



<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</u>
THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (this “ Agreement ”) is made and entered into as of the later of the signatures below (the “ Effective Date ”) and shall not be performed until the date of its disclosure in the public Register of Contracts, between	TATO SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále označovaná jen jako „ Smlouva “) se uzavírá ke dni připojení pozdějšího z níže připojených podpisů a uveřejněním v registru smluv (dále jako „ datum účinnosti “) mezi společnostmi
Verastem Inc. , a Delaware corporation with a place of business at 117 Kendrick Street, Suite 500, Needham, MA 02494, USA (“ Sponsor ”) Which, through Power of Attorney, is represented in the European Union by	Verastem Inc. , založenou ve státě Delaware, se sídlem na adrese 117 Kendrick Street, Suite 500, Needham, MA 02494, USA, (dále označovaná jako „ Zadavatel “) která je v Evropské unii, na základě plné moci, zastoupena společností
Parexel International (IRL) Limited , With place of business at 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland EU VAT #: IE 3249971HH Company #: 541507 („ CRO “ where acting in it’s own name; whereas it also acts on behalf Sponsor as the „ EU Legal Representative “)	Parexel International (IRL) Limited , se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Irsko Daňové registrační číslo (EU VAT): IE 3249971HH Registrační číslo společnosti 541507 (dále označovaná jako „ CRO “, jedná-li svým vlastním jménem; přičemž také jedná jménem Zadavatele, a to jako jeho zákonný zástupce v Evropské unii),
and	a
Fakultni nemocnice Hradec Kralove With a place of business at Sokolska 581 500 05 Hradec Kralove – Nový Hradec Králové Czech Republic Organization ID No.: 00179906 Tax ID No.: CZ00179906 Represented by: prof. MUDr. Vladimír Palicka, CSc., dr.h.c. director, (the “ Institution ”)	Fakultní nemocnice Hradec Králové se sídlem na adrese Sokolská 581 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové Česká republika IČ: 00179906 DIČ: CZ 00179906 Zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, (dále označovaná jako „ poskytovatel zdravotních služeb “ anebo „ poskytovatel “),

and	a
[REDACTED]	[REDACTED]
Date of birth: [REDACTED]	datum narození: [REDACTED]
Address: [REDACTED]	bydliště: [REDACTED]
Employee of the Institution ("Principal Investigator" and/or "Investigator").	zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „zkoušející“)
Together Sponsor/CRO, the Institution and the Investigator are the "Parties", and each is a "Party".	Zadavatel/CRO a Místo klinického hodnocení a zkoušející jsou dále společně označováni jen jako „Smluvní strany“ a každý z nich jako „Smluvní strana“.
WHEREAS, Sponsor is the sponsor of a clinical study of its proprietary investigational new drug, [REDACTED] (the "Study Drug") entitled "[REDACTED]" (the "Study") pursuant to the Sponsor Protocol No. [REDACTED], which is incorporated herein by reference thereto, as amended from time to time in accordance with this Agreement (the "Protocol");	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel je zadavatelem klinického hodnocení prováděného ve vztahu k jeho vlastnímu novému hodnocenému léčivému přípravku, [REDACTED] (dále označované jen jako „Hodnocené léčivo“), nazvaného „[REDACTED]“ (dále označované jen jako „Klinické hodnocení“), a to v souladu s Protokolem Zadavatele č. [REDACTED] který se do této Smlouvy začleňuje odkazem na něj, v průběžně platném znění v souladu s touto Smlouvou (dále označovaný jen jako „Protokol“),
WHEREAS, the Institution will conduct the Study at	PŘIČEMŽ Klinické hodnocení bude prováděno v Místě klinického hodnocení, a to na pracovišti
the IVth Department of Internal Medicine – Haematology, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové (the „Clinical Site“)	IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
under direction and control of the Principal Investigator; and	pod vedením a kontrolou zkoušejícího; a
WHEREAS, Sponsor has retained a clinical research organization, acting as an independent contractor, to carry out on behalf of Sponsor study related duties which may include but are not limited to the management, co-ordination and monitoring of the Study, negotiation of this	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel si najal smluvní výzkumnou organizaci, která vystupuje jako nezávislý dodavatel, aby v zastoupení Zadavatele plnila povinnosti související s klinickým hodnocením, zejména včetně řízení, koordinování a monitorování Klinického hodnocení, vyjednávání této Smlouvy a

<p>Agreement and payment administration of amounts described herein (“CRO”);</p>	<p>administrování plateb popsaných v této Smlouvě (dále označovaná jen jako „CRO“);</p>
<p>NOW, THEREFORE, the Parties in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>	<p>PROTO SE NYNÍ Smluvní strany – s ohledem na výše uvedené a na zde uvedené vzájemné přísliby a závazky a další řádné a hodnotné protiplnění, jejichž adekvátnost se tímto potvrzují – dohodly takto:</p>
<p></p>	<p></p>
<p>1. <u>Scope of Services</u></p>	<p>1. <u>Rozsah služeb</u></p>
<p>1.1. <u>Conduct of the Study.</u> The Institution and Principal Investigator will conduct the Study in strict accordance with the terms of the Protocol, which may be amended from time-to-time by Sponsor with prior Ethics Committee (“EC”) approval; provided, however, that the Institution and Principal Investigator may deviate from the Protocol solely as necessary (and with prompt notice to Sponsor) to protect the safety, rights or welfare of Study Subjects (defined below). In the event of any conflict between the Protocol and the provisions of this Agreement, the Protocol shall govern with respect to scientific or clinical issues, and the provisions of this Agreement shall govern with respect to all other issues.</p>	<p>1.1. <u>Provádění Klinického hodnocení.</u> Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející provádějí Klinické hodnocení v přísném souladu s podmínkami Protokolu, který může Zadavatel průběžně doplňovat a měnit, ovšem na základě předchozího schválení ze strany Etické komise (dále označovaná jen jako „EK“); ovšem za předpokladu, že Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející se mohou od Protokolu odchýlit výhradně tak, jak je nezbytné (a s urychleným oznámením Zadavateli) za účelem ochrany bezpečnosti, práv nebo blaha Subjektů klinického hodnocení (jak je definováno níže). V případě jakéhokoli rozporu mezi Protokolem a ustanoveními této Smlouvy je ve vztahu k vědeckým nebo klinickým otázkám rozhodující Protokol a ve vztahu ke všem ostatním tématům jsou rozhodující ustanovení této Smlouvy.</p>
<p>1.2. <u>Institution Obligations.</u></p>	<p>1.2. <u>Povinnosti Místa klinického hodnocení.</u></p>
<p>(a) The Institution has and shall be responsible for providing at its sole cost and expense sufficient numbers of qualified, experienced and appropriately trained personnel (including, employees, agents, representatives, independent contractors or third-party entities as required) (“Study Personnel”) necessary to support the Clinical Site’s obligations under this Agreement. The Institution shall ensure that all Study Personnel and Principal Investigator are fully informed about the Protocol and conduct the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Institution will require Study Personnel to comply with the applicable terms and conditions of this Agreement. The Institution is responsible for the acts and omissions of all Study</p>	<p>(a) Místo klinického hodnocení má k dispozici a na vlastní odpovědnost zajišťuje na vlastní náklady dostatečný počet kvalifikovaných, zkušených a odpovídajícím způsobem vyškolených pracovníků (včetně zaměstnanců, zmocněnců, zástupců, nezávislých dodavatelů nebo třetích osob, podle toho, jak je třeba) (dále označováni jen jako „Pracovníci zapojení do klinického hodnocení“), již jsou potřeba k plnění povinností Místa klinického hodnocení vyplývajících z této Smlouvy. Místo klinického hodnocení zajistí, aby všichni Pracovníci zapojení do klinického hodnocení a Hlavní zkoušející byli plně informováni o Protokolu a aby realizovali Klinické hodnocení v souladu s Protokolem a s touto Smlouvou. Místo klinického hodnocení bude</p>

<p>Personnel who perform services in connection with the Study for the Institution or on behalf of the Institution as though they were the Clinical Site's own acts or omissions.</p>	<p>vyžadovat, aby Pracovníci zapojení do klinického hodnocení dodržovali vztahující se podmínky této Smlouvy. Místo klinického hodnocení nese odpovědnost za jednání a opomenutí všech Pracovníků zapojených do klinického hodnocení, kteří poskytují služby v souvislosti s Klinickým hodnocením pro Místo klinického hodnocení nebo v zastoupení Místa klinického hodnocení tak, jako by šlo o jednání nebo opomenutí samotného Místa klinického hodnocení.</p>
<p>(b) Principal Investigator may not be removed or replaced without Sponsor's prior written consent. In the event that Principal Investigator is unable or unwilling to continue as Principal Investigator or terminates his or her employment relationship with the Institution, the Institution shall immediately notify Sponsor and/or CRO in writing, and shall use its commercially reasonable efforts to find a suitable replacement principal investigator; however the initial Principal Investigator shall continue to be bound by all relevant obligations and conditions of this Agreement arising prior to the replacement date. If the Institution is unable to replace Principal Investigator to Sponsor's reasonable satisfaction, Sponsor shall have the right to terminate this Agreement effective upon the Institution's receipt of Sponsor's written notice of termination. The Institution's cooperation in finding an acceptable replacement does not release the Institution from its obligations under this Agreement up to and including the effective date of termination.</p>	<p>(b) Hlavní zkoušející nesmí být odvolán ani vyměněn bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě, že Hlavní zkoušející není schopen nebo ochoten nadále působit jako Hlavní zkoušející, případně pokud ukončí svůj pracovní poměr s Místem klinického hodnocení, pak Místo klinického hodnocení tuto skutečnost neprodleně písemně oznámí Zadavateli a/nebo CRO a vyvine obchodně přiměřené úsilí k tomu, aby našlo vhodného náhradního hlavního zkoušejícího; původní Hlavní zkoušející však bude nadále vázán všemi příslušnými závazky a podmínkami této Smlouvy, které vzniknou před datem jeho výměny. Pokud Místo klinického hodnocení nedokáže nahradit Hlavního zkoušejícího k přiměřené spokojenosti Zadavatele, má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s účinností k okamžiku, kdy Místo klinického hodnocení obdrží písemnou výpověď Zadavatele. Spolupráce Místa klinického hodnocení při hledání přijatelné náhrady nezbujuje Místo klinického hodnocení jeho povinností vyplývajících z této Smlouvy až do data účinnosti výpovědi (včetně).</p>
<p>1.3. <u>Principal Investigator Obligations.</u></p>	<p>1.3. <u>Povinnosti Hlavního zkoušejícího.</u></p>
<p>(a) Prior to the commencement of the Study, the Principal Investigator will provide CRO with a current version of Curriculum Vitae and agrees to notify Sponsor of any material changes or updates thereto. Principal Investigator will also cooperate to obtain Curriculum Vitae from any Sub-Investigators, if applicable (and, accordingly, obtaining any updates, shall any changes occur).</p>	<p>(a) Před zahájením klinického hodnocení poskytne Hlavní zkoušející CRO aktuální životopis; v případě relevantních změn pak o těchto uvědomí CRO. Hlavní zkoušející rovněž poskytne součinnost k získání aktuálních životopisů (a obdobně také k získání jejich aktualizace, nastanou-li změny) od případných spoluzkoušejících.</p>
<p>(b) The Institution shall ensure that the Principal Investigator shall (i) make all reasonable efforts to enter all data related to the Study into the appropriate electronic case report</p>	<p>(b) Místo klinického hodnocení zajistí, aby Hlavní zkoušející (i) vyvinul veškerou přiměřenou snahu k tomu, aby zadal všechna data související s Klinickým hodnocením do příslušných</p>

forms/logs (“eCRFs”) using the Electronic Data Capture (“EDC”) system within ten (10) days of a Study Subject’s (as defined below) last completed Study visit, and for a data lock or transfer within five (5) days or as soon as possible following collection of complete data from a Study Subject’s last completed Study visit; (ii) assist Sponsor from time-to-time to obtain data collected on a worksheet/questionnaire (i.e., laboratory data) or other medium prior to entry onto the eCRF pages in the EDC system or transmission to a vendor, as appropriate; (iii) review all eCRF pages for 100% accuracy and completeness; and (iv) comply with the use of technology/equipment as requested by Sponsor to facilitate the collection of data pertaining to the symptom(s) attributed to a subjects disease (i.e., central ECG, MRI, echocardiogram).

elektronických formulářů/deníků pro záznamy o nemocném (dále označované jen jako „eCRF“) prostřednictvím systému elektronického zaznamenávání dat (*Electronic Data Capture*, dále označovaný jen jako „EDC“), a to do deseti (10) dnů od poslední dokončené návštěvy Subjektu klinického hodnocení (jak je definován níže) v rámci Klinického hodnocení, a pro zamčení dat nebo přenos do pěti (5) dnů nebo co možná nejdříve po shromáždění kompletních údajů od poslední dokončené návštěvy Subjektu klinického hodnocení v rámci Klinického hodnocení; (ii) průběžně pomáhal Zadavateli při získávání údajů zaznamenávaných na pracovních listech/dotaznících (tj. laboratorní data) nebo na jiném médiu, a to ještě před zadáním na stránky eCRF do EDC systému nebo před přenosem dodavateli, podle toho, co se vztahuje; (iii) přezkoumal všechny stránky eCRF kvůli 100 % přesnosti a úplnosti; a (iv) dodržoval požadavky Zadavatele na používání technologie/vybavení, aby tak usnadnil shromažďování údajů souvisejících se symptomy připisovanými onemocněním subjektů (tj. centrální EKG, MR, echokardiogram).

1.4. Compliance with Laws, Regulations and Guidelines. The Institution and Principal Investigator shall conduct the Study, exercising due care, in compliance with (i) the Protocol; (ii) written instructions provided by Sponsor or CRO; and (iii) all international, laws and regulations that govern the conduct of this Study in the Czech Republic, including but not limited to Directive 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, Commission Directive 2005/28/EC laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products, Regulation (EU) 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (“GDPR”), further including Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals (“Pharmaceuticals Act”), as amended, Decree of

1.4. Dodržování zákonů, předpisů a interních směrnic. Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející provádí Klinické hodnocení s náležitou péčí v souladu s (i) Protokolem; (ii) písemnými pokyny poskytnutými Zadavatelem nebo CRO; a (iii) zákony a předpisy, kterými se řídí provádění tohoto Klinického hodnocení v České republice, zejména včetně Směrnice 2001/20/ES o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, Směrnice Komise 2005/28/ES, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků, respektive principy a požadavky těchto směrnic, jak jsou implementovány v české legislativě, dále v souladu s mezinárodními předpisy s přímou platností v České republice – Nařízením (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále označované jen jako „GDPR“), dále včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon

<p>the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended, Decree of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Coll., on Good Laboratory Practice, as amended, Decree of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, as amended, and Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, as amended, and any applicable national laws, regulations and guidance governing the protection of human subjects and the conduct of clinical research, specifically including but not limited to applicable standards of International Conference on Harmonization, E6 Good Clinical Practice (“GCP Guidelines”) (collectively, the “Applicable Laws”).</p>	<p>o léčivech“), vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, a všech příslušných vnitrostátních právních předpisů, nařízení a pokynů upravujících ochranu lidských subjektů a provádění klinického výzkumu, zejména včetně standardů Mezinárodní konference o harmonizaci – nařízení E6 o správné klinické praxi (dále označované jen jako „Směrnice o dobré klinické praxi“) (dále souhrnně označované jen jako „Vztahující se předpisy“).</p>
<p>1.5. <u>EC Approval and Oversight.</u> The Institution and Principal Investigator will begin the Study only after the EC has approved the Protocol in writing and a copy of such approval has been received by Sponsor. The Institution will promptly forward to Sponsor copies of all correspondence to and from the EC related to the Study.</p>	<p>1.5. <u>Schválení EK a dohled.</u> Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející zahájí Klinické hodnocení až poté, co EK písemně schválí Protokol a kopie takového schválení bude doručena Zadavateli. Místo klinického hodnocení urychleně poskytne Zadavateli kopie veškeré korespondence s EK ohledně Klinického hodnocení.</p>
<p>1.6. <u>Study Subjects.</u> For purposes of this Agreement, all individuals enrolled in the Study shall be referred to as “Study Subjects”). The Institution and Principal Investigator shall use their best efforts to enroll the requisite number of Study Subjects in accordance with the patient eligibility criteria specified in the Protocol. The Principal Investigator shall at all times exercise independent medical judgment as to the suitability of each prospective individual for enrollment as a Study Subject. The Institution acknowledges and agrees that the Study may be conducted concurrently by Sponsor at more than one (1) study center under the same Protocol with concurrent patient enrollment.</p>	<p>1.6. <u>Subjekty klinického hodnocení.</u> Pro účely této Smlouvy se všichni jednotlivci zapsaní do Klinického hodnocení označují jako „Subjekty klinického hodnocení“. Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející vynaloží veškeré úsilí, aby zapsali požadovaný počet Subjektů klinického hodnocení v souladu s kritérii způsobilosti pacienta uvedenými v Protokolu. Hlavní zkoušející bude vždy uplatňovat nezávislý lékařský úsudek, pokud jde o vhodnost každého potenciálního jednotlivce pro nábor jako Subjekt klinického hodnocení. Místo klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Klinické hodnocení může být Zadavatelem prováděno současně ve více než jednom (1) centru klinického</p>

	hodnocení pod stejným Protokolem se souběžným nábořem pacientů.
1.7. <u>Informed Consent.</u> Prior to enrollment in the Study, the Institution agrees that Principal Investigator shall obtain from each prospective Study Subject	1.7. <u>Informovaný souhlas.</u> Hlavní zkoušející získá před zapojením do Klinického hodnocení od každého potenciálního Subjektu klinického hodnocení
(a) a completed and executed informed consent form, in the most current form and substance approved by Sponsor and the EC (the “ICF”); and	(a) vyplněný a podepsaný formulář informovaného souhlasu, a to v aktuální podobě a obsahu schválenými Zadavatelem a EK (dále označovány jen jako „IS“); a
(b) a completed and signed form that is compliant with Applicable Laws, authorizing Sponsor and its designees to receive such Study Subject’s protected health information (“PHI”) and, if this is a multi-site study, with researchers at other Study Sites, to the extent necessary for them to comply with this Agreement, Applicable Laws, and for purposes related to the Study (including, without limitation, Study monitoring, analysis of Study data, and preparing applications and other reports to be submitted to regulatory authorities). Principal Investigator shall also maintain the originals and, upon request, provide CRO and Sponsor with access to and/or copies of the signed authorization; and provide CRO, Sponsor and regulatory authorities with access to all original source documentation, which has not been de-identified, in compliance with Study instruction manuals and GCP Guidelines.	(b) vyplněný a podepsaný formulář souhlasu se zpracováním osobních údajů, který je schválený Zadavatelem a EK a opravňuje Zadavatele a jeho pověřené osoby k přijetí osobních údajů takového Subjektu klinického hodnocení (dále označované jen jako „OÚ“), a pokud se jedná o klinické hodnocení realizované na vícero pracovištích, pak také výzkumné pracovníky na jiných Místech klinického hodnocení v rozsahu nezbytném k tomu, aby byla z jejich strany dodržena tato Smlouva a Vztahující se předpisy a k naplnění účelů souvisejících s Klinickým hodnocením (zejména včetně monitorování Klinického hodnocení, analýzy dat z Klinického hodnocení a přípravy žádostí a jiných zpráv, které mají být předkládány regulačním orgánům). Hlavní zkoušející si rovněž ponechá originály a na požádání poskytne CRO a Zadavateli přístup k podepsanému oprávnění a/nebo kopie podepsaného oprávnění; a dále poskytne CRO, Zadavateli a regulačním orgánům přístup k veškerým originálům zdrojové dokumentace, v níž nebyla odstraněna totožnost, a to v souladu s pokyny pro Klinické hodnocení a se Směrnicí o dobré klinické praxi.
1.8. <u>Principal Investigator and Study Personnel Data Processing.</u>	1.8. <u>Zpracování údajů Hlavního zkoušejícího a Pracovníků zapojených do klinického hodnocení.</u>
By signing this Agreement the Principal Investigator gives consent for Sponsor’s and CRO’s collection and processing of his/her personal data and details of his/her professional activities (collectively “ Personal Information ”) in accordance with the Applicable Laws, for the purposes of: (a) assessing Principal Investigator qualifications to perform the Study and future studies; (b) complying with clinical practice regulations; (c) answering requests from any	Hlavní zkoušející podpisem této smlouvy uděluje svůj souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů a údajů o své odborné činnosti ze strany Zadavatele a CRO (dále souhrnně označované jen jako „ Osobní údaje “) v souladu se Vztahujícími se předpisy, a to pro účely: (a) vyhodnocení kvalifikace Hlavního zkoušejícího pro realizaci Klinického hodnocení a budoucích klinických hodnocení; (b) dodržování předpisů pro klinickou praxi; (c) zodpovídání dotazů a

<p>relevant authority, agency or the EC; (d) general trial management and monitoring purposes by Sponsor/CRO and their representatives; and (e) disclosing the details of Principal Investigator's benefits under this Agreement (as required by law) to domestic or foreign regulatory authorities.</p>	<p>požadavků kteréhokoli příslušného orgánu, agentury nebo EK; (d) všeobecného řízení klinických hodnocení a pro účely monitorování ze strany Zadavatele a/nebo CRO a jejich zástupců; a (e) zveřejnění údajů o benefitech Hlavního zkoušejícího plynoucích z této Smlouvy (jak to vyžaduje zákon) vnitrostátním nebo zahraničním regulačním orgánům.</p>
<p>Furthermore, by signing this Agreement the Principal Investigator gives explicit consent for Sponsor's and CRO's transfer, use and storing of Personal Information, for the above mentioned purposes, outside the European Economic Area ("EEA") to other states or countries where different data protection rules apply and which do not provide the same level of protection as do the laws applicable within the EEA.</p>	<p>Hlavní zkoušející podpisem této smlouvy rovněž uděluje svůj výslovný souhlas s převodem, užíváním a uchováváním Osobních údajů pro výše uvedené účely ze strany Zadavatele a CRO mimo Evropský hospodářský prostor (dále označovaný jen jako „EHP“) do jiných států nebo zemí, v nichž platí jiná pravidla ochrany údajů a které nezajišťují stejnou úroveň ochrany jako právní předpisy v Evropském hospodářském prostoru (EHP).</p>
<p>Sponsor and CRO agree that it will abide by Applicable Law to include an appropriate and adequate level of protection of Personal Information in the event these are transferred to third countries outside the EEA.</p>	<p>Zadavatel a CRO se zavazují zajistit náležitou úroveň ochrany Osobních údajů i v případě převodu to třetích zemí mimo EHP.</p>
<p>Where similar consent(s) given by the Sub-Investigators and other Study Personnel are concerned, the Principal Investigator will provide maximum cooperation in order to obtain such necessary consent(s) as applicable.</p>	<p>Pokud jde o souhlasy k těmto od spoluzkoušejících a ostatních pracovníků zapojených do klinického hodnocení, Hlavní zkoušející se zavazuje poskytnout součinnost s jejich získáním.</p>
<p>Principal Investigator and Study Personnel shall be allowed to exercise the rights granted to them by the GDPR, including but not limited to access their Personal Information which has been collected by Sponsor and CRO and to have any inaccurate Personal Information relating to them corrected.</p>	<p>Hlavní zkoušející a Pracovníci zapojení do klinického hodnocení jsou oprávněni uplatňovat práva jim daná nařízením GDPR, zejména včetně práva přístupu k jejich Osobním údajům, které shromáždil Zadavatel a CRO, a práva nechat opravit jakékoli jejich nesprávné Osobní údaje.</p>
<p>Institution and Principal Investigator shall process personal data on behalf of Sponsor solely for the purposes of the conduct of the Study, in accordance with the Applicable Laws, the Protocol, the instructions from Sponsor and as set forth in <u>Exhibit C</u> ("Data Processing Agreement"). The Parties shall, in particular, comply with the following obligations:</p>	<p>Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející zpracovávají osobní údaje v zastoupení Zadavatele výhradně pro účely provádění Klinického hodnocení, v souladu se Vztahujícími se předpisy, Protokolem, pokyny Zadavatele a jak je uvedeno v <u>Příloze C</u> (dále označovaná jen jako „Smlouva o zpracování údajů“). Smluvní strany dodržují zejména tyto povinnosti:</p>
<p>a) Institution shall ensure that personal data relating to Study subjects is removed from documents and records before these are transferred or otherwise made available to</p>	<p>a) Místo klinického hodnocení zajistí, aby osobní údaje týkající se subjektů zapojených do Klinického hodnocení byly z dokumentů a záznamů odstraněny před jejich</p>

<p>Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor for the conduct of a Study. Institution will provide to Sponsor information relating to Study subjects solely in encoded form and implement the necessary technical and organizational measures to exclude re-identification of the Study subjects by Sponsor or by other persons and entities designated by Sponsor for the conduct of a Study;</p>	<p>předáním nebo jiným zpřístupněním Zadavateli a jiným osobám a subjektům určeným Zadavatelem pro provádění Klinického hodnocení. Místo klinického hodnocení poskytne Zadavateli informace týkající se subjektů Klinického hodnocení pouze v zakódované podobě a přijme nezbytná technická a organizační opatření k vyloučení zpětné identifikace subjektů Klinického hodnocení Zadavatelem nebo jinými osobami a subjekty určenými Zadavatelem pro provádění Klinického hodnocení;</p>
<p>b) Institution Personal data shall, in this context, include names, contact information, work experience, qualifications, publications, résumés, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relevant to the Study. The purpose of the collection, transfer and processing of personal data in this context is to ensure the proper conduct and monitoring of the Study, publication of the Study results, as well as maintenance of databases for use in selecting sites in future studies. Institution</p>	<p>b) Osobní údaje v této souvislosti zahrnují jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, kvalifikaci, publikace, životopisy, informace o vzdělání, informace o výkonu, vybavení, schopnosti zaměstnanců a další informace relevantní pro Klinické hodnocení. Účelem shromažďování, předávání a zpracování osobních údajů v této souvislosti je zajistit řádné provádění a monitorování Klinického hodnocení, uveřejňování výsledků Klinického hodnocení, jakož i údržbu databází pro použití při výběru pracovišť pro realizaci budoucích klinických hodnocení.</p>
<p>1.9. <u>Adverse Events.</u> The Institution and Principal Investigator shall comply with all adverse event reporting requirements imposed by Applicable Laws, as well as any other applicable requirements including but not limited to: (a) requirements set forth in the Protocol; (b) requirements established by the EC, copies of which, if applicable, shall be provided to Sponsor/CRO by the Clinical Site. The Clinical Site, Principal Investigator and Study Personnel shall immediately report all serious adverse events and adverse events to Sponsor upon learning of such serious adverse events or adverse events.</p>	<p>1.9. <u>Nežádoucí příhody.</u> Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející musí splňovat všechny požadavky na hlášení nežádoucích příhod uložené Vztahujícími se předpisy, jakož i všechny ostatní vztahující se požadavky, zejména včetně: (a) požadavků stanovených v Protokolu; (b) požadavků stanovených EK, jejichž kopie budou případně poskytnuty Zadavateli/CRO prostřednictvím Místa klinického hodnocení. Místo klinického hodnocení, Hlavní zkoušející a Pracovníci zapojení do klinického hodnocení nahlásí Zadavateli všechny závažné nepříznivé příhody a nepříznivé příhody okamžitě, jakmile se o těchto závažných nepříznivých příhodách nebo nepříznivých příhodách dozví.</p>
<p>1.10. <u>Co-operation during Inspection, Monitoring and Audits.</u></p>	<p>1.10. <u>Spolupráce v průběhu kontroly, monitorování a auditů.</u></p>
<p>(a) Sponsor and Sponsor's agents and authorized representatives and CRO (collectively "Sponsor Representatives") shall have access to all information resulting from the</p>	<p>(a) Zadavatel a zástupci Zadavatele a jeho zplnomocnění zástupci a CRO (dále označovaní jen jako „Zástupci zadavatele“) budou mít přístup ke všem informacím</p>

<p>Study. The Institution shall, permit Sponsor and Sponsor Representatives during normal business hours and at mutually agreeable times to inspect and make copies of records and reports collected and generated by the Institution and Principal Investigator in the course of conducting the Study and to inspect the facilities at which the Study is conducted to verify compliance with this Agreement, the Protocol and the accuracy of information provided by the Institution or Principal Investigator to Sponsor and/or in connection with the Study. The Institution shall make Principal Investigator and Study Personnel, available to Sponsor and Sponsor Representatives to discuss such records and reports and to resolve any questions relating thereto. At the request of Sponsor or Sponsor Representatives, the Institution shall correct, and shall cause Principal Investigator to correct, any errors or omissions in such records and reports.</p>	<p>vyplývajícím z Klinického hodnocení. Místo klinického hodnocení umožní Zadavateli a Zástupcům zadavatele v průběhu běžné pracovní doby a ve vzájemně přijatelných termínech kontrolovat a kopírovat záznamy a zprávy shromažďované a vytvářené Místem klinického hodnocení a Hlavním zkoušejícím v průběhu provádění Klinického hodnocení; dále jim umožní kontrolovat zařízení, kde je Klinické hodnocení prováděno, za účelem ověření souladu s touto Smlouvou a s Protokolem a ověření správnosti informací poskytnutých Místem klinického hodnocení nebo Hlavním zkoušejícím Zadavateli a/nebo v souvislosti s Klinickým hodnocením. Místo klinického hodnocení poskytne Zadavateli a Zástupcům zadavatele k dispozici Hlavního zkoušejícího a Pracovníky zapojené do klinického hodnocení, aby tyto záznamy a zprávy projednali a zodpověděli jakékoli případné otázky s nimi související. Na žádost Zadavatele nebo Zástupců zadavatele opraví Místo klinického hodnocení a nechá Hlavního zkoušejícího opravit jakékoli případné chyby nebo opomenutí v těchto záznamech a zprávách.</p>
<p>(b) <u>Government.</u> The Institution shall, and shall cause, Principal Investigator and Study Personnel assisting in the Study to, cooperate with and make all necessary data and documents available to, any regulatory or other governmental authority for inspection or audit as required by Applicable Laws. If a regulatory authority or other governmental authority provides notice to the Institution or Principal Investigator that the Clinical Site, Principal Investigator or the EC will be the subject of an inspection, investigation or audit related to any activities conducted pursuant to this Agreement, the Institution shall, and the Institution shall cause the Principal Investigator to, promptly notify Sponsor and CRO thereof and use best efforts to obtain approval for Sponsor or Sponsor Representatives to be present at the inspection, investigation or audit, to the extent reasonably practicable. Study Subject medical records shall be made available where required for source document verification as part of the audit. The Institution shall make Principal Investigator and Study Personnel available to the regulatory authority to explain and discuss such documentation, data and information. In the event</p>	<p>(b) <u>Státní moc.</u> Místo klinického hodnocení bude spolupracovat a zajistí, aby Hlavní zkoušející a Pracovníci zapojení do klinického hodnocení, již se podílí na Klinickém hodnocení, spolupracovali s jakýmkoli regulačním nebo jiným státním orgánem a poskytl mu ke kontrole nebo auditu všechny údaje a dokumenty požadované Vztahujícími se předpisy. Pokud regulační orgán nebo jiný státní orgán oznámí Místu klinického hodnocení nebo Hlavnímu zkoušejícímu, že v Místě klinického hodnocení, u Hlavního zkoušejícího nebo v EK bude provedena kontrola, vyšetřování nebo audit týkající se jakýchkoli činností realizovaných na základě této Smlouvy, Místo klinického hodnocení urychleně o této skutečnosti informuje Zadavatele a CRO a vyvine maximální úsilí k získání souhlasu s tím, že Zadavatel nebo Zástupci zadavatele budou moci být při takové kontrole, vyšetřování nebo auditu přítomni v rozsahu přiměřeně proveditelném, a dále zajistí, aby Hlavní zkoušející také takto urychleně informoval Zadavatele a CRO a získal takový souhlas. Zdravotní záznamy Subjektu klinického hodnocení budou zpřístupněny, pokud je to vyžadováno pro ověření zdrojových dokumentů v rámci auditu. Místo klinického</p>

<p>that no such notice is provided by a regulatory or other governmental authority, the Institution and Principal Investigator shall promptly notify Sponsor and CRO as soon as possible after such inspection, investigation, or audit.</p>	<p>hodnocení poskytne regulačnímu orgánu k dispozici Hlavního zkoušejícího a Pracovníky zapojené do klinického hodnocení, aby vysvětlili a projednali takovou dokumentaci, údaje a informace. V případě, že regulační nebo jiný státní orgán takové oznámení neposkytne, pak musí Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející Zadavatele a CRO urychleně informovat co nejdříve po takové kontrole, vyšetřování nebo auditu.</p>
<p>1.11 <u>Equipment</u>. Any equipment purchased and/or leased by Sponsor or purchased and/or leased by the Institution with funds provided by Sponsor shall only be used in connection with the Study. The Institution represents and warrants that it shall exercise all due care in maintaining such equipment including performing routine maintenance. Upon completion or early termination of the Study, such equipment must be returned to Sponsor or Sponsor Representatives within thirty (30) calendar days after site closure visit at the Clinical Site.</p>	<p>1.11 <u>Vybavení</u>. Veškeré vybavení zakoupené a/nebo pronajaté Zadavatelem nebo zakoupené a/nebo pronajaté Místem klinického hodnocení s využitím prostředků poskytnutých Zadavatelem bude užíváno výhradně v souvislosti s Klinickým hodnocením. Místo klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje, že při údržbě takového zařízení, včetně provádění běžné údržby, zajistí veškerou náležitou péči. Po dokončení nebo předčasném ukončení Klinického hodnocení musí být takové zařízení vráceno Zadavateli nebo Zástupcům zadavatele do třiceti (30) kalendářních dnů od ukončovací návštěvy Místa klinického hodnocení.</p>
<p>2. <u>Study Records, Reports and Data</u></p>	<p>2. <u>Záznamy z klinického hodnocení, výkazy a data</u></p>
<p>2.1 <u>Retention of Study Records</u>. The Institution and Principal Investigator shall maintain complete and accurate records of the status and progress of the Study, including but not limited to case report forms, signed ICFs, and all other records required by Applicable Law or the Protocol (the “Study Records”), and shall provide such Study Records to Sponsor and/or CRO upon request. The Institution shall retain all Study Records for the period required by Applicable Laws. At the end of such required retention period, the Institution will notify Sponsor of its intent to destroy such Study Records and upon Sponsor's request and at Sponsor's expense, the Institution shall either retain such Study Records for the period specified by Sponsor or send such records to Sponsor, as designated by Sponsor.</p>	<p>2.1 <u>Ponechání si Záznamů z klinického hodnocení</u>. Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející povedou úplné a správné záznamy o stavu a vývoji Klinického hodnocení, zejména včetně formulářů zpráv o případech, podepsaných formulářů IS a všech dalších záznamů požadovaných Vztahujícími se předpisy nebo Protokolem (dále označované jen jako „Záznamy z klinického hodnocení“), a na požádání poskytnou Záznamy z klinického hodnocení Zadavateli a/nebo CRO. Místo klinického hodnocení si ponechá veškeré Záznamy z klinického hodnocení po dobu požadovanou Vztahujícími se předpisy. Na konci tohoto požadovaného období ponechání si záznamů oznámí Místo klinického hodnocení Zadavateli svůj záměr zničit takové Záznamy z klinického hodnocení, a na žádost Zadavatele a na jeho náklady si Místo klinického hodnocení takové Záznamy z klinického hodnocení buď ponechá po</p>

	dobu stanovenou Zadavatelem, nebo tyto záznamy zašle Zadavateli, podle toho, jak Zadavatel rozhodne.
2.1.a) Institution and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Study Drug provided by Sponsor or CRO or its Affiliates and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions and (b) retain all necessary Study Records and Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study as required by Applicable Law, but no less than fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study, as follows:	2.1.a) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují: (a) vést podrobnou písemnou evidenci všech dodávek klinických materiálů, vybavení a studijního léčiva poskytnutého Zadavatelem nebo CRO nebo jejich sesterskými společnostmi a zajistit jejich uskladnění v souladu s ustanovením protokolu nebo pokynů ke klinickému hodnocení; a (b) uchovávat všechny nezbytné Studijní záznamy a záznamy subjektů a/nebo veškerou elektronickou, papírovou a jinou dokumentaci týkající se klinického hodnocení po dobu požadovanou platnými právními předpisy, nejméně však po dobu patnácti (15) let od řádného nebo předčasného ukončení klinického hodnocení, a to následovně:
For the first five (5) years from when the Study is finalized the Institution shall arrange for archival free of charge, pursuant to Act No. 378/2007 Coll, the Pharmaceuticals Act, as amended. From the sixth (6 th) year on, after Study site close-out and until the end of the standard archiving period required by CRO and Sponsor, i.e. fifteen (15) years from the Clinical Site close-out, CRO will pay the Institution an archiving fee in accordance with the Budget.	Po dobu prvních pěti (5) let od ukončení studie bude poskytovatel, v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech v platném znění, uchovávat studijní dokumentaci zdarma. Od šestého (6.) roku po ukončení studie ve studijním centru až do uplynutí (standardní) archivační doby požadované CRO a Zadavatelem, tj. patnácti (15) let, zaplatí CRO poskytovateli archivační poplatek ve výši a za podmínek stanovených v rozpočtu.
In the event that CRO and/or Sponsor should require an extended archiving period they shall notify the Institution thereof a minimum of six (6) months in advance of the end of the standard agreed archiving period. In accordance with the Budget, Sponsor, through CRO shall reimburse Institution for pre-approved costs related to such archiving period extension above and over 15 years.	Pakliže budou CRO anebo Zadavatel požadovat prodloužení archivační doby, oznámí toto poskytovateli včas a s předstihem nejméně šest (6) měsíců před uplynutím sjednané archivační doby. V souladu s rozpočtem Zadavatel, prostřednictvím CRO, rovněž ponese a uhradí takto schválené náklady spojené s případným prodloužením archivační doby nad rámec sjednané periody patnácti (15) let.
As long as (i) CRO and/or SPONSOR do <i>not</i> notify the Provider of such a requirement (to extend the archiving period, as stipulated in the above clause), and/or (ii) they do <i>not</i> reimburse the costs related with such extension, it is henceforth agreed that the Institution is entitled to discard/dispose of the archived Study Records after reasonable notice to Sponsor.	V případě, že ve shora uvedené lhůtě CRO anebo Zadavatel <i>nesdělí</i> požadavek na další archivaci či <i>neuhradí</i> poplatek na další archivaci, má se za to, že je poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

<p>2.2 <u>Study Data</u>. Sponsor shall own all information, data, results and conclusions, including, without limitation, completed case report forms, laboratory work sheets, slides and reports generated by the Institution or Principal Investigator as a result of conducting the Study (collectively, the “Study Data”). Sponsor shall have the right to use the Study Data, including the results of the Study, in any manner it desires, including, but not limited to, incorporating the Study Data in any regulatory or patent filing concerning the Study. For the avoidance of doubt, the Study Data shall be deemed Confidential Information.</p>	<p>2.2 <u>Data z klinického hodnocení</u>. Zadavatel vlastní veškeré informace, data, výsledky a závěry, zejména včetně vyplněných formulářů pro záznamy k pacientům, laboratorních výsledků, slidů a zpráv vytvářených Místem klinického hodnocení nebo Hlavním zkoušejícím jako výsledek provádění Klinického hodnocení (dále společně označované jen jako „Data z klinického hodnocení“). Zadavatel má právo používat Data z klinického hodnocení, včetně výsledků Klinického hodnocení, jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodný, zejména včetně začlenění Dat z klinického hodnocení do jakéhokoli podání v rámci regulačních nebo patentových řízení souvisejících s Klinickým hodnocením. Aby nedošlo k pochybnostem, platí, že Data z klinického hodnocení se považují za Důvěrné informace.</p>
<p>2.3 <u>Delivery of Study Data</u>. All Study Data, unused Study Drug and clinical specimens shall be delivered to Sponsor by the Institution in a timely manner throughout the performance of this Study, as provided in the Protocol, and in no event later than ten (10) days after the date of termination of this Agreement or on which Sponsor otherwise requests delivery of Study Data, unused Study Drug and clinical specimens.</p>	<p>2.3 <u>Doručení Dat z klinického hodnocení</u>. Veškerá Data z klinického hodnocení, nepoužitá Hodnocená léčiva a klinické vzorky dodává Místo klinického hodnocení Zadavateli po celou dobu realizace Klinického hodnocení včas, tak, jak stanoví Protokol, a v každém případě nejpozději do deseti (10) dnů od data ukončení platnosti této Smlouvy nebo od data, kdy si Zadavatel jinak vyžádá dodání Dat z klinického hodnocení, nepoužitých Hodnocených léčiv a klinických vzorků.</p>
<p>2.4 <u>Use of Study Data by the Clinical Site</u>. The Institution will have the non-exclusive right to use the Study Data generated by the Institution only for its internal Study patient care purposes. Original medical records and source documents of Study Subjects are the property of the Clinical Site.</p>	<p>2.4 <u>Použití Dat z klinického hodnocení ze strany Místa klinického hodnocení</u>. Místo klinického hodnocení má nevýhradní právo používat jím generovaná Data z klinického hodnocení pouze pro interní účely své péče o pacienty zapojené do Klinického hodnocení. Originály zdravotních záznamů a zdrojové dokumenty Subjektů klinického hodnocení jsou majetkem Místa klinického hodnocení.</p>
<p>3. Study Drug</p>	<p>3. Hodnocené léčivo</p>
<p>3.1 <u>Supply of Study Drug</u>. Sponsor or its designee shall be responsible for providing, at no cost, to the Institution a sufficient supply of Study Drug for the Study. The Study Drug shall be shipped in due outer study-drug-packings and shall be identified in accordance with provisions of</p>	<p>3.1 <u>Dodání Hodnoceného léčiva</u>. Zadavatel nebo jím určené osoby nesou odpovědnost za bezplatné poskytování dostatečného množství Hodnoceného léčiva Místu klinického hodnocení. Hodnocené léčivo bude dodáváno do nemocniční lékárny, vždy v řádně</p>

<p>Article 19, paragraph 1(e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. The Study Drug shall be delivered to the Institution's pharmacy (building No. 20) during business days between 7:00AM and 2:00PM.</p>	<p>zabalenyých obalech urcenyých pro Hodnocené léčivo a označené v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky Hodnocené léčiva se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h, do budovy nemocniční lékárny č. 20.</p>
<p>The Institution and Principal Investigator shall handle, maintain control of, and safeguard, the Study Drug in accordance with Applicable Laws as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control., and in the manner outlined in the Protocol and shall maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug. The Institution and Principal Investigator shall use the Study Drug solely for the purpose of conducting the Study in strict accordance with the Protocol and for no other purpose.</p>	<p>Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející mají kontrolu nad Hodnoceným léčivem a mají je zabezpečeno a budou s ním manipulovat v souladu se Vztahujícími se předpisy a v souladu se všemi ustanoveními a podmínkami Směrnice LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), dále způsobem stanoveným v Protokolu; vedou záznamy o dodávkách a výdeji Hodnocené léčiva. Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející používají Hodnocené léčivo výhradně pro účel realizace Klinického hodnocení, a to striktně v souladu s Protokolem a nikoli pro jakýkoli jiný účel.</p>
<p>3.2 <u>Rights to Study Drug.</u> Study Drug is an remains the sole and exclusive property of Sponsor. Sponsor does not grant to the Institution or Principal Investigator any express or implied intellectual property rights in the Study Drug or in any methods of making or using the Study Drug and the Institution and Principal Investigator shall not reverse engineer the Study Drug and shall not transfer the Study Drug to any third parties. The Institution on behalf of itself, personnel and Principal Investigator agree that the Study Drug shall only be used in connection with the Study in accordance with the Protocol and any other use is a material breach of this Agreement. Any invention conceived related to the Study Drug in the course of activities that are in breach of this Agreement, and all intellectual property rights therein, shall be solely and exclusively owned by Sponsor, and the Institution shall execute and deliver any documents of assignment to effectuate ownership rights of Sponsor in such invention and related intellectual property rights.</p>	<p>3.2 <u>Práva k Hodnocenému léčivu.</u> Hodnocené léčivo je a zůstává výhradním a exkluzivním majetkem Zadavatele. Zadavatel neuděluje Místu klinického hodnocení ani Hlavnímu zkoušejícímu ve vztahu k Hodnocenému léčivu ani k žádnému způsobu výroby nebo používání Hodnocené léčiva žádná výslovná ani mlčky předpokládaná práva z duševního vlastnictví a Hlavní zkoušející nebude zpětně analyzovat Hodnocené léčivo ani je nepředá žádným třetím osobám. Místo klinického hodnocení jako takové i jeho pracovníci a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Hodnocené léčivo se používá výhradně v souvislosti s Klinickým hodnocením v souladu s Protokolem a jakékoli jiné použití představuje podstatné porušení této Smlouvy. Jakýkoli objev učiněný ve vztahu k Hodnocenému léčivu v průběhu aktivit, které jsou v rozporu s touto Smlouvou, a veškerá práva z duševního vlastnictví k němu jsou výhradním majetkem Zadavatele; Místo klinického hodnocení vyhotoví a předá jakékoli dokumenty o postoupení, které umožní realizaci vlastnických práv Zadavatele k takovému objevu a souvisejícím právům z duševního vlastnictví.</p>

<p>4. Fees</p>	<p>4. Odměny</p>
<p>4.1 <u>Study Fees.</u> In consideration for the Clinical Site's performance of the Study, Sponsor through the CRO, will pay the Institution in accordance with the budget and payment terms set forth in Exhibit A attached hereto (the "Budget"). The Institution acknowledges and agrees that, except for the specific costs designated to be paid prior to enrollment (e.g., start-up costs identified in the budget), Sponsor through CRO, will only be responsible for payments to the Institution for Study Subject visits as described in Exhibit A. The budget set forth in Exhibit A may be modified only upon the prior written amendment hereto, signed by all Parties. Test, services or reimbursable costs and expenses that are not required by the Protocol shall not be compensable under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. The Institution will not be paid for any Study Subjects whose enrollment in the Study materially deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom data cannot be analyzed because of material Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable case report forms.</p>	<p>4.1 <u>Odměny v rámci klinického hodnocení.</u> Za realizaci Klinického hodnocení ze strany Místa klinického hodnocení hradí Zadavatel Místo klinického hodnocení prostřednictvím CRO platby v souladu s rozpočtem a platebními podmínkami stanovenými v Příloze A této Smlouvy (dále označované jen jako „Rozpočet“). Místo klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že kromě specifických nákladů, jež jsou určeny k úhradě před náborem (například zaváděcí poplatky identifikované v rozpočtu), hradí Zadavatel prostřednictvím CRO Místo klinického hodnocení pouze platby za návštěvy Subjektů klinického hodnocení, jak je popsáno v Příloze A. Rozpočet stanovený v Příloze A je možné změnit pouze na základě oboustranně podepsaného písemného dodatku ke smlouvě. Testy, služby nebo uznatelné náklady a výdaje, které nevyžaduje Protokol, nemohou být na základě této Smlouvy proplaceny bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Místo klinického hodnocení nedostane žádnou platbu za jakékoli Subjekty klinického hodnocení, jejichž zapojení do Klinického hodnocení se podstatně odchyluje od kvalifikačních kritérií Protokolu nebo jejichž data není možné analyzovat z důvodu podstatných odchylek od Protokolu, chybějících řádných záznamů nebo neúplných, neopravených nebo neověřitelných formulářů pro záznamy o subjektu.</p>
<p>Principal Investigator and Study Personnel will be compensated by the Institution for work done on the Study, and will not be directly compensated by Sponsor through CRO for such work. The Institution represents and warrants that it will not seek payment or accept reimbursement from any third party for costs and/or expenses paid for by Sponsor or CRO, including, but not limited to, treatment/evaluation, procedures and/or drug/supplies.</p>	<p>Hlavní zkoušející a Pracovníci zapojení do klinického hodnocení obdrží náhradu za práci odvedenou na Klinickém hodnocení od Místa klinického hodnocení a nebudou za takovou práci přímo placeni Zadavatelem prostřednictvím CRO. Místo klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje, že nebude požadovat platbu ani nepřijme náhradu za jakékoli náklady a/nebo výdaje hrazené Zadavatelem nebo CRO, zejména včetně úhrad za léčbu/posouzení, procedury a/nebo léčiva/materiál od jakékoli třetí osoby.</p>
<p>4.2 <u>Payment of Study Fee.</u> The Institution will invoice Sponsor, through CRO, for amounts due hereunder in accordance with the Budget. CRO shall pay amounts under each such invoice within forty-five (45) days of the date the invoice is issued by the Institution. Payments under this Agreement are pass-through payments from</p>	<p>4.2 <u>Úhrada Odměny v rámci klinického hodnocení.</u> Místo klinického hodnocení fakturuje Zadavateli, prostřednictvím CRO, částky splatné na základě této Smlouvy v souladu s Rozpočtem. CRO uhradí každou fakturu do čtyřiceti pěti (45) dnů od jejího vystavení. Úhrady na základě této Smlouvy jsou</p>

<p>Sponsor to the CRO. Invoices and Study payments will be paid via bank transfer in accordance with the instructions set forth in <u>Exhibit A</u>. The Institution shall be responsible for eventual other costs or expenses not included in Exhibit A it may incur that are related directly or indirectly to the performance of the Study.</p>	<p>neúčtovatelnými úhradami Zadavatele vůči CRO. Faktury a platby v rámci Klinického hodnocení budou hrazeny bankovním převodem v souladu s pokyny uvedenými v <u>Příloze A</u>. Místo klinického hodnocení nese odpovědnost za případné ostatní náklady či výdaje, které mu mohou vzniknout přímo či nepřímo v souvislosti s realizací Klinického hodnocení, a které nejsou výslovně uvedené v <u>Příloze A</u>.</p>
<p>4.3 <u>Fair Market Value</u>. The Institution acknowledges and agrees that the amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Study at the Institution and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services; nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.</p>	<p>4.3 <u>Poctivá tržní hodnota</u>. Místo klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že částky splatné Zadavatelem na základě této Smlouvy představují poctivou tržní hodnotu hrazených nákladů souvisejících s Klinickým hodnocením realizovaným na Místě klinického hodnocení a žádná část žádné úhrady hrazené na základě této Smlouvy nepředstavuje zakázanou úhradu za doporučování nebo domlouvání předávání obchodních příležitostí nebo objednávání zboží či služeb; stejně tak nemají platby podněcovat k nelegitimnímu poskytnutí obchodních příležitostí.</p>
<p>4.3.a <u>Maximum estimated value for the Institution services rendered under this Agreement is: CZK 2.175.775.</u></p>	<p>4.3.a <u>Předpokládaná maximální hodnota plnění na základě této smlouvy: 2.175.775,- Kč.</u></p>
<p>4.4 <u>Additional Reimbursement</u>. In addition to the fees and expenses set forth in Exhibit A:</p>	<p>4.4 <u>Další náhrady</u>. Kromě poplatků a výdajů uvedených v Příloze A:</p>
<p>(i) Sponsor will provide or reimburse the Institution for equipment, supplies, instrumentation, compounds, drugs, devices, data processing services, data analytics services, computer hardware and software, laboratory testing services, specimen management services, and any other items or services which: (1) are necessary and appropriate to conduct the Study in accordance with the Protocol; (2) are not to be used for any other purpose; and (3) have been pre-approved for reimbursement by Sponsor or CRO in writing. When the Institution has received prior written approval to purchase an item or service, the Institution agrees to submit detailed invoices in a mutually agreed format for reimbursement of any such expenses within forty-five (45) days of the procurement. At the completion of the Study, the Institution shall return to Sponsor or CRO at Sponsor's discretion and at Sponsor's cost, all</p>	<p>(i) Zadavatel poskytne nebo proplatí Místu klinického hodnocení vybavení, materiál, přístroje, směsi, léčiva, zařízení, služby zpracování údajů, služby analýzy dat, počítačový hardware a software, služby laboratorního testování, služby správy vzorků a jakékoli jiné zboží nebo služby, které: (1) jsou nezbytné a patřičné pro realizaci Klinického hodnocení v souladu s Protokolem; (2) nebudou využívány pro žádný jiný účel; a (3) byly Zadavatelem nebo CRO předem písemně schváleny k úhradě. Místo klinického hodnocení souhlasí s tím, že jestliže obdrželo předem písemné schválení nákupu zboží nebo služby, předloží podrobnou fakturu ve společně dohodnutém formátu k proplacení jakýchkoli takových nákladů do čtyřiceti pěti (45) dnů od jejich pořízení. Po dokončení Klinického hodnocení vrátí Místo klinického hodnocení Zadavateli nebo CRO – dle rozhodnutí Zadavatele a na jeho náklady – veškeré</p>

<p>unused items that Sponsor provided the Institution or for which Sponsor provided reimbursement to the Clinical Site.</p>	<p>nepoužité zboží, které Zadavatel poskytl Místu klinického hodnocení nebo které Místu klinického hodnocení proplatil.</p>
<p>(ii) Sponsor, through CRO, will cover or reimburse the Institution for reasonable and necessary expenses which have been pre-approved by Sponsor or CRO in writing for travel, lodging, and meals incurred by Principal Investigator and Study Personnel in association with such individuals' attendance at investigator meetings regarding the Study. The Institution agrees to submit detailed invoices in a mutually agreed format for reimbursement of any such expenses within thirty (30) days of the date of the meeting.</p>	<p>(ii) Zadavatel prostřednictvím CRO hradí nebo proplácí Místu klinického hodnocení Zadavatelem nebo CRO předem písemně schválené přiměřené a nezbytné náklady na cestování, ubytování a stravování Hlavního zkoušejícího a Pracovníků zapojených do klinického hodnocení v souvislosti s účastí takových osob na setkáních zkoušejících v rámci Klinického hodnocení. Místo klinického hodnocení souhlasí s tím, že předloží podrobnou fakturu vystavenou ve společně dohodnutém formátu k proplacení jakýchkoli takových nákladů do třiceti (30) dnů od data konání takového setkání.</p>
<p>4.5 <u>Disclosure</u>. Pursuant to Applicable Laws, the Institution acknowledges and agrees that Sponsor may be required to disclose publicly and/or to relevant governmental authorities the payments made by or on behalf of Sponsor to the Institution under this Agreement referencing the Principal Investigator, as well as the purpose and nature of such payments.</p>	<p>4.5 <u>Poskytnutí informací</u>. Na základě Vztahujících se předpisů Místo klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel může být povinen uveřejnit a/nebo poskytnout příslušným státním úřadům informace o platbách hrazených Zadavatelem nebo v jeho zastoupení Místu klinického hodnocení na základě této Smlouvy, a to s informacemi o Hlavním zkoušejícím a o účelu a charakteru takových plateb.</p>

5. <u>Term and Termination</u>	5. <u>Doba trvání a ukončení Smlouvy</u>
<p>5.1 <u>Term.</u> Upon full execution this Agreement will be effective as of the Effective Date and shall remain in full force and effect until the date that: (a) Sponsor has received all completed case report forms; (b) the Institution and/or Principal Investigator have resolved all data queries and submitted closeout reports to the EC and Sponsor (as appropriate); (c) closeout activities are completed; and (d) CRO has made all payments due to the Institution or received any refunds for payments made to the Institution but unearned by the Institution under this Agreement, as applicable .</p>	<p>5.1 <u>Doba trvání.</u> Tato smlouva nabývá platnosti k datu, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních stran („datum platnosti“) a účinnosti datem uveřejnění v Registru smluv. Smlouva zůstává v plné platnosti a účinnosti až do dne, kdy: (a) Zadavatel obdržel všechny vyplněné formuláře pro záznamy o subjektech; (b) Místo klinického hodnocení a/nebo Hlavní zkoušející zodpověděl/o veškeré dotazy ohledně údajů a předložil/o ukončovací zprávy EK a Zadavateli (podle toho, co v dané situaci odpovídá); (c) byly realizovány ukončovací činnosti; a (d) CRO provedla veškeré úhrady plateb splatných Místu klinického hodnocení nebo obdržela jakékoli náhrady za platby provedené Místu klinického hodnocení, na které však Místo klinického hodnocení nemělo na základě této Smlouvy nárok, podle toho, co se vztahuje.</p>
<p>5.2 <u>Termination of the Study.</u> Either Party may immediately terminate the Study by giving written notice to the other Party only if such immediate termination is necessary to protect the safety, health or welfare of Study Subjects.</p>	<p>5.2 <u>Ukončení Klinického hodnocení.</u> Kterákoli ze Smluvních stran je oprávněna s okamžitou platností ukončit Klinické hodnocení podáním písemné výpovědi druhé Smluvní straně, pouze však v případě, že je takové okamžité ukončení nezbytné k ochraně bezpečnosti, zdraví nebo blaha Subjektů klinického hodnocení.</p>
<p>5.3 <u>Termination for Breach.</u> Either Party may terminate this Agreement by giving written notice to the other Party for any material breach of this Agreement by the other Party that is not cured within thirty (30) days after written notice is received by the breaching Party.</p>	<p>5.3 <u>Výpověď z důvodu porušení.</u> Kterákoli ze Smluvních stran je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu písemnou výpovědí druhé Smluvní straně z důvodu jakéhokoli podstatného porušení této Smlouvy druhou Smluvní stranou, přičemž takové porušení nebylo napraveno do třiceti (30) dnů po doručení písemného oznámení porušující Smluvní straně.</p>

<p>5.4 <u>Immediate Termination.</u> Sponsor may terminate this Agreement, in whole or in part, effective immediately, upon written notice to the Institution for any of the following reasons: (a) authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by EC; (b) material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; (c) upon the Principal Investigator's withdrawal or unavailability to complete his/her responsibilities hereunder; or (d) prior to the shipment of Study Drug to the Clinical Site; or (e) as a result of debarment as set forth in Section 10.3.</p>	<p>5.4 <u>Výpověď s okamžitou platností.</u> Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu částečně nebo v plném rozsahu vypovědět s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi Místu klinického hodnocení z jakéhokoli z těchto důvodů: (a) EK stáhne registraci a schválení realizace Klinického hodnocení; (b) došlo k podstatným neschváleným odchylkám od Protokolu nebo požadavků na vykazování; (c) po odstoupení nebo nedostupnosti Hlavního zkoušejícího, který tak neplní své povinnosti z této Smlouvy; nebo (d) před odesláním Hodnoceného léčiva Místu klinického hodnocení; nebo (e) v důsledku zákazu činnosti dle ustanovení článku 10.3.</p>
<p>5.5 <u>Termination at Will.</u> This Agreement may be terminated by Sponsor with or without cause upon thirty (30) days written notice to the Clinical Site.</p>	<p>5.5 <u>Výpověď z důvodu vlastního rozhodnutí.</u> Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu vypovědět s uvedením důvodu nebo bez uvedením důvodu na základě písemné výpovědi doručené Místu klinického hodnocení s výpovědní lhůtou třicet (30) dní.</p>
<p>5.6 <u>Effects of Termination.</u></p>	<p>5.6 <u>Účinky výpovědi.</u></p>
<p>(a) In the event of early termination of this Agreement, the Parties may agree to complete the services in connection with the Study that have not been completed as of the date of termination of this Agreement. The Institution hereby agrees to fulfill its obligations in connection with same. Termination of this Agreement by either 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 rights and obligations of Sponsor and the Institution which by intent or meaning have validity beyond termination of this Agreement, including, but not limited to, rights with respect to ownership of inventions, confidentiality, indemnification and liability shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>(a) V případě předčasného ukončení této Smlouvy se mohou Smluvní strany dohodnout na dokončení služeb souvisejících s Klinickým hodnocením, jež nebyly k datu ukončení této Smlouvy dosud poskytnuty. Místo klinického hodnocení tímto souhlasí s tím, že splní své povinnosti v souvislosti s tímto dokončením služeb. Výpověď této Smlouvy kteroukoli ze Smluvních stran z jakéhokoli důvodu nemá vliv na práva a povinnosti Smluvních stran vzniklé před dnem účinnosti výpovědi této Smlouvy. Práva a povinnosti Zadavatele a Místa klinického hodnocení, které přetrvávají i po ukončení platnosti této Smlouvy buď na základě jejich záměru, nebo z důvodu jejich významu, zejména včetně práv týkajících se vlastnictví objevů, zachování důvěrnosti, odškodnění a odpovědnosti, přetrvávají i po výpovědi nebo uplynutí této Smlouvy.</p>
<p>(b) immediately upon receipt or delivery of a notice of termination, the Principal Investigator and the Institution shall: (i) unless otherwise directed by Sponsor, stop enrolling Study Subjects into the Study and cease conducting procedures on Study Subjects enrolled in the Study, except as necessary to ensure the safety of such enrolled Study Subjects; and (ii) immediately</p>	<p>(b) Ihned po převzetí nebo doručení výpovědi Hlavní zkoušející a Místo klinického hodnocení: (i) přestanou (pokud nedá Zadavatel jiný pokyn) nabírat Subjekty klinického hodnocení do Klinického hodnocení a přestanou provádět postupy u Subjektů klinického hodnocení zapojených do Klinického hodnocení, s výjimkou toho, jak je to nezbytné pro zajištění bezpečnosti</p>

<p>return to Sponsor all Confidential Information and Study Data described in Sections, 6.1 and 2.2, respectively, whether the same are in the Clinical Site's actual possession or under its control. The Institution and Principal Investigator shall ensure that Study Personnel comply with post-termination procedures included in the Protocol, if any.</p>	<p>takových zapojených Subjektů klinického hodnocení; a (ii) okamžitě vrátí Zadavateli veškeré Důvěrné informace a Data z klinického hodnocení popsané v článku 6.1, případně 2.2, ať již je má Místo klinického hodnocení skutečně v držení nebo pod kontrolou. Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející zajistí, aby Pracovníci zapojení do klinického hodnocení dodrželi postupy platné po ukončení tak, jak jsou případně obsaženy v Protokolu.</p>
<p>(c) In the event this Agreement is terminated prior to its completion, Sponsor, through CRO shall pay the Institution solely for expenses of those items set forth in the Budget that have been incurred prior to the date of termination and any non-cancelable expenses incurred by the Institution pursuant to this Agreement and agreed in the Budget prior to such termination. The Institution shall promptly refund to Sponsor through CRO all advance payments made by Sponsor through CRO under the Budget, less the payments due pursuant to the foregoing sentence. In no event shall Sponsor or CRO be required to pay for Study activities not performed.</p>	<p>(c) V případě ukončení této Smlouvy před jejím naplněním uhradí Zadavatel prostřednictvím CRO Místu klinického hodnocení pouze náklady za ty položky stanovené v Rozpočtu, které byly učiněny před datem ukončení, a jakékoli nezrušitelné náklady vzniklé Místu klinického hodnocení na základě této Smlouvy a odsouhlasené v Rozpočtu ještě před takovým ukončením. Místo klinického hodnocení urychleně vrátí Zadavateli prostřednictvím CRO všechny zálohy poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím CRO na základě Rozpočtu, po odečtení plateb splatných podle předchozí věty. Zadavatel ani CRO nejsou v žádném případě povinni platit za činnosti v rámci Klinického hodnocení, které nebyly realizovány.</p>
<p>5.7 <u>Final Report.</u> Upon completion of the Study or earlier termination thereof, the Institution and/or Principal Investigator shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all data and Study results to Sponsor. For the avoidance of doubt, the final report shall be deemed Confidential Information.</p>	<p>5.7 <u>Závěrečná zpráva.</u> Po dokončení Klinického hodnocení nebo po jeho předčasném ukončení Místo klinického hodnocení a/nebo Hlavní zkoušející připraví a předá Zadavateli závěrečnou zprávu obsahující všechny informace relevantní pro Klinické hodnocení tak, jak jsou popsány v Protokolu, včetně všech dat a výsledků Klinického hodnocení. Aby nedošlo k pochybnostem, považuje se závěrečná zpráva za Důvěrné informace.</p>
<p>5.8 <u>Return of Unused Study Drug and Study Materials.</u> Upon completion of the Study or earlier termination thereof, compounds, devices and related Study materials furnished to the Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of Sponsor shall be returned to Sponsor or its designee. All unused Study Drug will be destroyed by the Clinical Site.</p>	<p>5.8 <u>Vrácení nepoužitého Hodnoceného léčiva a materiálů používaných v rámci klinického hodnocení.</u> Po dokončení Klinického hodnocení nebo po jeho předčasném ukončení budou směsi, zařízení a související materiál pro Klinické hodnocení poskytnuté Místu klinického hodnocení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu ze strany Zadavatele nebo v jeho zastoupení vráceny Zadavateli nebo jím určené osobě. Místo klinického hodnocení zlikviduje veškeré nepoužité Hodnocené léčivo.</p>

<p>6. Confidentiality</p>	<p>6. Zachování důvěrnosti</p>
<p>6.1 <u>Confidential Information.</u> During the Term of this Agreement, the Institution and Principal Investigator may develop, become aware of or have access to Confidential Information. The Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that, as between the Parties, Sponsor is and shall at all times remain the sole and exclusive owner of Confidential Information. For purposes of this Agreement, “Confidential Information” shall mean any and all information (including, without limitation, information contained in and/or arising from the Protocol, the Study Drug, Study Data, reports, preclinical data and formulation information, basic scientific data, Inventions, patent applications, formulas, manufacturing processes and Sponsor’s operations) that is: (a) disclosed by or on behalf of Sponsor or Sponsor Representatives to the Institution or the Principal Investigator; or (b) developed, collected, derived, generated or observed in connection with the Study or Study Drug.</p>	<p>6.1 <u>Důvěrné informace.</u> V průběhu Doby trvání této Smlouvy mohou Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející vytvořit nebo se dozvědět Důvěrné informace nebo k takovým informacím získat přístup. Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že – tak jako mezi Smluvními stranami – Zadavatel je a vždy zůstává výhradním a jediným vlastníkem Důvěrných informací. Pro účely této Smlouvy výraz „Důvěrné informace“ znamená veškeré informace (zejména včetně informací obsažených v Protokolu a/nebo z něj vyplývajících, Hodnocené léčivo, Data z klinického hodnocení, zprávy, předklinická data a informace o přípravcích, základní vědecká data, Objevy, patentové přihlášky, recepty, výrobní postupy a operace Zadavatele), které: (a) Zadavatel nebo Zástupci zadavatele poskytl/i nebo nechal/i poskytnout Místu klinického hodnocení nebo Hlavnímu zkoušejícímu; nebo (b) vytvořené, shromážděné, vytvořené nebo vypořizované v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo Hodnoceným léčivem.</p>
<p>6.2 <u>Non-Disclosure and Non-Use of Sponsor Confidential Information.</u> The Institution and Principal Investigator shall hold all Confidential Information in strict trust and confidence and shall not disclose Confidential Information to any third party, or publish or otherwise disseminate such Confidential Information during the conduct of the Study and for ten (10) years after the conclusion thereof. The Institution shall protect the Confidential Information with the same degree of care as it normally uses to preserve and safeguard its own proprietary information, but not less than a reasonable degree of care. Furthermore, the Institution shall use such Confidential Information solely to perform the Study and for no other purpose, unless otherwise authorized by Sponsor’s prior written consent. The Institution may disclose Confidential Information to the Study Personnel who require access thereto for the purposes of this Agreement, each such Study Personnel shall be bound by the same obligations to maintain Confidential Information in confidence and not to</p>	<p>6.2 <u>Neposkytnutí a nevyužívání Důvěrných informací Zadavatele.</u> Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející zachovávají veškeré Důvěrné informace v přísné důvěrnosti a tajnosti a neposkytnou je žádné třetí osobě ani je neuveřejní či jinak nešíří v průběhu realizace Klinického hodnocení a po dobu deseti (10) let po jeho uzavření. Místo klinického hodnocení chrání Důvěrné informace se stejnou úrovní péče, kterou běžně používá k zabezpečení svých vlastních interních informací, ovšem minimálně s přiměřenou úrovní péče. Místo klinického hodnocení dále používá takové Důvěrné informace výhradně k realizaci klinického hodnocení a pro žádný jiný účel, pokud Zadavatel předem písemně neschválí něco jiného. Místo klinického hodnocení je oprávněno poskytnout Důvěrné informace Pracovníkům zapojeným do klinického hodnocení, kteří k nim potřebují mít přístup pro účely této Smlouvy, přičemž je každý takový Pracovník zapojený do klinického hodnocení vázán stejnými povinnostmi zachování důvěrnosti Důvěrných informací a je povinen</p>

<p>use such information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement.</p>	<p>nepoužít takové informace pro žádný jiný účel než v souladu s podmínkami této Smlouvy.</p>
<p>6.3 <u>Exceptions.</u> Nothing contained in this Agreement shall restrict or impair any Party's right to use disclose, or otherwise deals with any Confidential Information which at the time of its receipt (i) was known and available in the public domain through no fault of the receiving party; (ii) was known to the receiving party, as evidenced by written records, prior to the Effective Date; or (iii) as evidenced by the receiving party's written records, became known to the receiving party through disclosure by sources other than Sponsor having no duty of confidentiality with respect to such Confidential Information, whether to Sponsor or another party, and having the legal right to disclose such Confidential Information.</p>	<p>6.3 <u>Výjimky.</u> Nic v této Smlouvě neomezuje ani neovlivňuje právo kterékoli ze Smluvních stran použít či zveřejnit jakékoli Důvěrné informace nebo jinak nakládat s jakýmkoli Důvěrnými informacemi, které v okamžiku jejich přijetí (i) byly veřejně známé a dostupné bez zavinění přijímající strany; (ii) byly známé přijímající straně ještě před Dnem účinnosti, což je doloženo písemnými záznamy; nebo (iii) se přijímající strana dozvěděla jejich zveřejněním z jiných zdrojů než od Zadavatele, přičemž tyto zdroje nemají povinnost zachování mlčenlivosti o těchto Důvěrných informacích, ať už byly poskytnuty Zadavateli nebo jiné osobě, a mají zákonné právo takové Důvěrné informace zveřejnit, což je doloženo písemnými záznamy přijímající strany.</p>
<p>6.4 <u>Disclosure Required by Law.</u> Notwithstanding the foregoing, the Institution and Principal Investigator may disclose Confidential Information pursuant to any judicial action, order of the court or other governmental agency; <u>provided, however,</u> that the Institution shall make all reasonable efforts to notify Sponsor and CRO prior to the disclosure of such Confidential Information and give assistance as necessary to Sponsor and allow Sponsor the opportunity to contest and avoid such disclosure, and further provided if protection is not obtained, the Institution shall disclose only that portion of such Confidential Information that the Institution is legally required to disclose.</p>	<p>6.4 <u>Poskytnutí požadované zákonem.</u> Bez ohledu na výše uvedené může Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející zpřístupnit Důvěrné informace na základě jakéhokoli soudního řízení, příkazu soudu nebo jiné vládní agentury; <u>ovšem za předpokladu,</u> že Místo klinického hodnocení vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby před zveřejněním takových Důvěrných informací informovalo Zadavatele a CRO a podle potřeby poskytlo Zadavateli nezbytnou pomoc a umožnilo mu takové zveřejnění rozporovat a zabránit mu, a dále s tím, že pokud nebude docíleno ochrany před zveřejněním – Místo klinického hodnocení zveřejní pouze takovou část Důvěrných informací, kterou je povinné zveřejnit na základě zákona.</p>
<p>6.4.1 <u>Disclosure of the Agreement in the public Register of Contracts of the Czech Republic.</u> The Parties hereby acknowledge and agree that, pursuant to Act. No. 340/2015 Coll, on the Register of Contracts, this Agreement is subject to disclosure in the public Register of Contracts ("Register") and, as such, shall be published in the Register. The Parties have agreed that trade secrets designated by the Sponsor shall be removed from the Agreement prior to its publication in the Register and that the Attachments to this Agreement shall only be published to the necessary extent, as required by the Register. Prior to the</p>	<p>6.4.1 <u>Uveřejnění Smlouvy ve veřejném registru smluv České republiky.</u> Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, podléhá tato Smlouva uveřejnění ve veřejném registru smluv (dále označovaný jen jako „Registr“) a jako taková v něm bude uveřejněna. Smluvní strany se dohodly, že obchodní tajemství určená Zadavatelem budou ze Smlouvy před jejím uveřejněním v registru odstraněna a že přílohy této Smlouvy budou uveřejněny pouze v nezbytném rozsahu, jak to vyžaduje registr. Před uzavřením této Smlouvy zašle CRO konečnou verzi této</p>

<p>execution of this Agreement, CRO shall send the final version of the Agreement, in a machine-readable format (e.g. in WORD) to Institution, with parts of the text, deemed Sponsor's trade secrets, redacted. Institution will then ensure its due publication.</p>	<p>Smlouvy ve strojově čitelném formátu (např. ve formátu WORD) Místu klinického hodnocení; části textu považované za obchodní tajemství Zadavatele budou podžluceny. Místo klinického hodnocení zajistí řádné uveřejnění této Smlouvy v registru.</p>
<p>6.5 <u>Return of Confidential Information.</u> Upon expiration or termination of this Agreement and at Sponsor or CRO's request, the Institution will promptly return to Sponsor or CRO or destroy, as instructed and at no expense to the Clinical Site, all tangible Confidential Information, including all copies and reproductions thereof, except that the Institution may keep one (1) copy of Sponsor Confidential Information as required by Applicable Laws, provided that in such case it shall be retained on a confidential basis in accordance with this Agreement.</p>	<p>6.5 <u>Vrácení Důvěrných informací.</u> Po uplynutí nebo ukončení této Smlouvy a na žádost Zadavatele nebo CRO Místo klinického hodnocení neprodleně vrátí zpět Zadavateli nebo CRO, případně zničí (podle toho, jaký dostane pokyn), a vždy bez jakýchkoli nákladů pro Místo klinického hodnocení, všechny hmotné Důvěrné informace, včetně všech jejich kopií a reprodukcí, s tou výjimkou, že Místo klinického hodnocení si může ponechat jednu (1) kopii Důvěrných informací Zadavatele, jak to vyžadují Vztahující se předpisy, za předpokladu, že v takovém případě budou uchovány v důvěrnosti v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>7. <u>Ownership</u></p>	<p>7. <u>Vlastnická práva</u></p>
<p>7.1 <u>Scope.</u> The Parties expressly agree that neither Sponsor nor the Institution transfers by operation of this Agreement to the other Party any patent right, copyright, or other proprietary right either Party owns as of the Effective Date. Neither Sponsor nor the Institution transfers to the other Party by operation of this Agreement any other patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of any Party, except as expressly set forth herein.</p>	<p>7.1 <u>Rozsah.</u> Smluvní strany výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel ani Místo klinického hodnocení nepřevědou na základě této Smlouvy na druhou Smluvní stranu žádná patentová práva, autorská práva ani jiná vlastnická práva, která kterákoli ze Smluvních stran vlastní ke Dni účinnosti. Zadavatel ani Místo klinického hodnocení nepřevědou na základě této Smlouvy na druhou Smluvní stranu žádná jiná patentová práva, autorská práva, práva k ochranné známce ani jiná vlastnická práva žádná ze Smluvních stran, s výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě.</p>
<p>7.2 <u>Inventions.</u> “Inventions” means any and all inventions, developments, discoveries, or improvements made or conceived by the Institution or Principal Investigator or other Study Personnel, (whether or not patentable) arising from the Study, Study Drug, Study Data or Confidential Information. Inventions shall be and remain at all times the sole and exclusive property of Sponsor. Principal Investigator and/or the Institution shall promptly report any such Inventions to Sponsor and provide a complete written disclosure to</p>	<p>7.2 <u>Objevy.</u> „Objevy“ znamená veškeré vynálezy, vývoj, objevy nebo vylepšení provedené nebo vytvořené Místem klinického hodnocení nebo Hlavním zkoušejícím nebo jiným Pracovníkem zapojeným do klinického hodnocení, ať už patentovatelné nebo nepatentovatelné, vyplývající z Klinického hodnocení, Hodnoceného léčiva, Dat z klinického hodnocení nebo Důvěrných informací. Objevy jsou a vždy zůstanou výhradním majetkem Zadavatele. Hlavní zkoušející a/nebo Místo klinického hodnocení</p>

<p>Sponsor of such Inventions. The Institution, Principal Investigator and Study Personnel shall assign and hereby does fully assign to Sponsor the entire right, title and interest in and to all Inventions. Upon Sponsor's request and at Sponsor's sole cost and expense, the Institution shall take, and the Institution shall cause Principal Investigator and Study Personnel to take, such reasonable actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of Sponsor Inventions and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p>	<p>neprodleně ohlásí jakékoli takové Objevy Zadavateli a poskytne Zadavateli úplné písemné informace o takových Objevích. Místo klinického hodnocení, Hlavní zkoušející a Pracovníci zapojení do klinického hodnocení postoupí a tímto v plném rozsahu postupují Zadavateli veškerá práva a vlastnická práva k veškerým Objevům a veškerý podíl na nich. Na žádost Zadavatele a výhradně na jeho náklady Místo klinického hodnocení učiní – a zajistí, aby také Hlavní zkoušející a Pracovníci zapojení do klinického hodnocení učinili – takové přiměřené kroky, které Zadavatel považuje za nezbytné nebo vhodné k zajištění výlučného vlastnictví Objevů ze strany Zadavatele, a ve vztahu k čemukoli z výše uvedeného získá patent nebo jinou vlastnickou ochranu jménem Zadavatele.</p>
<p>7.3 <u>No Conflict.</u> The Institution and the Principal Investigator both represent that they are not bound by any agreement, commitment, arrangement or court order, or any other existing or previous business relationship that violations, conflicts with or prevents the full performance of the Institution's and the Principal Investigators' duties and obligations to Sponsor under this Agreement. The Institution represents and warrants that it, Principal Investigator and all Study Personnel have no present obligations to assign or exclusively license to any person or entity other than the Institution or Sponsor any Inventions or other intellectual property covered by this Article 7. The Institution further represents and warrants that the Principal Investigator and any Study Personnel shall be, prior to undertaking such work and for the entire duration of such work, contractually obligated to assign their rights in any Invention to the Clinical Site.</p>	<p>7.3 <u>Žádný střet zájmů.</u> Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející prohlašují, že nejsou vázáni žádnou dohodou, závazkem, ujednáním ani soudním příkazem ani jakýmkoli jiným stávajícím nebo předchozím obchodním vztahem, který porušuje nebo brání plnění závazků a povinností nebo je v rozporu s plněním závazků a povinností Místa klinického hodnocení a Hlavního zkoušejícího vůči Zadavateli vyplývajících z této Smlouvy. Místo klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje, že Místo klinického hodnocení, Hlavní zkoušející a všichni Pracovníci zapojení do klinického hodnocení nemají žádné stávající povinnosti postoupit nebo výhradně udělit licenci jakékoli osobě nebo subjektu jiným, než je Místo klinického hodnocení nebo Zadavatel, k jakýmkoli Objevům nebo jinému duševnímu vlastnictví, na které se vztahují ustanovení tohoto Článku 7. Místo klinického hodnocení dále prohlašuje a zaručuje, že Hlavní zkoušející a Pracovníci zapojení do klinického hodnocení budou před provedením takových prací a po celou dobu trvání těchto prací smluvně zavázáni k postoupení svých práv k jakémukoli Objevu na Místo klinického hodnocení.</p>
<p>7.3.1. CRO and Sponsor acknowledge and understand that numerous other clinical studies are performed in the Institution.</p>	<p>7.3.1 CRO a Zadavatel berou na vědomí, že u poskytovatele probíhá více klinických studií.</p>

8. <u>Publication and Publicity</u>	8. <u>Uveřejnění a publicita</u>
<p>8.1 <u>Use of Study Results.</u> The Institution acknowledges that Sponsor may elect to use the results of the Study for the purposes of national and international registration, publication, and information for medical and pharmaceutical professionals. If necessary, the relevant regulatory and health authorities will be notified of the Principal Investigators' name, address, qualifications and extent of involvement in the Study.</p>	<p>8.1 <u>Využití Výsledků klinického hodnocení.</u> Místo klinického hodnocení bere na vědomí, že Zadavatel se může rozhodnout použít výsledky Klinického hodnocení pro účely národní a mezinárodní registrace, zveřejnění a informací pro lékařské a farmaceutické odborníky. V případě potřeby budou příslušným regulačním a zdravotním orgánům oznámeny jméno, adresa, kvalifikace a rozsah účasti Hlavního zkoušejícího v Klinickém hodnocení.</p>
<p>8.2 <u>Publication.</u> Except as otherwise provided in this Article 8, following completion of the Study and evaluation of the results by Sponsor, Principal Investigator may, for non-commercial purposes only and in so far as is permitted by Applicable Laws, publish the results of the Study obtained at the Clinical Site. Principal Investigator shall not to publish any Study Data other than in accordance with this Article 8.</p>	<p>8.2 <u>Uveřejnění.</u> S výjimkou případu, kdy tento článek 8 stanoví jinak, je Hlavní zkoušející oprávněn po dokončení Klinického hodnocení a vyhodnocení výsledků Zadavatelem – pouze pro nekomerční účely a v rozsahu povoleném Vztahujícími se předpisy – uveřejnit výsledky Klinického hodnocení získané v Místě klinického hodnocení. Hlavní zkoušející nezveřejňuje žádná jiná Data z klinického hodnocení, než je v souladu s tímto článkem 8.</p>
<p>(a) A copy of any proposed publication shall be given to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation. Principal Investigator agrees to consider in good faith any written comments received from Sponsor during such review period.</p>	<p>(a) Kopie jakéhokoli navrhovaného uveřejnění musí být Zadavateli zaslána k přezkoumání alespoň šedesát (60) dnů před odevzdáním k uveřejnění nebo prezentaci. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že v dobré víře vezme v úvahu všechny písemné připomínky, které od Zadavatele během takové lhůty pro přezkoumání obdrží.</p>
<p>(b) If Sponsor determines that any such proposed publication describes one or more potentially patentable inventions, Sponsor shall provide notice to Principal Investigator that Sponsor has made such a determination prior to expiration of the review period. Sponsor shall have sixty (60) days from such notice to file patent applications on any inventions described in the notice and Principal Investigator shall not submit the proposed publication to a third party for publication or review during such period.</p>	<p>(b) Pokud Zadavatel zjistí, že jakékoli takové navrhované uveřejnění popisuje jeden nebo více potenciálně patentovatelných vynálezů, oznámí Zadavatel Hlavnímu zkoušejícímu ještě před uplynutím lhůty pro přezkoumání, že takové rozhodnutí učinil. Zadavatel má od tohoto oznámení šedesát (60) dnů na podání patentových přihlášek k vynálezům popsáním v takovém oznámení a Hlavní zkoušející v tomto období nepředloží žádné třetí straně návrh informací ke zveřejnění ani k přezkoumání.</p>
<p>(c) If Sponsor determines that any such proposed publication contains any Confidential Information, Sponsor shall inform Principal Investigator in writing and identify such Confidential Information. Principal Investigator shall not disclose Confidential Information and</p>	<p>(c) Pokud Zadavatel zjistí, že jakékoli takové navrhované uveřejnění obsahuje jakékoli Důvěrné informace, písemně o tom informuje Hlavního zkoušejícího a identifikuje takové Důvěrné informace. Hlavní zkoušející nezveřejní Důvěrné</p>

shall remove any such Confidential Information from the proposed publication.	informace a odstraní všechny takové Důvěrné informace z navrhovaného uveřejnění.
(d) If the Study is part of a multi-site clinical study, no publication or disclosure shall be made by Principal Investigator until the earlier of: (a) publication of a multi-center publication coordinated by Sponsor with respect to the data resulting from the Study; or (b) twenty-four (24) months after the Study is completed at all participating clinical sites. If one of the foregoing occurs, then Principal Investigator may publish or otherwise disclose the results of the Study for non-commercial purposes, subject to the other terms and conditions of this Section 8.2.	(d) Jestliže je Klinické hodnocení součástí klinického hodnocení s více pracovišti, Hlavní zkoušející neprovede žádné uveřejnění ani neposkytne žádné informace, dokud nenastane první z těchto událostí: (a) uveřejnění publikace více pracovišť koordinované Zadavatelem, pokud jde o údaje vyplývající z Klinického hodnocení; nebo (b) dvacet čtyři (24) měsíců po dokončení Klinického hodnocení na všech zúčastněných klinických pracovištích. Pokud dojde k něčemu z výše uvedeného, může Hlavní zkoušející uveřejnit nebo jinak poskytnout k dispozici výsledky Klinického hodnocení pro nekomerční účely, s výhradou ostatních podmínek tohoto článku 8.2.
(e) The Institution agrees to acknowledge in any publication or presentation the contributions to the Study made by Sponsor.	(e) Místo klinického hodnocení souhlasí s tím, že v jakékoli publikaci nebo prezentaci potvrdí příspěvky ke Klinickému hodnocení provedené Zadavatelem.
8.3 <u>Publicity.</u> Other than as permitted in this Agreement, the Institution and Principal Investigator (which shall include their respective employees, students, medical and professional staff, agents and representatives) agree that they will not issue nor allow their employees, students, medical and professional staff, agents or representatives to issue or disseminate any press release or statement, nor any communication of information regarding the Study, written or oral, to the communications media or any third party without the prior written consent of Sponsor. Additionally, all announcements or publicity concerning the Study, the Study Drug or this Agreement by the Institution or Principal Investigator shall be approved in writing in advance by Sponsor, such approval not to be unreasonably withheld.	8.3 <u>Publicita.</u> Kromě případů povolených v této Smlouvě se Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející (včetně jejich příslušných zaměstnanců, studentů, zdravotnických a odborných pracovníků, zmocněnců a zástupců) dohodli, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nevydadají a nebudou šířit ani nedovolí, aby jejich zaměstnanci, studenti, zdravotníci a odborní pracovníci, zmocněnci nebo zástupci vydali nebo šířili, jakoukoli tiskovou zprávu nebo prohlášení ani žádné sdělení informací týkajících se Klinického hodnocení, ať již v písemné nebo ústní podobě, do sdělovacích prostředků nebo jakékoli třetí straně. Kromě toho všechna oznámení nebo uveřejnění týkající se Klinického hodnocení, Hodnoceného léčiva nebo této Smlouvy ze strany Místa klinického hodnocení nebo Hlavního zkoušejícího musí být předem písemně schválena Zadavatelem, přičemž takové schválení nebude bezdůvodně odepřeno.
8.4 <u>Use of Names.</u> Neither Party shall use the other Party's name or the names of the other Party's employees in any advertising or sales	8.4 <u>Použití jmen.</u> Žádná ze Smluvních stran nesmí bez předchozího písemného svolení druhé Smluvní strany v jakýchkoli reklamních nebo propagačních materiálech nebo v jakékoli

<p>promotional material or in any publication without prior written permission of the other Party.</p>	<p>publikaci použít jméno druhé Smluvní strany ani jména zaměstnanců druhé Smluvní strany.</p>
<p>9. <u>Indemnification, Insurance and Subject Injury</u></p>	<p>9. <u>Náhrada škody, pojištění a újma subjektů</u></p>
<p>9.1 <u>Sponsor Indemnification.</u> Sponsor shall defend, indemnify, and hold harmless the Institution, its statutaries/procurement officers, directors, employees, consultants, independent contractors and Principal Investigator (“Institution Indemnitees”) in connection with any third party claim, action or demand for all costs expenses and liabilities (including reasonable attorneys’ fees) (“Claims”) to the extent directly attributable to (i) any adverse injury suffered by any Study Subject during the Study as a direct result of the Study Drug; (ii) any non-standard of care procedures administered in accordance with the Protocol; or (iii) Sponsor’s negligence, gross negligence, or willful misconduct. Sponsor shall not be obligated to indemnify for Claims to the extent that they relate to the negligence, fault, omission, or improper conduct of any Institution Indemnitee, including, but not limited to, tampering with the Study Drug dosage and/or lack of proper oversight by Institution Indemnitees, failure to comply with the Protocol or this Agreement and failure to obtain informed consent and an authorization from each Study Subject. In addition, this indemnity shall not apply to any claims or lawsuits brought by any Institution Indemnitees against each other.</p>	<p>9.1 <u>Odškodnění ze strany Zadavatele.</u> Zadavatel obhájí, odškodní a převezme odpovědnost za Místo klinického hodnocení, jeho statutární orgány, ředitele, zaměstnance, konzultanty, nezávislé dodavatele a Hlavního zkoušejícího (dále označovaní jen jako „Zajištěné osoby místa klinického hodnocení“) v souvislosti s jakýmkoli nárokem třetí strany, žalobou nebo žádostí o všechny náklady, výdaje a závazky (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení) (dále označované jen jako „Nároky“) v rozsahu přímo souvisejícím s (i) jakoukoli nepříznivou újmu, kterou utrpěl jakýkoli Subjekt klinického hodnocení během Klinického hodnocení v přímém důsledku Hodnoceného léčiva; (ii) jakýmkoli nestandardními postupy péče poskytované v souladu s Protokolem; nebo (iii) nedbalostí, hrubou nedbalostí nebo vědomým pochybením Zadavatele. Zadavatel není povinen odškodnit Nároky v rozsahu, v jakém se týkají nedbalosti, zavinění, opomenutí nebo porušení povinností kterékoli ze Zajištěných osob místa klinického hodnocení, zejména včetně zasahování do dávky Hodnoceného léčiva a/nebo nedostatečného patřičného dohledu ze strany Zajištěných osob místa klinického hodnocení, nedodržení Protokolu nebo této Smlouvy a nezískání informovaného souhlasu a oprávnění od každého Subjektu klinického hodnocení. Toto odškodnění se navíc nevztahuje na žádné nároky ani soudní spory, které proti sobě vznesly jakékoli Zajištěné osoby místa klinického hodnocení.</p>
<p>9.2 <u>Institution Indemnification.</u> The Institution shall defend, indemnify, and hold harmless Sponsor, their respective officers, directors, employees (“Sponsor Indemnitees”) from and against any and all liability, loss, damage, or expense (including, reasonable attorneys’ fees) incurred by or imposed upon Sponsor Indemnitees or any one of them in connection with any Claims to the extent directly attributable to: (i) Institution Indemnitees’ negligence, gross negligence, or</p>	<p>9.2 <u>Odškodnění ze strany Místa klinického hodnocení.</u> Místo klinického hodnocení obhájí, odškodní a převezme odpovědnost za Zadavatele, příslušné funkcionáře, ředitele, zaměstnance, (dále označovaní jen jako „Zajištěné osoby na straně zadavatele“) v souvislosti s jakoukoli odpovědností, ztrátou, škodou nebo náklady (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení) vzniklými Zajištěným osobám na straně zadavatele nebo na kteroukoli z nich uvalenými v souvislosti</p>

<p>willful misconduct, (ii) failure of the Institution Indemnites to comply with all Applicable Laws, (iii) failure of Institution Indemnites to adhere to the terms of the Protocol or this Agreement, or (iv) failure of Institution Indemnites to adhere to Sponsor's written instructions related to storage, use or disposition of the Study Drug. This indemnity shall not apply to any claims or lawsuits brought by any Sponsor Indemnites against each other.</p>	<p>s jakýmikoli Nároky v rozsahu přímo souvisejícím s (i) nedbalostí, hrubou nedbalostí nebo vědomým pochybením Zajištěných osob místa klinického hodnocení, (ii) nedodržením všech Vztahujících se předpisů ze strany Zajištěných osob místa klinického hodnocení, (iii) nedodržením podmínek Protokolu nebo této Smlouvy ze strany Zajištěných osob místa klinického hodnocení, nebo (iv) nedodržením písemných pokynů Zadavatele ohledně uchovávání a používání Hodnoceného léčiva a nakládání s ním ze strany Zajištěných osob místa klinického hodnocení. Toto odškodnění se nevztahuje na žádné nároky ani soudní spory, které by proti sobě vznesly jakékoli Zajištěné osoby na straně zadavatele.</p>
<p>9.3 <u>Indemnification Procedure.</u> The Party seeking indemnification agrees to provide reasonable notice of receipt of Claim or potential Claim to indemnifying Party (i) to allow indemnifying Party the opportunity to respond to required filing in a timely manner; and (ii) permits the indemnifying Party to assume the defense and/or disposition of any such Claim or related litigation, provided that counsel is reasonably acceptable to the Party seeking indemnification to be reimbursed by the indemnifying Party; provided, however, that no delay on the part of the Party seeking indemnification in notifying the indemnifying Party shall relieve the indemnifying party of any obligation hereunder unless, and then solely to the extent, the indemnifying party is thereby prejudiced. The indemnified Party shall be entitled to participate in, but not control, the defense of a Claim and to employ counsel of its choice for such purpose; provided, however, that such participation shall be at the indemnified party's own expense. With respect to any Claim pursuant to which an indemnifying party is obligated to indemnify, defend and hold harmless another party, the indemnifying party shall not enter into any settlement agreement with the plaintiff or claimant making such Claim without written permission of such other party, which permission shall not be unreasonably withheld.</p>	<p>9.3 <u>Postup poskytnutí náhrady škody.</u> Strana domáhající se odškodnění souhlasí s tím, že Odškodňující straně jakýkoli nárok nebo potenciální nárok na odškodnění oznámí, a to v rozumné době od přijetí takového nároku, aby tak Odškodňující straně (i) umožnila na takový nárok včas odpovědět; Strana domáhající se odškodnění rovněž (ii) umožní odškodňující straně převzít obhajobu a/nebo nakládat s jakýmkoli takovým Nárokem nebo souvisejícím soudním řízením, ovšem za předpokladu, že je právní zástupce pro osobu domáhající se odškodnění odškodňující stranou přiměřeně přijatelný; avšak s tím, že žádné prodlení na straně osoby domáhající se odškodnění s informováním odškodňující strany nezbavuje odškodňující stranu jakékoli povinnosti podle této Smlouvy, pokud tím není odškodňující strana poškozena, a v takovém případě pouze v rozsahu, v němž je takto poškozena. Osoba domáhající se odškodnění je oprávněna účastnit se obhajoby Nároku, ale nikoli ji řídit, a za tímto účelem najme právního zástupce podle svého výběru; ovšem s tím, že taková účast bude na náklady osoby domáhající se odškodnění. Pokud jde o jakýkoli nárok, na jehož základě je odškodňující strana povinna odškodnit, hájit a převzít odpovědnost za jinou osobu, neuzavře odškodňující strana bez písemného souhlasu takové druhé strany se žalobcem nebo osobou uplatňující tento Nárok žádnou dohodu o narovnání, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán.</p>
<p>9.4 <u>Insurance.</u> Sponsor shall secure and maintain throughout the duration of the Study, liability insurance covering Principal Investigator</p>	<p>9.4 <u>Pojištění.</u> Zadavatel zajistí a po celou dobu trvání Klinického hodnocení udržuje pojištění odpovědnosti kryjící Hlavního zkoušejícího a</p>

<p>and Sponsor, in compliance with the provisions of Article 52, paragraph 3(f) of Act No. 378/2007 Coll., Pharmaceuticals Act, as amended, in amounts appropriate to cover liability in an event of a patient's death and/or damages to a patient's health directly as a result of such patient's participation on the Study. Upon Institution's request, Sponsor shall provide a copy or certificate of this insurance. Institution hereby declares that, pursuant to Article 45(2n) of Act No. 372/2011 Coll, on Healthcare Services, as amended, it maintains liability insurance – in scope mandated by law – to cover for any damages caused by Institution in providing healthcare services.</p>	<p>Zadavatele, a to v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, na částky odpovídající krytí odpovědnosti v případě úmrtí pacienta a/nebo poškození zdraví pacienta přímo v důsledku účasti takového pacienta v Klinickém hodnocení. Na žádost Místa klinického hodnocení poskytne Zadavatel kopii takového pojištění nebo potvrzení o takovém pojištění. Místo klinického hodnocení tímto prohlašuje, že v souladu s ustanoveními § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, udržuje pojištění odpovědnosti – v rozsahu stanoveném zákonem – na krytí veškerých škod způsobených Místem klinického hodnocení při poskytování zdravotních služeb.</p>
<p>9.5 <u>Subject Injury</u>. Sponsor shall reimburse the Institution for the reasonable and necessary medical expenses for the treatment of any illness or injury to a Study Subject as a direct result of the proper administration of the Study Drug or performance of any procedures in strict accordance with the Protocol. Sponsor shall not reimburse for any illness or injury to the extent such illness or injury is attributable to the: (i) Institution Indemnitees' negligent activities, reckless misconduct, intentional misconduct or omissions; (ii) failure of Institution Indemnitees to comply with all Applicable Laws; (iii) failure of Institution Indemnitees to adhere to the terms of the Protocol or this Agreement, or (iv) the natural progression of Study Subject's disease or underlying condition.</p>	<p>9.5 <u>Újma subjektu klinického hodnocení</u>. Zadavatel proplatí Místu klinického hodnocení přiměřené a nezbytné zdravotní náklady na léčbu jakékoli nemoci nebo zranění Subjektu klinického hodnocení vzniklé v přímém důsledku řádného podání Hodnoceného léčiva nebo provedení jakýchkoli postupů v přísném souladu s Protokolem. Zadavatel neposkytuje náhradu za žádnou nemoc nebo zranění v rozsahu, v jakém je tato nemoc nebo zranění způsobena/o: (i) nedbalostí, protiprávním nedbalým konáním, úmyslným pochybením nebo opomenutím na straně Zajištěných osob místa klinického hodnocení; (ii) nedodržením všech Vztahujících se předpisů ze strany Zajištěných osob místa klinického hodnocení; (iii) nedodržením podmínek Protokolu nebo této Smlouvy ze strany Zajištěných osob místa klinického hodnocení, nebo (iv) přirozeným vývojem choroby nebo základního onemocnění Subjektu klinického hodnocení.</p>
<p>10. <u>Representations and Warranties</u></p>	<p>10. <u>Prohlášení a záruky</u></p>
<p>10.1 <u>Due Authorization</u>. Each party represents and warrants that it is duly authorized to execute and deliver this Agreement and to perform its obligations hereunder.</p>	<p>10.1 <u>Řádné zmocnění</u>. Každá ze smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že je řádně oprávněna podepsat tuto Smlouvu, doručit ostatním smluvním stranám podepsaná paré Smlouvy a plnit své povinnosti z ní vyplývající.</p>
<p>10.2 <u>No Pending Litigation</u>. The Institution represents and warrants that: (a) the</p>	<p>10.2 <u>Žádný hrozící soudní spor</u>. Místo klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje, že: (a)</p>

Institution is not currently involved in any litigation, and is unaware of any pending litigation proceedings, relating to the Clinical Site's role in the conduct of a clinical trial for any third party; and (b) the Institution has not received any warnings from any competent authority relating to services the Institution has provided to third parties during the conduct of a clinical trial.

Místo klinického hodnocení není v současné době zapojeno do žádného soudního sporu a není si vědomo žádného hrozícího soudního řízení ve vztahu k roli Místa klinického hodnocení při realizaci klinického hodnocení pro jakoukoli třetí osobu; a (b) Místo klinického hodnocení neobdrželo žádnou výstrahu od žádného kompetentního orgánu v souvislosti se službami, které Místo klinického hodnocení poskytlo třetím osobám v průběhu realizace klinického hodnocení.

10.3 No Debarred or Disqualified Person. The Institution represents and warrants that the Institution has never been and is not currently, and it shall not employ, contract with, or retain any person directly or indirectly to perform the Study under this Agreement (including Principal Investigator) if such person (a) has ever been debarred, disqualified or otherwise deemed ineligible by a government agency or a competent authority to conduct clinical research or receive investigational drugs or devices; or (b) is under investigation, or involved in disqualification or debarment proceedings conducted, by any government agency in relation to clinical research; or (c) has ever been charged with crimes resulting in the revoking of a right to conduct clinical research. If, during the term of this Agreement and for a period of three (3) years after the expiration or termination thereof, the Institution or any person employed or retained by it to perform the Study (i) comes under investigation or is subject to disqualification or debarment proceedings by a government agency in relation to clinical research; (ii) is deemed ineligible to conduct research or receive investigational drugs or devices, or (iii) engages in any conduct or activity that could lead to any of the above-mentioned actions, the Institution shall immediately notify Sponsor/CRO of the same in writing. Upon the occurrence of such event, whether or not such notice is given to Sponsor, Sponsor may immediately terminate this Agreement.

10.3 Žádná osoba se zákazem činnosti nebo odebráním kvalifikace. Místo klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje, že ono samo nikdy nebylo ani v současné době není takovou osobou a že nezaměstná žádnou osobu, neuzavře smlouvu s žádnou osobou ani si nenajme žádnou osobu k přímému nebo nepřímému provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy (včetně Hlavního zkoušejícího), která (a) má zakázanou činnost, byla jí odebrána kvalifikace nebo ji státní úřad nebo kompetentní orgán považuje za jinak nevhodnou k realizaci klinického výzkumu nebo k převzetí hodnocených léčiv nebo prostředků; nebo (b) je vyšetřována nebo je součástí řízení o odebrání kvalifikace nebo zákazu činnosti vedeného jakýmkoli státním úřadem ve vztahu ke klinickému výzkumu; nebo (c) byla obviněna z trestných činů a v důsledku toho jí bylo odebráno právo provádět klinický výzkum. Jestliže v průběhu doby trvání této Smlouvy a po dobu tří (3) let po uplynutí nebo ukončení této Smlouvy Místo klinického hodnocení nebo jakákoli osoba jím zaměstnaná nebo najatá k realizaci Klinického hodnocení (i) bude vyšetřována nebo bude proti ní zavedeno řízení o odebrání kvalifikace nebo zákazu činnosti vedené jakýmkoli státním úřadem ve vztahu ke klinickému výzkumu, (ii) se považuje za nezpůsobilou k realizaci výzkumu nebo přijímání hodnocených léčiv nebo prostředků, nebo (iii) se zapojuje do jakéhokoli jednání nebo činnosti, které by mohly vést k jakémukoli z výše uvedených opatření, pak o této skutečnosti Místo klinického hodnocení okamžitě písemně uvědomí Zadavatele/CRO. Pokud dojde k takové události, ať již Zadavatel obdrží takové oznámení či nikoli, je Zadavatel oprávněn od této Smlouvy s okamžitou účinností odstoupit.

11. <u>Miscellaneous</u>	11. <u>Různá ustanovení</u>
<p>11.1 <u>Notices.</u> Notices given to either Party hereunder shall be in writing and sent via facsimile, overnight courier service, or by first class mail, postage prepaid, to the Party at the address specified below or at such other address as the Party shall specify in writing. All notices shall be deemed given: (a) on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or, in the case of a facsimile, as evidenced by the confirmation of transmission, provided that the sender calls and notifies the recipient prior to sending such fax, or (b) five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:</p>	<p>11.1 <u>Doručování.</u> Oznámení poskytnutá kterékoli ze Smluvních stran podle této Smlouvy musí být vyhotovena písemně a zaslána faxem, expresní kurýrní službou nebo poštou se sledovatelným dodáním, a to druhé Smluvní straně na níže uvedenou adresu nebo na takovou jinou adresu, kterou Smluvní strana písemně oznámí. Všechna oznámení se považují za doručena: (a) v den převzetí, pokud byla doručena osobně, renomovaným expresním kurýrem/poštou, nebo v případě doručení faxem tak, jak je doloženo potvrzením o přenosu, a to za předpokladu, že odesílatel zavolá a informuje příjemce předem o odeslání takového faxu na následující adresu:</p>
To the Institution:	Pro Místo klinického hodnocení:
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Právní odbor	Právní odbor
Sokolská 851	Sokolská 851
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové	500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Czech Republic	Česká republika
Attn.: Dáša Prokúpková, tel.: +420 495 832 881	k rukám: Dáši Prokúpkové, tel.: +420 495 832 881
To Investigator:	Zkoušejícímu:
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Fakultní nemocnice Hradec Králové
IV. interní hematologická klinika	IV. interní hematologická klinika
Sokolská 581	Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové	500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic	Česká republika
[REDACTED]	[REDACTED]
To Sponsor:	Pro Zadavatele:
Verastem, Inc.	Verastem, Inc.
117 Kendrick St., Suite 500	117 Kendrick St., Suite 500
Needham, MA 02494	Needham, MA 02494
Fax: 617-812-0059	Fax: 617-812-0059
Attn: Legal Department	K rukám: právní oddělení
To CRO:	Pro CRO:
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
70 Sir John Rogerson's Quay	70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, Ireland	Dublin 2, Irsko

Attention: Project Leader	K rukám: vedoucí projektu
<p>11.2 <u>Entire Agreement.</u> This Agreement, together with all exhibits attached hereto and incorporated herein, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all prior understandings and agreements related to its subject matter. Should there be any conflict between any attachments and the terms and conditions of this Agreement, this Agreement shall prevail, except as otherwise specified in Section 1.1 hereof. Any amendment to this Agreement shall be in writing and signed by an authorized representative of each Party.</p>	<p>11.2 <u>Úplná dohoda.</u> Tato Smlouva spolu se všemi jejími přílohami k ní přiloženými a do ní začleněnými představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ohledně předmětu této Smlouvy a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody související s jejím předmětem. Pokud vznikne jakýkoli rozpor mezi jakýmkoli přílohami a podmínkami této Smlouvy, je rozhodující tato Smlouva, pokud není v bodě 1.1 této Smlouvy stanoveno jinak. Jakákoli změna této Smlouvy musí být vyhotovena písemným dodatkem a podepsána zplnomocněným zástupcem každé ze Smluvních stran.</p>
<p>11.3 <u>Independent Contractors.</u> The relationship between the Parties is that of independent contractors, and neither Party shall have the authority to bind or act on behalf of the other Party without obtaining such other Party's prior, written consent. This Agreement shall not constitute, create, or in any way be interpreted to create an employer/employee relationship between the Parties of any kind.</p>	<p>11.3 <u>Nezávislí dodavatelé.</u> Vztah mezi Smluvními stranami je vztahem nezávislých dodavatelů a žádná ze Smluvních stran nemá bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany pravomoc druhou Smluvní stranu zavazovat nebo jednat jejím jménem. Tato Smlouva nepředstavuje ani mezi Smluvními stranami nevytváří jakýkoli vztah mezi zaměstnavatelem a zaměstnancem ani se žádným způsobem nevykládá tak, jako by takový vztah vytvářela.</p>
<p>11.4 <u>Successors and Assigns.</u> This Agreement, and all rights and obligations of the Parties hereunder, shall not be assigned, subcontracted or transferred by either Party without the prior written consent of the other Party; provided, however, that Sponsor may assign this Agreement in whole or in part, upon written notice to the Institution and Principal Investigator, to an affiliated company or in connection with the merger, consolidation, sale or transfer of Sponsor of the Study Drug or all or substantially all of Sponsor's assets and Sponsor may transfer any of its responsibilities under this Agreement to the CRO or any successor contract research organization approved by Sponsor in writing. Subject to the foregoing, this Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their respective successors and assigns.</p>	<p>11.4 <u>Nástupci a postupníci.</u> Tato Smlouva a všechna práva a povinnosti Smluvních stran z této Smlouvy není možné postoupit, zadat subdodavatelům ani převést jednou ze Smluvních stran bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany; ovšem za předpokladu, že Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu zcela nebo částečně postoupit na základě písemného oznámení Místu klinického hodnocení a Hlavnímu zkoušejícímu na přidruženou společnost nebo v souvislosti s fúzí, konsolidací, prodejem nebo převodem Hodnoceného léčiva Zadavatele nebo veškerého nebo v podstatě veškerého majetku Zadavatele, a Zadavatel může také převést jakoukoli ze svých povinností podle této Smlouvy na CRO nebo na jakoukoli nástupnickou smluvní výzkumnou organizaci písemně schválenou Zadavatelem. S výhradou výše uvedeného je tato Smlouva pro Smluvní strany závazná a poplyne ve prospěch Smluvních stran a jejich příslušných nástupců a postupníků.</p>

<p>11.5 <u>Severability</u>. If any provision of this Agreement should be held invalid or unenforceable, the remaining provisions shall be unaffected and shall remain in full force and effect, to the extent consistent with the intent of the Parties as evidenced by this Agreement as a whole.</p>	<p>11.5 <u>Oddělitelnost</u>. Pokud bude rozhodnuto, že jakékoli ustanovení této Smlouvy je neplatné nebo nevymahatelné, zůstávají zbývající ustanovení této Smlouvy nedotčena a v plné platnosti a účinnosti, a to v rozsahu odpovídajícím záměru Smluvních stran tak, jak je doložen touto Smlouvou jako celkem.</p>
<p>11.6 <u>Counterparts</u>. This Agreement is executed in four (4) counterparts, with one (1) original counterpart for each Party to the Agreement.</p>	<p>11.6 <u>Stejnopisy</u>. Tato Smlouva bude vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech po jednom (1) originálním paré pro každou smluvní stranu.</p>
<p>11.7 <u>Non-Waiver</u>. No failure or delay of one of the Parties to insist upon strict performance of any of its rights or powers under this Agreement shall operate as a waiver thereof, nor shall any other single or partial exercise of such right or power preclude any other further exercise of any rights or remedies provided by law.</p>	<p>11.7 <u>Žádné vzdání se práva</u>. Žádné neuplatnění nebo zpoždění jedné ze Smluvních stran při uplatnění práva na vymáhání přesného uplatnění kteréhokoli z jejich práv nebo pravomocí z této Smlouvy nepůsobí jako vzdání se uplatnění takového práva. Stejně tak žádné jiné jednorázové nebo částečné uplatnění takového práva nebo pravomoci nevylučuje žádné jiné další uplatnění jakýchkoli práv nebo opravných prostředků daných zákonem.</p>
<p>11.8 <u>Governing Law and prevailing language</u>. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Any disputes shall be resolved in front of the Courts in the Czech Republic.</p> <p>This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version shall prevail.</p>	<p>11.8 <u>Rozhodné právo a řídicí jazyk smlouvy</u>. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky, v souladu, s nímž se také vykládá. Případné spory budou řešeny před soudy České republiky.</p> <p>Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nejednoznačnosti mezi anglickým a českým zněním této smlouvy, je rozhodující ustanovení v českém jazyce.</p>

<p>11.9 <u>No Third-Party Rights</u>. Nothing in this Agreement shall confer any rights or benefits on any person or entity who is not a party to this Agreement.</p>	<p>11.9 <u>Žádná práva třetích osob</u>. Nic v této Smlouvě nepředstavuje udělení jakýchkoli práv nebo výhod žádné osobě nebo subjektu, které nejsou účastníkem této Smlouvy.</p>
<p>11.10. The Parties hereto agree that neither Site Initiation Visit nor shipment of Study Drug(s) shall take place until this Agreement is published in the Contracts Registry.</p>	<p>11.10 Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p>
<p><u>***Rest of page left blank intentionally***</u></p>	<p><u>***Zbývající část této strany je úmyslně ponechána prázdná***</u></p>
<p></p>	<p></p>

In Witness Whereof, the Parties hereto have executed this Agreement on the Effective Date by proper persons thereunto duly authorised.

Na důkaz čehož nechaly Smluvní strany tuto Smlouvu ke Dni účinnosti podepsat osobami, které jsou k tomu řádně zmocněny.

VERASTEM, INC

By / podpis: _____

Print Name / jméno: _____

Title / titul: _____

Date / datum: 22. 4. 2020

PAREXEL INTERNATIONAL (IRL) LIMITED

By / podpis: _____

Print Name / jméno: _____

Title / titul: _____

Date / datum: 23. 4. 2020

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVĚ

By / podpis: _____

Print Name / jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., Dr.h.c.

Title / titul: Director / ředitel

Date / datum: 7. 5. 2020

PRINCIPAL INVESTIGATOR

By / podpis: _____

Print Name / jméno: XXXXXXXXXX

Date / datum: 5. 5. 2020

Exhibit A	PRÍLOHA A
BUDGET AND PAYMENT TERMS	ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY
1. Payee Details	1. Podrobnosti o příjemci platby

Payee / Příjemce	Payee Details / Údaje příjemce
Protocol Number / Číslo Protokolu	
Site Number / Číslo centra	
Payee Name / Jméno příjemce platby	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address / Adresa příjemce platby	Sokolska 581
Address Line 2 / 2. řádek adresy	N/A
Address Line 3 / 3. řádek adresy	N/A
Province/State/Country / Provincie/Stát/Stát	Czech Republic
City / Město	500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove
Postal Code / Poštovní směrovací číslo	500 05
Country / Stát	Czech Republic
Payee Contact / Kontaktní osoba příjemce platby	Ing. Jitka Halesova
Payee Contact Phone Number / Tel. číslo kontaktní osoby příjemce platby	+420 495 833 827
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa osoby přijímající platbu	jitka.halesova@fnhk.cz
General Finance contract e-mail address if different from above / Obecná Emailová adresa finančního útvaru, liší-li se od e-mailové adresy výše	N/A
NPI	N/A
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / Daňová identifikace	CZ 00179906
Bank Account Holder Name / Jméno majitele bankovního účtu	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Bank Account Number / Číslo účtu	24639511/0710
IBAN (International Bank Account Number) / IBAN (mezinárodní formát čísla účtu)	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
Bank Name / Název banky	Česká národní banka (Czech National Bank)
Bank Number / Číselný kód banky	0710
Bank Branch Number / Číslo bankovní pobočky	N/A
Bank Identification Code / SWIFT kód	CNBACZPP
Bank Type / Druh banky	National/central bank
Payment reference (and/or message to the recipient – payment identifier) / variabilní symbol (anebo zpráva pro příjemce – identifikátor platby)	Invoice number / číslo faktury

<p>To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.</p>	<p>Vyplňte všechna výše uvedená pole, jinak není možné řádně provést úhradu.</p>
<p>In the event that payee details are modified during the course of the Study, the Parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Investigator provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address: ██ ██</p>	<p>V případě, že se v průběhu provádění Klinického hodnocení změni údaje příjemce, souhlasí Smluvní strany s tím, že nejsou nutné žádné dodatky k této Smlouvě, pokud Zkoušející zašle CRO písemné oznámení s upravenými údaji příjemce na tuto e-mailovou adresu: ██ ██</p>
<p>CRO accepts no liability for incorrect payee details provided by the Principal Investigator or its representative.</p>	<p>CRO nepřijímá odpovědnost za nesprávné údaje příjemce, které mu případně poskytne Hlavní zkoušející nebo jeho zástupce.</p>
<p>2. Enrolment:</p>	<p>2. Nábor:</p>
<p>Principal Investigator, on behalf of the Institution, will use their best efforts to enroll up to ██████████ Study Subjects in the Study. However, enrollment is competitive and this target or recruitment can be exceeded as long as enrollment is still open and further recruitment is approved by Sponsor.</p>	<p>Hlavní zkoušející v zastoupení Místa klinického hodnocení vyvine maximální úsilí k získání plánovaného počtu zařazených subjektů hodnocení, tj. ██████████ k zapojení do Klinického hodnocení. Nábor je však soutěžní a tento cíl nebo počet je možné překročit, dokud nábor probíhá a dokud Zadavatel souhlasí se zapojením dalších subjektů.</p>
<p><u>It is expected that Study enrolment will end by approximately ██████████ and the last patient last visit (“LPLV”) may take place (global plan/estimate) up to ██████████ after the last patient is enrolled (long-term follow-up), i.e. up to end ██████████ (unless the Study patients terminate their participation due to toxicity, progression etc.).</u></p>	<p><u>Očekává se, že zařazování studie poběží do cca ██████████ a poslední návštěva posledního pacienta („LPLV“) ve studii (globální plán) bude až po dobu ██████████ po zařazení posledního pacienta (dlouhodobé sledování), tj. teoreticky konec roku ██████████ (nedojde-li k ukončení účasti sledovaných subjektů ve studii z důvodů toxicity, progresse atp.).</u></p>
<p>3. Cost Per Study Subject:</p>	<p>3. Náklady na Subjekt klinického hodnocení:</p>
<p>The amount to be paid to the Institution per completed Study Subject is outlined in the attached Budget (Exhibit B). CRO will withhold ██████████ of the Cost Study Subject. All payments will be made on a quarterly basis via electronic wire and will be based on completed visits verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system).</p>	<p>Částka, která bude Místu klinického hodnocení uhrazena za realizovaný Subjekt klinického hodnocení, je uvedena v příloženém Rozpočtu (Příloha B). CRO zadrží ██████████ Nákladů na Subjekt klinického hodnocení. Všechny platby budou hrazeny čtvrtletně bankovním převodem a vycházejí z dokončených návštěv ověřených a zadaných v systému pro elektronický záznam údajů (EDC) subjektu.</p>

4. Other Payments:	4. Další platby:
Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees per Completed Subject (as defined in Section 3) will be made according to the following rates:	Platby jiných poplatků nebo nákladů, které nejsou zahrnuty v Poplaccích za Dokončený subjekt (jak je definován v článku 3), se provádějí na základě těchto sazeb:
4.1. Institution Fees	4.1. Ostatní platby poskytovateli:
4.1.1 START UP FEES: A non-refundable payment of ██████████ for start-up related activities will be made upon the date of Study disclosure in the public Register of Contracts, EC/EC approval, and site initiation. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to the Institution will be made within 45 days upon receipt of the corresponding invoice.	4.1.1 ZAHAJOVACÍ ODMĚNA: Jednorázová, nevratná odměna ve výši ██████████ bude vyplacena za činnosti související s projednáním klinického hodnocení. Tato odměna bude vyplacena po uveřejnění smlouvy v Registru smluv. Tato částka představuje úplnou a konečnou odměnu za všechny činnosti související s přípravou na provedení klinického hodnocení. Výplata odměny poskytovateli zdravotních služeb bude provedena do 45 dní po vystavení příslušné faktury.
4.1.2 FEE FOR AMENDMENT: – If an amendment to the Agreement will be signed by Parties, CRO shall pay to Institution a fee in the amount of ██████████ This fee covers the costs of the Institution associated with the administrative work and with the legal and financial review of the amendment. This fee will be invoiced immediately after the execution of the amendment by all Parties and the fee shall be due in 45 days after respective invoice is issued.	4.1.2 POPLATEK ZA DODATEK: Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se CRO uhradit poskytovateli poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši ██████████ který zahrnuje náklady poskytovatele spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Stranami, se splatností do 45 dní po vystavení příslušné faktury.
4.1.3 PHARMACY SET-UP FEE: Upon the date of Study disclosure in the public Register of Contracts, EC approval and site activation, CRO will make a one-time Pharmacy Set-Up fee payment to reimburse the Institution for pharmacy activation; the fee shall be in the amount of ██████████ Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice.	4.1.3 ZAHAJOVACÍ ODMĚNA PRO LÉKÁRNU: Jednorázová, nevratná odměna ve výši ██████████ bude poskytovateli vyplacena za činnosti související s koordinací zapojení lékárny v souladu s protokolem. Tato odměna bude vyplacena po uveřejnění smlouvy v Registru smluv a po vystavení příslušné faktury.
4.1.4 PHARMACY MONTHLY FLAT-RATE FEE: CRO will further make a monthly flat-rate fee of ██████████ for Institutional Pharmacy services in relation to the Study (Study Drug shipment receipt, IWR acknowledgement, shipment check, storage and proper documentations thereof).	4.1.4 PAUŠÁLNÍ MĚSÍČNÍ POPLATEK PRO LÉKÁRNU: CRO dále uhradí poskytovateli měsíční paušální poplatek za služby lékárny v souvislosti se studií, a to ve výši ██████████ za měsíc (aktivity spojené s přijetím zásilky studijní medicíny, její potvrzení v IWR, kontrola, uskladnění a náležitá dokumentace).
This payment shall be made on the same frequency as the per-visit payments, on top of the study-visit	Tyto platby budou hrazeny ve stejných intervalech jako platby za vizity, nad rámec plateb za studijní

<p>payments and based on pharmacy services specified on the respective invoice as issued by the Institution.</p>	<p>návštěvy a na základě příslušné specifikace služeb lékárny na faktuře vystavené poskytovatelem.</p>
<p>4.2 DOCUMENT STORAGE FEE: For purposes of covering all of the associated costs regarding the storage and maintenance of all applicable Study related records and documents for the period required by the Agreement, the Protocol and Applicable Law, whichever is longer, CRO shall pay to Institution a unique amount of [REDACTED]. Payment to Institution will be made against the receipt of the invoice and corresponding supporting documentation at Study close-out provided that a minimum of one Study Subject is enrolled in the Study.</p>	<p>4.2 POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ DOKUMENTŮ: Pro účely úhrady všech nákladů souvisejících s uchováváním a vedením všech příslušných záznamů a dokumentů týkajících se Klinického hodnocení po dobu požadovanou touto Smlouvou, Protokolem a Vztahujícími se předpisy, podle toho, co je delší, uhradí CRO Místu klinického hodnocení jednorázovou částku ve výši [REDACTED]. Platba Místu klinického hodnocení bude uhrazena na základě faktury po podpisu smlouvy.</p>
<p>4.3 SCREEN FAILURE: CRO will pay the Institution for all Study procedures as performed during a failed Screening visit. All screening visits will be paid. A screen failure is considered a Study Subject who signs the informed consent form and completes screening but did not fulfill all Protocol inclusion/exclusion criteria. To be eligible for reimbursement of screen payments, the Institution and Principal Investigator must: a) provide evidence that screening activities have been performed as documented in the Study Subject's medical notes; b) have completed the screening log provided separately by CRO c) provide any additional information which may be reasonably requested by CRO/Sponsor or Sponsor's designee to appropriately document the patient screening procedures.</p>	<p>4.3 SCREENINGOVÁ SELHÁNÍ: Platby za screeningová selhání budou probíhat na základě procedur a vyšetření skutečně provedených během screeningové návštěvy. Místu klinického hodnocení budou proplaceny všechny případy screeningových selhání. Za screeningové selhání se považuje Subjekt klinického hodnocení, který podepíše formulář informovaného souhlasu a dokončí screening, ale nesplní všechna Protokolem stanovená kritéria pro zařazení/vyloučení. Aby bylo možné uhradit platby za screening, musí Místo klinického hodnocení a Hlavní zkoušející: a) prokázat, že screeningové činnosti byly provedeny tak, jak je zdokumentováno v lékařských poznámkách Subjektu klinického hodnocení; b) mít vyplněný screeningový deník poskytnutý samostatně CRO; c) poskytnout jakékoli další informace, které CRO/Zadavatel nebo Zadavatelem pověřená osoba případně důvodně požaduje k náležitému zdokumentování screeningových postupů u pacienta.</p>
<p>4.4 SUBJECT TRAVEL: A maximum of [REDACTED] per every Study visit will be paid for Study Subject travel and meals when the Study Subject stays in the Institution the whole day. This amount needs to be reflected in the informed consent form as it will be provided to the Study Subject. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation. Any additional reimbursement for travel expenses in excess of the amount herein requires prior authorization of Sponsor.</p>	<p>4.4 NÁHRADA CESTOVNÉHO SUBJEKTŮM HODNOCENÍ: Za cestovní náhradu Subjektu klinického hodnocení a na stravu Subjektu klinického hodnocení bude vyplacena maximální částka [REDACTED] za návštěvu v případě, že Subjekt klinického hodnocení zůstává v Místě klinického hodnocení celý den. Tato částka musí být uvedena ve formuláři informovaného souhlasu, protože bude poskytnuta Subjektu klinického hodnocení. Úhrada bude vyplacena na základě předložené faktury s příslušnými doklady. Jakákoli další náhrada cestovních výdajů nad rámec této částky vyžaduje předchozí schválení Zadavatelem.</p>

<p>4.4.1 For the purposes of patient travel reimbursement CRO shall pay the Institution a refundable advance budget in an amount of [REDACTED]. This advance-budget pool shall be invoiced after the date of Study disclosure in the public Register of Contracts and shall be due within 45 days from the date a valid Institution's invoice is issued; the invoice shall be issued upon signature of this Agreement.</p> <p>Once the above advance-budget pool is exhausted, by the Institution, CRO shall pay additional advance in a reasonable amount, based on Institution's invoice and on prior CRO's approval of such additional advance.</p> <p>The reimbursement as per this provision does not constitute an income to the Institution, neither do the payments to patients constitute a financial expense to the Institution; the Institution only serves as a payment agent of the above reimbursement.</p>	<p>4.4.1 CRO poskytne poskytovateli za účelem refundace cestovního subjektů vratnou finanční rezervu ve výši [REDACTED]. Finanční rezerva je splatná do 45 dní po uveřejnění smlouvy v Registru smluv a po vystavení platné faktury, která bude vystavena poskytovatelem po uzavření této Smlouvy.</p> <p>V případě vyčerpání uvedené finanční rezervy bude poskytnuta další finanční rezerva ze strany CRO v přiměřené výši, a to na základě faktury vystavené poskytovatelem po předchozím schválení v každém případě.</p> <p>Tyto odměny nejsou příjmem poskytovatele a peněžní částky vyplacené subjektům nejsou nákladem poskytovatele, který je pouze zprostředkovatelem vyplacených náhrad.</p>
<p>4.5 UNSCHEMULED VISITS: Unscheduled Visit (UV) is a visit that is not listed in the Protocol but is necessary for the purpose of the Study. Compensation for a UV shall be calculated based on procedures performed that are listed in the Study budget. If the respective procedure price is not specified in the budget, the Institution shall obtain prior written consent from CRO and/or Sponsor before issuing the invoice. If, from medical reasons, a procedure not listed in the budget needs to be performed, the Institution shall obtain prior written consent from CRO and/or Sponsor with such procedure.</p>	<p>4.5 NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY: Neplánovaná návštěva je návštěva, která není výslovně uvedena v protokolu, ale je pro provedení klinického hodnocení nutná. Platby za neplánované návštěvy bude vypočtena podle jednotlivých provedených vyšetření v souladu s příslušnými sazbami uvedenými v rozpočtu. Pokud vyšetření/konkrétní položka a její sazba není uvedena v rozpočtu, poskytovatel si před vydáním faktury vyžádá písemný souhlas zadavatele anebo CRO. V případě, že je z lékařského hlediska nutné provést vyšetření, které není uvedeno v protokolu, musí poskytovatel před provedením tohoto vyšetření získat písemný souhlas zadavatele anebo CRO s jeho provedením.</p>
<p>5. Pro-Rata Payments:</p> <p>5.1 Payment for Study Subjects who do not complete the Study may be made to the Institution on a pro rata basis. Payment will include only those Study Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later and upon complete data entered into EDC.</p>	<p>5. Poměrné úhrady:</p> <p>5.1 Úhrada za Subjekty klinického hodnocení, které Klinické hodnocení nedokončí, může být Místu klinického hodnocení poskytnuta v poměrné výši. Úhrada bude zahrnovat pouze ty Subjekty klinického hodnocení, které byly do Klinického hodnocení zařazeny před jeho předčasným ukončením nebo před datem, kdy bylo doručeno oznámení o takovém předčasném ukončení, podle toho, co nastane později, a po vložení kompletních údajů do EDC.</p>

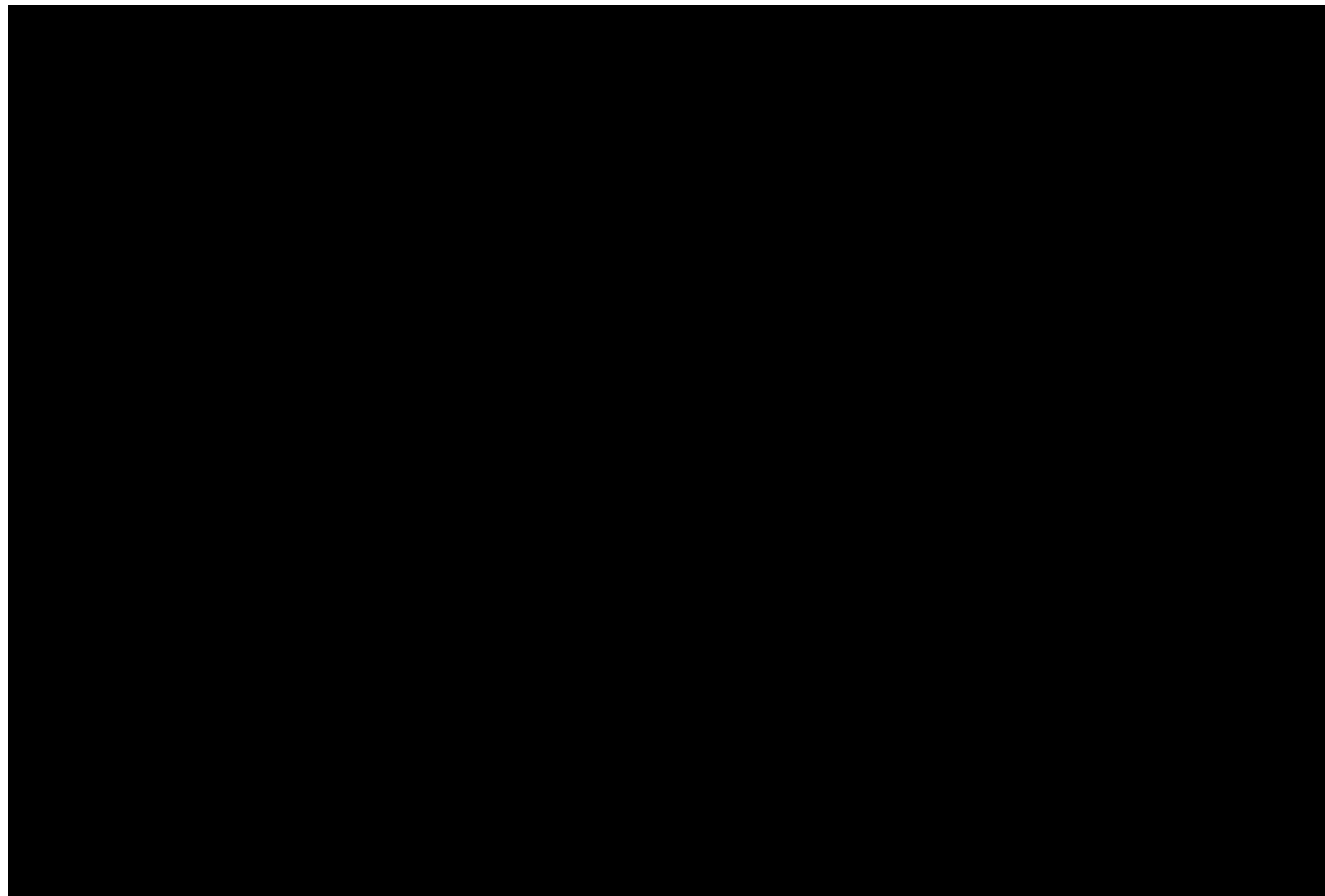
<p>5.2 Should the Study be terminated prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth herein for each Study Subject visit completed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later and upon complete data entered into EDC.</p>	<p>5.2 Pokud bude Klinické hodnocení ukončeno předčasně, tj. před dokončením, bude poměrná výše nákladů a poplatků uhrazena tak, jak je stanoveno v této Smlouvě, a to za každou návštěvu Subjektu klinického hodnocení realizovanou před předčasným ukončením Klinického hodnocení nebo před datem doručení oznámení o takovém předčasném ukončení, podle toho, co nastane později, a za podmínky vložení kompletních údajů do EDC.</p>
<p>5.3 If other non-cancelable expenses are incurred by Institution in accordance with Section 5.6(c) of the main Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to Sponsor's approval.</p>	<p>5.3 Jestliže Místu klinického hodnocení vzniknou jakékoli nezrušitelné náklady v souladu s ustanoveními článku 5.6 odst. (c) hlavní Smlouvy, musí být CRO předloženo k přezkoumání a schválení jejich písemné zdůvodnění, přičemž úhrada takových nákladů závisí na souhlasu Zadavatele.</p>
<p>5.4 In any instance where the Institution has received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty five days of notification.</p>	<p>5.4 V jakémkoli případě, kdy Místo klinického hodnocení obdrží nenáležící úhradu, bude taková platba vrácena CRO do čtyřiceti pěti dnů od příslušného oznámení.</p>
<p>6. <u>Protocol Violators.</u></p>	<p>6. <u>Porušení protokolu.</u></p>
<p>Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of Sponsor and/or CRO.</p>	<p>Úhrady za Subjekty klinického hodnocení, u nichž se má za to, že byly v rozporu s Protokolem, mohou být vyplaceny až do okamžiku, kdy k porušení došlo, a to dle uvážení Zadavatele a/nebo CRO.</p>
<p>7. <u>Invoices</u></p>	<p>7. <u>Faktury a platební podmínky</u></p>
<p>The payee under this Exhibit A shall be the Institution.</p>	<p>Příjemcem odměny ve smyslu této Přílohy A je poskytovatel zdravotních služeb.</p>
<p>Institution shall submit invoices for Services performed and expenses incurred (as defined in this Exhibit A) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated in the table above. CRO shall provide Institution with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Institution.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb bude faktury za provedené služby a vzniklé náklady (ve smyslu této Přílohy A) zasílat čtvrtletně. Úhrada bude provedena elektronickým bankovním převodem na bankovní účet uvedený v tabulce výše. CRO se zavazuje poskytnout poskytovateli zdravotních služeb informace nezbytné ke stanovení výše odměny, která má být poskytovateli zdravotních služeb vyplacena.</p>

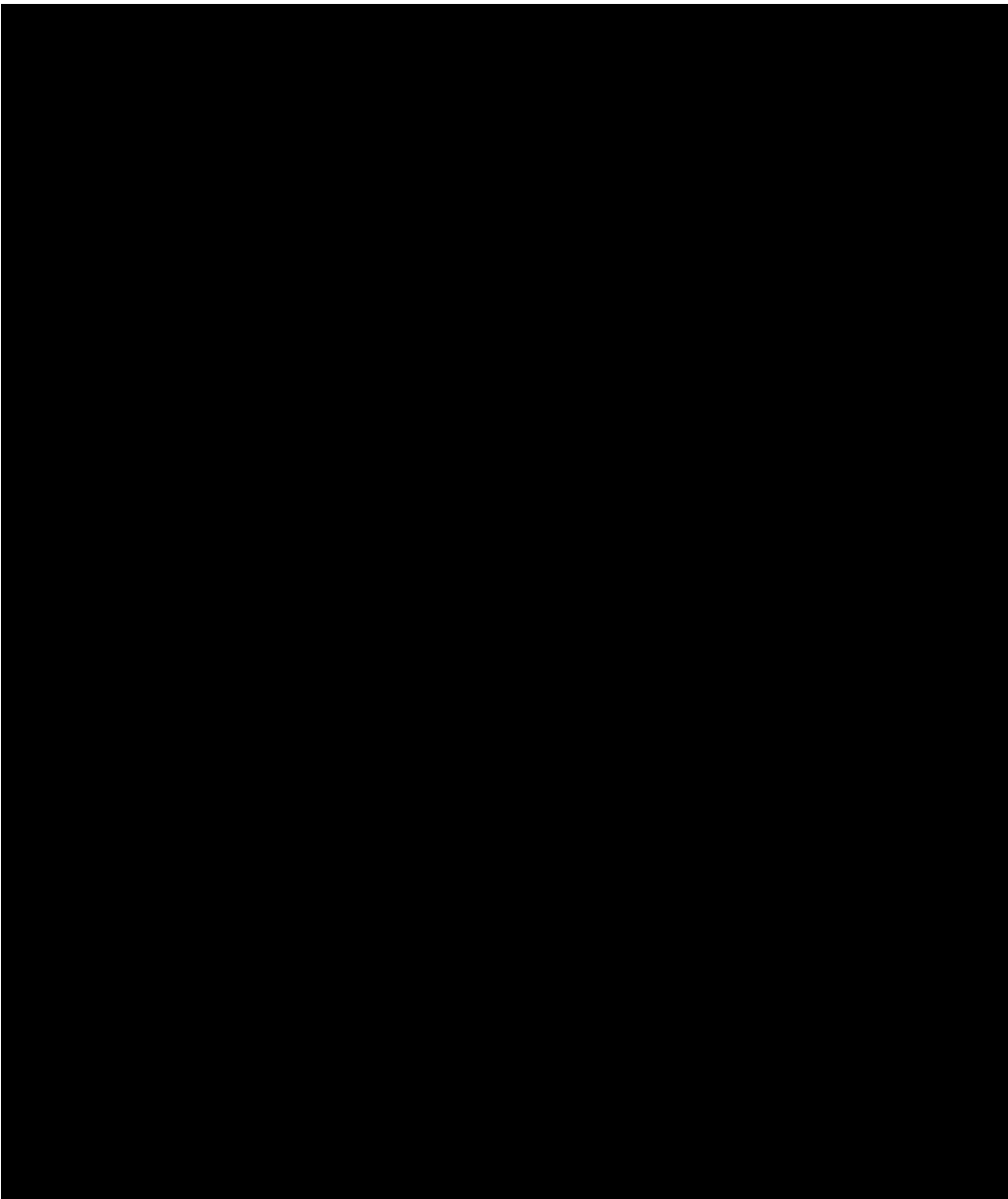
The payment shall be due within 45 days from the date the invoice is issued and sent to CRO via email.	Doba splatnosti faktury je 45 dnů ode dne vystavení poskytovatelem a řádného odeslání e-mailem do CRO.
In the event of a delayed payment the Institution is entitled to charge the default interest in accordance with the valid legislation.	V případě nedodržení splatnosti faktury je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.
All payments must be identified by either or both of the below identifiers/references:	Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány
(i) respective invoice number or	(i) číslem příslušné faktury nebo
(ii) payment reference/payment description (e.g. protocol number or other clear payment identifier)	(ii) specifickým symbolem (anebo ve zprávě pro příjemce – např. číslem protokolu nebo jiným zřejmým identifikátorem platby)
The payments shall be made in Czech Koruna (CZK).	Platba bude provedena v Kč (CZK).
VAT shall not be added to the payments in accordance with the reverse charge VAT regime; the VAT rate is therefore governed by laws valid in the time when the issue is invoiced.	Sazba DPH je v režimu přenesení daňové povinnosti (reverse charge, tj. bez DPH) a se řídí zákony platnými v době vystavení faktury.
<u>Invoices should be issued to:</u>	<u>Faktury se vystavují na tohoto příjemce:</u>
Parexel International (IRL) Limited	Parexel International (IRL) Limited
70 Sir John Rogerson's Quay	70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, Ireland	Dublin 2, Irsko
Company #: 541507	Registrační číslo společnosti: 541507
EU VAT #: IE 3249971HH	DIČ/EU VAT č.: IE 3249971HH
<u>Please send correct and itemized invoices to the following e-mail address (preferred):</u>	<u>Správně vystavené položkové faktury zašlete prosím na tuto e-mailovou adresu (preferováno):</u>
[REDACTED]	[REDACTED]
If for some reason electronic email transmission is not possible then please send invoices in the format shown in Exhibit D to the following postal address:	Pokud není z nějakého důvodu možné zaslat fakturu e-mailem, zašlete prosím faktury (v doporučeném formátu uvedeném v Příloze D) na následující poštovní adresu:
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square	One Kilmainham Square
Inchicore Road	Inchicore Road
Kilmainham	Kilmainham
Dublin 8	Dublin 8

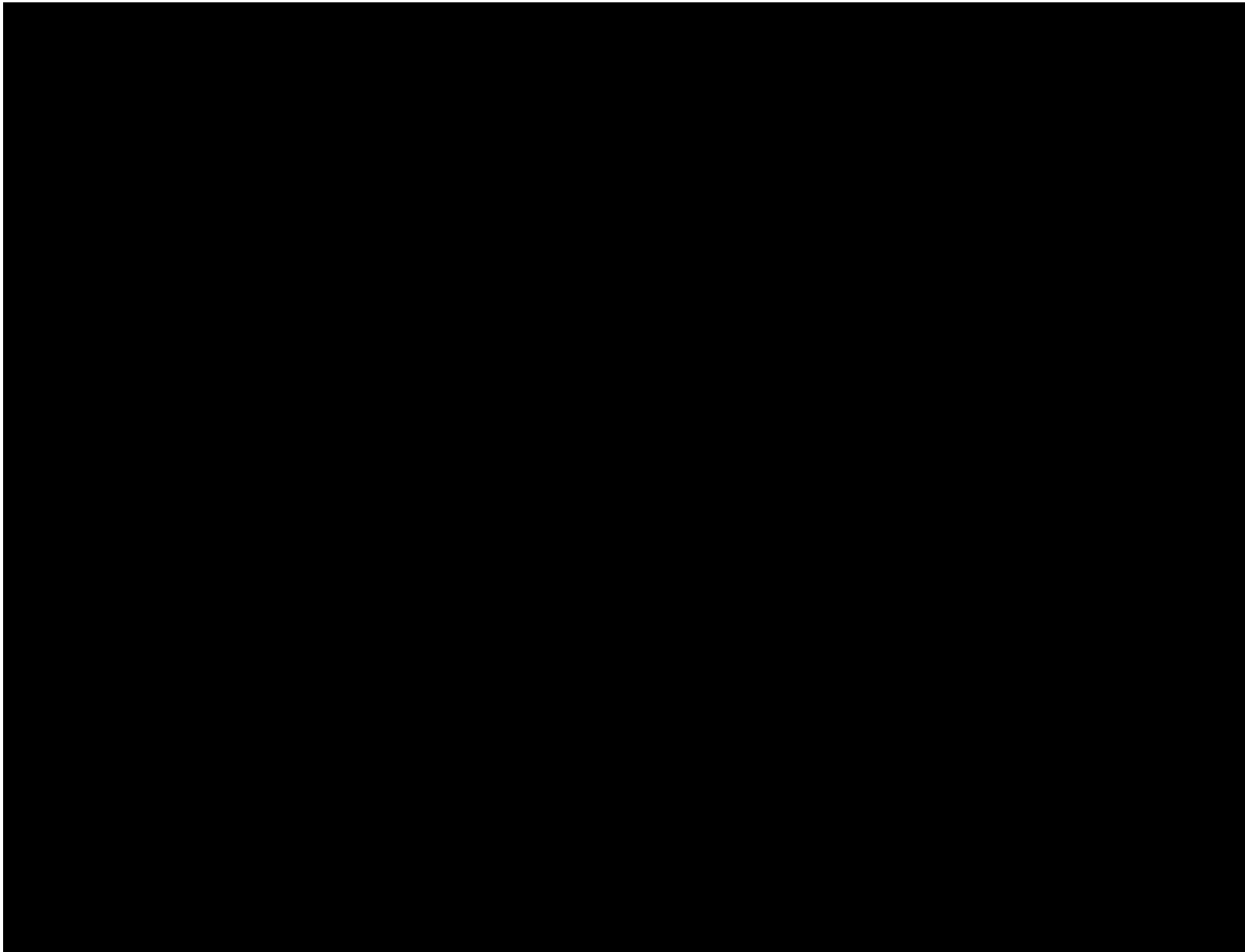
Attention: Investigator Payment Office	K rukám: Odd. úhrad pro zkoušející (Investigator Payment Office)
All invoices must contain the following information:	Každá faktura musí obsahovat tyto údaje:
(a) Protocol Number	(a) Číslo protokolu
(b) Invoice Number	(b) Číslo faktury
(c) Invoice Date	(c) Datum vystavení faktury
(d) Place, Date & Description of Services Provided	(d) Místo, datum a popis poskytnutých služeb
(e) CRO Project Number	(e) Číslo projektu CRO
(f) Total amount payable	(f) Celková částka k úhradě
(g) Exchange rate used (where applicable)	(g) Použitý směnný kurz (pokud se vztahuje)
(h) Investigator Name	(h) Jméno zkoušejícího
(i) Institution/Clinical Site Number	(i) Číslo pracoviště, kde se provádí klinické hodnocení
(j) Investigator National Provider Identification (NPI) Number	(j) Národní identifikační číslo zkoušejícího (NPI)
(k) Payee Name and Address (per this Agreement)	(k) Jméno a adresa příjemce (podle této Smlouvy)
(l) CRO Address listed above	(l) Výše uvedená adresa CRO
(m) Date of Supply	(m) Datum dodání
Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.	Faktury a související podklady by neměly obsahovat osobní údaje pacientů (např. jméno, datum narození, iniciály atd.); prosím odstraňte tyto údaje ještě před zasláním faktury CRO.
<u>The recommended format of the invoice is in the form set forth in Exhibit D.</u>	<u>Doporučený formát faktury je ve formě uvedené v Příloze D.</u>
<u>8. Final Payment</u>	<u>8. Závěrečná úhrada</u>
Notwithstanding the foregoing, the final payment, equal to the remaining 10%, less any deductions for procedures not completed, shall be paid upon the completion of the following activities:	Bez ohledu na výše uvedené bude závěrečná úhrada odpovídající zbývajícím 10 % a po jakýchkoli odpočtech za nerealizované postupy zaplacená po dokončení těchto aktivit:
(a) Sponsor has received all Study Subject data (CRFs) in a form suitable for analysis	(a) Zadavatel obdržel veškerá data všech Subjektů klinického hodnocení (formuláře CRF) ve formátu vhodném k analýze
(b) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction	(b) veškeré žádosti o dovysvětlení dat byly zodpovězeny ke spokojenosti Zadavatele

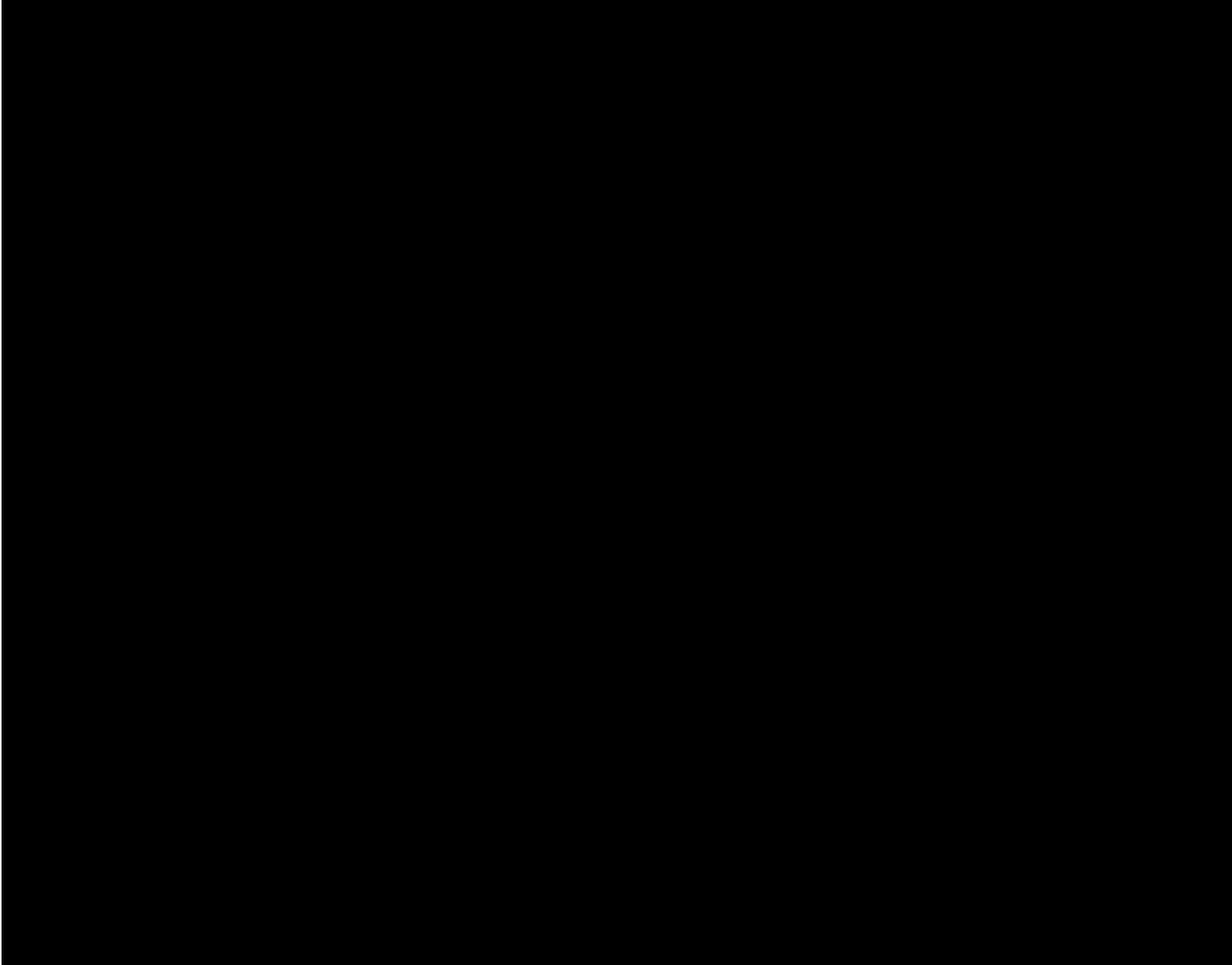
(c) Sponsor has received all required regulatory documentation and verified that it is complete	(c) Zadavatel obdržel veškerou požadovanou regulační dokumentaci a ověřil si, že je kompletní
(d) the Institution has returned all required equipment, drugs and other material	(d) Místo klinického hodnocení vrátilo veškeré požadované zařízení, léčiva a jiný materiál
(e) the Study close-out visit has been completed	(e) byla realizována ukončovací návštěva v rámci Klinického hodnocení
Institution and Principal Investigator shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.	Hlavní zkoušející má lhůtu šedesát (60) dnů od obdržení závěrečné úhrady podle této Smlouvy, aby zjistil nesrovnalosti a vyřešil se Smluvní výzkumnou organizací jakékoli spory ohledně úhrad.
All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of Clinical Site's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.	Všechny faktury na platby v rámci Klinického hodnocení tak, jak jsou uvedeny v této Smlouvě, musí být CRO předloženy do šedesáti (60) dnů od ukončovací návštěvy Klinického hodnocení realizované v Místě klinického hodnocení. Faktury doručené po této lhůtě nebudou placeny.
9. Tax	9. Daně
All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable	Všechny poplatky a náklady uvedené v této Příloze jsou uvedeny bez DPH nebo jakékoli vztahující se daně. Všechny platby podléhají srážkové dani tak, jak se případně vztahuje.

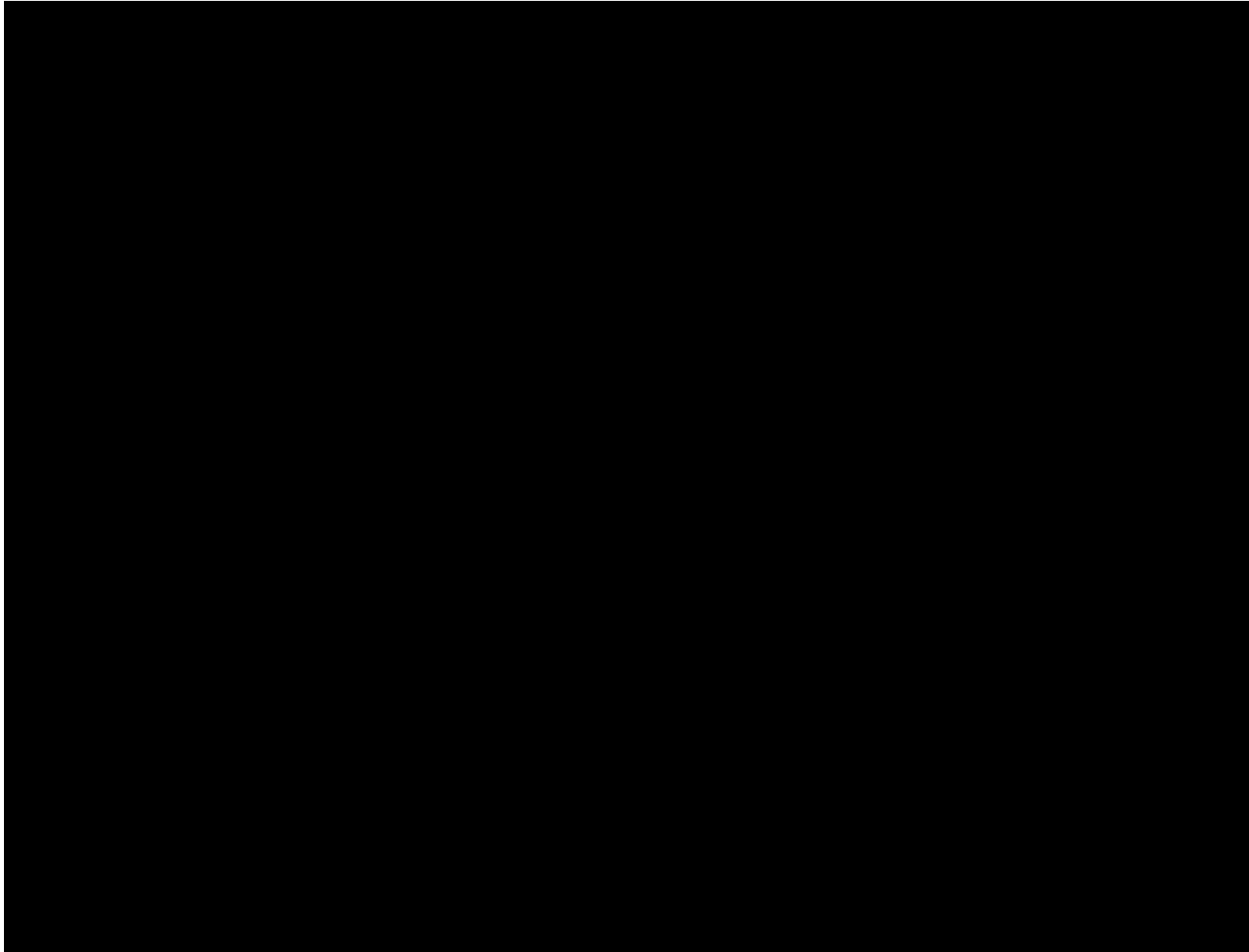
<u>EXHIBIT B</u>	<u>PŘÍLOHA B</u>
<u>Clinical Trial Budget</u>	<u>Rozpočet klinického hodnocení</u>

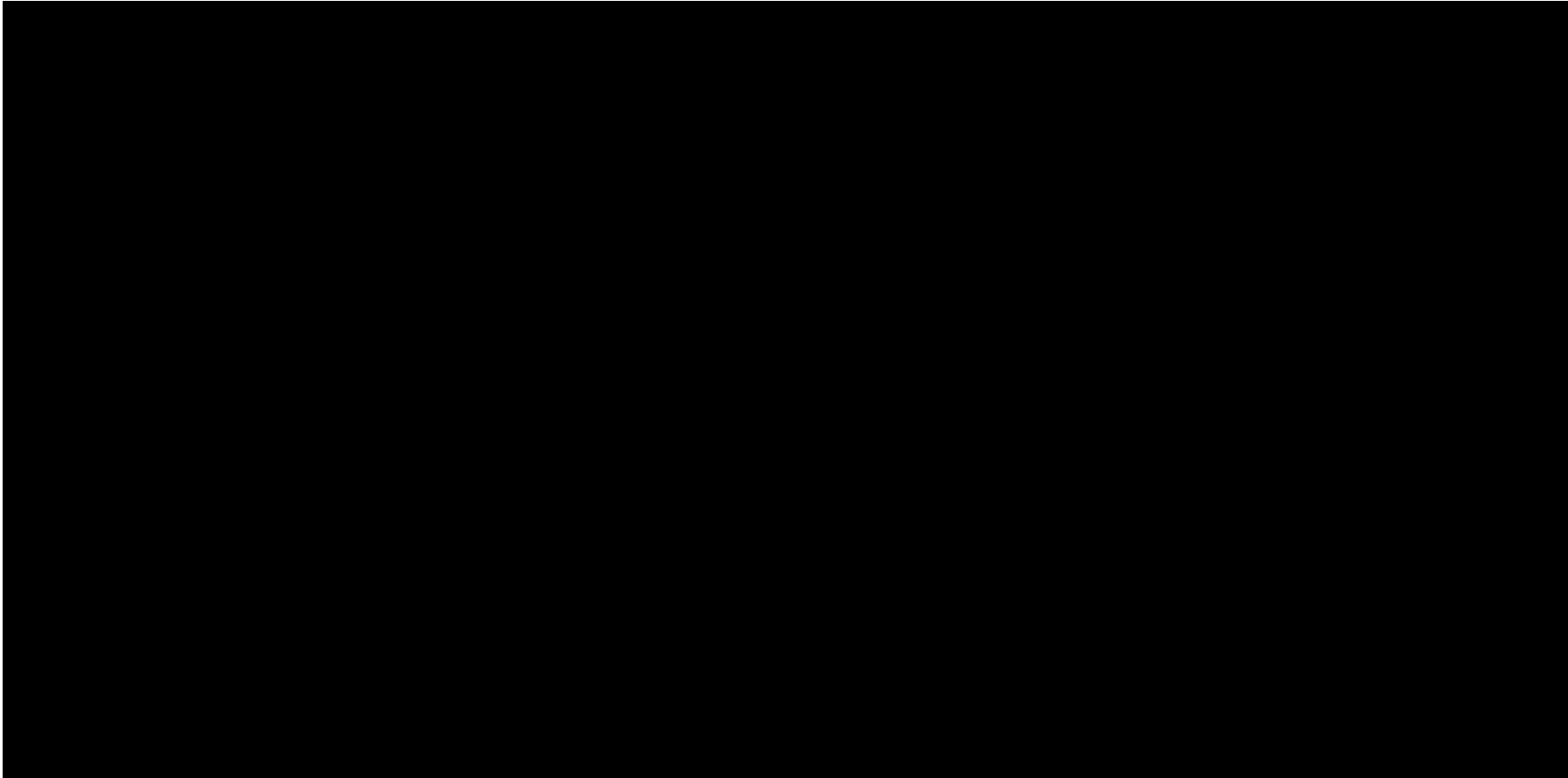


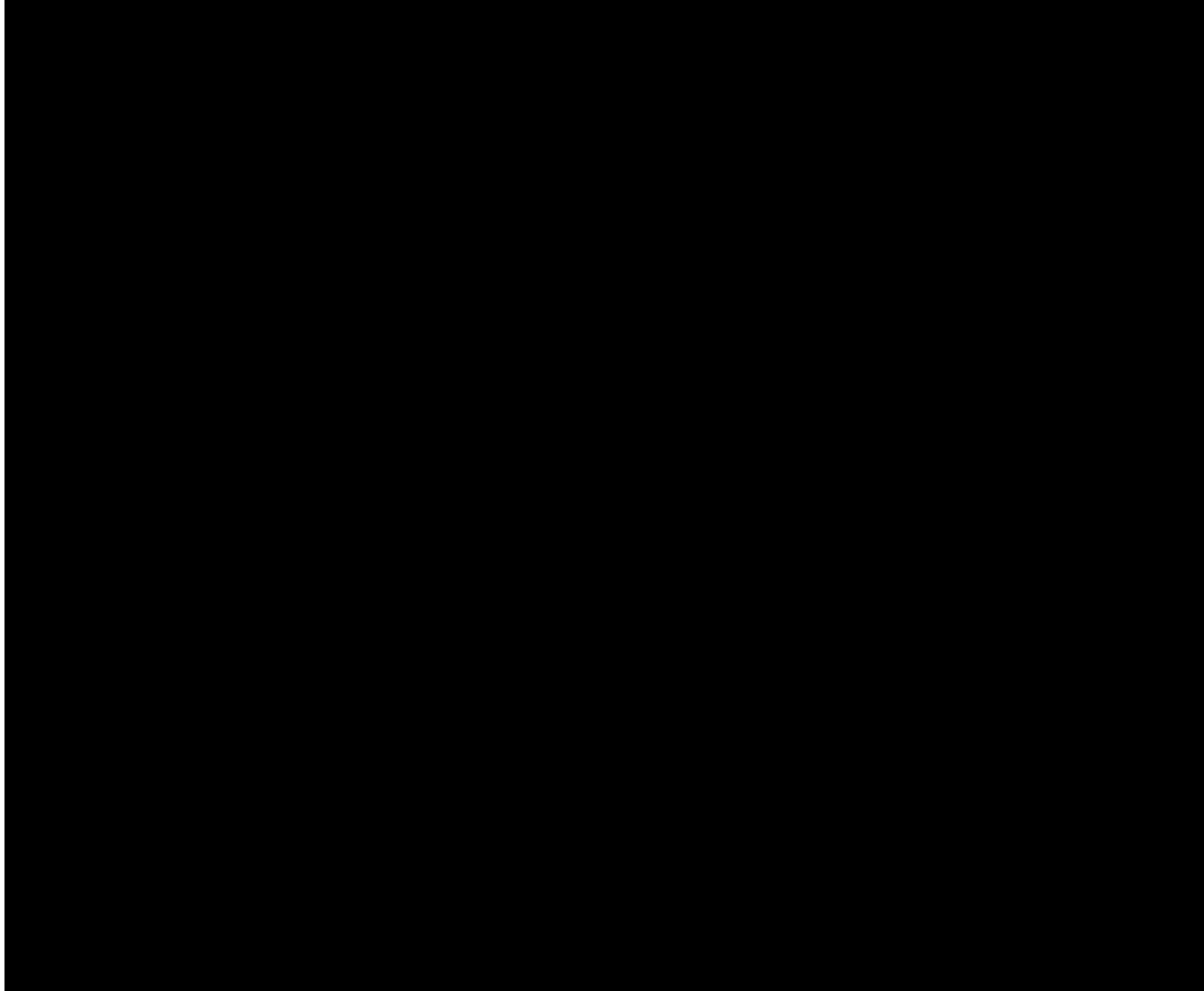












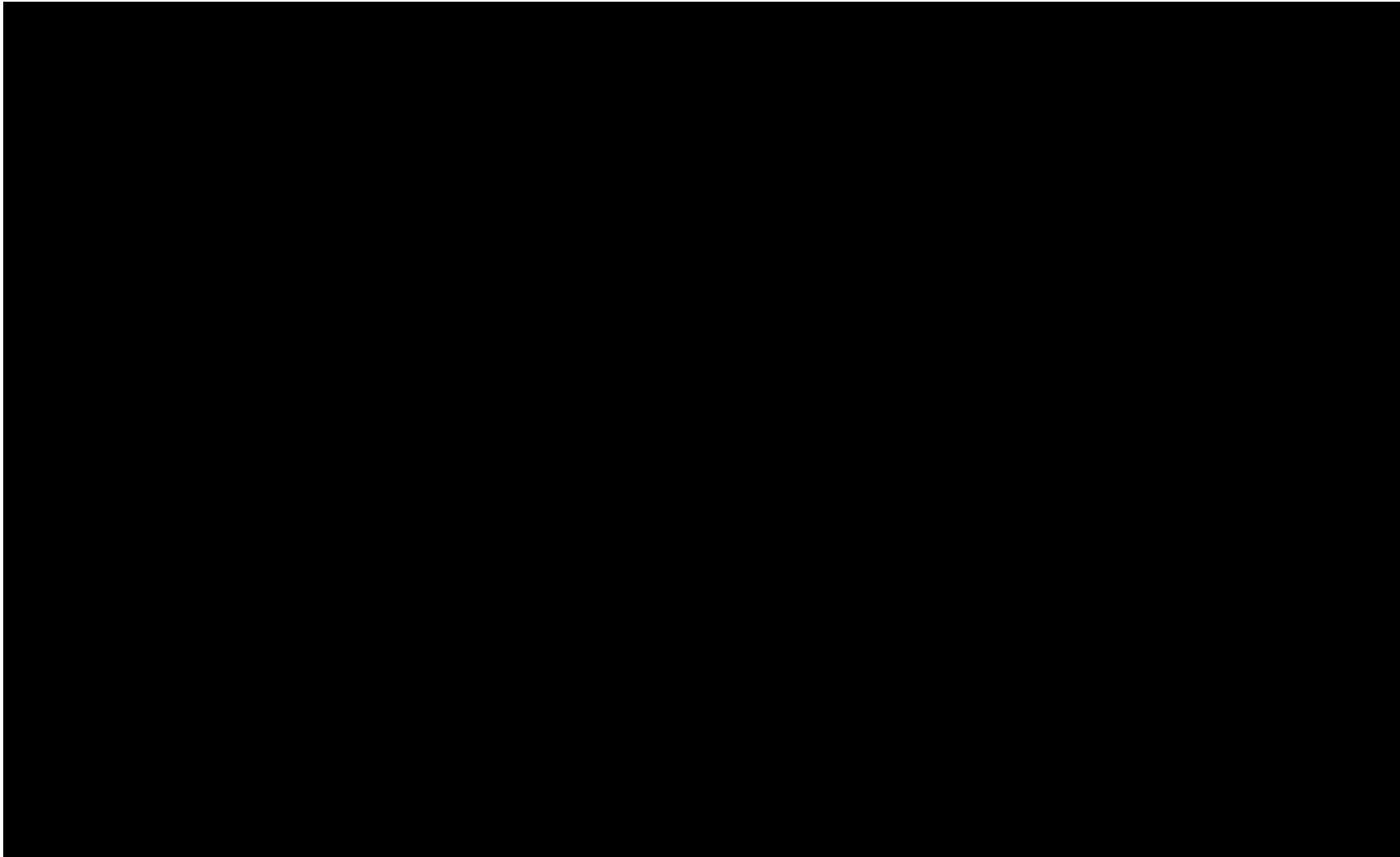


EXHIBIT C	PŘÍLOHA C
Data Processing	Zpracování údajů
<p>These data processing terms are made pursuant to and a part of the Agreement between Sponsor (“Verastem” or “Sponsor”) and Parexel International (IRL) Limited („CRO“) and Fakultni nemocnice Hradec Kralove (“Institution or “Processor”) and [REDACTED] (“Principal Investigator”) dated as of the date of full execution above (the "Agreement") to reflect the Parties’ agreement with regard to the Processing of Personal Data. Except to the extent otherwise expressly set forth in this agreement, this agreement is governed by the terms and conditions of the Agreement. This agreement applies to any Processing of Personal Data by Processor in the course of performing the Services in Agreement. Any defined terms not otherwise defined herein shall have the meanings set forth in the Agreement. This agreement may be modified or amended only in writing signed by both parties.</p>	<p>Podmínky zpracování údajů stanovené v této příloze – Dohoda o zpracování údajů (dále označovaná jen jako „Dohoda“) se uzavírá na základě Smlouvy a tvoří součást Smlouvy uzavřené mezi společností Verastem, Inc. (dále označovaná jen jako „Verastem“ anebo „Zadavatel“), Parexel International (IRL) Limited („CRO“), Fakultní nemocnicí Hradec Králové (dále označovaná jako „Zpracovatel“) a [REDACTED] („zkoušející“), uzavřené k datu podpisu uvedeného výše (dále označovaná jen jako „Smlouva“), která vyjadřuje dohodu smluvních stran ohledně Zpracování osobních údajů. Pokud není v této Dohodě výslovně stanoveno jinak, řídí se tato Dohoda podmínkami Smlouvy. Tato Dohoda se vztahuje na jakékoli Zpracování osobních údajů Zpracovatelem v průběhu poskytování Služeb v rámci každého pracovního výkazu. Veškeré definované výrazy, které nejsou v tomto dokumentu definovány jinak, mají význam uvedený ve Smlouvě. Tuto Dohodu je možné měnit nebo doplňovat pouze písemně s podpisem obou smluvních stran. Smluvní strany této Dohody potvrzují, že si tuto Dohodu přečetly a souhlasí s tím, že budou vázány jejími podmínkami.</p>
DATA PROTECTION	OCHRANA ÚDAJŮ
<p>1 THE PARTIES SHALL UNDERTAKE TO COMPLY WITH ALL APPLICABLE REGULATIONS ON PERSONAL DATA PROCESSING, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO; ORDERS AND AUTHORIZATIONS OF ANY DATA PROTECTION AUTHORITY AND THE REGULATION (EU) 2016/679 (HEREINAFTER REFERRED TO AS THE “GDPR”) GUARANTEEING AMONGST OTHER THINGS, THAT THE PROCESSING IS PERFORMED IN A LAWFUL MANNER, AND IN OBSERVANCE OF THE</p>	<p>1 SMLUVNÍ STRANY SE ZAVAZUJÍ DODRŽOVAT VEŠKERÉ VZTAHUJÍCÍ SE PŘEDPISY O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ, ZEJMÉNA VČETNĚ NAŘÍZENÍ A ZMOCNĚNÍ JAKÉHOKOLI ORGÁNU NA OCHRANU ÚDAJŮ A NAŘÍZENÍ (EU) 2016/679 (DÁLE OZNAČOVANÉ JEN JAKO „GDPR“), KTERÉ ZARUČUJE KROMĚ JINÉHO, ŽE ZPRACOVÁNÍ BUDE PROVÁDĚNO ZÁKONNÝM ZPŮSOBEM A PŘI DODRŽENÍ ZÁSAD UVEDENÝCH V ČLÁNKU 5 NAŘÍZENÍ GDPR.</p>

<p>PRINCIPLES OF ARTICLE 5 OF THE GDPR.</p>	
<p>2 CAPITALIZED TERMS USED IN THIS AGREEMENT HAVE THE MEANINGS SET FORTH IN ARTICLE 4 OF THE GDPR, UNLESS OTHERWISE DEFINED IN THE AGREEMENT:</p>	<p>2 POKUD NENÍ V DOHODĚ DEFINOVÁNO JINAK, MAJÍ VÝRAZY POUŽÍVANÉ V TÉTO DOHODĚ S VELKÝM POČÁTEČNÍM PÍSMENEM VÝZNAM STANOVENÝ V ČLÁNKU 4 NAŘÍZENÍ GDPR:</p>
<p>3 THE PARTIES AGREE THAT VERASTEM WILL SERVE AS THE CONTROLLER AND PROCESSOR WILL SERVE AS VERASTEM'S PROCESSOR WITH RESPECT TO ALL PERSONAL DATA MADE AVAILABLE TO AND PROCESSED BY PROCESSOR IN CONNECTION WITH THE PROVISION OF THE SERVICES UNDER AGREEMENT</p>	<p>3 SMLUVNÍ STRANY SOUHLASÍ S TÍM, ŽE VE VZTAHU K VEŠKERÝM OSOBNÍM ÚDAJŮM POSKYTNUTÝM ZPRACOVATELI A ZPRACOVÁVANÝM ZPRACOVATELEM V SOUVISLOSTI S POSKYTOVÁNÍM SLUŽEB PODLE JEDNOTLIVÝCH VÝKAZŮ PRÁCE JE SPOLEČNOST VERASTEM SPRÁVCEM A ZPRACOVATEL JE ZPRACOVATELEM ZA SPOLEČNOST VERASTEM.</p>
<p>4 IN ACCORDANCE WITH GDPR ARTICLE 28, PROCESSOR WILL (AND ENSURE THAT ANY SUBPROCESSOR ACTING UNDER PROCESSOR'S AUTHORITY WILL):</p>	<p>4 V SOULADU S USTANOVENÍMI ČLÁNKU 28 NAŘÍZENÍ GDPR JE ZPRACOVATEL POVINEN (A ZAJISTÍ, ABY TAKÉ JAKÝKOLI DÍLČÍ ZPRACOVATEL PODLÉHAJÍCÍ ZPRACOVATELI TAK UČINIL):</p>
<p>(a) Not transfer any Personal Data outside the European Economic Area (“EEA”) (and shall not permit our subprocessors to transfer any Personal Data outside the EEA) without the documented instruction of Verastem unless required by law. Processor will, if so requested by Verastem, enter into an appropriate agreement with Verastem governing such transfer, including, but not limited to the Model Clauses;</p>	<p>(a) Nepředávat žádné Osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor (dále označovaný jen jako „EHP“) (a nedovolit našim dílčím zpracovatelům, aby předali jakékoli Osobní údaje mimo EHP) bez zdokumentovaného pokynu společnosti Verastem, pokud to ovšem nevyžaduje zákon. Na žádost společnosti Verastem uzavře Zpracovatel se společností Verastem</p>

	<p>patřičnou dohodu upravující takové předání, zejména včetně vzorových ustanovení;</p>
<p>(b) Process the Personal Data only (i) as needed to provide the Services, (ii) in accordance with the specific documented instructions Processor has received from Verastem, including with regard to any transfers to third countries, as set forth in the Agreement, unless required otherwise to comply with any applicable, EEA or EEA member state law (in which case, Processor shall provide prior notice to Verastem of such legal requirement, unless that law prohibits this disclosure on important grounds of public interest);</p>	<p>(b) Zpracovávat Osobní údaje pouze (i) tak, jak je nutné k poskytování Služeb, (ii) v souladu s konkrétními doloženými pokyny, které Zpracovatel obdržel od společnosti Verastem, včetně ve vztahu k jakýmkoli předáním do třetích zemí, jak je uvedeno ve Smlouvě, pokud není v souladu s vztahujícími se právními předpisy EHP nebo členských států EHP stanoveno jinak; v takovém případě Zpracovatel předem oznámí společnosti Verastem takový právní požadavek, pokud daný zákon nezakazuje toto zveřejnění z důležitých důvodů veřejného zájmu;</p>
<p>(c) Ensure that persons authorized to Process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;</p>	<p>(c) Zajistit, aby se osoby oprávněné ke Zpracování osobních údajů zavázaly k zachování důvěrnosti nebo aby měly odpovídající zákonnou povinnost mlčenlivosti;</p>
<p>(d) Take all security measures required by GDPR Article 32. Namely, taking into</p>	<p>(d) Přijmout veškerá bezpečnostní opatření požadovaná ustanoveními článku 32</p>

<p>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, Processor shall implement appropriate technical and organizational security measures to ensure a level of security appropriate to the risk.</p>	<p>nařízení GDPR. Zejména s ohledem na současnou úroveň technického vývoje, náklady na realizaci a na charakter, rozsah, kontext a účely zpracování, jakož i na rizika různé pravděpodobnosti a závažnosti pro práva a svobody fyzických osob zavede Zpracovatel odpovídající technická a organizační bezpečnostní opatření k zajištění úrovně zabezpečení odpovídající riziku.</p>
<p>(e) Assist Verastem by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Verastem's obligation to respond to requests for exercising Data Subjects' rights as set forth in GDPR Chapter III, taking into account the nature of the processing;</p>	<p>(e) Napomáhat společnosti Verastem vhodnými technickými a organizačními opatřeními, do té míry, do které je to možné, při plnění povinnosti společnosti Verastem reagovat na žádosti o výkon práv Subjektů údajů, jak je stanoveno v Kapitole III nařízení GDPR, a to s přihlédnutím k povaze zpracování;</p>
<p>(f) At Verastem's discretion, anonymize, delete or return all the Personal Data to Verastem after the end of the provision of Services relating to processing, and delete existing copies unless</p>	<p>(f) Podle rozhodnutí společnosti Verastem po ukončení poskytování Služeb souvisejících se zpracováním anonymizovat, odstranit nebo vrátit všechny Osobní údaje společnosti Verastem a odstranit</p>

<p>applicable, EEA member state laws require Processor to store the Personal Data;</p>	<p>stávající kopie, pokud vztahující se právní předpisy členského státu EHP nevyžadují, aby Zpracovatel Osobní údaje uchovával;</p>
<p>(g) Maintain all records required by GDPR Article 30(2) and provide Verastem with all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in the GDPR, and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Verastem or another auditor mandated by Verastem, at Verastem's expense, provided that Verastem provides at least 10 business days' written notice to Processor of an intention to conduct such audit;</p>	<p>(g) Vést veškeré záznamy požadované podle ustanovení článku 30 odst. 2 nařízení GDPR a poskytnout společnosti Verastem veškeré informace nezbytné k prokázání toho, že dodržuje povinnosti stanovené v nařízení GDPR; dále umožnit provedení auditů a inspekcí realizovaných společnostmi Verastem nebo jiným auditorem pověřeným společností Verastem, a přispět k jejich provedení, a to na náklady společnosti Verastem za předpokladu, že společnost Verastem zašle Zpracovateli nejméně 10 pracovních dnů předem písemné oznámení o záměru takový audit provést;</p>
<p>(h) Promptly inform Verastem if, in Processor's opinion, an instruction infringes the GDPR, EEA member state law or other data protection provisions;</p>	<p>(h) Okamžitě informovat společnost Verastem, jestliže je podle názoru Zpracovatele nějaký pokyn v rozporu s nařízením GDPR, předpisem členského státu EHP nebo jinými ustanoveními o ochraně</p>

	údajů;
<p>(i) Not share any Personal Data with or engage any subprocessor without prior specific or general written authorization of Verastem. Where such general authorization has been given, Processor will promptly inform Verastem of any intended changes concerning the addition or replacement of subprocessors. In addition, Processor will impose data protection obligations on any subprocessor that are at least as strong as those in the Agreement. Where the subprocessor fails to fulfil its data protection obligations, Processor shall remain fully liable to Verastem for the performance of the subprocessor's obligations; and</p>	<p>(i) Bez předchozího specifického nebo obecného písemného zmocnění společnosti Verastem nesdílet žádné Osobní údaje se žádným dílčím zpracovatelem ani žádného dílčího zpracovatele neangažovat. Pokud bylo takové obecné zmocnění uděleno, Zpracovatel neprodleně informuje společnost Verastem o jakýchkoli zamýšlených změnách týkajících se přibrání nebo nahrazení dílčích zpracovatelů. Zpracovatel kromě toho uloží povinnosti týkající se ochrany údajů každému dílčímu zpracovateli, přičemž tyto povinnosti budou alespoň tak přísné, jako jsou povinnosti uvedené ve Smlouvě. Pokud dílčí zpracovatel neplní své povinnosti týkající se ochrany údajů, je Zpracovatel i nadále plně odpovědný vůči společnosti Verastem za plnění povinností dílčího zpracovatele; a</p>
<p>(j) Promptly and thoroughly investigate all incidents of unauthorized access to, use or disclosure of the Personal Data. In</p>	<p>(j) Okamžitě a důkladně prošetřit všechny případy neoprávněného přístupu k Osobním údajům, jejich použití nebo uveřejnění. V souladu s</p>

<p>accordance with GDPR Article 33, Processor will notify Verastem without undue delay in the event of any Personal Data Breach. In addition to any method of notice described in the Agreements, notice of any Personal Data breach shall also be reported to Verastem at: 117 Kendrick Street, Suite 500, Needham, MA 02494</p>	<p>článkem 33 nařízení GDPR Zpracovatel neprodleně informuje společnost Verastem v případě jakéhokoli Porušení osobních údajů. Kromě jakéhokoli způsobu oznámení popsaneého ve Smlouvách musí být oznámení o jakémkoli porušení Osobních údajů nahlášeno společnosti Verastem na adresu: 117 Kendrick Street, Suite 500, Needham, MA 02494</p>
<p>Telephone: +1 781-292-4200</p>	<p>Telefon: +1 781-292-4200</p>
<p>Email: privacy@verastem.com</p>	<p>Email: privacy@verastem.com</p>
<p>(k) Processor shall take all necessary steps to eliminate or contain the exposure of Personal Data, and keep Verastem informed of the status of the Personal Data Breach and all related matters. Processor further agrees to provide reasonable assistance and cooperation requested by Verastem and/or Verastem's designated representatives, in the furtherance of any notification to a Data Protection Authority, correction or remediation of any Personal Data breach and/or the mitigation of</p>	<p>(k) Zpracovatel přijme veškerá nezbytná opatření k vyloučení nebo omezení expozice Osobních údajů a průběžně informuje společnost Verastem o stavu Porušení osobních údajů a všech souvisejících záležitostech. Zpracovatel dále souhlasí s poskytováním přiměřené pomoci a spolupráce, kterou požaduje společnost Verastem a/nebo její zástupci v souvislosti s jakýmkoli oznámením Úřadu pro ochranu údajů, s opravou nebo nápravou jakéhokoli porušení Osobních údajů</p>

any potential damage.	a/nebo se zmírněním případné škody.

<u>EXHIBIT D</u>	<u>PŘÍLOHA D</u>
<i><u>Invoice template (recommended format)</u></i>	<i><u>(Vzor formátu faktury – doporučení)</u></i>

<p>[INSERT NAME OF PAYEE] [INSERT ADDRESS] [INSERT ADDRESS] [INSERT ADDRESS] [INSERT VAT NUMBER (if any)]</p>	
<p>Issued to: Irish VAT Number: Invoice No: Date:</p>	
<p><i>Protocol Number:</i> <i>Project Number:</i> <i>Site Number:</i></p> <p>Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].</p> <p>“Reverse Charge”</p> <p>[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]</p> <p>Total due</p>	<p>[Insert Currency]</p>