

**SMLOUVA S HLAVNÍM ZKOUŠEJÍCÍM A  
ZAŘÍZENÍM O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE  
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**CONTRACT WITH THE PRINCIPAL INVESTIGATOR  
AND THE INSTITUTION FOR CONDUCTING  
MEDICINAL PRODUCT CLINICAL STUDY**

Uzavřena mezi:

Concluded by and between:

**American Regent, Inc.**, se sídlem na adrese 5 Ramsey Road, Shirley, New York, 11967 USA, společnost je řádně zapsaná a řídí se podle práva státu New York, USA, dále jen „**Sponzor**“, *jednající prostřednictvím svého zákonného zástupce KCR s.r.o. se sídlem v Bratislavě, na adrese Jégeho 8, 821 04 Bratislava, Slovenská republika,*

**American Regent, Inc.**, with its registered office at 5 Ramsey Road, Shirley, New York, 11967 USA, a company duly incorporated and existing under the laws of the State of New York, USA, hereinafter referred to as “**the Sponsor**”, *acting through its Legal representative KCR s.r.o. with its seat in Bratislava, at 8 Jégeho Str., 821 04 Bratislava, Slovak Republic,*

jednající jménem společnosti

represented by

**KCR S.A.**, se sídlem ve Varšavě na adrese 6 Postępu Str., 02-676 Varšava, Polská Republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Okresním soudem hlavního města Varšavy ve Varšavě, 13. obchodní divize rejstříku národních soudů, pod spisovou značkou KRS 0000289542, DIČ: 521-31-69-665, s akciovým kapitálem ve výši PLN 571 666.20 (splacený v celé výši), zastoupená panem xxxxxxxxxxxxxxxx – plnomocník, dále pouze jako „**KCR**“

**KCR S.A.** with its registered office in Poland at 6 Postępu Str., 02-676 Warsaw, entered in the register of entrepreneurs kept by the District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 13<sup>th</sup> Commercial Division of the National Court Register under the number KRS 0000289542, tax identification number NIP: 521-31-69-665, share capital in the amount of PLN 571 666.20, represented by Mr. xxxxxxxxxxxxxxxx – Proxy, hereinafter referred to as “**KCR**”

a

and

**Institut klinické a experimentální medicíny**, se sídlem v Praze na adrese Vídeňská 1958/9, 140 21, Praha 4, DIČ: CZ00023001, zastoupená Ing. Michalem Stiborkem, MBA - ředitelem, dále pouze jako „**Zařízení**“

**Institute for clinical and experimental medicine** with its registered office in Prague, 1958/9 Vídeňská str., 140 21 Praha 4, Czech Republic tax identification number: CZ00023001, represented by Mr. Ing. Michal Stiborek, MBA – director, hereinafter referred to as the „**Institution**“

a

and

xxxxxxxxxxxxxx, dále pouze jako „Hlavní zkoušející“

xxxxxxxxxxxxxx, hereinafter referred to as “the **Principal Investigator**”

společně dále jako „Smluvní strany“ nebo jednotlivě „Smluvní strana“.

hereinafter each referred to as the “**Party**” and jointly referred to as “**the Parties**”.

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE:**

**WHEREAS:**

**American Regent, Inc.** je sponzorem studie nazvané „**Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku Injectafer® (karboxymaltózy železitě) při léčbě srdečního selhání při nedostatku železa**“ (dále jen „**Studie**“), číslo protokolu **1VIT15043** společně s následnými verzemi protokolu a jeho dodatky, které jsou do této Smlouvy začleněny odkazem (dále jen „**Protokol**“);

**American Regent, Inc.** is a sponsor of the clinical study titled “**A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of Injectafer® (Ferric Carboxymaltose) as Treatment for Heart Failure With Iron Deficiency**” (hereinafter referred to as the “**Study**”, protocol no. **1VIT15043**, together with successive versions of the protocol and protocol amendments thereto, which is incorporated herein by reference, (hereinafter referred to as the “**Protocol**”);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Sponzor prostřednictvím svého zákonného zástupce uzavřel smlouvu s KCR a udělil KCR plnou moc, na základě které zejména

WHEREAS, Sponsor through its Legal representative, has entered into an agreement with the KCR and has granted a power of attorney to KCR pursuant to which

pověřil KCR prováděním monitorovacích činností spojených se Studií, včetně vyjednávání a provádění v zájmu Sponzora smluv s Hlavními zkoušejícími a/nebo institucemi účastnicími se Studie. V rámci svých činností a plné moci byla KCR pověřena provedením plateb jménem Sponzora Hlavnímu zkoušejícímu a institucím účastnicím se studie“, a

Sponsor has notably entrusted the KCR with the performance of monitoring activities for the Study including the negotiation and execution, on behalf of Sponsor, of agreements with the Principal Investigators and/or institutions participating in the Study. As part of its activities and the power of attorney the KCR has been entrusted with the responsibility to make payments on behalf of Sponsor to the Principal Investigator s and institutions participating in the Study, and

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zařízení disponuje odpovídajícím vybavením a vhodným personálem s dovednostmi, zkušenostmi a znalostmi potřebnými pro asistenci Hlavnímu zkoušejícímu při provádění Studie; a

WHEREAS, the Institution has adequate facilities and suitable personnel having the skills, experience and knowledge required to assist the Principal Investigator in the performance of the Study; and

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Hlavní zkoušející se po přečtení Protokolu a Souboru informací pro Zkoušejícího hodlá účastnit Studie a zaručuje se, že má dostatečné kompetence, vědecké zázemí a zkušenosti s prováděním klinických studií vyžadované Platnými zákony a nařízeními, jak jsou definovány níže; a

WHEREAS, the Principal Investigator, upon review of the Protocol and the Investigator's Brochure wishes to participate in the Study and assures that they have sufficient competence, scientific background and experience in conducting clinical trials required by the Applicable Laws and Regulations as defined below; and

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní strany souhlasí, že budou provádět Studii v souladu s podmínkami této Smlouvy.

WHEREAS, the Parties agree to perform the Study in accordance with the terms and conditions of this Contract.

A VZHLEDEM K TOMU, ŽE při zohlednění smluv uvedených v této Smlouvě Smluvní strany souhlasí s následujícími podmínkami:

NOW, THEREFORE, for and in consideration of the mutual covenants contained herein, the Parties agree to the following terms and conditions:

## § 1. DEFINICE

## § 1. DEFINITIONS

Smluvní strany se dohodly, že následující výrazy jsou definovanými pojmy, na které se odkazuje v této Smlouvě:

The Parties agree that the following are the defined terms that are referenced throughout the Contract:

1. „**Platné zákony a předpisy**“ znamenají podmínky, za nichž se Studie má provádět, včetně (i) Protokolu, (ii) písemných pokynů Sponzora, (iii) jakýchkoli směrnic příslušných etických komisí, (iv) správné lékařské praxe, (v) obecně přijímaných standardů a správné klinické praxe a etického chování (včetně aktuální verze Harmonizované tripartitní směrnice ICH pro správnou klinickou praxi („ICH-GCP“) a směrnic Helsinské deklarace, (vi) Zákonů na ochranu dat a (vii) jakýchkoli příslušných zákonů, pravidel, předpisů a pokynů včetně, ale nikoliv pouze těch použitelných pro provádění Studie a zákonů vztahujících se na soukromí, zpracování osobních údajů a ochranu údajů včetně nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném

1. „**Applicable Laws and Regulations**“ means the terms upon which the Study should be conducted, including (i) the Protocol, (ii) Sponsor's written instructions, (iii) any guidelines of the relevant ethics committees, (iv) good medical practice, (v) generally accepted standards of current good clinical practice and ethical conduct (including the current version of ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH-GCP”)) and guidelines of the Helsinki Declaration, (vi) Data Protection Laws and (vii) any and all applicable laws, rules, regulations and guidelines, including, but not limited to, those applicable to the conduct of the Study and laws relating to privacy, the processing of personal data and data protection, including Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of individuals with regard to

pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46 / ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

2. „**Středisko**“ znamená Institut klinické a experimentální medicíny, Klinika kardiologie, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká Republika, kde probíhají hlavní činnosti spojené s prováděním Studie.
  3. „**Smlouva**“ znamená tuto Smlouvu se všemi jejími přílohami a dodatky.
  4. „**CRF**“ znamená formulář pro záznam subjektů hodnocení ve formátu připraveném Sponzorem, dokumentující podání Hodnoceného produktu pacientům Studie, jakož i všechny testy, pozorování a procedury spojené se Studií, které mohou být připraveny také v elektronické formě;
  5. „**Zákony na ochranu údajů**“ znamená příslušné předpisy a místní požadavky týkající se ochrany osobních údajů vydané příslušným dozorním úřadem a účinné v příslušném období
  6. „**Zpráva o pověření**“ znamená seznam náležitě kvalifikovaných osob, které Hlavní zkoušející pověřil významnými úkoly souvisejícími se Studií.
  7. „**Tým zkoušejících**“ znamená osoby zahrnuté ve Zprávě o pověření, zapojené do provádění Studie, vykonávající úkoly pod dohledem Hlavního zkoušejícího a mající nárok na odměnu za výkon takovýchto úkolů.
  8. „**Hodnocený produkt**“ znamená Injectafer® (karboxymaltóza železitá) a případně placebo.
  9. „**Soubor informací pro zkoušejícího**“ znamená souhrn klinických a neklinických údajů o hodnoceném produktu, které jsou relevantní pro Studii
  10. „**Monitor**“ znamená osobu jmenovanou Sponzorem nebo KCR, která je pověřena dohlížet na průběh Studie a zajistit, aby byla Studie prováděna, zaznamenávána a vykazována v souladu s Platnými zákony a předpisy.
  11. „**Regulační orgány**“ znamená národní regulační orgány a místní etické komise odpovědné za přezkum a schválení Studie a
- the processing of personal data and of the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)
  2. „**Centre**“ means Institute for clinical and experimental medicine, Department of Cardiology, Vídeňská 1958/9, 140 21 Prague 4, Czech Republic where the main Study-related activities are actually conducted.
  3. „**Contract**“ means this Contract along with all appendices and annexes hereto and any amendments made thereto.
  4. „**CRF**“ means the case report form in a format prepared by the Sponsor, documenting the administration of the Investigational Product to the Study Subjects as well as all tests, observations and procedures related to the Study, which may also be prepared in electronic form;
  5. „**Data Protection Laws**“ means applicable regulations and local requirements related to personal data protection issued by the competent supervisory authority, being in force from time to time
  6. „**Delegation Log**“ means a list of appropriately qualified persons to whom the Principal Investigator has delegated significant trial-related duties
  7. „**Investigating Team**“ – means individuals mentioned in Delegation Log, engaged to conduct the Study, performing tasks under the Principal Investigator’s supervision and eligible to receive remuneration for completing such tasks.
  8. „**Investigational Product**“ means Injectafer® (ferric carboxymaltose injection) and placebo (if applicable).
  9. „**Investigator’s Brochure**“ means a compilation of the clinical and non-clinical data on the Investigational Product which are relevant to the Study
  10. „**Study Monitor**“ means a person, appointed by the Sponsor or KCR, who is entrusted to oversee the progress of the Study and ensure that the Study is conducted, recorded, and reported in accordance with the Applicable Laws and Regulations.
  11. „**Regulatory Authorities**“ mean national regulatory authority and local ethics committees responsible for the review and

použití Hodnoceného produktu v České republice.

12. „**Pacienti studie**“ znamená účastníky zařazené do Studie s jejich souhlasem, kteří splňují všechna kritéria pro zařazení a žádná kritéria pro vyřazení stanovená v Protokolu a kteří se účastní Studie v souladu s Platnými zákony a předpisy.

approval of the Study and the use of the Investigational Product in Czech Republic.

12. „**Study Subjects**” mean participants included in the Study at their consent who meet all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and who may be involved in the Study in accordance with the Applicable Laws and Regulations.

## § 2. PŘEDMĚT SMLOUVY. ZASTOUPENÍ A GARANCE

- 2.1. Předmětem Smlouvy je popis zásad spolupráce mezi Sponzorem, Hlavním zkoušejícím a Zařízením s ohledem na provádění Studie, zejména podmínek, za kterých se Studie bude provádět, a rozdělení práv a povinností Smluvních stran během doby trvání Smlouvy a také po jejím skončení a zániku.
- 2.2. Sponzor tímto pověřuje Hlavního zkoušejícího a Zařízení výkonem činností spojených s provedením Studie Hodnoceného produktu a Hlavní zkoušející a Zařízení tímto přijímají takto svěřené činnosti proti odměně ve výši a v souladu s pravidly stanovenými v Příloze 1 k této Smlouvě.
- 2.3. Smluvní strany prohlašují a garantují, že všechny jsou způsobilé k uzavření této Smlouvy. Hlavní zkoušející prohlašuje a garantuje, že je držitelem všech licencí, povolení a registrací nezbytných pro provoz lékařských činností v místě provádění Studie a bude je udržovat po dobu trvání této Smlouvy a také, že má nezbytnou kvalifikaci, odbornou způsobilost a časový prostor pro vykonání Studie v souladu s Platnými zákony a předpisy.

## § 3. OBECNÉ PODMÍNKY PROVEDENÍ STUDIE

- 3.1. Studie bude probíhat v souladu s Protokolem, Smlouvou a všemi ostatními Platnými zákony a předpisy.
- 3.2. Protokol určuje rozsah a charakter Studie a podrobné úkony a činnosti nezbytně související s prováděním Studie. Hlavní zkoušející prohlašuje, že přečetl Protokol před jeho podpisem, a že Protokol obsahuje informace nezbytné pro řádné provedení Studie.

## § 2. SUBJECT OF THE CONTRACT. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

- 2.1. The subject of the Contract is to describe framework principles for cooperation between the Sponsor, the Principal Investigator and the Institution with regard to conducting the Study in particular on terms and conditions, according to which the Study will be conducted and on the division of the rights and obligations of the Parties during the term of the Study and after its completion or termination.
- 2.2. The Sponsor hereby entrusts the Principal Investigator and the Institution with the performance of the activities connected with the conduct of the Study of the Investigational Product and the Principal Investigator and the Institution hereby accept such entrusted activities against the remuneration payable in the amount and in accordance with the rules stipulated for in Appendix 1 hereto.
- 2.3. The Parties represent and warrant that they each have the authority to enter into this Agreement. The Principal Investigator represents and warrants that he/she holds the necessary licenses, permits and registrations to practice medicine in the jurisdiction where the Study takes place, and shall maintain them during the term hereof and has the necessary qualifications, expertise and time to perform the Study in accordance with Applicable Law and Regulations.

## § 3. GENERAL TERMS OF CONDUCTING THE STUDY

- 3.1. The Study will be conducted in line with the Protocol, with this Contract and all other Applicable Laws and Regulations.
- 3.2. The Protocol specifies the scope and character of the Study and details actions and/or activities which need to be taken in relation to the Study. The Principal Investigator represents that they have read and signed the Protocol and that the Protocol contains information necessary for proper conduct of the Study.

- 3.3. Sponzor je oprávněn jednostranně změnit Protokol a takovéto změny nevyžadují uzavření dodatků ke Smlouvě, dokud tím nejsou dotčeny práva a/nebo povinnosti Hlavního zkoušejícího nebo Zařízení vyplývající z této Smlouvy. Po provedení takovéto změny Sponzor neprodleně obdrží a zajistí stanovisko/schválení od příslušného regulačního orgánu a poskytne Hlavnímu zkoušejícímu a Zařízení nejnovější verzi Protokolu.
- 3.3. The Protocol can be unilaterally amended by the Sponsor and such amendment does not require an annex hereto, unless it affects the Principal Investigator's or the Institutions rights and/or obligations arising from this Contract. Upon implementation of such amendment, Sponsor shall immediately obtain and ensure the opinion/approval of the relevant Regulatory Authorities and shall provide the Principal Investigator and the Institution with the latest version of the Protocol.

#### § 4. MÍSTO STUDIE

Studie bude probíhat ve Středisku, což Zařízení tímto potvrzuje a dává svůj souhlas k provedení Studie v prostorách Střediska.

#### §4. PLACE OF STUDY

The Study will be conducted at the Centre which the Institution hereby acknowledges and grants its consent for conducting the Study in the Centre's premises.

#### § 5. HODNOCENÝ PRODUKT

- 5.1 Zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Hodnocený produkt je vlastnictvím Sponzora.
- 5.2 Sponzor poskytne Zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu Hodnocený produkt a jakoukoliv kontrolní látku/placebo, jak je definováno v Protokolu, bezplatně pouze za účelem provedení Studie v souladu s Protokolem a jakýmkoliv Platnými zákony a předpisy.
- 5.3 Hodnocený produkt bude podáván pacientům Studie výhradně Hlavním zkoušejícím nebo pod jeho dohledem a v přísném souladu s Protokolem.
- 5.4 Zařízení a Hlavní zkoušející nesmějí převádět ani zpřístupňovat Hodnocený produkt žádné třetí straně. Při uchování, manipulaci a/nebo likvidaci Hodnoceného produktu jsou Zařízení a Hlavní zkoušející povinni postupovat podle pokynů Sponzora a/nebo jeho pověřené osoby a v souladu se všemi platnými zákony a předpisy v zabezpečených, uzamčených prostorách přístupných pouze personálu Studie oprávněnému k podání Hodnoceného produktu. Přístupu třetích stran k Hodnocenému produktu musí být zabráněno. Zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně oznámí Sponzorovi jakékoliv případy neoprávněného přístupu, ztráty, odcizení nebo zneužití Hodnoceného produktu.
- 5.5 Po dokončení nebo po předčasném ukončení Studie musí být sestaven konečný soupis všech klinických pomůcek a nevyužitá část hodnoceného přípravku buď vrácena

#### § 5. INVESTIGATIONAL PRODUCT

- 5.1 The Institution and the Principal Investigator acknowledge that the Investigational Product is owned by the Sponsor.
- 5.2 The Sponsor will provide the Institution and the Principal Investigator with the Investigational Product and any control/placebo materials as defined in the Protocol free of charge solely for the purpose of the Study in accordance with the Protocol and any Applicable Laws and Regulations.
- 5.3 The Investigational Product will be administered to the Study Subjects solely by or under supervision of the Principal Investigator and in strict compliance with the Protocol.
- 5.4 The Institution and the Principal Investigator shall not transfer or make available Investigational Product to any third party. Institution and Principal Investigator shall store, handle and/or dispose of the Investigational Product according to instructions of the Sponsor and/or its designee and in compliance with all Applicable Laws and Regulations in a secured, locked area accessible only to the study personnel authorized to dispense the Investigational Product. Third-party access to the Investigational Products shall be prevented. The Institution and the Principal Investigator shall promptly report to the Sponsor any cases of the unauthorized access, as well as loss, theft, misuse of the Investigational Product.
- 5.5 When the Study is completed, or if it is prematurely terminated, a final inventory of all clinical supplies must be compiled and the remainder of the unused Investigational

Sponzorovi, nebo po předchozím uvědomění Sponzora a umožnění převzetí Sponzorem vlastnictví dokumentů Studie zlikvidována v prostorách Zařízení, v souladu s psanými místními předpisy Zařízení přijatelnými v dané lokalitě.

- 5.6 Zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že nebudou upravovat Hodnocený produkt nebo jeho obaly.

## § 6. POVINNOSTI HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

- 6.1. Hlavní zkoušející se zavazuje provádět Studii v Zařízení s nejvyšší svědomitostí a v souladu s Podmínkami Studie. Za účelem správného plnění předmětu smlouvy je Hlavní zkoušející povinen účastnit se schůzek se zkoušejícími na náklady Sponzora.

- 6.2. Hlavní zkoušející se zavazuje skladovat Hodnocený produkt v souladu s podmínkami stanovenými Sponzorem a zaznamenávat aktuální množství Hodnoceného produktu, s přihlédnutím k množství Hodnoceného produktu dodaného Sponzorem, používaného pro jednotlivé Pacienty, a množství Hodnoceného produktu nevyužitého v průběhu Studie.

- 6.3. Hlavní zkoušející se zavazuje chránit osobní údaje Pacientů získané v souvislosti s prováděním Studie, jednat v souladu s podmínkami sběru a vykazování údajů a zejména neupravovat Podmínky Studie bez předchozí dohody a výslovného písemného souhlasu společnosti KCR, pokud taková úprava není nutná z důvodu zdravotního stavu Pacienta. V takovém případě Hlavní zkoušející bezodkladně o takové situaci informuje společnost KCR.

- 6.4. Hlavní zkoušející vede Tým zkoušejících složený z osob uvedených ve Zprávě o pověření, které jsou pověřeny Hlavním zkoušejícím k provedení Studie, plnění úkolů pod dohledem Hlavního zkoušejícího a mající nárok na získání odměny za dokončení takovýchto úkolů (dále jen „Tým zkoušejících“) a nese odpovědnost za činnost a nečinnost osob, které jsou členy Týmu zkoušejících stejně, jako by takové jednání prováděl či neprováděl sám Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející se zavazuje informovat členy Týmu zkoušejících o jejich povinnostech nutných k dodržení této Smlouvy.

Product will be either returned to Sponsor or, after having first informed Sponsor and allowing Sponsor the option to take ownership of such Study documents, destroyed at Institution's facility, per the Institution's documented locally accepted policies.

- 5.6 Institution and Principal Investigator agree not to modify Investigational Product or its containers.

## § 6. OBLIGATIONS OF THE PRINCIPAL INVESTIGATOR

- 6.1. The Principal Investigator undertakes to conduct the Study at the Institution with the highest diligence and in compliance with the Study Terms. For the purpose of correct performance of the subject of the Contract, the Principal Investigator is obliged to participate in investigator meetings at the Sponsor's expense.

- 6.2. The Principal Investigator undertakes to store the Investigational Product according to the conditions stipulated by the Sponsor and to record the quantity of the Investigational Product on a current basis, taking into account the quantity of the Investigational Product delivered by the Sponsor, used by each Study Subject and the quantity of the Investigational Product unused during the Study.

- 6.3. The Principal Investigator undertakes to protect the personal data of the Study Subject received in connection with carrying out the Study, comply with terms of data collection and reporting and particularly not to amend the Study Terms without prior agreement with and explicit written consent of KCR, unless such amendment is necessary due to health condition of the Study Subject. In such a case, the Principal Investigator shall immediately notify KCR of the situation.

- 6.4. The Principal Investigator leads the investigating team composed of persons as mentioned in Delegation Log engaged by the Principal Investigator to conduct the Study, performing tasks under Principal Investigator's supervision and eligible to receive remuneration for completing such tasks ("Investigating Team") and is responsible for activity and inactivity of persons who are members of the Investigating Team, as if such actions have been taken or not taken by the Principal Investigator himself. The Principal Investigator undertakes to inform members of the Investigating Team of their obligations necessary to fulfil this Contract.

- |      |  |      |  |
|------|--|------|--|
| 6.5. | Hlavní zkoušející se zavazuje, že bez výslovného předchozího písemného souhlasu Sponzora neřádá subdodavateli plnění jakékoli části Smlouvy nikomu jinému než osobám uvedeným ve Zprávě o pověření, jinak je tato Smlouva neplatná a neúčinná.   | 6.5. | The Principal Investigator undertakes not to subcontract the performance of any part of the Contract other than to the persons mentioned in the Delegation Log, without the explicit prior written consent of the Sponsor, otherwise null and void.  |
| 6.6. | Hlavní zkoušející tímto prohlašuje, že Hlavní zkoušející ani žádný člen Týmu zkoušejících (1) není vyšetřován ze strany úřadů, včetně, ale nikoliv pouze regulačních orgánů, nehrozí mu vyloučení z lékařské komory, (2) není v současné době vyloučen, (3) nečeká na slyšení o diskvalifikaci a (4) nebyl regulačními orgány diskvalifikován jiným způsobem. V případě, že nastane některá z výše uvedených skutečností, Hlavní zkoušející to okamžitě oznámí Sponzorovi/KCR. | 6.6. | The Principal Investigator hereby represents that neither Principal Investigator nor any member of the Investigating Team (1) is under investigation by the authorities including but not limited to regulatory authorities for debarment action or (2) is presently debarred or (3) has a disqualification hearing pending or (4) has otherwise been disqualified by the regulatory authorities. In the event any of the foregoing occurs, Principal Investigator will immediately notify the Sponsor/KCR.                                      |
| 6.7. | Hlavní zkoušející prohlašuje a garantuje, že má zákonnou pravomoc k uzavření této Smlouvy a že podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s žádnými jinými smlouvami, jimiž je právně vázán.   | 6.7. | The Principal Investigator represents and warrants that he/she has the legal authority to enter into this Contract and that the terms of this Contract are not in conflict with any other contracts to which he/she is legally bound.  |
| 6.8. | Pokud Hlavní zkoušející není schopen splnit své závazky podle této Smlouvy, Hlavní zkoušející a/nebo Zařízení o této skutečnosti neprodleně informují Sponzora. Zařízení nebo Hlavní zkoušející vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby našel náhradu přijatelnou pro Sponzora i Zařízení. Pokud není možné najít oboustranně přijatelnou náhradu, může Sponzor tuto Smlouvu ukončit podle článku 14 této Smlouvy.   | 6.8. | If Principal Investigator is unable to perform the obligations under this Contract, Principal Investigator and/or the Institution shall immediately notify the Sponsor about that fact. The Institution or Principal Investigator shall use all reasonable endeavors to find a replacement acceptable to both - the Sponsor and the Institution. If no mutually acceptable replacement can be found, the Sponsor may terminate this Contract pursuant to Article 14 hereto.  |
| 6.9. | Hlavní zkoušející bude také jednat jako národní koordinátor pro Studii ve své zemi a bude plnit následující dodatečné úkoly: (i) počáteční předložení Studie příslušné Etické komisi (je-li požadováno); (ii) komunikace s Etickou komisí v průběhu Studie (je-li požadováno); (iii) komunikace s ostatními zkoušejícími zapojenými do studie v jeho zemi; (iv) konzultace a poradenství v otázkách Studie; a (v) aktivní účast na schůzce zkoušejících týkající se Studie.    | 6.9. | Principal Investigator will also act as the National Coordinator in his country for the Study and will perform the following additional tasks: (i) initial submission of Study to the appropriate Ethics Committee (if required); (ii) communication with the Ethics Committee throughout the Study (if required); (iii) communication with the other investigators involved in the Study in his/her country; (iv) consultation and advice on the Study issues; and (v) active participation in the investigator's meeting related to the Study. |

## § 7. POVINNOSTI ZAŘÍZENÍ

## § 7. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTION

- |      |  |      |   |
|------|--|------|---|
| 7.1. | S cílem zajistit odpovídající plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy se Zařízení dále zavazuje:          | 7.1. | In order to ensure adequate performance of the obligations under this Contract, the Institution also undertakes to:   |
|      | a) poskytnout vhodné místo pro provádění Studie (pro testování Pacientů, provádění dodatečných testů, skladování |      | a) provide an appropriate location for conducting the Study (to examine the Study Subjects, perform additional tests, |

- dokumentace Studie),
- b) vyhradit odpovídající množství času zaměstnancům Zařízení, pokud je to nutné, a jmenovat vysoce kvalifikované pracovníky k účasti na Studii, je-li to potřeba,
- c) poskytnout připojení k internetu,
- d) evidovat a zajistit řádný oběh Hodnoceného produktu v areálu Zařízení. Hodnocený produkt bude poskytován pouze pro potřeby Studie. Odměna Zařízení uvedená v **Příloze 1** k této Smlouvě zahrnuje také odměnu splatnou za evidenci a poskytnutí Hodnoceného produktu. Zařízení navíc musí Hlavnímu zkoušejícímu umožnit plnění jeho povinností spojených s Hodnoceným produktem, které jsou stanoveny v platných závazných právních předpisech,
- e) umožnit KCR/Sponzorovi/místním nebo zahraničním orgánům/organizacím a nezávislým auditorům, kteří se zabývají dohledem/inspekci/kontrolou klinických studií, provést inspekci/kontrolu/ audit postupů či zařízení, která se používají ve Studii, a také provést inspekci/kontrolu/audit dokumentů, týkajících se Studie, včetně zdravotní dokumentace všech Pacientů účastnících se Studie při dodržení veškerých Zákonů na ochranu osobních údajů. Sponzor musí být informován o všech takovýchto kontrolách a bude mít právo být při nich přítomen.
- f) Zařízení vynaloží veškeré úsilí k provedení náboru Pacientů studie s cílem jejich účasti na Studii. Odměna za Pacienta stanovená v Příloze 1 zahrnuje kompenzaci nákladů Zařízení na nábor Pacientů, kteří se mohou účastnit Studie. Pokud Zařízení zjistí, že i přes veškeré úsilí nemůže vyhledat a uskutečnit nábor dalších Pacientů, Zařízení to neprodleně oznámí Sponzorovi a Sponzor může nařídít Zařízení dokončit Studii s účastí již nalezených Pacientů nebo může ukončit tuto Smlouvu v souladu s článkem 14. Při provádění Studie je důležitý čas, proto musí Hlavní zkoušející vynaložit veškeré úsilí k rychlému dokončení Studie).
- b) allocate an appropriate amount of time of the employees of the Institution, if they are required, and to appoint highly qualified personnel to the Study, if required,
- c) provide access to the Internet,
- d) register and to ensure the proper circulation of the Investigational Product in the Institution's territory. Providing the Investigational Product shall be done for the Study needs only. The Institution's remuneration, mentioned in **Appendix 1** hereto, includes also the remuneration due for registration and provision of the Investigational Product. Moreover the Institution shall enable the Principal Investigator to fulfil his/her duties connected with the Investigational Product, which are specified in mandatory law in force,
- e) enable KCR/Sponsor/the local or foreign organs/organizations and the independent auditors dealing with supervision/inspections/controls of the clinical studies to perform inspections/controls/audits of the procedures, equipment used in the Study, and also to perform inspections/controls/audits the documents regarding the Study, including the medical documentation of all the Study Subjects participating in the Study in compliance with all Personal Data Protection Laws. Sponsor shall be notified of all such inspections and shall have the right to be present.
- f) Institution will use its best efforts to recruit Study Subjects to participate in the Study. The fee per Study Subject set forth in Appendix 1 includes payment to Institution for recruitment expenses for subjects to participate in the Study. In the event that Institution determines at any time that it, through use of best efforts, cannot locate and retain additional subjects, Institution shall promptly notify Sponsor, and Sponsor may instruct Institution to complete the Study as to those subjects then located, or Sponsor may terminate this Agreement pursuant to Article 14. Time is of the essence in the performance of the Study, and Principal Investigator shall use his best efforts to promptly complete the Study.



- g) Zařízení získá veškerá laboratorní hodnocení považovaná za nezbytná Hlavním zkoušejícím studie nebo vyžadována Protokolem.
- h) Zařízení poskytne klinické služby, které jsou poskytovány běžně v souladu s normami v daném odvětví, a které Zařízení považuje za nezbytné pro provedení Studie, přičemž se rozumí, že ani Sponzor ani Zařízení nenesou odpovědnost za případné lékařské náklady na běžnou úroveň péče, které Pacientům studie uhradí či neuhradí pojišťovna. Zařízení nebude účtovat Pacientům studie ani jiným třetím stranám náklady na hodnocení přípravku. Zařízení nebude účtovat Pacientům studie ani jiným třetím stranám náklady na položky a služby související se Studií, s výjimkou případů, kdy to dovolují platná pravidla dané třetí strany pro krytí nákladů.
- i) Zařízení zajistí, aby před svojí účastí na Studii podle 21 C.F.R. Část 54 Hlavní zkoušející a jakýkoli další Zkoušející vyplnil a vrátil Sponzorovi formulář FDA 1572 a formulář Osvědčení o zveřejnění finančních údajů poskytnuté Sponzorem. Hlavní zkoušející a jakýkoli další Zkoušející neprodleně oznámí Sponzorovi jakoukoli potřebu revize svého formuláře FDA 1572 nebo Osvědčení o zveřejnění finančních údajů během doby platnosti této smlouvy a po dobu dvou (2) let po ukončení Studie. Na základě písemné žádosti Sponzora po dokončení Studie Hlavní zkoušející a jakýkoli další Zkoušející poskytnou Sponzorovi aktualizovaný formulář Osvědčení o zveřejnění finančních údajů.
- j) Zařízení bude odpovědné za výdaje vzniklé při poskytování služeb, jak je uvedeno v tomto článku 7, a kromě toho odpovědné za úhradu právních nákladů Zařízení, které vznikly Zařízení v souvislosti se Studií, pokud tyto právní náklady nejsou hrazeny v rámci kompenzace od Sponzora uvedené v článku 15. Zařízení bude výhradně odpovědné za platy, federální a státní poplatky, kompenzace pro případy pracovního úrazu a mimoplatové výhody svých zaměstnanců
- g) Institution will obtain such laboratory evaluations as are deemed necessary by the Principal Investigator for the Study or are called for by the Protocol.
- h) Institution shall furnish such clinical services as are normally provided in accordance with industry standards and as are deemed necessary by Institution for performance of the Study, it being understood that neither Sponsor nor Institution is responsible for any medical expenses for ordinary standard of care for which Study Subjects may be reimbursed under insurance. Institution shall not bill Study Subjects or third party payors for Investigational Product. Institution shall not bill Study Subjects or third party payors for Study-related items and services, except as permitted by applicable payor coverage rules.
- i) Institution shall ensure that, prior to their participation in the Study, pursuant to 21 C.F.R. Part 54, Principal Investigator and any sub-investigator complete and return to Sponsor Form FDA 1572 and the Financial Disclosure Certification form provided by Sponsor. Principal Investigator and any sub-investigator shall promptly notify Sponsor of any required revision to their Form FDA 1572 or Financial Disclosure Certification during the term of this Contract and for two (2) years following completion of the Study. Upon Sponsor's written request following completion of the Study, Principal Investigator and any sub-investigator will provide an updated Financial Disclosure Certification form to Sponsor.
- j) Institution shall be responsible for the expenses incurred in providing the services as set forth in this Article 7 and in addition, shall be responsible for paying Institution's legal expenses incurred by Institution in connection with the Study, unless such legal expenses are covered under the indemnity from Sponsor set out in Article 15. Institution shall be solely responsible for the salaries, federal and state withholding, workmen's compensation benefits and fringe benefits of its employees.
- 7.2. Bez předchozího písemného souhlasu společnosti KCR nesmí Zařízení za žádných okolností nahradit Hlavního zkoušejícího jinou osobou, včetně případu odchodu Hlavního
- 7.2. The Institution shall under no circumstances substitute Principal Investigator with another person without KCR's prior written approval, including the case of Principal Investigator's

zkoušejícího ze Zařízení. V případě odchodu Hlavního zkoušejícího nebo jeho neschopnosti provádět Studii Zařízení okamžitě informuje Sponzora/KCR a podnikne veškeré přiměřené úsilí k tomu, aby našlo náhradu přijatelnou jak pro Sponzora, tak i pro Zařízení. Pokud nebude nalezena náhrada přijatelná pro obě strany, Sponzor může ukončit tuto Smlouvu podle článku 14 této Smlouvy.

7.3. Sponzor/KCR poskytne Zařízení pomůcky nezbytné pro provedení Studie, a to na náklady Sponzora/KRC. Pomůcky budou používány pouze pro účely Studie, pokud KCR a/nebo Sponzor nerozhodnou jinak. Zařízení zajistí přiměřenou péči při používání a bezpečném skladování pomůcek.

7.4. Zařízení tímto prohlašuje, že Hlavní zkoušející a členové Týmu zkoušejících nejsou vyšetřováni ze strany úřadů, včetně, ale nikoliv pouze regulačních orgánů, nebylo požádáno o jeho vyloučení, (2) nejsou v současné době vyloučení, (3) nečekají na slyšení o diskvalifikaci a (4) nebyli regulačními orgány diskvalifikováni jiným způsobem. V případě, že nastane některá z výše uvedených skutečností, Zařízení to okamžitě oznámí Sponzorovi.

7.5. Zařízení prohlašuje a garantuje, že má zákonnou pravomoc uzavřít tuto Smlouvu a že podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s žádnými jinými smlouvami, jimiž je právně vázáno.

#### § 8. POVINNOSTI SPONZORA. MONITORING

8.1. Sponzor jednající prostřednictvím KCR bude dohlížet na Studii v Zařízení prostřednictvím osob oprávněných k dohlížení na Studii a zavazuje se poskytnout maximální součinnost zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu, pro řádný chod Studie, včetně zajištění komunikace se všemi Regulačními orgány.

8.2. Sponzor jednající prostřednictvím společnosti KCR nebo jiných třetích osob jmenovaných Sponzorem se zavazuje poskytnout Zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu zdarma Hodnocený produkt, Protokol a potřebnou dokumentaci (formuláře pro záznam subjektů hodnocení, deníky Pacienta, dotazníky atd.) a také pokyny, které musí Hlavní zkoušející a Tým zkoušejících při provádění Studie uplatňovat a dodržovat.

departure from the Institution. In the event of Principal Investigator's departure or inability to perform the Study, Institution shall immediately notify Sponsor/KCR and shall use all reasonable endeavors to find a replacement acceptable to both the Sponsor and the Institution. If no mutually acceptable replacement can be found, the Sponsor may terminate this Contract pursuant to Article 14 hereto.

7.3. The Sponsor/KCR will provide the Institution with supplies necessary for carrying out the Study, at Sponsor's/KRC's expense. The supplies will be used for the purposes of Study only, unless KCR and/or Sponsor decide otherwise. The Institution shall ensure the reasonable care in the use and secure storage of the supplies.

7.4. The Institution hereby represents that the Institution, Principal Investigator and member of the Investigating Team (1) are not under investigation by the authorities including but not limited to regulatory authorities for debarment action or (2) are not presently debarred or (3) have no disqualification hearing pending or (4) have not otherwise been disqualified by the regulatory authorities. In the event any of the foregoing occurs, the Institution will immediately notify the Sponsor.

7.5. The Institution represents and warrants that it has the legal authority to enter into this Contract and that the terms of this Contract are not in conflict with any other contracts to which it is legally bound.

#### § 8. OBLIGATIONS OF SPONSOR. MONITORING.

8.1. The Sponsor, acting through KCR shall monitor the Study in the Institution through the persons, who are duly entitled to monitor the study and undertakes to provide maximum interoperability between the Institution and the Principal Investigator for the proper functioning of the Study, including ensuring communication with all Regulatory Authorities.

8.2. The Sponsor, acting through KCR or other third parties indicated by the Sponsor undertake to provide the Institution and the Principal Investigator, free of charge, with Investigational Product, the Protocol, and the necessary documentation (CRFs, Study Subject's diaries, questionnaires, etc.) as well as any instructions to be applied and followed by the Principal Investigator and the Investigating Team to conduct the Study.

- |  |  |
|--|--|
| <p>8.3. Výše uvedené materiály zůstávají vlastnictvím společnosti KCR nebo Sponzora po celou dobu Studie a následně po jejím dokončení. Po dokončení nebo po předčasném ukončení Studie musí být sestaven konečný soupis všech klinických pomůcek a nevyužitá část Hodnoceného přípravku buď vrácena Sponzorovi, nebo po předchozím uvědomění Sponzora a umožnění převzetí Sponzorem vlastnictví dokumentů Studie zlikvidována v prostorách Zařízení, v souladu s psanými místními předpisy Zařízení přijatelnými v dané lokalitě.</p> | <p>8.3. The materials mentioned above shall remain the property of KCR or the Sponsor at all times during the Study and following its completion. When the Study is completed, or if it is prematurely terminated, a final inventory of all clinical supplies must be compiled and the remainder of the unused Investigational Product will be either returned to Sponsor, or, after having first informed Sponsor and allowing Sponsor the option to take ownership of such Study documents, destroyed at Institution's facility, per the Institution's documented locally accepted policies.</p> |
| <p>8.4. Sponzor, prostřednictvím společnosti KCR, se zavazuje zaplatit odměnu za Studii v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze 1 této Smlouvy.</p>   | <p>8.4. Sponsor, through KCR, undertakes to pay remuneration for the Study on the terms stipulated in <b>Appendix 1</b> hereto.</p>  |

### § 9. ZPŮSOB PROVÁDĚNÍ STUDIE

### § 9 MANNER OF CONDUCTING THE STUDY

- |   |  |
|---|--|
| <p>9.1. Před započítím Studie Hlavní zkoušející předloží společnosti KCR následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) podepsanou podpisovou stranu Protokolu,</li> <li>b) aktuální životopis Hlavního zkoušejícího a členů Týmu zkoušejících,</li> <li>c) aktuální lékařské licence (pokud se vztahuje) a</li> <li>d) formulář Osvědčení o zveřejnění finančních údajů</li> </ul> | <p>9.1. Prior to commencing the Study, the Principal Investigator shall submit to KCR:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) signed signature page of the Protocol,</li> <li>b) updated Curriculum Vitae of the Principal Investigator and members of the Investigating Team,</li> <li>c) current medical licenses (if applicable), and</li> <li>d) financial disclosure form.</li> </ul>                                      |
| <p>9.2. První Pacient bude zařazen do Studie až po obdržení všech příslušných regulačních souhlasů.</p>   | <p>9.2. The first Study Subject shall only be enrolled into the Study after obtaining all the relevant regulatory approvals.</p>   |
| <p>9.3. Hlavní zkoušející bude dohlížet na nábor Pacientů tak, aby naplňoval etické normy. Hlavní zkoušející zejména zajistí písemný souhlas s účastí ve Studii („Formulář informovaného souhlasu“) od každého Pacienta předtím, než je takový Pacient zařazen do Studie, a poté, co byl Pacient informován o jejich podmínkách.</p>  | <p>9.3. The Principal Investigator shall supervise the Study Subjects' enrollment process to ensure that it is adequate from the perspective of ethics. In particular, the Principal Investigator shall obtain from each Study Subject a written consent (“Informed Consent Form”) to participate in the Study before such Study Subject is included in the Study and after the Study Subject is informed about the terms thereof.</p> |
| <p>9.4. Hlavní zkoušející zajistí, aby závažné nežádoucí příhody pozorované mezi Pacienty byly náležitě zdokumentovány a vykážány nejpozději do 24 (slovy: dvaceti čtyř) hodin poté, co se o takové události dozví, a to v souladu s popisem v Protokolu.</p>   | <p>9.4. The Principal Investigator shall ensure that any serious adverse events observed among the Study Subjects are adequately documented and reported not later than within twenty-four (24) hours after the moment of becoming aware of such events, in accordance with the description in the Protocol.</p>   |

- 9.5. Závažné nežádoucí příhody se vykazují prostřednictvím provedení záznamu v eCRF. V případě, že modul eCRF je nedostupný a papírové formuláře nebyly poskytnuty, Hlavní zkoušející kontaktuje Monitora studie pomocí těchto kontaktních údajů:
- 9.5. Serious Adverse Events shall be reported through entry into the eCRF. In the event that the eCRF module is unavailable and paper forms have not been provided for use, the Principal Investigator will contact the Study Safety Monitor at:

**American Regent, Inc.****Safety Monitor****Phone:** xxxxxxxxxxxxxxxx**E-mail:** xxxxxxxxxxxxxxxx**American Regent, Inc.****Safety Monitor****Phone:** xxxxxxxxxxxxxxxx**E-mail:** xxxxxxxxxxxxxxxx

- 9.6. Jakékoli klinické údaje vztahující se ke Studii musí být okamžitě, ale nejpozději 3 (slovy: tři) pracovní dny po návštěvě Pacienta zaznamenány v lékařské dokumentaci Zařízení a poté zadány do CRF poskytnutého KCR nebo Sponzorem. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že poskytne zástupcům sponzorů, včetně zástupců KCR, přístup ke zdrojové lékařské dokumentaci a CRF, aby mohla být ověřena pravdivost a úplnost těchto dokumentů při respektování Zákonů na ochranu údajů.
- 9.6. Any clinical data related to the Study shall be immediately, but no later than three (3) working days after the Study Subject's visit, recorded in the medical documentation of the Institution and then input to the CRF, as provided by KCR or the Sponsor. The Principal Investigator agrees to provide the Sponsor representatives, including KCR representatives, with access to source medical documentation and CRF in order to verify if such documents are true and complete, respecting Data Protection Laws
- 9.7. Sponzor i společnost KCR si vyhrazují právo provést audit dodržování Platných zákonů a předpisů na straně Týmu zkoušejících, včetně přiměřenosti postupů a metodologií, které Zařízení uplatňuje během Studie.
- 9.7. Sponsor and KCR each reserve the right to hold an audit of the Investigating Team's compliance with the Applicable Laws and Regulations, including adequacy of procedures and methodologies applied during the Study at the Institution.
- 9.8. Zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že umožní místním či zahraničním orgánům/organizacím a nezávislým auditorům zabývajícím se dohledem nad / přezkumem / kontrolou klinických studií provádět přezkum / kontrolu / audit postupů, pomůcek používaných při Studii a také provádět přezkumy / kontroly / audity dokumentace související se Studií, včetně zdravotní dokumentace všech Pacientů účastnících se Studie.
- 9.8. The Institution and Principal Investigator undertakes to enable the local or foreign organs/organizations and the independent auditors dealing with supervision under/inspections/controls of the clinical studies to perform inspections/controls/audits of the procedures, supplies used in the Study, and also to perform inspections/controls/audits of the documents regarding the Study, including the medical documentation of all the Study Subjects participating in the Study.
- 9.9. Zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že v tomto ohledu se budou plně účastnit a spolupracovat při takovýchto přezkumech / kontrolách / auditech. V případě, že jakýkoli vládní orgán včetně Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) nebo Americké agentury pro potraviny a léky („FDA“) požádá o provedení přezkumu / kontroly / auditu (Studie) v Zařízení, Zařízení neprodleně informuje Sponzora přímo nebo prostřednictvím KCR e-mailem / faxem / telefonicky a umožní Sponzorovi a/nebo jeho zástupcům, aby byli při tom přítomni. Zařízení poskytne Sponzorovi a/nebo jím pověřeným osobám kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Zařízení obdrží,
- 9.9. The Institution and Principal Investigator undertakes to fully participate in such control/inspection/audit and cooperate in this regard. In the event any governmental authority, including the European Medicines Agency (EMA) or U.S. Food and Drug Administration (“FDA”), request to carry out an audit/inspection/controls (of the Study) at the Institution, the Institution shall immediately notify the Sponsor directly or through KCR by email/fax/telephone and allow the Sponsor and/or its designees to be present. The Institution shall provide to Sponsor and/or its designees, copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that the Institution receives, obtains, or

získá nebo vygeneruje na základě jakéhokoli takového přezkumu / kontroly / auditu, včetně poskytnutí Sponzorovi nebo jeho zmocněnci přiměřené příležitosti předem se vyjádřit ke korespondenci vygenerované Zařízením nebo příslušným orgánem. Závazky Zařízení podle tohoto odstavce přetrvávají i po ukončení nebo uplynutí této Smlouvy.

generates pursuant to any such audit/inspection/controls, including providing Sponsor or its designee a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or to the appropriate authority. Institution's obligations pursuant to this paragraph shall survive termination or expiration of this Contract.

9.10. Pro zajištění odpovídajícího plnění závazků podle této Smlouvy se Hlavní zkoušející také zavazuje zejména:

9.10. In order to ensure adequate performance of the obligations under this Contract, the Principal Investigator also undertakes in particular:

- a) vyhradit odpovídající množství času a zodpovědnosti a přidělit pouze vysoce kvalifikovaný personál na Studii, je-li to možné,
- b) nepřijmout žádný závazek účastnit se klinické studie stejného charakteru, ale s jinou organizací, a pokud se Hlavní zkoušející účastní takové studie v době podpisu této Smlouvy, pak je povinen informovat o tom Sponzora prostřednictvím společnosti KCR;
- c) dokončit veškerou dokumentaci ke Studii v souladu s Protokolem a vrátit ji v termínu,
- d) vrátit společnosti KCR nebo Sponzorovi zbytky nepoužitých materiálů a Hodnoceného produktu, nebo po předchozím uvědomění Sponzora a umožnění převzetí Sponzorem vlastnictví dokumentů Studie zlikvidovat v prostorách Zařízení, v souladu s psanými místními předpisy Zařízení přijatelnými v dané lokalitě, a to bezprostředně po dokončení Studie;
- e) přijmout odpovědnost za ztrátu nebo škody na Vybavení nebo materiálech z důvodu prokazatelně nepřiměřeného či nevhodného použití Hlavním zkoušejícím nebo jakoukoliv osobou pod vedením nebo kontrolou Hlavního zkoušejícího;
- f) zajistit od Pacientů zařazených do Studie jejich Informovaný souhlas s účastí na Studii, který zpřístupní zdravotní dokumentaci Pacienta Sponzorovi, jeho právnímu zástupci, společnosti KCR a jiným osobám jmenovaným Sponzorem nebo oprávněným provádět přezkum či audit Studie v souladu s právními předpisy.

- a) to allocate an appropriate amount of time and responsibility to appoint only highly qualified personnel to the Study, if applicable,
- b) not to assume any obligations to participate in a clinical study of the same character but contracted by another entity, and if the Principal Investigator participates in such study at the moment of signing this Contract, the Principal Investigator undertakes to inform Sponsor through KCR,
- c) to complete all the Study documentation in accordance with the Protocol and to return it as scheduled,
- d) to return to KCR or to the Sponsor the remainder of the unused materials and Investigational Product or, after having first informed Sponsor and allowing Sponsor the option to take ownership of such Study documents, destroyed at Institution's facility, per the Institution's documented locally accepted policies, immediately after completion of the Study,
- e) to assume responsibility for any damage or loss of the Equipment or materials caused by demonstrably inadequate or unfit for the purpose use by the Principal Investigator or anyone under the Principal Investigator's control or direction,
- f) to obtain from Study Subjects enrolled to the Study their Informed Consent Form for participating in the Study, making available the medical documentation of Study Subjects to Sponsor, its legal representative, KCR and other entities appointed by the Sponsor or entitled to inspection or audit of the Study in accordance with the law.

**§ 10. DOBA A ROZSAH STUDIE**

- 10.1. Hlavní zkoušející se zavazuje provést Studii v Zařízení v období stanoveném v Protokolu a určeném návrhem Studie (společně nazývané „Podmínky studie“). Mimo toto období zodpoví Hlavní zkoušející všechny dotazy týkající se nedostatků klinických dat, pochybnosti či nesrovnalostí. Změna těchto lhůt nezpůsobí nutnost podpisu dodatku k této Smlouvě. V době stanovené společností KCR započne Hlavní zkoušející s nábořem Pacientů do Studie v souladu s Protokolem a všemi jeho přílohami.
- 10.2. Nábor do Studie je konkurenční. Očekávaný počet Pacientů, kteří mají být zařazeni na Pracovišti, je až xxxxxxxxxxxxxxxx. Na základě rozhodnutí Sponzora si společnost KCR vyhrazuje možnost jednostranně změnit počet Pacientů zahrnutých do Studie v Zařízení, zejména pokud se statistických předpokladů Studie dosáhne díky rychlejšímu náboru ostatních zkoušejících. Změna očekávaného počtu Pacientů nezpůsobí nutnost podpisu dodatku k této Smlouvě.
- 10.3. Hlavní zkoušející se zavazuje neprovádět nábor dalších Pacientů do Studie, pokud v Zařízení není dostupný Hodnocený produkt. V takovém případě lze dalšího Pacienta zařadit na základě souhlasu Monitora Studie.

**§ 11. DŮVĚRNOST A PRÁVO ZVEŘEJŇOVAT VÝSLEDKY STUDIE**

- 11.1. Veškeré informace týkající se Studie, včetně Hodnoceného produktu, jsou důvěrné a chráněné zákonem. Takové informace bez omezení zahrnují Soubor informací pro Zkoušejícího, Protokol, pokyny (platí-li), formuláře pro záznam subjektů hodnocení (CRF), postupy zkoušení, vědecké údaje a další dokumenty související se Studií, které poskytla společnost KCR nebo Sponzor v průběhu Studie a informace a údaje vzniklé na základě činnosti svěřené Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo Zařízení (dále jen „Důvěrné informace“). Důvěrné informace zůstávají ve vlastnictví Sponzora.
- 11.2. S výhradou platných předpisů se Hlavní zkoušející a Zařízení zavazují zachovat mlčenlivost o všech Důvěrných informacích souvisejících se Studií a nesdělovat Důvěrné informace třetím stranám bez předchozího

**§ 10. STUDY TERM. STUDY TARGET**

- 10.1. The Principal Investigator undertakes to conduct the Study at the Institution, during the timelines set in the Protocol and determined by the Study design (collectively referred to as the “Study Terms”). Outside that period, the Principal Investigator shall reply to any queries related to clinical data insufficiencies, doubts, or discrepancies. The change of those timelines, shall not cause the necessity of signing an amendment to this Contract. At the time indicated by KCR the Principal Investigator shall commence enrollment of Study Subjects for the Study in accordance with the Protocol and all appendices thereto.
- 10.2. The recruitment in the Study is competitive. The expected number of Study Subjects to be enrolled at the Site is **up to xxxxxxxxxxxxxxxx**. Upon the decision of the Sponsor, KCR reserves the option to unilaterally change the number of Study Subjects enrolled for the Study in the Institution, in particular if the statistical assumptions of the Study are achieved due to quicker enrollment by other investigators. Change of expected number of Study Subjects does not require an amendment to the Contract.
- 10.3. The Principal Investigator undertakes not to enroll any other Study Subjects for the Study if the Investigational Product is not available at the Institution. In such a case, the additional Study Subjects may be enrolled upon consent of the Monitor.

**§ 11. CONFIDENTIALITY AND RIGHT TO PUBLISH RESULTS OF THE STUDY**

- 11.1. Any information regarding the Study, including Investigational Product, shall be considered confidential and legally reserved. Such information includes without limitation the Investigator’s Brochure, the Protocol, instructions (if applicable), CRF, investigation methods, any scientific data, and any other Study documents provided by KCR or the Sponsor during the Study and information and data resulting from the work entrusted to the Principal Investigator and/or to the Institution (the “**Confidential Information**”). The Confidential Information will remain the property of the Sponsor.
- 11.2. With reservation of the regulations in force, the Principal Investigator and the Institution undertake to keep confidential the Confidential Information related to this Study and to not disclose Confidential Information to third

- výslovného písemného souhlasu Sponzora. V takovém případě Hlavní zkoušející a/nebo Zařízení zajistí, aby třetí strany zachovaly mlčenlivost o Důvěrných informacích za stejných podmínek jako Hlavní zkoušející a/nebo Zařízení.
- 11.3. Případná data, závěry a výsledky získané v průběhu Studie zůstávají vlastnictvím Sponzora. Hlavní zkoušející a Zařízení se zavazují nepoužívat, za žádným účelem ani v žádné formě, informace, dokumenty a materiály, včetně výsledků Studie bez předchozího výslovného písemného souhlasu Sponzora, jinak je tato Smlouva neplatná a neúčinná. Hlavní zkoušející a/nebo Zařízení dále neposkytne žádné informace, dokumenty, materiály, včetně výsledků Studie, žádným třetím stranám bez předchozího výslovného písemného souhlasu Sponzora, jinak je tato Smlouva neplatná a neúčinná. Pokud v průběhu provádění Studie nebo v souvislosti s Hodnoceným produktem vzniknou nějaké nové vynálezy či objevy, Hlavní zkoušející a/nebo Zařízení postoupí všechna svá práva duševního vlastnictví v této souvislosti (mimo jiné také patentová práva) Sponzorovi nebo třetí straně jmenované Sponzorem („Příjemce“) bez nároku na další odměnu. Hlavní zkoušející a/nebo Zařízení umožní Příjemci podat žádost o patent jménem Příjemce s celosvětovou platností a bude s Příjemcem spolupracovat ve výše uvedeném rozsahu.
- 11.4. Jelikož Studie je multicentrická, platí povinnost shromáždit a analyzovat data v souladu s Protokolem. Jednotlivcům ani skupinám zúčastněným na Studii není dovolena žádná individuální prezentace nebo zveřejnění, dokud nevznikne společná publikace. S výhradou předchozí věty vyžaduje jakékoliv zveřejnění výsledků Studie Hlavním zkoušejícím nebo Zařízením nebo členem Týmu zkoušejících předchozí výslovný písemný souhlas Sponzora, jinak je tato Smlouva neplatná a neúčinná. Před zveřejněním jakýchkoliv materiálů týkajících se Studie si Sponzor vyhrazuje právo na kontrolu takových materiálů a možnost provést zásah a/nebo změnu.
- 11.5. Povinnost mlčenlivosti se nebude vztahovat na informace, které prokazatelně: (A) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zapříčinění Hlavního zkoušejícího nebo Zařízení, (B) byly legitimním vlastnictvím Zařízení před jejich zveřejněním Sponzorem nebo Zařízením nebo
- parties without Sponsor's prior explicit written consent. In such case the Principal Investigator and/or the Institution shall ensure that third parties undertake to keep Confidential Information confidential on the same principles as the Principal Investigator and/or the Institution.
- 11.3. Any Study data, conclusions, and results obtained in the course of the Study shall remain the property of the Sponsor. The Principal Investigator and the Institution undertake not to use, for any purpose and in any form, any information, documents and materials, including results of the Study, without a prior explicit written consent of the Sponsor, otherwise null and void. Additionally, the Principal Investigator and/or the Institution shall not disclose any information, documents, materials, including results of the Study, to any third parties without a prior explicit written consent of the Sponsor, otherwise null and void. If any new inventions or discoveries arise from the performance of the Study and in connection with the Investigational Product, the Principal Investigator and/or the Institution shall assign all his/her/its intellectual property rights in connection therewith (including, without limitation, patent rights) to the Sponsor or a third party appointed by the Sponsor ("Recipient"), without entitlement to additional remuneration. The Principal Investigator and/or the Institution shall permit Recipient to file patent applications in Recipient's name worldwide and shall cooperate with Recipient in above mentioned scope.
- 11.4. As the Study is a multi-Institution trial, it is mandatory that the data are pooled and analysed as stipulated in the Protocol. No individual presentations or publications will be permitted by individuals or by subgroups participating in the Study until a joint publication appears. With reservation above mentioned sentence, any publication of Study results by Principal Investigator or the Institution or the member of the Investigating Team requires prior explicit written consent of the Sponsor, otherwise null and void. Before publication of any material regarding the Study, the Sponsor reserves the right to review such material and provide input and/or amendments.
- 11.5. The obligation of confidentiality shall not apply to any information which, as shown by documentary evidence: (A) is or becomes part of the public domain through no fault of Institution or Principal Investigator (B) is in the lawful possession of Institution prior to its

jejich jménem, (C) jsou následně obdrženy Zařízením od třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti, nebo (D) jsou vyžádány na základě zákona nebo soudního příkazu, (E) jsou schváleny ke zveřejnění písemným souhlasem Sponzora, nebo (F) existují po dobu 10 (slovy: deseti) let po dokončení Studie nebo vypršení této Smlouvy. Povinnosti Hlavního zkoušejícího a Zařízení podle tohoto paragrafu 11 platí i po ukončení či uplynutí této Smlouvy.

disclosure by or on behalf of Sponsor to Institution; (C) is subsequently received by Institution from a third party not bound by obligation of confidentiality; or (D) is required to be disclosed by law or court order; (E) is authorized in writing by Sponsor to be released; or (F) which exists ten (10) years after completion of the Study or termination or expiration of this Contract. Principal Investigator's and Institution's obligations pursuant to this Article 11 shall survive termination or expiration of this Contract.

- 11.6. Hlavní zkoušející a Zařízení jsou povinni dokumenty související s Pacienty zařazenými do Studie a časovým rozvrhem Studie chránit před neoprávněným přístupem a archivovat po dobu stanovenou v podmínkách Studie nebo dokud Sponzor nestanoví, že Hlavní zkoušející a/nebo Zařízení může přestat takové dokumenty archivovat.
- 11.6. The documents related to the Study Subjects and the Study schedule shall be protected by the Principal Investigator and the Institution against unauthorised access and held for the period defined in Study Terms or until the Sponsor states that the Principal Investigator and/or the Institution may cease holding such documents.
- 11.7. Sponzor a společnost KCR mají právo zpracovat osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Týmu zkoušejících (např. křestní jméno, příjmení, adresu bydliště, místo zaměstnání, e-mailovou adresu, kontaktní telefon, kvalifikace, vzdělání, funkci, číslo bankovního účtu, rodné číslo, daňové identifikační číslo) za účelem uzavření této Smlouvy a provádění Studie. Příjemci dat mohou být společnosti patřící do skupiny, do které patří Sponzor (za předpokladu, že platí zákonný důvod ke zpracování těchto dat), a místní, mezinárodní a zahraniční regulační orgány. Zpracování osobních údajů může být důvodem, proč je nutné je převést do jiné země, která nezajišťuje přiměřenou ochranu osobních údajů (je-li to nutné k plnění dle této Smlouvy). Hlavní zkoušející má právo na přístup k těmto údajům a právo na jejich opravu. Poskytnutí osobních údajů Hlavním zkoušejícím společnosti KCR nebo Sponzorovi nebo jejich zástupcům je dobrovolné, s výjimkou těch údajů, které je Hlavní zkoušející povinen poskytnout podle platných právních ustanovení.
- 11.7. The Sponsor and KCR are authorized to process the Principal Investigator's, and the Investigating Team's personal data (e.g., name, surname, home address, place of work, e-mail address, contact phones, qualifications, education, position, bank account number, personal identification number, tax identification number) for the purpose of this Contract execution and performance of the Study. The recipients of data can be the companies which belong to the group the Sponsor belongs to (subject to providing legal grounds for such data processing), and local, international and foreign regulatory authorities. The personal data processing may lead to the necessity to transfer them to a country that does not provide an adequate level of personal data protection (if this is necessary to perform under this Contract). The Principal Investigator has a right to access such data and the right to correct them. Providing the personal data by Principal Investigator to KCR or Sponsor, or their respective representatives, is voluntary, except for the data which the Principal Investigator is obliged to provide under provisions of the legal regulations in force.
- 11.8. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit souhlas členů Týmu zkoušejících se zpracováním a přenosem jejich osobních údajů v rozsahu a za účely uvedenými v § 11.7 výše a informovat členy Týmu zkoušejících o jejich právech v souvislosti se zpracováním jejich osobních údajů.
- 11.8. The Principal Investigator undertakes to obtain consent of the members of the Investigating Team for their personal data processing and transferring in the scope and for the purposes described in § 11.7 above and to inform the members of the Investigating Team about their rights related to their personal data processing.
- 11.9. Hlavní zkoušející a Zařízení berou na vědomí a souhlasí s tím, že Sponzor a/nebo
- 11.9. The Principal Investigator and Institution acknowledge and agree that the Sponsor



společnost KCR mohou být podle Platných zákonů a předpisů, Kodexu zveřejňování EFPIA nebo jakéhokoli jiného platného kodexu v daném odvětví požádání o zveřejnění existence a obsahu této Smlouvy a/nebo jakékoli částky peněz obdržených Hlavním zkoušejícím a členy Týmu zkoušejících a dalšími osobami určenými Hlavním zkoušejícím k přijímání plateb podle této Smlouvy a/nebo Zařízením. Zařízení a Hlavní zkoušející podpisem této Smlouvy souhlasí se shromažďováním, zpracováním a zveřejňováním těchto informací společností KCR a/nebo Sponzorem a poskytne KCR a/nebo Sponzorovi veškerou součinnost, jak je to požadováno podle Platných zákonů a předpisů anebo Kodexu zveřejňování EFPIA nebo jiných kodexů platných v daném odvětví pro takové zveřejnění. Hlavní zkoušející se zavazuje získat souhlasy členů Týmu zkoušejících a dalších osob určených Hlavním zkoušejícím k přijímání plateb podle této Smlouvy za přenos výše uvedených údajů.

and/or KCR may be required under Applicable Laws and Regulations, the EFPIA Disclosure Code or any other applicable industry code, to disclose the existence and content of this Contract and/or any amount of money received by the Principal Investigator and members of the Investigating Team and other persons designated by the Principal Investigator to receive payments under this Contract and/or Institution. The Institution and Principal Investigator hereby consent by signing this Contract to the collection, treatment and disclosure of such information by the KCR and/or the Sponsor and shall provide all assistance to KCR and/Sponsor as may be required under Applicable Laws, and Regulations and/or the EFPIA Disclosure Code or other industry codes for such disclosure. The Principal Investigator undertakes to obtain consents of the members of the Investigating Team and other persons designated by the Principal Investigator to receive payments under this Contract for the transfer of the data as referred above.

## §12. OCHRANA ÚDAJŮ

- 12.1. Každá Smluvní strana při plnění svých povinností podle této Smlouvy zajistí, aby veškeré osobní údaje, které zpracovávají v důsledku provádění Studie, byly shromažďovány, ukládány, používány a/nebo zveřejňovány v souladu s platnými Zákony na ochranu údajů.
- 12.2. Sponzor prohlašuje, že je správcem údajů s ohledem na následující kategorie osobních údajů získaných v souvislosti se Studií:
- a) osobní údaje a zvláštní kategorie osobních údajů Pacientů Studie (jako jsou jména a příjmení, rodná čísla, adresy, telefonní čísla, e-mailové adresy, náhodně přidělená čísla, datum a místo narození, hmotnost, výška a pohlaví, léčba, anamnéza a jiné lékařské údaje související s jejich účastí na Studii) získané pro účely Studie a případně pro jiné účely vědeckého výzkumu v plném rozsahu povoleném Platnými zákony a předpisy;
- b) osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Týmu zkoušejících, včetně: jmen, příjmení, adres, kontaktních údajů, odborné praxe, současných a minulých pracovních pozic, místa výkonu práce, vědeckých titulů, kvalifikací, předchozích zkušeností s klinickými zkouškami a rodných čísel pro provádění Studie a na

## §12. DATA PROTECTION

- 12.1. Each Party, when performing their obligations under this Agreement, shall ensure that any personal data which are processed by them as a result of the conduct of the Study are collected, stored, used and/or disclosed in accordance with the applicable Data Protection Laws.
- 12.2. The Sponsor declares that it is the data controller with respect to the following categories of personal data accrued in connection with the Study:
- a) personal data and special categories of personal data of the Study Subjects (such as names and surnames, national identification numbers, addresses, telephone numbers, e-mail addresses, randomization numbers, date and place of birth, weight, height and sex, treatment, medical history and other medical data related to their participation in the Study) acquired for the purposes of the Study and for other scientific research purposes, if applicable, to the fullest extent permitted by Applicable Laws and Regulations;
- b) personal data of the Principal Investigator and Investigating Team members, including: names, surnames, addresses, contact details, professional experience, current and past positions, place of work, scientific titles, qualifications, previous experience in clinical trials, , national identification numbers for the

- podporu žádostí příslušných regulačních orgánů o schválení Hodnoceného produktu.
- 12.3. Aniž by tím byla dotčena vlastní práva Zařízení a Hlavního zkoušejícího jako správců údajů, pokud jde o osobní údaje Pacientů Studie získaných během jejich lékařské činnosti, Smluvní strany se dohodly, že pokud jde o zpracování osobních údajů uvedených v § 12.2a výše, Zařízení a Hlavní zkoušející jsou zpracovateli údajů.
- 12.3. Without prejudice to the Institution's and Principal Investigator's own rights as a data controller regarding the personal data of the Study Subjects acquired by them in the course of their medical activity, the Parties agree that with regards to the processing of personal data stipulated for in § 12.2a hereinabove, the Institution and the Principal Investigator are data processors.
- 12.4. Zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že v rozsahu, v němž jsou zpracovateli osobních údajů Pacientů Studie, budou tyto osobní údaje zpracovávat výhradně jménem a v souladu s pokyny Sponzora a jsou povinni chránit soukromí a důvěrnost těchto údajů. Zařízení a Hlavní zkoušející budou podnikat fyzická, technická a organizační opatření pro zajištění bezpečnosti a důvěrnosti osobních údajů Pacientů studie v souladu s Platnými zákony a předpisy a průmyslovými normami použitelnými pro takovéto osobní údaje. Zařízení a Hlavní zkoušející nahlásí Sponzorovi jakékoliv porušení ochrany osobních údajů v souvislosti s osobními údaji Pacientů studie nejpozději do 24 hodin poté, co se o takové události dozví, a poskytnou Sponzorovi veškeré informace a Sponzorem přiměřeně vyžadovanou součinnost při plnění Sponzorem jeho povinností nahlášení události dohlížejícím orgánům a Pacientům studie, jak to vyžadují Platné zákony a předpisy; jakékoli náklady vynaložené Sponzorem při plnění těchto povinností ponosou Zařízení a Hlavní zkoušející. Zařízení a Hlavní zkoušející musí neprodleně odstranit příčinu porušení ochrany osobních údajů na vlastní náklady a průběžně o tom informovat Sponzora.
- 12.4. The Institution and the Principal Investigator agree that, to the extent that they are data processors in respect of personal data of the Study Subjects, they shall process such personal data solely on behalf of and in accordance with the instructions of the Sponsor and are obliged to protect the privacy and confidentiality of such data. The Institution and the Principal Investigator shall maintain physical, technical and organizational measures to ensure the security and confidentiality of the personal data of the Study Subjects in accordance with Applicable Laws and Regulations and industry standards applicable to such personal data. The Institution and the Principal Investigator shall notify Sponsor of any personal data breach involving the personal data of the Study Subject no later than 24 hours of becoming aware of the same and shall provide Sponsor all information and all assistance reasonably requested by Sponsor to fulfill its obligations to notify supervisory authorities and Study Subjects as required by Applicable Laws and Regulations; any costs of complying with such obligations incurred by Sponsor shall be borne by the Institution and the Principal Investigator. The Institution and Principal Investigator shall promptly remediate the cause of the personal data breach at its sole cost and keep Sponsor informed of the same.
- 12.5. Zařízení a Hlavní zkoušející nesou výhradní odpovědnost za obdržení od Pacientů studie všech nezbytných souhlasů a povolení ke zpracování jejich osobních údajů a lékařských údajů, jak to vyžadují Platné zákony a předpisy. Sponzor je oprávněn používat lékařské údaje Pacientů Studie zaslepené Hlavním zkoušejícím pomocí číselných kódů. Veškeré dokumenty obsahující nezaslepené osobní údaje Pacientů Studie (např. Formuláře informovaného souhlasu) musí být uloženy v prostorách Zařízení způsobem, který zabrání Sponzorovi v identifikaci Pacientů Studie.
- 12.5. The Institution and the Principal Investigator are solely responsible for obtaining all necessary consents and authorization from the Study Subjects to process their personal data and medical data as required by Applicable Laws and Regulations. The Sponsor is entitled to use medical data of the Study Subjects blinded by the Principal Investigator with code numbers. Any and all documents containing unblinded personal data of the Study Subject (e.g. Informed Consent Forms) shall be stored at the Institution's premises in a manner that prevents the Sponsor from

- Osobní údaje Pacientů Studie mohou být zpracovávány Sponzorem pouze v prostorách Zařízení prostřednictvím Monitorů Studie, auditorů nebo jiných osob určených Sponzorem, kteří jsou řádně oprávněni ke kontrole lékařských záznamů Pacientů a jejich záznamů o klinickém hodnocení.
- 12.6. Výše uvedené platí také pro nežádoucí účinky, závažné nežádoucí účinky a/nebo hlášení těhotenství. Zejména nezaslepené osobní údaje Pacienta Studie se nesmí objevit v žádných přílohách k bezpečnostním zprávám zaslaným bezpečnostnímu týmu Sponzora, jako jsou souhrnné propouštěcí zprávy z nemocnice nebo laboratorní výsledky.
- 12.7. Pojmy „osobní údaje“, „porušení ochrany osobních údajů“, „správce údajů“, „zpracovatel údajů“, „zvláštní kategorie osobních údajů“ nebo „zpracování“ použité v tomto § 12 mají význam uvedený v nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46 / ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).
- 12.8. Smluvní strany uzavřou samostatnou smlouvu o zpracování údajů, na základě které Sponzor zadá Hlavnímu zkoušejícímu a Zařízení – každému z nich samostatně – zpracování osobních údajů, jak je uvedeno v §12.2a výše, pro výkon činností spojených s prováděním Studie. Výše uvedená smlouva podrobně stanoví práva a povinnosti Zařízení a Hlavního zkoušejícího související se zpracováním svěřených osobních údajů Pacientů Studie během doby Studie a po jejím ukončení.
- identifying the Study Subjects. Personal data of the Study Subjects may be processed by the Sponsor only at the Institution's premises through the Study Monitors, auditors or other Sponsor's designees duly authorized to inspect medical and trial records of the Study Subjects.
- 12.6. The foregoing applies also to adverse events, serious adverse events and/or pregnancy reporting. In particular, unblinded personal data of the Study Subject's may not appear on any attachments to the safety reports sent to the Sponsor's safety team, such as hospital discharge summary cards or laboratory results.
- 12.7. The terms "personal data", "personal data breach", "data controller", "data processor", "special categories of personal data" or "process"/"processing" used in this § 12 shall have the meaning given in the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 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. (General Data Protection Regulation)
- 12.8. The Parties shall enter into a separate data processing agreement whereby the Sponsor entrusts the Principal Investigator and the Institution – each of them separately – with the processing of personal data as set forth in §12.2a hereinabove for the performance of activities connected with the conduct of the Study. The abovementioned agreement stipulates in details rights and obligations of the Institution and the Principal Investigator related to the processing of entrusted personal data of Study Subjects during the term of the Study and after its close-out.

### § 13. POJIŠTĚNÍ STUDIE

### § 13. STUDY INSURANCE

- 13.1. Sponzor, Zařízení a Hlavní zkoušející musí udržovat po dobu trvání Studie odpovídající úroveň pojištění nebo samopojištění v souladu s Platnými zákony a předpisy. Hlavní zkoušející o této skutečnosti informuje Pacienty Studie v okamžiku jejich zařazení. Sponzor zajistí na své náklady pojištění podle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých zákonů v platném znění
- 13.2. Pokud Studie byla provedena v souladu s pokyny Sponzora podrobně popsány v
- 13.1. Sponsor, Institution and Principal Investigator shall maintain appropriate levels of insurance or self-insurance for the Study duration according to Applicable Laws and Regulations. The Principal Investigator shall inform Study Subjects about this fact at the moment of their enrollment. The Sponsor shall provide insurance at its own expense pursuant to § 52 para. F) of Act N°.378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Certain Acts, as amended.
- 13.2. If Study has been performed in compliance with the Sponsor's instructions detailed in the

Protokolu a jakýchkoli následných písemných dodatků k němu, se zásadami správné lékařské praxe, v současnosti přípustnými technikami a aktuálními znalostmi a pokud byl Hodnocený produkt podáváný Pacientovi v rámci Studie poskytnut v souladu s Protokolem, Sponzor přebírá plnou právní odpovědnost za jakoukoli újmu osob a zdraví přímo nebo nepřímo způsobenou Hodnoceným produktem v rámci Studie nebo jakýmkoliv postupem v souvislosti se Studií.

- 13.3. Strany jsou a zůstanou odpovědné za jakékoli újmy, škody, ztráty, nároky, žaloby a výdaje (včetně nákladů na právní zastoupení), které vzniknou nebo jsou spojeny s jejich prokazatelnou nedbalostí, bezohledným jednáním nebo opomenutím, úmyslným pochybením a/nebo porušením této Smlouvy.

#### § 14. UKONČENÍ SMLOUVY NEBO STUDIE

- 14.1. Smlouva může být ukončena:
- Sponzorem, z jakéhokoliv důvodu a kdykoliv před datem ukončení Studie podáním písemného oznámení Zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu,
  - Zařízením nebo Hlavním zkoušejícím z jakéhokoliv důvodu na základě předchozího písemného oznámení společnosti KCR nebo Sponzorovi, 30 (slovy: třicet) dnů předem nebo okamžitě, v případě lékařských nebo administrativních důvodů, včetně, ale nikoliv pouze odchodu Hlavního zkoušejícího nebo jeho propuštění ze Zařízení, rozhodnutí Sponzora o přesunu Studie do jiného Zařízení nebo ukončení Studie ze strany Sponzora,
  - jakoukoli Smluvní stranou, a to okamžitě na základě písemného oznámení druhé Smluvní straně, v případě důvodného podezření na skutečné a vážné ohrožení bezpečnosti Pacientů účastnících se Studie.
- 14.2. V jakémkoliv případě ukončení musí Zařízení a Hlavní zkoušející zajistit lékařskou péči pro Pacienty i nadále, a to v rozsahu vyhovujícím přiměřeným potřebám vyplývajícím z možnosti ohrožení zdraví nebo života, na základě této Smlouvy v souvislosti se zahájením Studie.
- 14.3. Pokud je Studie ukončena z některého z výše uvedených důvodů, má Zařízení, Hlavní zkoušející a Tým zkoušejících nárok na odměnu za každého Pacienta, který dokončil

Protocol and any subsequent written amendments thereto, and the good medical practice principles, currently admissible techniques, and up-to-date knowledge, and if the Investigational Product administered to the Study Subject under the Study have been provided according to the Protocol, the Sponsor assumes full legal responsibility for any personal and health injuries directly or indirectly caused by the Investigational Product or any procedure under the Study.

- 13.3. The Parties are and shall remain liable for any harm, damages, losses, claims, actions, and expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the demonstrable negligence, reckless act or omission, wilful misconduct and/or breach of this Contract.

#### § 14. CONTRACT OR STUDY TERMINATION

- 14.1. The Contract may be terminated:
- by Sponsor, at any time for any reason prior to the completion date by providing written notice to Institution and Principal Investigator
  - By Institution or Principal Investigator for any reason upon thirty (30) days prior written notice to KCR or the Sponsor, or immediately in the event of medical or administrative reasons, including but not limited to, Principal Investigator's departure or dismissal from the Institution, Sponsor's decisions of moving the Study to another Institution or Study termination by the Sponsor,
  - by any Party, immediately upon a written notice to the other Party, in the event of a reasonable suspicion of actual and serious threat to the safety of Study Subjects participating in the Study.
- 14.2. In any case of termination, the Institution and the Principal Investigator shall ensure further medical care to Study Subjects within the scope satisfying reasonable needs arising from threat to health or life thereof in relation to the commenced Study.
- 14.3. If the Study is terminated due to any of the reasons mentioned above, the Institution, Principal Investigator and Investigating Team shall be entitled to remuneration per each

období následného pozorování v souladu s touto Smlouvou a za podmínek stanovených v **Příloze 1** této Smlouvy.

Study Subject for whom the follow-up period has been completed in accordance with this Contract and under the terms stipulated in **Appendix 1** hereto.

- |  |   |
|--|---|
| <p>14.4. Sponzor bude rovněž oprávněn vypovědět Smlouvu okamžitě bez upozornění, pokud Hlavní zkoušející a/nebo Zařízení poruší základní ustanovení této Smlouvy, zejména pokud Zkoušející a/nebo Zařízení nejednají v souladu s Protokolem nebo Podmínkami Studie a takovéto porušení nenapraví do 5 (slovy: pěti) dnů od písemné výzvy volající po nápravě tohoto porušení. V takovém případě si Sponzor vyhrazuje právo snížit odměnu pro Hlavního zkoušejícího a Tým zkoušejících a/nebo Zařízení.</p> | <p>14.4. Sponsor shall also be entitled to terminate the Contract immediately without notice if the Principal Investigator and/or the Institution breaches essential provisions of this Contract, in particular if the Principal Investigator and/or the Institution fails to comply with the Protocol or Study Terms and will not fix such breach within five (5) days upon written notice calling to repair such breach. In such a case Sponsor reserves itself a right to decrease remuneration due to Principal Investigator and Investigating Team and/or the Institution.</p> |
| <p>14.5. Povinnosti společnosti KCR vyplývající z této Smlouvy zanikají vypršením platnosti/ukončením smlouvy mezi Sponzorem (nebo jeho zástupcem) a společností KCR na provedení Studie. V tomto případě má Zařízení, Hlavní zkoušející a Tým zkoušejících nárok na odměnu za služby poskytnuté až do dne ukončení Smlouvy vypočtenou podle <b>Přílohy 1</b> této Smlouvy.</p>  | <p>14.5. Obligations of KCR stipulated in this Contract shall expire upon expiry/termination of the contract between the Sponsor (or its representative) and KCR for conducting the Study. In this case the Institution, the Principal Investigator and Investigating Team shall be entitled to remuneration calculated as per <b>Appendix 1</b> hereto for services provided up to the date of termination.</p>  |

#### §15. ODPOVĚDNOST. PROTIKORUPČNÍ OPATŘENÍ. VYŠŠÍ MOC

#### §15. LIABILITY. ANTI-CORRUPTION. FORCE-MAJEURE

- |  |  |
|--|--|
| <p>15.1. Smluvní strany odpovídají za neplnění nebo nesprávné plnění svých závazků podle této Smlouvy v souladu s platnými právními předpisy.</p>  | <p>15.1. The Parties shall be liable for failure to perform or improper performance of their obligations under this Contract in accordance with the effective legislation.</p>   |
| <p>15.2. Sponzor může převést některé nebo všechny povinnosti Sponzora spojené s klinickým hodnocením na KCR, ale konečná odpovědnost za kvalitu a integritu údajů ze Studie zůstává na Sponzorovi.</p>  | <p>15.2. The Sponsor may transfer any or all of the Sponsor's trial-related duties and functions to KCR, but the ultimate responsibility for the quality and integrity of the trial data resides with the Sponsor.</p>   |
| <p>15.3. Zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni uhradit společnosti KCR a Sponzorovi veškeré škody, které společnost KCR a Sponzor utrpěli v důsledku nesplnění nebo nesprávného plnění povinností podle této Smlouvy Zařízením nebo Hlavním zkoušejícím.</p>   | <p>15.3. The Institution and the Principal Investigator shall be obliged to reimburse KCR and Sponsor for all damages suffered by KCR and Sponsor as a result of the Institution's or Principal Investigator's failure to fulfill and/or improper fulfillment of obligations hereunder.</p>  |
| <p>15.4. Zařízení a Hlavní zkoušející jsou si vědomi a souhlasí s tím, že budou dodržovat povinnosti uložené právními předpisy Evropské unie, Spojených států a jakoukoli jinou příslušnou jurisdikcí a rozhodným právem (včetně, ale nikoliv pouze zákona USA o zahraničních korupčních praktikách) upravujícím platby vládám nebo spřízněným osobám za účelem získání nebo udržení obchodu pro nebo s jakoukoli osobou, nebo nasměrování obchodu</p> | <p>15.4. The Institution and the Principal Investigator are aware of, and agree to abide by, the obligations imposed by the laws of the European Union, the United States and any other applicable jurisdiction and applicable law (including, without limitation the U.S. Foreign Corrupt Practices Act) dealing with payments to governments or related persons for the purpose of obtaining or retaining business for or with, or directing business to, any person</p> |

- na ni (společně „protikorupční zákony“). Zařízení a Hlavní zkoušející, Tým zkoušejících a/nebo jakýkoli zaměstnanec Zařízení nesmí přímo ani nepřímo provádět žádné platby ani nabízet či převádět nic hodnotného, ani souhlasit či slibovat provedení jakékoli platby nebo nabídky či převodu něčeho hodnotného, vládnímu úředníkovi nebo státnímu zaměstnanci, jakékoli politické straně nebo kandidátovi na politickou funkci nebo jakékoli jiné třetí straně související s transakcí za účelem ovlivnění rozhodnutí týkajících se jedné ze stran a/nebo jejího podnikání způsobem, který by porušoval, nebo způsobil porušení protikorupčních zákonů Sponzorem.
- 15.5. Žádná ze Smluvních stran neodpovídá za neplnění nebo nesprávné plnění jejích závazků podle této Smlouvy v případě, že nastanou okolnosti, které jsou mimo přiměřenou kontrolu Smluvní strany, včetně, ale nikoliv pouze: zásahu vyšší moci (zemětřesení, povodně atd.), nepokojů, války, invaze, činů cizích nepřátel, teroristického útoku, ozbrojených střetů, stávků, jiných občanských nepokojů, embarga, rekvizice nebo jakékoli jiné podobné události, která brání Smluvní straně v plnění jejích závazků podle této Smlouvy („Zásah vyšší moci“),
- 15.6. V případě, že nastane Zásah vyšší moci, dotčená Smluvní strana okamžitě zašle druhé Smluvní straně oznámení podrobně popisující Zásah vyšší moci a uvede, jakým způsobem Zásah vyšší moci brání dotčené Smluvní straně v řádném plnění jejích závazků podle této Smlouvy. Pokud neprodleně nenahlásí Zásah vyšší moci jako důvod pro zbavení se odpovědnosti, může to vést k nemožnosti zbavit se této odpovědnosti.
- 15.7. Smluvní strana dotčená Zásahem vyšší moci poskytne na žádost druhé Smluvní strany listinný důkaz o Zásahu vyšší moci vydaný příslušným orgánem.
- 15.8. Smluvní strana dotčená Zásahem vyšší moci se bude snažit co nejdříve napravit Zásah vyšší moci a jakmile Zásah vyšší moci skončí, neprodleně obnoví plnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy.
- (collectively, “Anti-Corruption Laws”). The Institution and the Principal Investigator, Investigating Team and/or any Institution’s employee will not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party related to the transaction with the purposes of influencing decisions related to either party and/or its business in a manner that would violate, or cause Sponsor to violate, Anti-Corruption Laws.
- 15.5. No Party shall be liable for failure to perform or improper performance of its obligations under this Contract in case of the occurrence of circumstances beyond reasonable control of a Party, including but not limited to: acts of God (earthquakes, floods, etc.), riot, war, invasion, act of foreign enemies, act of terrorism, hostilities, strike, other civil unrest, embargo, requisition or any other similar event preventing the Party from complying with its obligations hereunder (“Force Majeure Event”),
- 15.6. In case of occurrence of a Force Majeure Event the affected Party shall immediately notify the other Party describing the Force Majeure Event in detail and giving the reasons for the Force Majeure Event preventing the Party from proper performance of its obligations hereunder. Failure to immediately report the Force Majeure Event as the reason for its release from liability may result in inability to be released from such liability.
- 15.7. The Party affected by the Force Majeure Event shall upon request of the other Party provide it with documentary evidence of the Force Majeure Event issued by a competent authority.
- 15.8. The Party affected by the Force Majeure Event shall do its best to remedy the Force Majeure Event as soon as possible, and when the Force Majeure Event comes to an end, it will promptly renew performance of its obligations under this Contract.
- §16. ROZHODNÉ PRÁVO, ŘEŠENÍ SPORŮ**
- 16.1. Tato Smlouva se řídí zákony České republiky. Veškeré záležitosti neupravené Smlouvou se řídí příslušnými účinnými předpisy České
- §16. APPLICABLE LAW, DISPUTES RESOLUTION**
- 16.1. This Contract shall be governed by Czech Republic law. Any issues not regulated by the Contract shall be governed by the appropriate

republiky.

- 16.2. Pokud vzniknou v souvislosti s touto Smlouvou jakékoliv spory, Smluvní strany se dohodly, že tyto spory vyřeší přátelskou dohodou. Pokud Smluvní strany nedosáhnou takové dohody do 30 (slovy: třiceti) dnů poté, co jedna Smluvní strana oznámí spor druhé Smluvní straně, bude takový spor postoupen místně příslušnému soudu v České republice.

### § 17. POSTOUPENÍ

- 17.1. Uzavření této Smlouvy nelze převádět na jinou stranu a Hlavní zkoušející a/nebo Zařízení nesmí převést žádné právo ani povinnosti bez předchozího písemného souhlasu Sponzora, jinak je tato Smlouva neplatná a neúčinná. Převedení nezbavuje Zařízení odpovědnosti za plnění případných vzniklých závazků.
- 17.2. Všechna práva udělená či vzniklá podle této Smlouvy ve prospěch společnosti KCR se stávají vlastnictvím Sponzora.

### §18. SMLOUVY; DODATKY, STEJNOPISY

- 18.1. Tato Smlouva spolu se všemi přílohami uvedenými v této Smlouvě a Protokolem představuje úplné, konečné, hotové a výhradní porozumění Studie Smluvními stranami.
- 18.2. Dojde-li k nesrovnalosti mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolem, rozhodují ustanovení této Smlouvy, s výjimkou nesrovnalostí souvisejících se záležitostmi medicíny, vědy, bezpečnosti a provádění Studie, které se budou řídit ustanoveními Protokolu.
- 18.3. Veškeré změny Smlouvy musí být provedeny pouze formou písemného dodatku ke Smlouvě podepsaného Smluvními stranami, jinak jsou neplatné, s výjimkou případů výslovně stanovených ve Smlouvě.
- 18.4. Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech v české a anglické verzi. V případě nesrovnalostí a rozporů mezi českou a anglickou jazykovou verzí smlouvy bude závazná česká verze.
- 18.5. Tato Smlouva bude platná po dobu trvání Studie a vstoupí v účinnost pouze po získání Sponzorem/společností KCR pravomocného rozhodnutí nebo finálního záporného stanoviska ohledně odmítnutí provedení Studie od příslušných orgánů.

regulations in force of Czech Republic.

- 16.2. Should any disputes arise in relation to this Contract, the Parties agree to resolve such disputes in an amicable manner. If the Parties fail to reach agreement within thirty (30) days after one Party notifies the other Party of the dispute, the case shall be submitted to the competent court in Czech Republic court appropriate for the seat of the Institution.

### § 17. ASSIGNMENT

- 17.1. Execution of this Contract shall not be assigned to another party and the Principal Investigator and/or the Institution shall not transfer any right or obligation without prior written consent of Sponsor, otherwise null and void. Assignment shall not relieve Institution from responsibility for the performance of any accrued obligation.
- 17.2. All rights vested in or created under this Contract to KCR's advantage shall become the property of the Sponsor.

### § 18. ENTIRE CONTRACT; AMENDMENTS, COUNTERPARTS

- 18.1. This Contract together with any appendices referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of the Study by Parties.
- 18.2. If there is a conflict between the terms of this Contract and the Protocol, the terms of this Contract will govern, except for conflicts related to matters of medicine, science, safety and conduct of the Study which will be governed by the terms of the Protocol.
- 18.3. Any amendments to the Contract shall be made only in the form of a written annex signed by the Parties, otherwise null and void, with the exception of cases explicitly stipulated in the Contract.
- 18.4. The Contract has been executed in four counterparts in Czech and English language version. In case of discrepancies the Czech version shall be the binding one.
- 18.5. This Contract shall be in force for the term of the Study and shall be concluded on the subsequent condition, which is obtaining by the Sponsor/KCR legally valid decision or final negative opinion concerning refusing the conduct of the Study from the relevant

authorities.

- 18.6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem posledního podpisu této Smlouvy a účinnosti jejím uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. v platném znění (zákon o registru smluv) („Datum účinnosti“). Uveřejnění smlouvy v registru smluv podle tohoto zákona zajistí Zařízení.
- 18.6. This Contract is effective as of the last date of signature hereto “Effective Date” and the effectiveness of its publication in the register of contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll. As amended) contract Registry Act) (“Effective Date”) Publication of the contract in the register of contracts pursuant to this Act shall be provided by the Facility.
- 18.7. Všechny dokumenty a záznamy vzniklé v souvislosti s provedením Studie si ponechá Zařízení, jak to vyžadují Platné zákony a předpisy. Před zničením jakýchkoliv takovýchto záznamů o tom Zařízení bude informovat Sponzora a na žádost Sponzora a na náklady Sponzora místo zničení záznamů předá tyto Sponzorovi nebo pověřené osobě Sponzora.
- 18.7. All documents and records generated in connection with the Study shall be retained by Institution as required under Applicable Laws and Regulations. Institution shall notify Sponsor, in writing, prior to the destruction of any such records, and, upon Sponsor's request and at Sponsor's cost, transfer the records to Sponsor or Sponsor's designee rather than destroy the records.

### § 19. OZNÁMENÍ.

### § 19. NOTICES.

Všechna oznámení požadovaná nebo povolená podle této Smlouvy musí být písemná a musí být (i) doručena osobně, (ii) zaslána doporučenou zásilkou nebo (iii) zaslána kurýrem s celonárodní certifikací, který zaručuje doručení následující den, příjemcům níže.

All notices required or permitted to be given under this Contract shall be in writing and shall be (i) delivered personally, (ii) sent by certified mail, or (iii) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below.

Pokud jde o Zařízení: xxxxxxxxxxxxxxxx;  
Pokud jde o Hlavního zkoušejícího: xxxxxxxxxxxxxxxx  
Pokud jde o Sponzora: xxxxxxxxxxxxxxxx

If to Institution: corresponding address: xxxxxxxxxxxxxxxx;  
If to Principal Investigator: xxxxxxxxxxxxxxxx.;  
If to Sponsor: xxxxxxxxxxxxxxxx

Pokud jde o KCR: poštovní adresa: KCR S.A. 6 Postępu str., 02-676 Warsaw, Poland, k rukám: Projektového Manažera pro 1VIT15043 (Heart-FID)

If to KCR: corresponding address: KCR S.A. 6 Postępu str., 02-676 Warsaw, Poland attention to: Project Manager for 1VIT15043 (Heart-FID);

*Následuje podpisová strana*

*Signature page follows*

NA DŮKAZ TOHO níže podepsaní, řádně zplnomocnění, podepsali tuto Smlouvu.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized, have signed this Contract.

**V zastoupení Sponzora /**

**Hlavní zkoušející /**

**Zařízení /**

**On Behalf of the Sponsor**

**The Principal Investigator:**

**The institution:**

\_\_\_\_\_  
Podpis / signature

\_\_\_\_\_  
Podpis / signature

\_\_\_\_\_  
Podpis / signature

\_\_\_\_\_  
Jméno / name

\_\_\_\_\_  
Jméno / name

\_\_\_\_\_  
Jméno / name





*Titul / title*

*Titul / title*

*Titul / title*

\_\_\_\_\_  
*Datum / date*

\_\_\_\_\_  
*Datum / date*

\_\_\_\_\_  
*Datum / date*

**Příloha 1**  
**ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ**  
**PODMÍNKY**

**Appendix 1**  
**STUDY BUDGET AND PAYMENT TERMS**

1. xxxxxxxxxxxxxxxx.

1. xxxxxxxxxxxxxxxx.

2. xxxxxxxxxxxxxxxx.

2. xxxxxxxxxxxxxxxx.

xxxxxxxxxxxxxxxxxx.

xxxxxxxxxxxxxxxxxx.

3. xxxxxxxxxxxxxxxx.

3. xxxxxxxxxxxxxxxx.

4. xxxxxxxxxxxxxxxx.

4. xxxxxxxxxxxxxxxx

a) xxxxxxxxxxxxxxxx.

a) xxxxxxxxxxxxxxxx.

xxxxxxxxxxxxxxxxxx.

xxxxxxxxxxxxxxxxxx.

b) xxxxxxxxxxxxxxxx.

b) xxxxxxxxxxxxxxxx.

xxxxxxxxxxxxxxxxxx.

xxxxxxxxxxxxxxxxxx.

5. xxxxxxxxxxxxxxxx:

5 xxxxxxxxxxxxxxxx:

a. xxxxxxxxxxxxxxxx

a. xxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

