

in its own name, and at its own expense, applications for letters patent on any patentable information derived from the Study Inventions or Study Results. Investigator, Institution and all of Institution's employees and agents shall promptly make all statements, execute such documents and take such other actions as Rigel deems necessary or reasonably useful for Rigel to secure title to or to apply for, prosecute, secure, maintain, exploit or enforce any intellectual property right in a Study Invention.

6. CONSIDERATION

6.1 Consideration. As consideration for performance of the Study pursuant to the terms of this Agreement, Rigel shall pay or shall ensure that its designee pays on Rigel's behalf, Institution in accordance with the Budget and Payment Schedule appended to this Agreement as Exhibit A. These amounts are fully inclusive for all services provided and expenses incurred in connection with the Study, and include, without limitation, all applicable direct and indirect costs, overheads, taxes, fees and other assessments due Institution, Investigator, Study Personnel and others providing any services or goods in connection with the Study. Institution and Investigator agree that all payments are made solely for the performance of activities relating to the Study and for no other purpose.

Compensation payments set forth in Attachment A hereof represent the sole and exclusive mode of financial settlement by and between Parties. Rigel hereby represents, that no separate agreement for compensation with respect to the Study has been concluded with the Investigator. Compensation shall be distributed between the Institution and Investigator after deduction of costs in accordance with the internal applicable regulations of the Institution.

6.2 Taxes. Institution assumes full and exclusive responsibility and liability for withholding and paying, as may be required by law, all federal, state, and local and/or other applicable taxes and

výlučného uvážení podat svým vlastním jménem a na své vlastní náklady patentové přihlášky u jakýchkoli patentovatelných informací odvozených z vynálezů studie či výsledků studie a pokračovat v nich. Zkoušející, zdravotnické zařízení a všichni zaměstnanci a zástupci zdravotnického zařízení bezodkladně učiní taková prohlášení, vyhotoví takové dokumenty a přijmou taková další opatření, která bude společnost Rigel považovat za nezbytná či přiměřeně užitečná, aby si společnost Rigel zajistila nárok či aby požádala o jakékoli právo duševního vlastnictví k vynálezu studie, dále v něm pokračovala, zajistila si jej, udržovala jej, využívala jej či jej uplatňovala.

6. PROTIPLNĚNÍ

6.1 Protiplnění. Jako protiplnění za provádění studie podle podmínek této smlouvy zaplatí společnost Rigel či zajistí, aby její určený zástupce zaplatil jménem společnosti Rigel zdravotnickému zařízení v souladu s rozpočtem a harmonogramem plateb přiloženým k této smlouvě jako příloha A. Tyto částky zcela zahrnují veškeré poskytnuté služby a výdaje vzniklé v souvislosti se studií a zahrnují mimo jiné všechny příslušné přímé a nepřímé náklady, režijní náklady, daně, poplatky a veškerá další stanovení hodnoty splatná zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu, pracovníkům studie a dalším za poskytování veškerých služeb v souvislosti se studií. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že veškeré platby jsou učiněny výlučně za provádění činností vztahujících se ke studii a za žádným jiným účelem.

Platby odměny uvedené příloze A představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Společnost Rigel tímto prohlašuje, že neuzavřela se zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za klinické hodnocení. Odměna bude mezi zdravotnické zařízení a zkoušejícího rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů zdravotnického zařízení.

6.2 Daně. Zdravotnické zařízení přebírá úplnou a výlučnou odpovědnost a ručení za sražení a zaplacení tak, jak může být požadováno zákonem, veškerých federálních, státních a místních a/nebo

contributions with respect to, assessed against, or measured by Institution's earnings hereunder, any sales, use or value-added taxes (hereinafter "transfer taxes") or any taxes and contributions with respect to Institution's employees' wages, or salaries or other contributions paid to Institution's employees or other personnel, regardless of whether such individuals are Institution employees or independent contractors. Institution agrees to make all returns and/or reports required in connection therewith.

6.3 Reporting. Institution understands and acknowledges, and shall ensure that Study Personnel understand and acknowledge, that Rigel shall disclose the nature of the relationship contemplated by this Agreement, including details pertaining to any payment or transfers of value (including non-monetary items of value) by Rigel to Institution or Study Personnel; or any payment or transfers of value by Rigel to any entity or individual at the request of or designated on behalf of Institution, or Study personnel. Institution agrees (and shall require all Study Personnel to agree) to provide to Rigel any information needed to fulfill such tracking and reporting requirements.

6.4 Fair Market Value. Rigel and Institution agree that the compensation being paid to Institution under this Agreement constitutes the fair market value of the services to be provided hereunder. No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable formulary status for any drugs, devices, products or services of Rigel.

6.5 Billing. Institution shall not bill any Study subject, insurer, or governmental agency for any products, services or expenses provided or paid for by Rigel.

6.6 Invoices. Institution shall prepare and provide to Rigel or its designee, as set forth in Exhibit A, an invoice for payment of fees due for site

jiných platných daní a příspěvků s ohledem na příjmy zdravotnického zařízení na základě této smlouvy, podle nich stanovených či vyměřených, veškerých prodejních daní či daní z přidané hodnoty (dále jen „daně z převodu“) či veškerých daní a příspěvků s ohledem na mzdy a platy či jiné příspěvky placené zaměstnancům zdravotnického zařízení či jiným pracovníkům bez ohledu na to, zda jsou tito jedinci zaměstnanci zdravotnického zařízení či nezávislími dodavateli. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že učiní veškerá přiznání a/nebo podá zprávy požadované v této souvislosti.

6.3 Hlášení informací. Zdravotnické zařízení rozumí tomu a bere na vědomí a zajistí, aby pracovníci studie rozuměli tomu a brali na vědomí, že společnost Rigel oznámí povahu vztahu zamýšleného touto smlouvou, včetně podrobností týkajících se jakékoli platby či převodů hodnot (včetně nepeněžních hodnotných položek) společností Rigel zdravotnickému zařízení či pracovníkům studie; či jakoukoli platbu nebo převod hodnot společností Rigel jakémukoli subjektu či jednotlivci na požádání zdravotnického zařízení či určenou jménem zdravotnického zařízení nebo pracovníků studie. Zdravotnické zařízení souhlasí (a bude vyžadovat, aby všichni pracovníci studie souhlasili), že poskytne společnosti Rigel veškeré informace potřebné ke splnění takových požadavků sledování a hlášení informací.

6.4 Přiměřená tržní hodnota. Společnost Rigel a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odměna placená zdravotnickému zařízení podle této smlouvy představuje přiměřenou tržní hodnotu služeb, které podle ní mají být poskytovány. Žádné částky zaplacené podle této smlouvy nejsou zamýšleny ani nebudou interpretovány jako jakákoli nabídka či platba za explicitní či implicitní dohodu o nakupování, předepisování, doporučování či zajištění příznivého umístění v lékopisu pro jakákoli léčiva, zařízení, výrobky či služby společnosti Rigel.

6.5 Účtování. Zdravotnické zařízení nebude účtovat žádnému subjektu hodnocení, pojišťovně či státní agentuře žádné výrobky, služby či výdaje poskytnuté či zaplacené společností Rigel.

6.6 Faktury. Zdravotnické zařízení připraví a poskytne společnosti Rigel nebo jejímu určenému zástupci fakturu na platbu poplatků splatných za

visits and pass-through costs. The invoicing shall be made based on Calculation provided by Rigel or its CRO (“Calculation”), where all conducted Study Subject visits and the number of performed assessments shall be listed. The amounts for the pharmacy service shall be listed separately in the provided Calculation. Rigel or its CRO is responsible for submitting proper Calculation at the time to meet timelines in the Exhibit A. The invoices issued by the Institution will be due within 45 days of receipt by Rigel.

Sponsor is obliged to claim the refund of any overpayments incurred due to supplying of incorrect list of items for invoicing by the Sponsor or its representative within 2 months from the payment date under this Agreement. The Sponsor acknowledges the Institution is not obliged to return any overpayment after this date as due to method of invoicing is the Institution in good faith to the acquired funds.

Invoicing and payment terms are included in greater detail in Exhibit A.

7. INDEMNIFICATION

7.1 Rigel Indemnification. Subject to Section 7.2, Rigel shall defend and hold harmless Institution, Investigator, Study Personnel and their employees and agents (“**Institution Indemnitees**”) from and against any and all third party liabilities, and expenses arising from third party claims, actions and lawsuits (“**Claims**”) for property damage, personal injury, or death resulting in whole or in part from Institution and Investigator’s proper conduct of the Study in strict accordance with the Protocol.

návštěvy na pracovišti a na průběžné náklady, jak je uvedeno v příloze A. Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných společností Rigel nebo CRO společnosti Rigel, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření. Částky za služby provedené lékárnou zdravotnického zařízení musí být v podkladech k fakturaci vždy uvedeny odděleně od ostatních částek. Za předání řádných podkladů v době, umožňující naplnění termínů v této příloze odpovídá společnost Rigel nebo CRO společnosti Rigel. Faktury vystavené zdravotnickým zařízením budou mít splatnost do 45 dnů ode dne přijetí faktury společností Rigel.

Vrácení případných přeplatků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany Zadavatele či jakéhokoliv jeho zástupce, je Zadavatel povinen uplatnit nejpozději do 2 měsíců ode dne uskutečnění platby dle této smlouvy. Zadavatel bere na vědomí, že po tomto okamžiku není Zdravotnické zařízení povinno vracet jakékoliv přeplatky, jelikož vzhledem ke způsobu fakturace je Zdravotnické zařízení v dobré víře k nabytým finančním prostředkům.

Fakturace a platební podmínky jsou podrobněji obsaženy v příloze A.

7. ODŠKODNĚNÍ

7.1 Odškodnění společnosti Rigel. S výjimkou bodu 7.2 bude společnost Rigel obhajovat a zprostit odpovědnosti zdravotnické zařízení, zkoušejícího, pracovníky studie a jejich zaměstnance a zástupce (dále jen „**odškodňované osoby zdravotnického zařízení**“) za veškeré pohledávky třetích stran a výdaje vznikající z nároků třetích stran, žalob a soudních sporů (dále jen „**nároky**“) za škody na majetku, škodu na zdraví či úmrtí zcela nebo zčásti vznikající v důsledku řádného provádění studie ze strany zdravotnického zařízení a zkoušejícího v přísném souladu s protokolem.

7.2 Exceptions. Notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, neither Rigel nor CRO shall be liable to or held responsible by Institution Indemnitees for any Claims arising from, nor shall relatively Section 7.1 apply with respect to:

(a) negligence or wilful misconduct on the part of Institution, Investigator, Study Personnel, or their employees, subcontractors, agents or affiliates;

(b) malpractice, act, error or omission in the rendering of professional services or advice by the Investigator, Institution, Study Personnel or their employees, subcontractors, agents or affiliates;

(c) activities by Institution, Investigator, Study Personnel or their employees, subcontractors, agents or affiliates that are contrary to any Applicable Laws, the Protocol, this Agreement, or Instructions;

(d) unauthorized representations or warranties made by Institution, Investigator, Study Personnel, or their employees, subcontractors, agents or affiliates concerning the Study Drug; or

(e) the failure to obtain written informed consent of any Study Subject in compliance with this Agreement or any Applicable Law.

7.3 Conditions. The indemnifying Party's obligation under paragraphs 7.1 and 7.4 shall apply only in the case of, Institution Indemnitees or indemnities under paragraph 7.4: (a) providing written notice of any claim, demand, cause of action or suit arising out of the indemnitees' activities within twenty (20) days after having received written notice of such claim, demand or action; (b) allow he/she and their legal representative and staff to participate in procedural defense of such claims including preliminary proceedings, own proceedings or settlements; (c) assisting the indemnifying party, at the indemnifying party's reasonable expense, in the investigation of, preparation for and defense of any such claim, demand, causes of action or suit; and (d) not compromising or settling such claim, demand,

7.2 Výjimky. Bez ohledu na cokoli, co je v této smlouvě uvedeno odlišně, nebudou ani společnost Rigel, ani CRO odpovědné či činěny odpovědné ze strany odškodňovaných osob zdravotnického zařízení za jakékoli nároky vznikající na základě následujícího, ani nebude poměrně platit bod 7.1 s ohledem na:

(a) nedbalost či úmyslné nesprávné chování ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího, pracovníků studie nebo jejich zaměstnanců, subdodavatelů, zástupců či přičleněných osob;

(b) zanedbání povinné péče, jednání, chybu či opomenutí při poskytování profesionálních služeb či rady ze strany zkoušejícího, zdravotnického zařízení, pracovníků studie nebo jejich zaměstnanců, subdodavatelů, zástupců či přičleněných osob;

(c) činnosti ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího, pracovníků studie nebo jejich zaměstnanců, subdodavatelů, zástupců či přičleněných osob, které jsou v rozporu s jakýmkoli platnými právními předpisy, protokolem, touto smlouvou nebo pokyny;

(d) nepovolená prohlášení či záruky učiněná ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího, pracovníků studie nebo jejich zaměstnanců, subdodavatelů, zástupců či přičleněných osob týkající se hodnoceného přípravku; nebo

(e) nezískání písemného informovaného souhlasu kteréhokoli subjektu studie v souladu s touto smlouvou nebo jakýmkoli platnými právními předpisy.

7.3 Podmínky. Závazek odškodňující strany podle čl. 7.1 a 7.4 se uplatní pouze v případě, že odškodňované osoby zdravotnického zařízení nebo odškodňované osoby podle čl. 7.4: (a) poskytnou písemné oznámení o jakémkoli nároku, požadavku, žalobním důvodu či sporu vznikajícím na základě činností odškodňovaných osob do dvaceti (20) dní poté, co obdržely písemné oznámení o takovém nároku, požadavku či žalobě; (b) umožní jí a jejím právním zástupcům i personálu podílet se na procesní obraně vůči takovým nárokům či žalobám, včetně předběžného řízení, vlastního řízení či vypořádání; (c) budou pomáhat odškodňující straně, za přiměřených výdajů odškodňující strany, při vyšetřování, přípravě a obraně proti jakémukoli takovému nároku, požadavku, žalobním důvodům či

cause or action or suit, without the other party's prior written consent. IN NO EVENT WILL RIGEL BE RESPONSIBLE FOR LOST PROFITS OR ANY INDIRECT, SPECIAL, OR CONSEQUENTIAL LOSS OR DAMAGE.

7.4 Institution Responsible. Institution shall be fully and solely responsible for any and all liabilities, expenses and arising from third party claims, actions, and lawsuits for property damage, personal injury or death arising directly or indirectly from the Institution's, Institution's employees' (including Investigator and Study Personnel) or Institution's subcontractors', agents' or affiliates': (a) willfulness, negligence or misconduct under this Agreement; (b) breach of any covenant, representation, or warranty under this Agreement; (c) failure to adhere to the Protocol or to Instructions concerning administration and use of Study Drug; (d) malpractice, act, error or omission in the rendering of professional services or advice; or (e) violation of Applicable Laws.

8. INSURANCE AND SUBJECT INJURY

8.1 Rigel Insurance. Rigel represents and warrants that it has and shall maintain a policy of insurance sufficient to support its liability obligations assumed herein in compliance with local laws and regulations. Rigel has ensured execution of liability insurance for the Investigator and Sponsor, in accordance with prov. 52 par. 3 section f) Act of 378/2007 Coll, as amended, which covers compensation in case of death of study subject due to performance of the Study. Rigel shall maintain such policy during the term of this Agreement, and, if such policy is on a claims-made basis, for three (3) years after expiration or termination of this Agreement or the length of time required by local law or regulation.

8.2 Institution Insurance. Institution represents and

sporu; a (d) neuzavřou smírné narovnání nebo nevypořádají takový nárok, požadavek, žalobní důvod či spor bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEBUDE SPOLEČNOST RIGEL ODPOVĚDNÁ ZA UŠLÉ ZISKY ČI ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ ČI NÁSLEDNÉ ZTRÁTY NEBO ŠKODY.

7.4 Odpovědnost zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude zcela a výhradně odpovědné za veškeré pohledávky a výdaje vznikající z nároků třetích stran, žalob a soudních sporů za škody na majetku, škodu na zdraví či úmrtí vznikající přímo či nepřímo ze strany zdravotnického zařízení, zaměstnanců zdravotnického zařízení (včetně zkoušejícího a pracovníků studie) subdodavatelů, zástupců či přičleněných osob zdravotnického zařízení na základě: (a) svévole, nedbalosti či nesprávného chování podle této smlouvy; (b) porušení jakéhokoli závazku, prohlášení nebo záruky podle této smlouvy; (c) nedodržení protokolu či pokynů týkajících se podávání a používání hodnoceného přípravku; (d) zanedbání povinné péče, jednání, chyby či opomenutí při poskytování profesionálních služeb či rady; nebo (e) porušení platných právních předpisů.

8. POJIŠTĚNÍ A ÚJMA SUBJEKTŮM

8.1 Pojištění společnosti Rigel. Společnost Rigel prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat pojistnou smlouvu, která je dostatečná na podporu jejich závazků odpovědnosti převzatých touto smlouvou v souladu s místními zákony a předpisy. Společnost Rigel uzavřel v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Společnost Rigel bude takovou pojistku udržovat po dobu platnosti této smlouvy, a pokud je taková pojistka na principu uplatněných nároků, pak po dobu tří (3) let po uplynutí platnosti nebo ukončení této smlouvy či po dobu vyžadovanou místním zákonem nebo předpisem.

8.2 Pojištění zdravotnického zařízení. Zdravotnické

warrants that it has and shall maintain in according to § 45 paragraph 2, letter n) Act no. 372/2011 Coll. on Health Service, insurance sufficient to support the liability obligations assumed herein. Institution and Investigator shall provide Rigel with certificates of insurance upon request. Institution shall maintain such policies during the term of this Agreement, and, if such policy is on a claims-made basis, for three (3) years after expiration or termination of this Agreement. Institution shall provide written notice to Rigel thirty (30) days prior to any change or cancellation in coverage.

8.3 Subject Injury. Institution shall provide medical treatment to Study Subjects who suffer an adverse reaction or injury during the Study. Rigel shall reimburse Institution for the actual and reasonable costs of providing such medical treatment, to the extent the adverse reaction or injury was directly caused by the correct administration of the Study Drug or by the Protocol procedures. Rigel's obligation to reimburse Institution shall not apply where such adverse reaction or injury is caused by the negligence or misconduct of Institution, Investigator or other Study Personnel, or where such adverse reaction or injury is caused by a pre-existing medical condition or underlying disease of the Study Subject.

8.4 Study Subject Withdrawal. If at any time during the Study, Institution, Investigator or Rigel reasonably conclude that any Study Subject should immediately be withdrawn from administration of the Study Drug, the Parties shall cooperate to safely withdraw such Study Subject.

9. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

9.1 Legal Authority. Institution represents and warrants that it has the legal authority to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not in conflict with any other contracts to which it is legally bound. Institution shall not enter into any agreement or engage in any activities that would materially impair its ability to complete the Study in accordance with this Agreement and the Protocol.

zařízení prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat pojištění v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, dostatečné pro podporu závazků odpovědnosti převzatých touto smlouvou. Na vyžádání poskytnou zdravotnické zařízení společnosti Rigel pojistné certifikáty. Zdravotnické zařízení bude takovou pojistku udržovat po dobu platnosti této smlouvy, a pokud jsou takové pojistky na principu uplatněných nároků, pak po dobu tří (3) let po uplynutí platnosti nebo ukončení této smlouvy. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Rigel písemné oznámení třicet (30) dní před jakoukoli změnou či zrušením pojistného krytí.

8.3 Újma subjektům. Zdravotnické zařízení poskytne léčbu subjektům studie, kteří během studie utrpí nežádoucí účinek či újmu. Společnost Rigel uhradí zdravotnickému zařízení skutečné a přiměřené náklady na poskytnutí takové léčby v rozsahu, v němž byly nežádoucí účinek či újma přímo způsobeny správným podáváním hodnoceného přípravku či postupy protokolu. Závazky společnosti Rigel uhradit náklady zdravotnickému zařízení nebudou platit tam, kde jsou nežádoucí účinek či újma způsobeny nedbalostí nebo nesprávným chováním ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího či jiných pracovníků studie nebo kde jsou nežádoucí účinek či újma způsobeny dříve existujícím zdravotním stavem či základním onemocněním subjektu studie.

8.4 Vyřazení subjektu studie. Pokud kdykoli během studie důvodně dospějí zdravotnické zařízení, zkoušející nebo společnost Rigel k závěru, že by měl být subjekt studie okamžitě vyřazen z podávání hodnoceného přípravku, budou smluvní strany spolupracovat na bezpečném vyřazení takového subjektu studie.

9. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

9.1 Zákonná pravomoc. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že má zákonnou pravomoc uzavřít tuto smlouvu a že podmínky této smlouvy nejsou v rozporu s žádnými jinými smlouvami, jimiž je právně vázáno. Zdravotnické zařízení neuzavře žádnou smlouvu ani se nezapojí do žádných činností, které by podstatně zhoršily jeho schopnost dokončit studii v souladu s touto smlouvou a protokolem.

9.2 Study Inventions Assignment. Institution represents and warrants that its employees and agents, including Investigator, are, and shall continue to be, contractually obliged to assign to Institution all right, title and interest to Study Data and Study Inventions.

9.3 NO STUDY DRUG WARRANTIES. SPONSOR MAKES NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE STUDY DRUG, INCLUDING WITHOUT LIMITATION THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NON-INFRINGEMENT. INSTITUTION ACKNOWLEDGES THAT SPONSOR CANNOT GUARANTEE THE SAFETY, NON-TOXICITY, FITNESS OR EFFICACY OF THE STUDY DRUG.

10. TERM AND TERMINATION

10.1 Term. This Agreement shall become effective upon the Effective Date and continue in full force and effect until: (a) Rigel has received all completed CRFs from Institution; (b) Institution has resolved all data clarification queries, and submitted the close-out report to the IEC and to Rigel to Rigel's satisfaction; and (c) Rigel has made all payments, reimbursements and refunds due under this Agreement.

10.2 Termination by Rigel. Rigel may terminate this Agreement upon written notice to Institution for any or no reason including, but not limited to, any of the following:

- (a) Rigel terminates the Study at all sites;
- (b) the IEC or a governmental regulatory authority of applicable jurisdiction orders termination of the Study at Institution; or
- (c) Investigator does not comply with the Protocol or this Agreement, or Institution or Investigator otherwise materially breach this Agreement and do

9.2 Postoupení vynálezů studie. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že jeho zaměstnanci a zástupci, včetně zkoušejícího, jsou a budou i nadále smluvně povinni postoupit zdravotnickému zařízení veškerá práva, nároky či podíl na údajích ze studie a vynálezech studie.

9.3 ŽÁDNÉ ZÁRUKY OHLEDNĚ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU. ZADAVATEL NEČINÍ ŽÁDNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ANI ODVOZENÉ, TÝKAJÍCÍ SE HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU, MIMO JINÉ VČETNĚ ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL A NEPORUŠENÍ PRÁV. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ BERE NA VĚDOMÍ, ŽE ZADAVATEL NEMŮŽE ZARUČIT BEZPEČNOST, NETOXICITU, VHODNOST ČI ÚČINNOST HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU.

10. DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ

10.1 Doba trvání smlouvy. Tato smlouva nabude účinnosti k datu účinnosti a bude plně platnou a účinnou, dokud: (a) společnost Rigel neobdrží od zdravotnického zařízení všechny vyplněné formuláře CRF; (b) dokud zdravotnické zařízení nevyřeší všechny dotazy ohledně objasnění údajů a nepředloží zprávu při ukončení studie NEK a společnosti Rigel ke spokojenosti společnosti Rigel; a (c) společnost Rigel neučiní všechny platby, úhrady a náhrady splatné podle této smlouvy.

10.2 Ukončení ze strany společnosti Rigel. Společnost Rigel může tuto smlouvu ukončit na základě písemné výpovědi zdravotnickému zařízení z jakéhokoli důvodu či bez uvedení důvodu, mimo jiné včetně čehokoli následujícího:

- (a) společnost Rigel ukončí studii na všech pracovištích;
- (b) NEK či státní regulační orgán příslušné jurisdikce nařídí ukončení studie v zdravotnickém zařízení; nebo
- (c) Zkoušející nedodrží protokol či tuto smlouvu nebo zdravotnické zařízení či zkoušející jinak podstatně poruší tuto smlouvu a nenapraví takové

not cure such breach within thirty (30) days of receiving written notice of such breach from CRO or Rigel.

10.3 Termination for Safety Reasons.

(a) Institution shall promptly notify CRO and Rigel if the IEC is considering or receives a request that the Study at Institution should be discontinued due to safety, efficacy or ethical concerns. If the IEC orders termination of the Study at Institution, Institution may terminate the Study and this Agreement immediately upon written notice to Rigel and CRO.

(b) Further, Institution may suspend the Study if, using good medical judgment, the Investigator has a legitimate concern for the immediate health and safety of the Study Subjects. Any such suspension of the Study directed by Investigator shall be supported by a written statement to Rigel explaining the reason for the suspension.

10.4 Surviving Provisions. Termination of this Agreement by any Party for any reason shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. The following provisions shall survive expiration or termination of this Agreement: Sections 1.2, 2.1, 2.3, 2.5, 10.4, 11.5 and 11.8 and Articles 3, 4, 5, 7, 8 and 9.

11. GENERAL

11.1 Relationship. For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer and employee or joint venturers. Neither Party shall have the power or right to bind or obligate the other Party, or hold itself out as having such authority.

11.2 Entire Agreement; Amendments; Waiver. This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Rigel and Institution concerning the Study. If there is a

porušení do třiceti (30) dní od obdržení písemného oznámení o takovém porušení od CRO nebo od společnosti Rigel.

10.3 Ukončení z důvodů bezpečnosti.

(a) Zdravotnické zařízení bude bezodkladně informovat CRO a společnost Rigel, pokud bude NEK zvažovat nebo obdrží žádost, že by studie v zdravotnickém zařízení měla být zastavena kvůli bezpečnosti, účinnosti nebo etickým obavám. Pokud NEK nařídí ukončení studie v zdravotnickém zařízení, může zdravotnické zařízení ukončit studii a tuto smlouvu okamžitě na základě písemné výpovědi společnosti Rigel a CRO.

(b) Dále může zdravotnické zařízení pozastavit studii, pokud bude mít zkoušející na základě správného lékařského úsudku legitimní obavy o bezprostřední zdravotní stav a bezpečnost subjektů studie. Jakékoli takové pozastavení studie nařízené zkoušejícím bude podloženo písemným prohlášením společnosti Rigel vysvětlujícím důvod pozastavení.

10.4 Přetrvávající ustanovení. Ukončení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou z jakéhokoli důvodu neovlivní práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem účinnosti ukončení této smlouvy. Následující ustanovení zůstanou v platnosti i po uplynutí platnosti nebo ukončení této smlouvy: Body 1.2, 2.1, 2.3, 2.5, 10.4, 11.5 a 11.8 a články 3, 4, 5, 7, 8 a 9.

11. OBECNÁ USTANOVENÍ

11.1 Vztah. Pro účely této smlouvy jsou smluvní strany nezávislými dodavateli a nic z toho, co je v této smlouvě obsaženo, nebude vykládáno tak, že je staví do pozice společníků, zmocnitele a zmocněnce, zaměstnavatele a zaměstnance či společných obchodníků. Žádná ze smluvních stran nebude mít pravomoc ani právo zavazovat druhou smluvní stranu, ani o sobě nebude moci prohlašovat, že takovou pravomoc má.

11.2 Úplná dohoda, dodatky, zřeknutí se práv. Tato smlouva, včetně veškerých dodatků v ní zmíněných a protokolu představují celé, konečné, úplné a výhradní ujednání společnosti Rigel a zdravotnického zařízení týkající se studie. Pokud

conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern, *except* for conflicts related to matters of medicine, science, safety and conduct of the Study which shall be governed by the terms of the Protocol. This Agreement may be executed in counterparts. No changes, amendments or alterations shall be effective unless in writing and signed by both Parties. No waiver, expressed or implied, shall be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation.

11.3 Assignment. Any purported assignment or delegation by Institution or Investigator of this Agreement or their obligations under this Agreement shall be void without Rigel's advance written consent. Rigel reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement.

11.4 Subcontracting. Institution will not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Rigel. Institution will remain liable for performance of any obligations subcontracted with such consent.

11.5 Severability. Any provision in this Agreement determined by proper judicial authority to be invalid or unenforceable shall be revised by agreement of the Parties to the extent necessary to avoid the remainder of the Agreement being invalid or unenforceable.

11.6 Notice. Any notice or consent required to be given under this Agreement must be in writing and sent to the other Party either: (a) via an internationally recognized delivery service with guaranteed next business day delivery, which shall be deemed delivered one (1) day after deposit with such carrier; or (b) by confirmed facsimile transmission or PDF document via email which shall be deemed delivered at the beginning of the next regular business day following successful transmission, provided that the sending Party confirms such facsimile or email transmission by written letter on the same day, sent by registered or certified air mail, postage prepaid, return receipt requested (c) or recommending mail. Notices shall

existuje rozpor mezi podmínkami této smlouvy a protokolem, budou určujícími podmínky této smlouvy, *vyjma* rozporů týkajících se záležitostí medicíny, vědy, bezpečnosti a provádění studie, které se budou řídit podmínkami protokolu. Tato smlouva může být vyhotovena ve stejnopisech. Žádné změny, dodatky či pozměnění nebudou účinné, pokud nebudou učiněny písemně a podepsány oběma smluvními stranami. Žádné zřeknutí se práva, výslovné či odvozené, nebude trvalým či následným zřeknutím se konkrétního práva či závazku.

11.3 Postoupení. Jakékoli zamýšlené postoupení či delegování této smlouvy zdravotnickým zařízením či zkoušejícím či jejich závazků podle této smlouvy bude neplatné bez předchozího písemného souhlasu společnosti Rigel. Společnost Rigel si vyhrazuje právo postoupit nebo převést tuto smlouvu nebo jakákoli z práv nebo povinností podle této smlouvy.

11.4 Uzavírání subkontraktů. Zdravotnické zařízení si neponechá žádného subdodavatele, který by prováděl kterýkoli z jeho závazků podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Rigel. Zdravotnické zařízení zůstane odpovědné za plnění jakýchkoli závazků, na něž jsou uzavřeny subkontrakty s takovým souhlasem.

11.5 Oddělitelnost. Jakékoli ustanovení této smlouvy určené řádným soudním orgánem za neplatné nebo nevymahatelné bude revidováno dohodou smluvních stran v takovém rozsahu, který je nezbytný, aby se zabránilo tomu, aby byl zbytek smlouvy neplatným nebo nevymahatelným.

11.6 Oznámení. Jakékoli oznámení nebo souhlas, které jsou požadovány, aby byly podle této smlouvy poskytnuty, musí být učiněny písemně a zaslány druhé smluvní straně buď: (a) prostřednictvím mezinárodně uznávané doručovací služby s garantovaným doručením další pracovní den, což bude považováno za doručení jeden (1) den po uložení u takového přepravce; nebo (b) potvrzeným faxovým přenosem nebo prostřednictvím PDF dokumentu zaslání e-mailem, což bude považováno za doručení na začátku dalšího běžného pracovního dne po úspěšném přenosu za předpokladu, že odesílající smluvní strana potvrdí téhož dne takový faxový nebo e-mailový přenos písemným dopisem, zasláním doporučenou nebo

include reference to Study **C-935788-058** and be forwarded to the following:

If to Rigel Pharmaceuticals, Inc.

Rigel Pharmaceuticals, Inc.
1180 Veterans Boulevard,
South San Francisco, CA 94080, U.S.A.

Attention: General Counsel
Facsimile: 650-624-1101
Email: [REDACTED]

11.7 Force Majeure. If either Party's performance of this Agreement is prevented, restricted or delayed (either totally or in part) for reasons beyond their reasonable control and is not due to their action or inaction the affected Party shall, upon giving notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction or delay; *provided*, that, the affected Party shall use commercially reasonable efforts to avoid or remove such causes of non-performance and shall continue its performance whenever such causes are removed.

11.8 Governing Law; Prevailing Language. This Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict rules. This Agreement has been written in the English and Czech language. In event of any discrepancy between both language versions Czech version shall prevail. Any conceived disputes arising from this Agreement shall first be addressed by authorized representatives of the Parties acting in good faith using diligent efforts to resolve such dispute amicably, however, if not resolved between the parties, such dispute may be submitted to the competent courts of Czech Republic.

11.9 Titles. Titles to Articles in this Agreement are solely for convenience and are not a substantive part of this Agreement.

11.10 Parties hereby acknowledge, that they are aware of no conflicts of interests of financial or non-financial nature, which could prevent due realization

certifikovanou leteckou poštou s předplaceným poštovním a s doručenkou (c) nebo doporučenou poštou. Oznámení budou obsahovat odkaz na studii **C-935788-058** a budou odeslány následovně:

Pro zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice Ostrava
Adresa: 17. listopadu 1790/5, Ostrava Poruba, PSČ 708 52, Česká republika

Na vědomí: [REDACTED]
Fax: (+420) 59 691 7340
E-mail: [REDACTED]

11.7 Vyšší moc. Pokud je kterékoli smluvní straně zabráněno v plnění této smlouvy, je při tomto plnění omezena nebo je toto opožděno (buď zcela, nebo částečně) z důvodů, které jsou mimo její přiměřenou kontrolu, a není to z důvodu jejího jednání či nečinnosti, bude zasažené smluvní straně na základě oznámení druhé smluvní straně prominuto takové plnění v rozsahu takového zabránění, omezení či opoždění *za předpokladu*, že zasažená smluvní strana vynaloží komerčně přiměřené úsilí, aby zabránila takovým příčinám neplnění nebo je odstranila, a bude pokračovat ve svém plnění, jakmile budou takové příčiny odstraněny.

11.8 Rozhodné právo, přednostní jazyk. Tato smlouva se bude řídit zákony České republiky bez ohledu na kolizní normy. Tato smlouva byla sepsána v anglickém a českém jazyce, přičemž v případě rozporu obou jazykových verzí se uplatní české znění smlouvy. Případné spory vyplývající z této Smlouvy budou přednostně předloženy oprávněným zástupcům Stran jednajícím v dobré víře a vynakládajícím náležitě úsilí za účelem smírného vyřešení sporu, avšak v případě, že tyto spory nebudou takovým způsobem mezi Stranami vyřešeny, budou předloženy k rozhodnutí příslušným soudům České republiky.

11.9 Nadpisy. Nadpisy článků v této smlouvě jsou uvedeny výlučně pro pohodlí a nejsou podstatnou částí této smlouvy.

11.10 Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci

of the Study in accordance with applicable legal regulations and regulative requirements (including, but not limited to, good clinical practice).

11.11 The Parties acknowledge and agree this Agreement and its possible Amendments are subject of mandatory disclosure in according to Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register. The disclosure shall be made by the Institution. The Investigator agrees his name to be published in connection with this Agreement at public portal in according to the act on Contract Register.

Rigel shall provide a redacted version of this Agreement prior to execution for the publishing purpose.

This Agreement may be executed in three (3) counterparts each of which shall be deemed an original. Each Party shall receive one counterpart.

Attachments:

- A. Exhibit A: Budget and payment schedule, invoicing instructions
- B. Exhibit B: Data Processing Agreement

klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

11.11 Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení Zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.

Společnost Rigel se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem.

Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

Seznam příloh:

- A. **PŘÍLOHA A:** Rozpočet a harmonogram plateb a pokyny pro fakturaci
- B. **PŘÍLOHA B:** Smlouva o zpracování osobních údajů

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have duly executed this Agreement on the Effective Date / NA
DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy řádně uzavřely tuto smlouvu k datu účinnosti.

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

RIGEL PHARMACEUTICALS, INC.

By/Podepsal/a: _____

By/Podepsal/a: _____

Name/Jméno: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: Vice Director for Science, Research and Education/ Náměstek pro vědu, výzkum a výuku

Title/Funkce: Executive Director, Legal

Date/Datum: _____

Date/Datum: 19-Feb-2020

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ:

(Signature) / (Podpis)

(Print Name and Title) / (Jméno a titul tiskacím písmem)

(Date) / (Datum)

EXHIBIT A

BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE
&
INVOICING INSTRUCTIONS

Protocol Number: C-935788-058
Institution: Fakultní nemocnice Ostrava
Principal Investigator: MUDr. Jaromír Gumulec

I. PER-PATIENT PAYMENTS

Per Patient payments shall be made on a per visit basis as set forth in the study budget (the “**Study Budget**”) included as **Attachment 1** to this Exhibit A and incorporated herein.

Per-Patient payments shall be made upon Rigel’s or its designee’s satisfactory review of all Study documentation, including completed eCRFs. No payment will be made for Patients with unsatisfactory eCRFs or unresolved data deficiencies in Study documentation. A completed eCRF is one that is (i) signed by the Principal Investigator when required and (ii) contains all completed, verified information of the procedures and scheduled assessments in accordance with the Protocol. All eCRFs must be completed in accordance with the Protocol *and* recorded in the EDC system within three (3) days of completion of the visit occurrence.

For every per-Patient payment owed, 10% of the total payment will be withheld and paid out at the completion of the Study as the final payment. The final payment will be pro-rated upon verification of actual completed Patient visits and procedures, and will be issued approximately sixty (60) days after the Study database is locked. Issuance of the final payment is contingent upon Rigel’s acceptance of all eCRF pages, and resolved data queries, as well as the receipt and approval of any outstanding regulatory documents.

Payments shall be issued on a quarterly basis and within sixty (60) days of completion of eCRFs for all current visits in the applicable quarter. In the

PŘÍLOHA A

ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB
&
POKYNY PRO FAKTURACI

Číslo protokolu: C-935788-058
Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Ostrava
Hlavní zkoušející: MUDr. Jaromír Gumulec

I. PLATBY ZA PACIENTA

Platby za pacienta budou prováděny na základě jednotlivých návštěv, jak je uvedeno v rozpočtu studie (dále jen „rozpočet studie“) zahrnutém jako dodatek 1 k této příloze A a začleněném do této smlouvy.

Platby za pacienta budou provedeny po uspokojivé kontrole společností Rigel nebo jejím určeným zástupcem veškeré dokumentace studie, včetně vyplněných elektronických formulářů CRF. Nebude uskutečněna žádná platba za pacienty s neuspokojivými elektronickými formuláři CRF nebo nedostatky v dokumentaci studie. Vyplněný elektronický formulář CRF je takový, který je (i) podepsán hlavním zkoušejícím, je-li to požadováno, a (ii) obsahuje všechny vyplněné, ověřené informace o postupech a plánovaných vyšetřeních v souladu s protokolem. Všechny elektronické formuláře CRF musí být vyplněny v souladu s protokolem a zaznamenány v systému EDC do tří (3) dní po absolvování návštěvy.

U každé dlužné platby za pacienta bude zadrženo 10 % z celkové platby a toto bude vyplaceno při dokončení studie jako konečná platba. Konečná platba bude proporcionálně vypočtena po ověření skutečných absolvovaných návštěv pacientů a postupů a bude vydána přibližně šedesát (60) dní poté, co bude uzamčena databáze studie. Vystavení konečné platby je podmíněno přijetím všech stran elektronických formulářů CRF společností Rigel a vyřešenými dotazy na údaje, jakož i obdržetím a schválením všech zbývajících regulačních dokumentů.

Pokud bude zjištěno, že společnost Rigel zaplatila zdravotnickému zařízení za pacienta, který bude později považován za nezpůsobilého pro platbu,

event that a Study Subject is deemed non-evaluable after payment has been made, this amount will be deducted from a future payment.

If it is determined that Rigel has paid Institution for a Patient who is later deemed not eligible for payment, Rigel will adjust the final payment to reflect such overpayment. If final payment has been made before an overpayment is discovered, the Institution agrees to refund any overpayments to Rigel.

In the event a Patient does not complete the entire Study, Rigel shall compensate Institution on a per-Patient prorated basis based on visits completed in accordance with the Protocol.

Payments shall be made on basis of issued invoices and maximally quarterly. Invoice shall be issued by Institution on basis of the Calculation prepared by Rigel, within 15 days from the day of receipt of the Calculation by the Institution. The day of receipt of Calculation shall be deemed as the date of service delivery for tax purposes. Rigel must identify all payments with the reference symbol 649071262 or the Protocol number assigned to this Study, in case of foreign payment this number must be inserted to information for the recipient field. Bank charges: SHA – payor shall cover bank charges of payor's bank, payee shall cover bank charges of payee's bank, alternatively intermediate banks.

In the event of default with payments, Institution shall be entitled to charge statutory interest on late payments in accordance with prov. § 1970 of the Civil Code.

II. OTHER STUDY COSTS and PASS-THROUGHS

Rigel will reimburse for all administrative payments, other study costs or pass-throughs, *including Study start-up payments*, as anticipated by the Budget in Attachment 1 upon receipt of an invoice pursuant to Section 6.6 of the Agreement. Invoices for pass-throughs, including Study start-up payments, may be submitted to Rigel by Institution at any time.

upraví společnost Rigel konečnou platbu tak, aby takový přeplatek odrážela. Pokud byla konečná platba provedena dříve, než bude objeven přeplatek, souhlasí zdravotnické zařízení s tím, že vrátí veškeré přeplatky společnosti Rigel.

Pokud bude zjištěno, že společnost Rigel zaplatila zdravotnickému zařízení za pacienta, který bude později považován za nezpůsobilého pro platbu, upraví společnost Rigel konečnou platbu tak, aby takový přeplatek odrážela. Pokud byla konečná platba provedena dříve, než bude objeven přeplatek, souhlasí zdravotnické zařízení s tím, že vrátí veškeré přeplatky společnosti Rigel.

V případě, že pacient nedokončí celou studii, uhradí společnost Rigel zdravotnickému zařízení poměrnou část za pacienta na základě návštěv absolvovaných v souladu s protokolem.

Platby budou prováděny na základě faktury a v maximálně čtvrtletních intervalech. Faktura bude vystavena Zdravotnickým zařízením na základě podkladů vytvořených společností Rigel, a to do 15 dnů ode dne doručení podkladů do Zdravotnického zařízení, který je zároveň datem zdanitelného plnění. Společnost Rigel je povinna při každé platbě důsledně uvádět variabilní symbol č. 649071262, tj. symbol přidělený této Studii, při platbě ze zahraničí jej bude uvádět do zprávy pro příjemce. Bankovní poplatky: SHA – plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí poplatky banky příjemce, popř. zprostředkujících bank.

V případě opožděných plateb je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat zákonný úrok z prodlení v souladu s ust. § 1970 Občanského zákoníku.

II. DALŠÍ NÁKLADY STUDIE a PRŮBĚŽNÉ NÁKLADY

Společnost Rigel uhradí všechny administrativní platby, další náklady studie či průběžné náklady, *včetně vstupních plateb studie*, jak je předpokládáno rozpočtem v dodatku 1 po obdržení faktury podle bodu 6.6 smlouvy. Faktury za průběžné náklady včetně vstupních plateb studie může zdravotnické zařízení předkládat společnosti Rigel kdykoli.

III. TRAVEL EXPENSES AND ADVANCE PAYMENT

In connection with this Study, Institution may invoice Rigel's CRO for payments made to subjects for reimbursement of travel expenses ("Travel Expenses") at the flat rate of [REDACTED] CZK (Two thousand Czech Crowns) per visit. Any amount over [REDACTED] CZK [REDACTED] must be approved by Rigel Institution/Investigator will require subjects to sign an acknowledgement of receipt of the Travel Expense reimbursement payment that will be retained at the site. The estimated maximum subject Travel Expense reimbursement for a subject who completes the full study shall be [REDACTED]

Total amount representing the estimated Travel Expenses shall be paid by Rigel's CRO on basis of advance invoice issued by the Institution after the execution of the Agreement, in the amount of [REDACTED] [REDACTED] CZK. Travel Expenses shall not represent and thus not be in accordance with section 36 par 11 Act no. 235/2004 Coll., on Value Added Tax, as amended, included to the tax base of Value Added Tax.

Institution shall reimburse the Travel Expenses to Subjects immediately after every Subject visit performed in accordance with the Protocol.

Upon depletion of portion of $\frac{3}{4}$ of the advance payment, Institution may issue following invoice at the same amount as the previous invoice. Upon Study completion, Institution will perform the finance reconciliation and any unused Travel Expense amount will be returned to Rigel's CRO immediately.

IV. PAYMENT ADDRESS

All payments required hereunder shall be made payable to:

Institution/Payee Name: **Fakultní nemocnice Ostrava**

III. CESTOVNÍ NÁHRADY A ZÁLOHOVÁ PLATBA

V rámci této Studie je Zdravotnické zařízení oprávněno fakturovat CRO společnosti Rigel za platby uskutečněné vůči subjektům hodnocení, představující kompenzace cestovních náhrad (dále jen "cestovní náklady"), a to v paušální částce [REDACTED] Kč za návštěvu. Jakákoli částka přesahující [REDACTED] musí být nejdříve schválena společností Rigel. Zdravotnické zařízení/Zkoušející požádá subjekt hodnocení o podpis prohlášení o přijetí kompenzace cestovních náhrad, které bude ponecháno v Řešitelském centru. Odhadovaná maximální kompenzace cestovních náhrad subjektů hodnocení za subjekt hodnocení, který dokončí plnou studii představuje částku [REDACTED]

Celková částka představující odhadované cestovní náklady bude vyplacena CRO společnosti Rigel na základě zálohové faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po podpisu smlouvy, a to v částce [REDACTED] Kč. Cestovní náhrady se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnují do základu daně z přidané hodnoty.

Zdravotnické zařízení se zavazuje proplácet subjektům hodnocení cestovní náklady, a to po každé návštěvě subjektu hodnocení uskutečněné v souladu s Protokolem.

Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí. Po ukončení studie Zdravotnické zařízení provede vyúčtování a případnou nevyčerpanou část neprodleně vrátí CRO společnosti Rigel.

IV. ADRESA PRO PLATBU

Veškeré platby vyžadované podle této smlouvy budou splatné pro:

Fakultní nemocnice Ostrava

Address: 17. listopadu 1790, Ostrava –Poruba,
 postcode 708 52, Czech Republic
 Identification number 008 43 989,
 Tax identification number CZ00843989

17. listopadu 1790/5, Ostrava Poruba,
 PSČ 708 52, Česká republika,
 IČ: 008 43 989,
 DIČ: CZ00843989

Payments shall be made to the bank account of Institution set forth below. Any payment shall be made and identified by the sorting code appointed for this Study:

Platby budou poskytnuty na účet Zdravotnického zařízení uvedený níže s variabilním symbolem přiděleným pro tuto Studii:

Bank account: 66332761/0710
 Reference Symbol: 649071262

Číslo účtu: 66332761/0710
 Variabilní symbol: 649071262

Study Site will provide any applicable tax identification number and bank information to facilitate payment by Sponsor. Payment will be made via electronic funds transfer (EFT).

Pracoviště studie poskytne platné daňové identifikační číslo a bankovní informace za účelem usnadnění platby ze strany zadavatele. Platba bude provedena elektronickým převodem finančních prostředků (electronic funds transfer, EFT).

[Banking information continues on next page]

[Bankovní informace pokračují na další straně]

Banking Information:

Bank name / Název banky	Česká národní banka
Bank street / Ulice banky	Na Příkopě 28
Bank city / Město banky	Praha 1
Bank state/providence / Stát/provincie banky	
Bank postal code / Poštovní směrovací číslo banky	115 03
Bank country / Země banky	Czech Republic / Česká republika
Receiving account currency / Měna přijímajícího účtu	CZK
IBAN (24 digits starting with CZ)	CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
Swift code (8 or 11 characters)	CNBACZPP
<p>If intermediary bank is required to receive (EUR/USD) wire, please provide bank name, address, account number and SWIFT code of intermediary bank along with all other required wire instructions. Please contact your local financial institution for details.</p> <p>Pokud je vyžadována zprostředkovatelská banka pro přijetí (EUR/USD) bezhotovostního převodu, uveďte název banky, adresu, číslo účtu a SWIFT kód zprostředkovatelské banky spolu s dalšími požadovanými pokyny pro bezhotovostní převod. Ohledně údajů se obraťte na svou místní finanční instituci.</p>	

V. RIGEL'S CRO and INVOICING.

Sponsor's CRO, Pharm-Olam, LLC located at 450 N. Sam Houston Parkway E., Suite 250 Houston, Texas, USA and its affiliates ("Pharm-Olam") will administer payments from its bank account to the payee listed above.

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directed to Pharm-Olam at poi_us.AcctPayable@pharm-olam.com or by mail to:

Pharm-Olam, LLC
 Attention: Accounts Payable
 450 N. Sam Houston Pkwy. Suite 250
 Houston TX 77060, USA
 TIN: 83-2617750

Each invoice sent to Pharm-Olam shall include the reference to Sponsor, Protocol number, Investigator name, site number and description of invoiced procedures.

V. CRO společnosti RIGEL a FAKTURACE

CRO zadavatele, společnost Pharm-Olam, LLC se sídlem v 450 N. Sam Houston Parkway E., Suite 250 Houston, Texas, USA a její sesterské společnosti (dále jen „Pharm-Olam“) budou zajišťovat platby ze svého bankovního účtu výše uvedenému příjemci plateb.

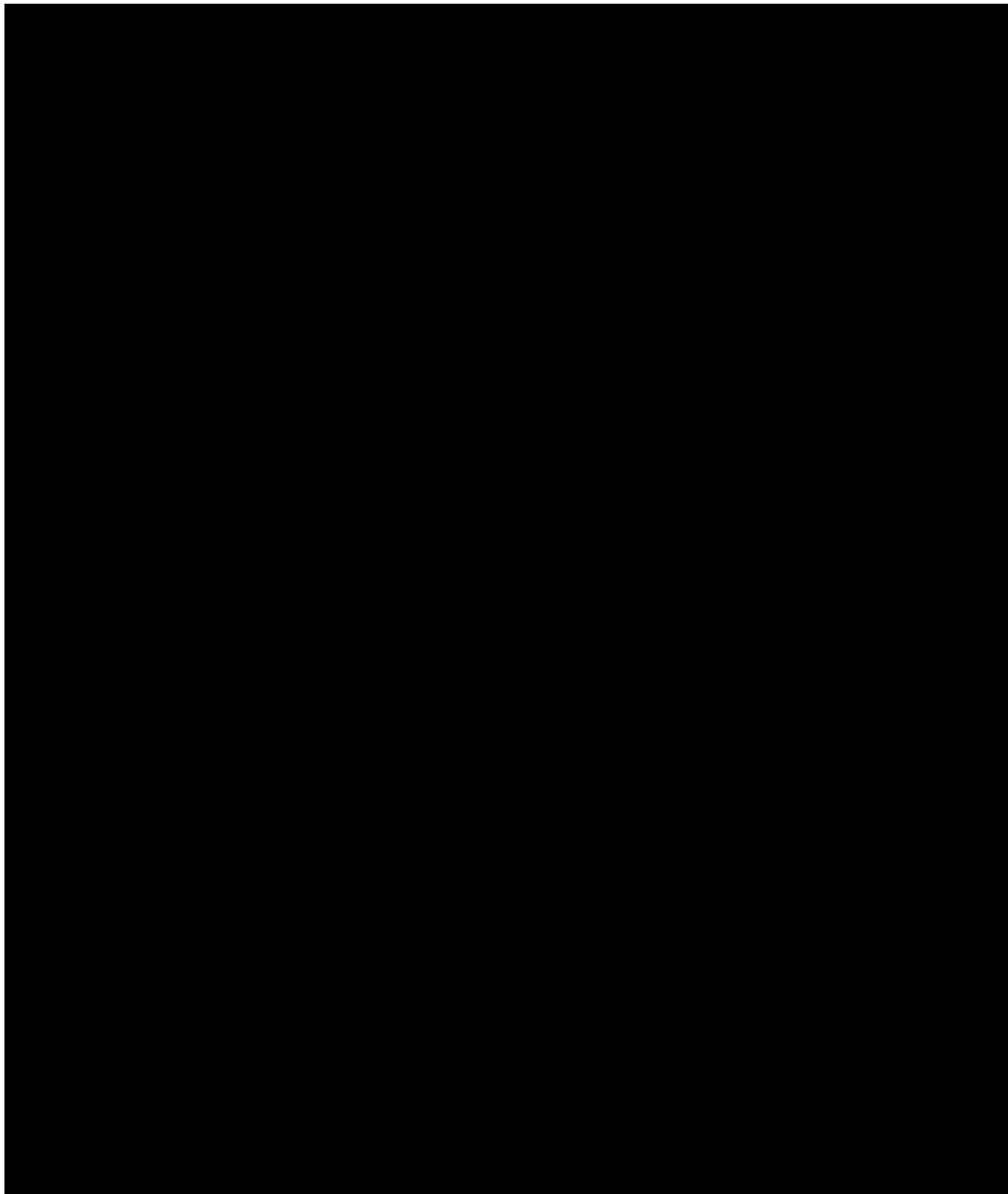
Veškeré dotazy ohledně faktur a plateb budou adresovány nebo směrovány na společnost Pharm-Olam na poi_us.AcctPayable@pharm-olam.com nebo zasílány poštou na adresu:

Pharm-Olam, LLC
 Na vědomí: Oddělení závazků z obchodního styku
 450 N. Sam Houston Pkwy. Suite 250
 Houston TX 77060, USA
 DIČ: 83-2617750

Každá faktura zaslaná společnosti Pharm-Olam bude obsahovat odkaz na zadavatele, číslo protokolu, jméno zkoušejícího, pracoviště a popis fakturovaných postupů

Attachment 1 / Doplněk 1:

STUDY BUDGET / ROZPOČET STUDIE



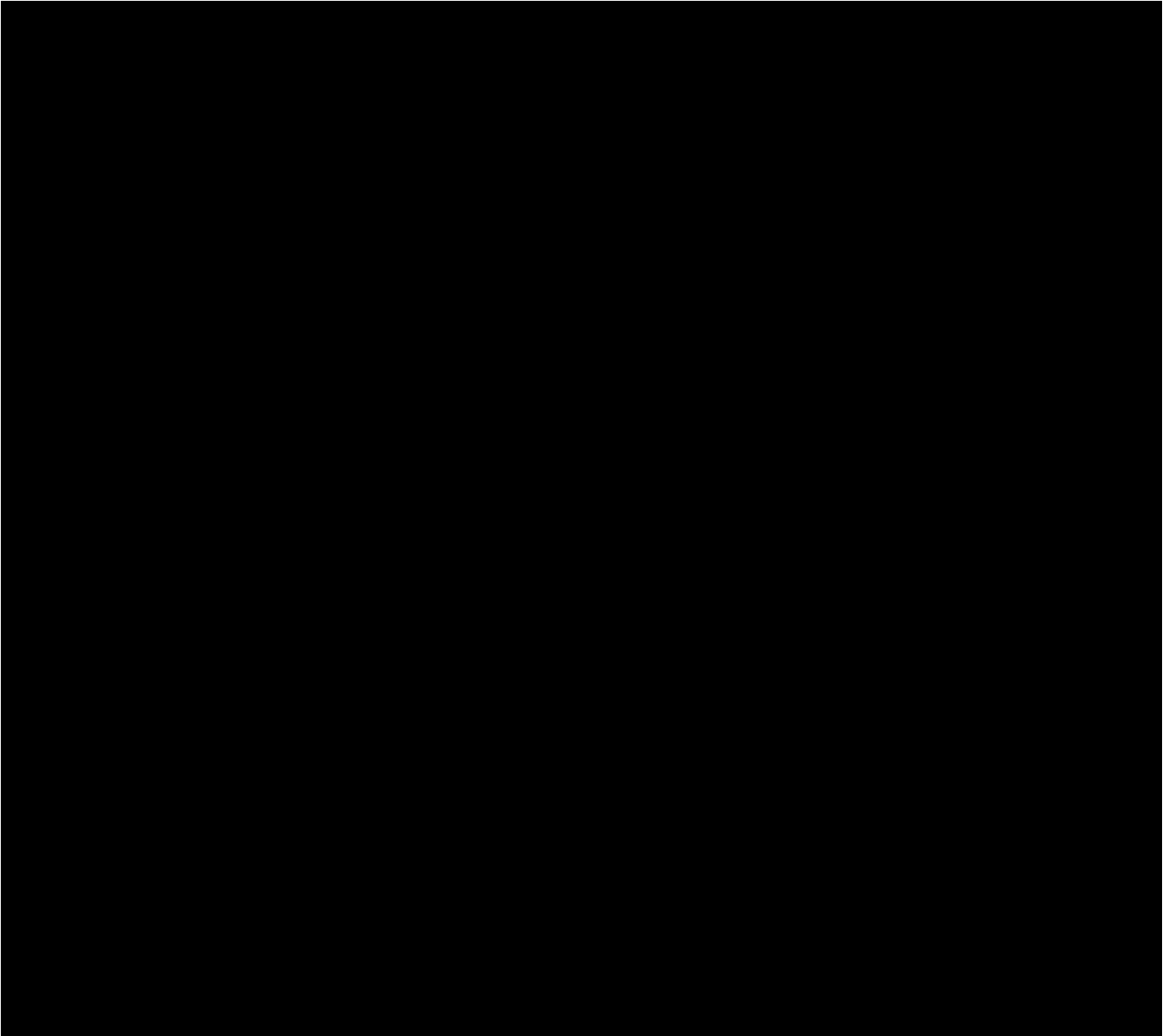


EXHIBIT B / PŘÍLOHA B

EXHIBIT B	PŘÍLOHA B
DATA PROCESSING AGREEMENT	SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ
This Data Processing Agreement (the “DPA”), dated as Effective Date is entered into by:	Tato smlouva o zpracování údajů (dále jen „SZÚ“), ze dne označovaného dále jen jako datum účinnosti, je uzavřena mezi:
<p>Rigel Pharmaceuticals, Inc., a Delaware corporation with its headquarters located at 1180 Veterans Boulevard, South San Francisco, CA 94080, U.S.A. (“Rigel”)</p>	<p>společností Rigel Pharmaceuticals, Inc., založenou podle práva státu Delaware, se sídlem na adrese 1180 Veterans Boulevard, South San Francisco, CA 94080, USA (dále jen „společnost Rigel“)</p>
and	a
<p>Fakultní nemocnice Ostrava, Fakultní nemocnice Ostrava, a with its principal place of business at 17. listopadu 1790/5, Ostrava - Poruba, postcode 708 52, Czech Republic, Identification number 008 43 989, Tax identification number CZ00843989, with regard to this Agreement the following representative is authorised to act on behalf of Institution and to execute this deed: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Vice-director for Science, Research and Education, Institution established by deed of Department of Health of Czech Republic dated of November 25, 1990 ref. no. OP-054-25.11.90 (“Institution”)</p>	<p>Fakultní nemocnicí Ostrava, se sídlem na adrese Fakultní nemocnice Ostrava, adresa sídla 17. listopadu 1790/5, Ostrava - Poruba, PSČ 708 52, Česká republika, IČ: 008 43 989, DIČ: CZ00843989, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 (dále jen „zdravotnické zařízení“)</p>
and	a
<p>MUDr. Jaromír Gumulec, with place of work at Fakultní Nemocnice Ostrava, Haematology-Oncology Clinic, 17. listopadu 1790/5, Ostrava Poruba, zipcode 708 52, Czech Republic (the</p>	<p>a MUDr. Jaromírem Gumulcem s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnicí Ostrava, Klinika hematoonkologie, 17. listopadu 1790/5, Ostrava Poruba, PSČ 708 52, Česká republika (dále jen</p>

“Investigator”).	„zkoušející“).
Individually hereinafter referred to as “Party” and collectively as “Parties”.	Výše uvedené subjekty mohou být v této smlouvě jednotlivě označovány jako „smluvní strana“ či společně jako „smluvní strany“.
RECITALS	ÚVODNÍ USTANOVENÍ
WHEREAS , pursuant to the data privacy requirements of the European Union, the Parties wish to supplement the terms of the Clinical Trial Agreement (“Agreement”) to incorporate additional data privacy provisions and to further define the role and responsibility of the Institution, the Investigator and Study Personnel, including all internal members of the Study team (together the “Processor”) regarding the Processing of Personal Data processed for research purposes as part of the Study pursuant to the Agreement. This data Processing pursuant to Art. 28 of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 is detailed in and governed by this DPA in accordance with the statutory regulations. The definitions of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 shall apply. All capitalized terms used herein and not otherwise defined shall have the meanings set forth in Agreement.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE v souladu s požadavky Evropské unie na ochranu osobních údajů si strany přejí doplnit podmínky smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) tak, aby obsahovaly další ustanovení o ochraně osobních údajů a dále definovaly úlohu a odpovědnost zdravotnického zařízení, zkoušejícího a personálu studie, včetně všech interních členů studijního týmu (společně „zpracovatel“) v souvislosti se zpracováním osobních údajů zpracovávaných pro výzkumné účely v rámci studie podle smlouvy. Toto zpracování údajů podle čl. 28 obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 je podrobně popsáno v této SZÚ a řídí se jí v souladu se zákonnými předpisy. Použijí se definice obecného nařízení o ochraně údajů (EU) 2016/679. Všechny výrazy s velkými písmeny používané v tomto dokumentu a nedefinované jinak mají významy uvedené ve smlouvě.
The term “Data Protection Law” shall mean (i) the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (hereinafter the “GDPR”) as amended and superseded from time to time, and any data protection laws substantially amending, replacing or superseding the GDPR following any exit by the United Kingdom from the European Union, together with any additional implementing legislation, rules or regulations that are issued by applicable supervisory authorities and also Act no. 110/2019 Personal Data Processing, as amended.	Výraz „ předpis na ochranu osobních údajů “ znamená i) obecné nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 (dále jen „GDPR“), ve znění pozdějších předpisů, a veškeré předpisy o ochraně osobních údajů, které podstatně změní nebo nahradí GDPR po jakékoli formě vystoupení Spojeného království z Evropské unie, spolu s veškerými dalšími prováděcími právními předpisy, pravidly nebo nařízeními vydanými příslušnými dozorovými orgány a také zákon č. 110/2019, o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
I. Details of Processing	I. Informace o zpracování

Subject Matter and the Duration of Processing	Předmět a doba zpracování
This DPA applies exclusively to the Processing of personal data processed for research purposes as part of the Study conducted by the Processor pursuant to the Agreement (''Research Data''). The subject matter and the duration of the data processing on behalf of the Rigel are determined by the Agreement.	Tato SZÚ se vztahuje výhradně na zpracování osobních údajů zpracovávaných pro výzkumné účely v rámci studie prováděné zpracovatelem v souladu se smlouvou („údaje výzkumu“). Předmět a doba zpracování údajů v zastoupení zadavatele jsou stanoveny ve smlouvě.
Nature of Processing	Povaha zpracování
Such Processing as is necessary to enable the Processor to comply with its respective obligations and exercise its rights under the Agreement.	Takové zpracování, které je nezbytné k tomu, aby zpracovatel mohl splnit své příslušné povinnosti a uplatnit svá práva podle smlouvy.
Purpose of Processing	Účel zpracování
The performance of the Processor's obligations under the Agreement, including the performance of functions required or requested by Rigel for Rigel's compliance with its statutory and/or contractual obligations and information security standards.	Plnění povinností zpracovatele vyplývajících ze smlouvy, včetně provádění úkolů vyžadovaných zadavatelem za účelem dodržení jeho zákonných a/nebo smluvních závazků a norem informační bezpečnosti.
Types of Personal Data and Categories of Data Subjects	Typy osobních údajů a kategorie subjektů údajů
The types of personal data and categories of data subjects whose personal data the Processors may Process under the Agreement are:	Typy osobních údajů a kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje mohou zpracovatelé zpracovávat podle smlouvy, jsou:
- Study Subjects: Health data (including images and reports), Study code of Study Subjects, name and date of birth, all pseudonymised data collected as a result of Study Subjects participation in the Study, as defined in the Protocol	- Studijní subjekty: Zdravotní údaje (včetně obrázků a zpráv), kód studie studijních subjektů, jméno a datum narození, všechny pseudonymizované údaje shromážděné v důsledku účasti studijních subjektů ve studii, jak je definováno v protokolu
- Investigator, Sub-Investigators and Study Personnel: Name, CV with contact details, qualifications and licenses, training documentation, payment details	- Zkoušející, vedlejší zkoušející a personál studie: Jméno, životopis s kontaktními údaji, kvalifikace a licence, dokumentace o školení, platební údaje

- Rigel's employees and vendor employees involved in the Study: Job title, name, business email address and business telephone number	- Zaměstnanci zadavatele a zaměstnanci dodavatele, podílející se na studii: Pracovní zařazení, jméno, pracovní e-mailová adresa a pracovní telefonní číslo
II. Roles	II. Role
The Rigel shall be considered the Controller of the Research Data. Rigel's CRO shall be considered a Processor and has signed a separate Data Processing Agreement with the Rigel. The Institution shall be considered a Processor to whom this DPA applies.	Zadavatel je považován za správce údajů výzkumu. Zadavatelova CRO je považována za zpracovatele údajů a podepsala se zadavatelem samostatnou smlouvu o zpracování osobních údajů. Zdravotnické zařízení je považováno za zpracovatele, na kterého se vztahuje tato SZÚ.
The Processor shall process the data pursuant to the terms of this DPA and the Agreement. For further clarity, the Processor shall be considered an independent Controller of all personal data processed for its own purposes and its respective responsibilities with respect to such Personal Data is defined in the applicable law (including Data Protection Law), ICH GCP and the Agreement.	Zpracovatel zpracovává údaje v souladu s podmínkami této SZÚ a smlouvy. Pro větší srozumitelnost je zpracovatel považován za nezávislého správce všech osobních údajů zpracovávaných pro své vlastní účely a jeho příslušné povinnosti v souvislosti s těmito osobními údaji jsou stanoveny v příslušných právních předpisech (včetně předpisů o ochraně osobních údajů), ICH SKP a smlouvě.
III. Data Processing Terms	III. Podmínky zpracování osobních údajů
The Rigel will determine the means and purposes by which the Research Data may be processed by the Processor for the purpose of conducting the Study. The Processor will process the Research Data only as set forth in Rigel's written instructions provided directly or through Rigel's CRO (including pursuant to the terms of the Agreement).	Zadavatel určí prostředky a účely, kterými mohou být údaje výzkumu zpracovány zpracovatelem za účelem provedení studie. Zpracovatel bude zpracovávat údaje výzkumu pouze tak, jak je uvedeno v písemných pokynech zadavatele poskytnutých přímo nebo prostřednictvím CRO zadavatele (a v souladu s podmínkami smlouvy).
The Processor will only process the Research Data on documented instructions of the Rigel and/or its CRO (including pursuant to the terms of the Agreement and the Protocol) in such manner as and to the extent that this is appropriate for the conduct of the Study, except as required to comply with a legal obligation to which the Processor is subject.	Zpracovatel bude zpracovávat údaje výzkumu pouze na základě zdokumentovaných pokynů zadavatele a/nebo jeho CRO (a v souladu s podmínkami smlouvy a protokolu) takovým způsobem a v takovém rozsahu, jaký je vhodný k provedení studie, s výjimkou případů, kdy je to nezbytné ke splnění zákonné povinnosti, která se na

<p>In such a case, the Processor shall inform Rigel of that legal obligation before Processing, unless that law explicitly prohibits the furnishing of such information. Subject to the above, the Processor shall never process the Research Data in a manner inconsistent with the Rigel's documented instructions given directly or through its CRO (including pursuant to the terms of the Agreement). The Processor shall immediately inform Rigel if, in its opinion, an instruction infringes Data Protection Law.</p>	<p>zpracovatele vztahuje. V takovém případě zpracovatel informuje zadavatele o této zákonné povinnosti před zpracováním, pokud právní předpisy výslovně nezakazují poskytnutí takových informací. S výhradou výše uvedeného nebude zpracovatel nikdy zpracovávat údaje výzkumu způsobem, který by byl v rozporu se zadokumentovanými instrukcemi zadavatele poskytnutými přímo nebo prostřednictvím jeho CRO (a v souladu s podmínkami smlouvy). Zpracovatel neprodleně informuje zadavatele, pokud podle jeho názoru instrukce porušuje právní předpisy na ochranu osobních údajů.</p>
<p>IV. Providing Information and Consent</p>	<p>IV. Poskytování informací a souhlas</p>
<p>To the extent required by applicable laws, Rigel shall provide the Processor with an informed consent form to be used by the Institution and/or the Investigator in order to ensure that the Study Subjects are adequately informed about the Processing of their data and to collect necessary consent of all Study Subjects to the use and Processing of Research Data, or otherwise ensure that the Research Data is Processed lawfully in accordance with Data Protection Law. The Institution and/or the Investigator shall ensure that a record of such consent is maintained (where applicable). Should such a consent be revoked by a Study Subject, the Institution and/or the Investigator is responsible for communicating the fact of such revocation to the Rigel, and the Processor remains responsible for implementing any Rigel instruction with respect to the further Processing of that Research Data.</p>	<p>V rozsahu požadovaném platnými právními předpisy poskytne zadavatel zpracovateli formulář informovaného souhlasu, který má použít zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející pro zajištění, že studijní subjekty budou náležitě informovány o zpracování svých údajů, a byly získány nezbytné souhlasy všech studijních subjektů s používáním a zpracováním údajů výzkumu nebo bylo jiným způsobem zajištěno, aby byly údaje výzkumu zpracovávány zákonným způsobem v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející zajistí, aby byl o takovém souhlasu uchován záznam (přichází-li to v úvahu). V případě, že studijní subjekt odvolá tento souhlas, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející odpovídá za sdělení tohoto odvolání zadavateli a zpracovatel zůstává odpovědný za provádění jakýchkoli pokynů zadavatele v souvislosti s dalším zpracováním uvedených údajů výzkumu.</p>
<p>To the extent required by applicable laws, Rigel shall provide the Processor with the Rigel's privacy notice to be used by the Institution and/or the Investigator in order to ensure that the Study team members are adequately informed about the Processing of their Personal Data and to collect necessary consent of all Study team members to the use and Processing of any Personal Data of such Study team members ("Study Team Personal Data") is obtained, or otherwise ensure that the</p>	<p>V rozsahu požadovaném platnými právními předpisy poskytne zadavatel zpracovateli své oznámení o ochraně osobních údajů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející použije k zajištění toho, že členové studijního týmu budou náležitě informováni o zpracování svých osobních údajů a k získání nezbytného souhlasu všech členů studijního týmu s používáním a zpracováním osobních údajů těchto členů studijního týmu (dále jen „osobní údaje studijního týmu“), nebo jinak</p>

<p>Study team Personal Data is Processed lawfully in accordance with Data Protection Law. The Institution and/or the Investigator shall ensure that a record of such consent is maintained (where applicable). Should such a consent be revoked by a Study team member, the Institution and/or the Investigator is responsible for communicating the fact of such revocation to RIGEL and the Rigel, and the Processor remains responsible for implementing any Rigel instruction with respect to the further Processing of that Study Team Personal Data.</p>	<p>zajistí, aby osobní údaje studijního týmu byly zpracovávány zákonným způsobem v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející zajistí, aby byl o takovém souhlasu uchován záznam (přicházeli to v úvahu). V případě, že člen studijního týmu odvolá tento souhlas, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející odpovídá za sdělení tohoto odvolání ZADAVATELI a zpracovatel zůstává odpovědný za provádění pokynů zadavatele v souvislosti s dalším zpracováním osobních údajů studijního týmu.</p>
<p>V. Confidentiality</p>	<p>V. Důvěrnost</p>
<p>Without prejudice to any existing contractual arrangements between the Parties, the Processor shall treat all Research Data as strictly confidential and it shall inform all its respective employees, agents and/or approved sub-processors engaged in Processing the Research Data of the confidential nature of the Research Data. The Processor shall ensure that all such persons or parties have signed an appropriate confidentiality agreement, are otherwise bound to a duty of confidentiality, or are under an appropriate legal obligation of confidentiality.</p>	<p>Aniž jsou tím dotčena jakákoli stávající smluvní ujednání mezi stranami, zpracovatel je povinen zacházet se všemi údaji výzkumu jako s přísně důvěrnými a je povinen informovat všechny své příslušné zaměstnance, zástupce a/nebo schválené dílčí zpracovatele zapojené do zpracování údajů výzkumu o důvěrné povaze těchto údajů. Zpracovatel zajistí, aby všechny tyto osoby nebo strany podepsaly příslušnou dohodu o zachování důvěrnosti, nebo aby byly jiným způsobem vázány povinností zachovávat mlčenlivost nebo podléhaly příslušné zákonné povinnosti mlčenlivosti.</p>
<p>VI. Security</p>	<p>VI. Zabezpečení</p>
<p>Taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposes of Processing, as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, without prejudice to any other security standards agreed upon by the Parties, directly or through Rigel, each Processor shall implement appropriate technical and organisational measures to protect against unauthorized, unlawful or accidental Processing, including accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to personal data, such measures in each case to be</p>	<p>S ohledem na současný stav, náklady na provádění, povahu, rozsah, kontext a účely zpracování, jakož i na rizika různé pravděpodobnosti a závažnosti týkající se práv a svobod fyzických osob, aniž by tím byly dotčeny jakékoli jiné bezpečnostní standardy dohodnuté stranami, přímo nebo prostřednictvím zadavatele, je každý zpracovatel povinen zavést vhodná technická a organizační opatření na ochranu proti neoprávněnému, nezákonnému nebo náhodnému zpracování, včetně náhodného nebo nezákonného zničení, ztráty, změny, neoprávněného zpřístupnění nebo přístupu k osobním údajům taková opatření, která musí být</p>

appropriate to the likelihood and severity of harm to Data Subjects that might result from the unauthorized, unlawful or accidental Processing, having regard to the state of technological development and the cost of implementing any measures. These measures shall include as appropriate:	v každém případě přiměřená pravděpodobnosti a závažnosti poškození subjektů údajů, která by mohla vyplývat z neoprávněného, nezákonného nebo náhodného zpracování, s ohledem na stav technologického vývoje a náklady na provedení jakýchkoli opatření. Tato opatření podle potřeby zahrnují:
(a) Measures to ensure that the Research Data can be accessed only by authorized personnel for the purpose of the Study;	(a) opatření k zajištění, že k údajům výzkumu může mít přístup pouze oprávněný personál pro účely studie;
(b) Encryption of Research Data;	(b) šifrování údajů výzkumu;
(c) The ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services;	(c) schopnost zajistit nepřetržitou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
(d) The ability to restore the availability and access to Research Data in a timely manner in the event of a physical or technical incident;	(d) schopnost včasného obnovení dostupnosti a přístupu k údajům výzkumu v případě fyzické nebo technické události;
(e) A process for regularly testing, assessing, and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the Processing of Research Data;	(e) postup pravidelného testování, hodnocení a vyhodnocování účinnosti technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování údajů výzkumu;
(f) Measures to identify vulnerabilities with regard to the Processing of Research Data in systems used to provide services to the Rigel;	(f) Opatření k identifikaci zranitelností v souvislosti se zpracováním údajů výzkumu v systémech používaných k poskytování služeb zadavateli.
The Processor shall have in place an appropriate written security policy with respect to the handling of personal data, including Research Data.	Zpracovatel musí mít zavedeny vhodné písemné bezpečnostní zásady týkající se nakládání s osobními údaji, včetně údajů výzkumu.
The Parties acknowledge that security requirements are constantly changing and that effective security requires frequent evaluation and regular improvements of outdated security measures. Processors will therefore evaluate the	Strany berou na vědomí, že požadavky na zabezpečení se neustále mění a že účinné zabezpečení vyžaduje časté vyhodnocování a pravidelné zlepšování zastaralých bezpečnostních opatření. Zpracovatelé proto budou průběžně

measures as implemented in accordance with this article on an on-going basis and will tighten, supplement and improve these measures, as appropriate, in order to maintain compliance with the requirements set out in this article.	vyhodnocovat opatření prováděná v souladu s tímto článkem a případně tato opatření zpřísní, doplní a zlepší, aby zachovali soulad s požadavky stanovenými v tomto článku.
VII. Data Transfers	VII. Předávání údajů
The Processor shall immediately notify Rigel of any (planned) permanent or temporary transfers of Research Data to a country outside of the EEA without an adequate level of protection and shall only perform such a (planned) transfer after obtaining authorisation from Rigel, and where an appropriate transfer agreement is in place or other mechanism appropriate to comply with Data Protection Law (“Third Country Arrangement(s”).	Zpracovatel neprodleně informuje zadavatele o jakémkoli (plánovaném) trvalém nebo dočasném předávání údajů výzkumu do země mimo EHP bez přiměřené úrovně ochrany a takové (plánované) předání provede pouze po získání souhlasu zadavatele a existuje-li řádná dohoda o předávání nebo jiný vhodný mechanismus k zajištění souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů („ujednání s třetími zeměmi”).
To the extent that the RIGEL or the Processor is relying on a specific Third Country Arrangement to normalize international data transfers that is subsequently modified, revoked, or held in a court of competent jurisdiction to be invalid, the Parties agree to cooperate in good faith to promptly terminate the transfer or to pursue a suitable alternate Third Country Arrangement that can lawfully support the transfer.	V rozsahu, v jakém se ZADAVATEL nebo zpracovatel opírá o konkrétní ujednání s třetí zemí za účelem standardizace mezinárodních předávání údajů, které je následně upraveno, zrušeno nebo je shledáno neplatným soudem příslušné jurisdikce, se strany dohodly spolupracovat v dobré víře na tom, že neprodleně ukončí předávání nebo budou usilovat o vhodné alternativní ujednání s třetí zemí, ze kterého předání bude moci legálně vycházet.
VIII. Information Obligations and Incident Management	VIII. Informační povinnosti a řízení incidentů
When the Processor becomes aware of an Incident (as defined below) that impacts the Processing of the Research Data, it shall promptly notify Rigel about the Incident, shall at all times cooperate with Rigel, and shall follow Rigel’s instructions with regard to such Incidents, in order to enable Rigel to perform a thorough investigation into the Incident, to formulate a correct response, and to take suitable further steps in respect of the incident.	Pokud se zpracovatel dozví o incidentu (jak je definován níže), který má dopad na zpracování údajů výzkumu, je povinen o incidentu neprodleně informovat zadavatele, je povinen vždy spolupracovat se zadavatelem a je povinen řídit se pokyny zadavatele týkajícími se takových incidentů, s cílem umožnit zadavateli provést důkladné prošetření incidentu, definovat správnou reakci a podniknout další vhodné kroky v souvislosti s incidentem.

The term “Incident” shall be understood to mean in any case:	Výrazem „incident“ se v jakémkoli případě rozumí:
(a) A complaint or a request with respect to the exercise of a data subject’s rights under Data Protection Law;	(a) stížnost nebo žádost týkající se výkonu práv subjektu údajů podle právních předpisů na ochranu osobních údajů;
(b) An investigation into or seizure of the Research Data by government officials, or a specific indication that such an investigation or seizure is imminent;	(b) vyšetřování nebo zabavení údajů výzkumu vládními úředníky nebo konkrétní náznak, že takové vyšetřování nebo zabavení hrozí;
(c) Any unauthorized or accidental access, Processing, deletion, loss or any form of unlawful Processing of the Research Data;	(c) jakýkoli neoprávněný nebo náhodný přístup, zpracování, výmaz, ztráta nebo jakákoli forma nezákonného zpracování údajů výzkumu;
(d) Any breach of the security and/or confidentiality provisions set out in this Data Processing Agreement leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, the Research Data, or any indication of such breach having taken place or being about to take place.	(d) jakékoli porušení ustanovení o zabezpečení a/nebo důvěrnosti stanovených v této smlouvě o zpracování údajů vedoucí k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému zpřístupnění nebo přístupu k údajům výzkumu nebo jakýkoli náznak, že k takovému porušení došlo nebo dojde.
The Processor shall promptly notify Rigel as soon as possible about an Incident if the conditions of GDPR article 33 are fulfilled and in any event no later than 24 hours of having become aware of such an Incident. Rigel will report relevant data breaches to Supervisory Authorities within 72 hours, when required.	Zpracovatel je povinen neprodleně informovat zadavatele o incidentu, pokud tento naplní podmínky čl. 33 GDPR a v každém případě nejpozději do 24 hodin od chvíle, kdy se o takové události dozví. Zadavatel nahlásí příslušná porušení údajů dozorovým úřadům do 72 hodin, je-li to požadováno.
IX. Contracting with Sub-Processors	IX. Uzavírání smluv s dílčími zpracovateli
The Processor shall not subcontract any of its Study-related activities involving the Processing of	Zpracovatel nesmí uzavřít smlouvu se subdodavatelem ohledně žádné ze svých činností

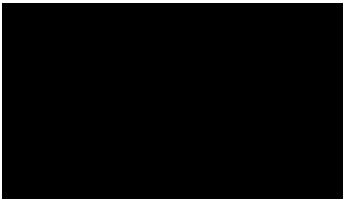
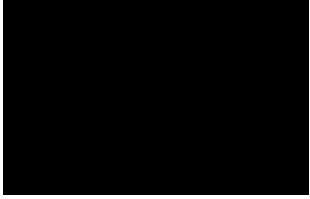
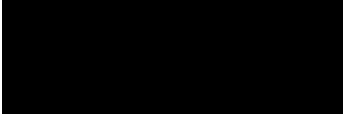

the Research Data or requiring Research Data to be processed by any third party without the prior written authorisation of Rigel.	souvisejících se studií, které zahrnují zpracování údajů výzkumu nebo vyžadovat zpracování údajů výzkumu jakoukoli třetí stranou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
Notwithstanding any authorisation by Rigel within the meaning of the preceding paragraph, the Processor shall remain fully liable vis-à-vis the Rigel for the performance of any such sub-processor that fails to fulfil its data protection obligations.	Bez ohledu na jakékoli povolení ze strany zadavatele ve smyslu předchozího odstavce zůstává zpracovatel vůči zadavateli plně odpovědným za plnění smlouvy jakýmkoli takovým subdodavatelem, který nesplní své povinnosti v oblasti ochrany osobních údajů.
The Processor is not entitled to involve any sub-processors in a country outside the EEA without the prior written approval of Rigel and provided that suitable safeguards for data transfers are in place in all cases.	Zpracovatel není oprávněn zapojit žádné dílčí zpracovatele v zemi mimo EHP bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a za předpokladu, že jsou ve všech případech zavedena vhodná ochranná opatření pro předávání údajů.
The Processor shall ensure that the sub-processor is bound by the same data protection obligations of that Processor under this DPA, shall supervise compliance thereof, and must in particular impose on its sub-processors the obligation to implement appropriate technical and organizational measures in such a manner that the Processing will meet the requirements of Data Protection Law.	Zpracovatel zajistí, aby byl dílčí zpracovatel vázán stejnými povinnostmi v oblasti ochrany osobních údajů, které má zpracovatel v rámci této SZÚ, bude dohlížet nad jejich dodržováním a zejména je povinen svým dílčím zpracovatelům uložit povinnost zavést vhodná technická a organizační opatření takovým způsobem, aby zpracování splňovalo požadavky právních předpisů na ochranu osobních údajů.
Rigel may request that the Processor audits a third-party sub-processor or provides confirmation that such an audit has occurred (or, where available, obtains or assists Rigel in obtaining a third-party audit report concerning the third party sub-processor's operations) to ensure compliance with its obligations imposed by the Processor in conformity with this Agreement.	Zadavatel může požadovat, aby zpracovatel provedl audit dílčího zpracovatele – třetí strany nebo aby potvrdil, že k takovému auditu došlo (nebo, je-li to možné, aby získal nebo pomohl zadavateli získat zprávy o auditu týkající se operací dílčího zpracovatele – třetí strany) za účelem zajištění dodržování jeho povinností uložených zpracovatelem v souladu s touto smlouvou.
X. Returning or Destruction of Research Data	X. Vrácení nebo zničení údajů výzkumu

Upon termination of this DPA, upon Rigel's written request, or upon fulfillment of all purposes agreed in the context of the Study whereby no further Processing is required, the Processor shall return all Research Data to the Rigel in accordance with the Agreement, unless applicable law or regulation requires retention of the personal data.	Po ukončení této SZÚ, na písemnou žádost zadavatele nebo po splnění všech účelů sjednaných v rámci studie, kdy není vyžadováno žádné další zpracování, vrátí zpracovatel v souladu se smlouvou veškeré údaje výzkumu zadavateli, pokud příslušné právní předpisy nebo nařízení nevyžadují uchovávání osobních údajů.
The Processor shall notify all third parties supporting its own Processing of the Research Data of the termination of the Data Processing Agreement and shall ensure that all such third parties shall return the Research Data to Rigel, unless applicable law or regulation requires retention of the personal data.	Zpracovatel vyrozumí všechny třetí strany poskytující podporu při jeho vlastním zpracování údajů výzkumu o ukončení smlouvy o zpracování údajů a zajistí, aby všechny tyto třetí strany vrátily údaje výzkumu zadavateli, pokud příslušné právní předpisy nebo nařízení nevyžadují uchovávání osobních údajů.
The Principal Investigator and the Institution shall retain and preserve one (1) copy of the Study Site File containing the essential documents related to the Study and records generated during the Study for the longest of the two following periods:	Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení jsou povinni uchovávat jednu (1) kopii souboru studijního pracoviště obsahující základní dokumenty týkající se studie a záznamy vytvořené během studie po delší dobu z těchto dvou následujících období:
<ul style="list-style-type: none"> • fifteen (15) years after the signature of the final Trial report or, 	<ul style="list-style-type: none"> • patnáct (15) let po podpisu závěrečné zkušební zprávy nebo
<ul style="list-style-type: none"> • longer period as required by applicable regulatory requirements. 	<ul style="list-style-type: none"> • po delší období podle požadavků platných právních předpisů.
XI. Assistance	XI. Součinnost
The Processor shall implement appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of the Rigel's obligation to respond to requests for exercising the Data Subject's rights under the GDPR.	Zpracovatel zavede, je-li to možné, vhodná technická a organizační opatření ke splnění zadavatelovy povinnosti reagovat na žádosti o uplatnění práv subjektu údajů podle GDPR.
The Processor shall assist Rigel with any prior consultations with Supervisory Authorities required under Article 36 of the GDPR taking into account the nature of Processing and the information available to the Processor.	Zpracovatel je povinen poskytnout zadavateli součinnost při jakýchkoli předchozích konzultacích s dozorovými úřady požadovanými podle článku 36 GDPR, s přihlédnutím k povaze zpracování a informací, které má zpracovatel k

	dispozici.
The Processor shall make available to Rigel all information necessary to demonstrate compliance with the Processor's obligations and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by the Rigel or another auditor mandated by Rigel.	Zpracovatel zpřístupní zadavateli veškeré informace nezbytné k prokázání splnění povinností zpracovatele a umožní a přispěje k auditům, včetně inspekci, prováděných zadavatelem nebo jiným auditorem pověřeným zadavatelem.
The Processor shall reasonably assist Rigel in complying with the Rigel's obligations under Data Protection Law with respect to security, breach notifications, data protection impact assessments, and consultations with supervisory authorities or regulators, taking into account the nature of Processing and the information available to the Processor, and notify Rigel if it, or any sub-processor receives a data subject request under Data Protection Law in respect of Research Data .	Zpracovatel je povinen poskytnout zadavateli přiměřenou součinnost při plnění povinností zadavatele podle právních předpisů o ochraně osobních údajů, pokud jde o zabezpečení, oznámení porušení zabezpečení, posouzení dopadů na ochranu údajů a konzultace s dozorovými úřady nebo regulačními orgány, s přihlédnutím k povaze zpracování a informací, které má zpracovatel k dispozici, a informovat zadavatele, pokud zadavatel nebo jakýkoli dílčí zpracovatel obdrží žádost subjektu údajů podle právních předpisů o ochraně osobních údajů týkající se údajů výzkumu.
The Processor shall make available to Rigel all information necessary to demonstrate compliance with Article 28 of the GDPR.	Zpracovatel poskytne zadavateli veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s článkem 28 GDPR.
The Processor shall notify Rigel immediately if, in its opinion, an instruction from Rigel infringes any Data Protection Law or if the Processor is subject to legal requirements that would make it unlawful or otherwise impossible for that Processor to act according to the Rigel's instructions or to comply with Data Protection Law.	Zpracovatel okamžitě vyrozumí zadavatele, pokud podle jeho názoru pokyn zadavatele poruší jakýkoli právní předpis na ochranu osobních údajů nebo pokud by se na zpracovatele vztahovaly právní požadavky, které by toto činily nezákonným nebo jiným způsobem zpracovateli znemožňovaly jednat podle pokynů zadavatele nebo dodržet právní předpisy na ochranu osobních údajů.
The Processor shall keep a record of the Processing it carries out and ensure that the same is accurate and make such record available to Rigel promptly upon reasonable request from the Rigel.	Zpracovatel je povinen uchovávat záznam o zpracování, které provádí, a zajistit, aby byl správný, a na základě důvodné žádosti zadavatele jej neprodleně zpřístupní.

XII. Audits	XII. Audit
<p>At the request of the Rigel, the Processor, shall demonstrate the measures it has taken pursuant to this Data Processing Agreement and shall allow Rigel to audit and test such measures. The Rigel shall be entitled to carry out or have carried out by a third party who has entered into a confidentiality agreement with the Processor, audits of the Processor's premises and operations as these relate to the Research Data. The Processor shall cooperate with such audits carried out by or on behalf of the Rigel and shall grant Rigel's auditors reasonable access to any premises and devices used in the Processing of the Research Data where it is allowed by the Institution. The Processor shall provide Rigel's auditors with access to any information relating to the Processing of the Research Data as may be reasonably required by the Rigel to ascertain each Processors' compliance with this DPA.</p>	<p>Na žádost zadavatele zpracovatel prokáže opatření, která přijal podle této smlouvy o zpracování údajů, a umožní zadavateli taková opatření prověřit a otestovat. Zadavatel je oprávněn provést nebo nechat provést třetí stranou, která uzavřela se zpracovatelem dohodu o zachování důvěrnosti, auditu prostorů a činnosti zpracovatele, protože se vztahují k údajům výzkumu. Zpracovatel bude spolupracovat při takto prováděných auditech se zadavatelem nebo jeho jménem a poskytne auditorům zadavatele přiměřený přístup do všech prostorů a zařízení použitých při zpracování výzkumných údajů, u kterých to umožňuje povaha zdravotnického zařízení. Zpracovatel poskytne auditorům zadavatele přístup ke všem informacím týkajícím se zpracování údajů výzkumu, které může zadavatel důvodně požadovat k tomu, aby se ujistil, že každý ze zpracovatelů dodržuje tuto SZÚ.</p>
XIII. Liability and Indemnity	XIII. Odpovědnost a zbavení odpovědnosti
<p>The Processor individually indemnifies the Rigel and holds the Rigel harmless against all claims, actions, third party claims, losses, damages and expenses incurred by the Rigel and arising directly or indirectly out of or in connection with a breach of this DPA and/or the Data Protection Law by that Processor.</p>	<p>Zpracovatel individuálně zbaví zadavatele odpovědnosti a bude jej bránit v souvislosti se všemi nároky, žalobami, nároky třetích stran, ztrátami, škodami a výdaji vzniklými zadavateli a vzniklými přímo nebo nepřímo v důsledku porušení této SZÚ a/nebo právních předpisů na ochranu osobních údajů tímto zpracovatelem nebo v souvislosti s ním.</p>
XIV. Duration and Termination	XIV. Trvání a ukončení
<p>This DPA shall come into effect on the Effective Date of Agreement to which DPA is attached and shall continue in effect for the duration of the processing.</p>	<p>Tato SZÚ vstoupí v účinnost datem účinnosti smlouvy, jíž je tato SZÚ přílohou a zůstane v účinnosti po celou dobu zpracování.</p>

The obligations of this DPA that are intended to survive shall survive the termination or expiration of this DPA for any reason. In particular, termination or expiration of this DPA shall not discharge the Processor from its confidentiality obligations pursuant to Article V.	Povinnosti podle této SZÚ, které mají přetrvat, přetrvávají i po ukončení nebo vypršení platnosti této SZÚ z jakéhokoli důvodu. Ukončení nebo vypršení platnosti této SZÚ nezbavuje zpracovatele zejména jeho povinností zachovávat důvěrnost podle článku V.
XV. Miscellaneous	XV. Různé
In the event of any inconsistency between the provisions of this DPA and the provisions of the Agreement, the provisions of this Agreement shall prevail. This DPA has been written in the English and Czech language. In event of any discrepancy between both language versions Czech version of DPA shall prevail. This DPA shall be governed by the laws of Czech Republic.	V případě nesrovnalosti mezi ustanoveními této SZÚ a ustanoveními smlouvy mají přednost ustanovení této smlouvy. Tato SZÚ je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě rozporů mezi jazykovými verzemi se upřednostní české znění SZÚ. Tato SZÚ se řídí právními předpisy platnými na území České republiky.
An authorised signatory of the Institution:	Osoba zplnomocněná zdravotnickým zařízením k podpisu:
Name: doc. ██████████ Vice-director for Science, Research and Education	Jméno: doc. ██████████ náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku
Signature:	Podpis:
Date:	Datum:
The Investigator:	Zkoušející:
Name: ██████████	Jméno: ██████████
Signature:	Podpis:
Date:	Datum:

.....
An authorised signatory of Rigel:	Osoba zplnomocněná ZADAVATELEM k podpisu:
Name: 	Jméno: 
Signature: 	Podpis: 
Date: 19-Feb-2020	Datum: 19-Feb-2020