

<u>CLINICAL STUDY AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII</u>
<b>THIS CLINICAL STUDY AGREEMENT is made on date of signature among</b>	<b>TATO SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII byla uzavřena ke dni jejího podpisu mezi</b>
<p>(1) <b>Geron Corporation</b> 919 E. Hillsdale Ave, Suite 250</p> <p>Foster City, CA 94404, U.S.A. Tax Iden.number. 75-2287752</p> <p>(hereinafter “<b>Sponsor</b>”);</p>	<p>(1) <b>společností Geron Corporation</b> 919 E. Hillsdale Ave, Suite 250</p> <p>Foster City, CA 94404, USA Danové identifikační číslo : 75-2287752</p> <p>(dále jen „<b>žadavatel</b>“);</p>
<p>(1) <b>PAREXEL International (IRL) Limited</b> 70 Sir John Rogerson’s Quay Dublin 2, Ireland Irish VAT Registration No.: IE 3249971HH (hereinafter “<b>CRO</b>”);</p>	<p>(2) <b>společností PAREXEL International (IRL) Limited</b> 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Irsko DIČ: IE 3249971HH, (dále jen „<b>CRO</b>“);</p>
<p>(3) <b>University Hospital of Prague</b> U Nemocnice 499/2 128 0 8 Prague 2 Czech Republic IČ: 00064165 DIČ: CZ0006416 represented by [REDACTED] [REDACTED] pursuant of power of attorney date on 7.June 2019</p> <p>(hereinafter “<b>Institution</b>”)</p>	<p>(3) <b>Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze</b> U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2, Česká republika IČ: 00064165 DIČ: CZ00064165, zastoupena [REDACTED], [REDACTED] na základě plné moci ze dne 7. června 2019</p> <p>(dále jen „<b>zdravotnické zařízení</b>“);</p>
regarding	Týkající se
Protocol No: 63935937MDS3001	protokolu č.: 63935937MDS3001
A Study to Evaluate (GRN163L) Imetelstat in Transfusion-Dependent Subjects with IPSS Low or Intermediate-1 Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS) that is Relapsed/Refractory to Erythropoiesis-	Studie hodnotící imetelstat (GRN163L) u pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS) v nízké nebo středně-1 rizikové skupině dle IPSS, závislých na transfuzi,

<p>Stimulating Agent (ESA) Treatment (hereinafter “Protocol”)</p>	<p>po relapsu nebo refrakterních na léčbu látkou stimulující erytropoézu (ESA) (dále jen „protokol“)</p>
<p>Sponsor, CRO, and Institution may each be referred to herein as a “Party” and collectively as the “Parties”.</p>	<p>Zadavatel, CRO, a zdravotnické zařízení mohou být v tomto dokumentu jednotlivě označovány jako „smluvní strana“ a kolektivně jako „smluvní strany“.</p>
<p>WHEREAS, Sponsor is the sponsor of the multi-center Study to clinically evaluate the Investigational Product;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že zadavatel je zadavatelem multicentrické studie, jejímž cílem je klinické hodnocení hodnoceného přípravku;</p>
<p>WHEREAS, CRO (and CRO’s Affiliates) have been retained by Sponsor (under a separate written agreement) to act as Sponsor’s contractor and designee in managing the Study for Sponsor;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že CRO (a přidružené společnosti CRO) byly zadavatelem (na základě samostatné písemné smlouvy) najaty k tomu, aby při vedení studie pro Zadavatele vystupovaly jako smluvní partner a pověřený subjekt zadavatele;</p>
<p>WHEREAS CRO has expertise <i>inter alia</i>, in monitoring data collection and supervising the schedule and format of study deliverables;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že CRO má <i>mimo jiné</i> odborné znalosti v oblasti, sledování shromažďování údajů a dohledu nad harmonogramem a formátem výsledků studie;</p>
<p>WHEREAS Institution shall appoint [REDACTED], Internal Clinic Klinika hematologie VFN a 1 LF (hereinafter Investigator) to take responsibility to conduct the Study and supervise the Study Personnel on behalf of Institution; and Investigator shall <u>enter into</u> a separate agreement with CRO and Sponsor for the conduct of the Study and the payment of fees for Investigator and her Study Personnel and expenses;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení jmenuje [REDACTED] I. interní klinika VFN, (dále jen zkoušející lékař), aby převzala odpovědnost za provádění klinického hodnocení a dohlížela na studijní tým jménem zdravotnického zařízení a zkoušející lékař uzavře samostatnou smlouvu s CRO a Zadavatelem na provádění klinického hodnocení a platby a náklady zkoušejícího lékaře a jejího studijního týmu;</p>
<p>WHEREAS, Institution and Investigator have expertise in, the facilities for, and patient populations necessary to conduct the Study;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že zdravotnické zařízení a zkoušející lékař mají odborné znalosti, vhodné prostory a skupinu pacientů, které jsou nezbytné k provedení studie;</p>

WHEREAS, Investigator and all Study Personnel are employees of Institution;	VZHLEDEM K TOMU, že zkoušející lékař je zaměstnancem zdravotnického zařízení;
WHEREAS, Institution desires to conduct the Study as described in this Agreement; and	VZHLEDEM K TOMU, že zdravotnické zařízení chce provádět tuto studii tak, jak je uvedeno v této smlouvě; a
WHEREAS, this Agreement defines the rights and the obligations of Institution, and the rights and obligations of CRO and the Sponsor with respect to the Study.	VZHLEDEM K TOMU, že tato smlouva vymezuje práva a povinnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře a práva a povinnosti CRO a zadavatele
NOW, THEREFORE, the Parties agree as follows:	SE NYNÍ smluvní strany dohodly následovně:
<b>1. <u>DEFINITIONS</u></b>	<b>1. <u>VYMEZENÍ POJMŮ</u></b>
Definitions for terms used in this Agreement (that are not otherwise defined within the text of the Agreement) are in Exhibit B.	Definice pojmů používaných v této smlouvě (které nejsou v textu smlouvy definovány jinak) jsou uvedeny v příloze B.
<b>2. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u></b>	<b>2. <u>PROVÁDĚNÍ STUDIE</u></b>
<b>2.1</b> Institution agrees to conduct the Study in natural persons in accordance with the Protocol and to appoint Investigator to take responsibility to conduct the Study at Institution, and warrants that Investigator and any Sub-Investigators are employed by Institution. If any Study Personnel is not an employee of the Institution, Institution shall execute a written agreement binding such person to the terms and conditions of this Agreement.	<b>2.1</b> Zdravotnické zařízení se zavazuje provádět Klinické hodnocení na fyzických osobách v souladu s ustanovením Protokolu a jmenovat Zkoušejícího lékaře, který bude odpovědný za provádění Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení a současně ručí za to, že Zkoušející lékař a všichni Spoluzkoušející jsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení. Pokud některá Osoba podílející se na provádění Klinického hodnocení není zaměstnancem Zdravotnického zařízení, zavazuje se Zdravotnické zařízení s takovou Osobou uzavřít písemnou smlouvu, která jí zaváže k dodržování ustanovení této Smlouvy.
<b>2.2</b> The Institution will ensure that the Study is conducted under the direction of the Investigator, who may not delegate this duty. Institution warrants that Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by this Agreement, the Protocol and Applicable Law. If either Institution or Sponsor believes that the Investigator is unwilling or	<b>2.2</b> Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit provádění Klinického hodnocení pod vedením Zkoušejícího lékaře, který nesmí tuto svou povinnost delegovat (postoupit) na třetí osobu. Zdravotnické zařízení ručí za to, že Zkoušející lékař bude osobně dohlížet nad prováděním Klinického hodnocení ostatními Osobami, podílejícími se na provádění Klinického hodnocení, a to v rozsahu stanoveným touto

<p>unable to continue to serve as the principal investigator for the Study, it shall provide written notice to the other Party, as applicable. In that case, Institution shall use its best efforts to promptly (and in any event within thirty (30) days after such written notice) identify and propose a successor to Investigator. Sponsor's written consent will be required before appointing such successor as Investigator. If the Parties are unable to agree upon a successor or if Sponsor does not wish to continue the Study at Institution with a successor investigator, any remaining Party shall have the right to terminate this Agreement on written notice to remaining Parties..</p>	<p>Smlouvou, Protokolem a Platnými zákony. Pokud se Zdravotnické zařízení nebo Zadavatel domnívají, že Zkoušející lékař není ochoten nebo schopen nadále zastávat funkci hlavního zkoušejícího Klinického hodnocení, jsou povinni tuto skutečnost písemně oznámit druhé Smluvní straně. V takovém případě vynaloží Zdravotnické zařízení přiměřené úsilí k rychlému nalezení a jmenování nástupce stávajícího Zkoušejícího lékaře (přičemž v každém případě k tomuto musí dojít nejpozději do třiceti (30) dní po obdržení příslušného písemného oznámení). Před jmenováním nástupce stávajícího Zkoušejícího lékaře je vyžadován písemný souhlas Zadavatele. Pokud se Smluvní strany nejsou schopny dohodnout na nástupci nebo pokud Zadavatel nemá zájem pokračovat v provádění Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení, má kterákoli zbývající smluvní strana právo vypovědět tuto Smlouvu, a to na základě písemné výpovědi zaslané zbývajícím stranám.</p>
<p><b>2.3</b> Institution warrants that Investigator and all Study Personnel will conduct the Study in a diligent, efficient, and skillful manner, in strict compliance with: the Protocol including subsequent amendments; any specific Study Instructions; Applicable Law; all requirements of the Institution; and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Institution accepts all responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study.</p> <p>The Institution and the Investigator may reject execution of the instructions of CRO or the Sponsor, and shall not be bound by the obligation to execute such instructions if they are in conflict with Applicable Law, the Protocol, authorization of the State Institute for Drug Control, approvals of relevant Ethics Committees or Good Clinical Practice, or if the Institution reasonably determines, in the medical opinion of the Investigator, that execution of such instructions by Institution would result in a disproportionate increase in health risks for the Subjects.</p>	<p><b>2.3</b> Zdravotnické zařízení zaručuje, že zkoušející lékař a všichni personál studie budou studii provádět pečlivě, efektivně a odborně, v přísném souladu s: protokolem včetně následných změn; konkrétními pokyny ke studii; platnými právními předpisy; veškerými požadavky zdravotnického zařízení; a veškerými dalšími profesními normami platnými pro jejich profesní odvětví a obory. Zdravotnické zařízení přijímá plnou odpovědnost za jednání i opomenutí všech členů personálu studie při provádění studie.</p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění pokynů CRO nebo zadavatele a nebudou vázáni povinnostmi tyto pokyny plnit, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo souhlasným stanoviskem příslušných etických komisí, správnou klinickou praxí, nebo pokud zdravotnické zařízení podle lékařského názoru zkoušejícího lékaře důvodně rozhodne, že by provedení těchto pokynů zdravotnickým zařízením představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení.</p>

<p><b>2.4</b> Sponsor shall obtain the written approval for the Protocol and the informed consent form (“<b>ICF</b>”) which shall contain any data authorization from the appropriate Institutional Review Board (“<b>IRB</b>”) or Ethics Committee (“<b>EC</b>”) prior to commencement of the Study.</p>	<p><b>2.4</b> Před zahájením studie zadavatel dodá zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu písemné schválení protokolu a formuláře informovaného souhlasu („<b>ICF</b>“), které bude obsahovat veškerá povolení týkající se osobních údajů od příslušné etické komise („<b>EK</b>“).</p>
<p><b>2.5</b> If required by Applicable Law, CRO or Sponsor shall make the necessary submissions or notifications to appropriate regulatory authorities (including to the State Institute of Drug Control) to commence the Study. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization, if it is required, has been granted.</p>	<p><b>2.5</b> V případě, že to budou vyžadovat platné právní předpisy, provede CRO nebo zadavatel nezbytná podání či oznámení příslušným regulačním orgánům (včetně Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv) umožňující zahájení studie. Dokud nebude zkoušející lékař informován ze strany CRO, že bylo toto schválení získáno, nesmí být studie zahájena.</p>
<p><b>2.6</b> Institution shall ensure that Investigator, prior to each Subject’s participation in the Study, shall obtain such Subject’s written informed consent to participate in the Study, which will incorporate such Subject’s written authorization to collect, Process, use and transfer to Sponsor such Subject’s personal data (including health data) for the purpose of the Study and Sponsor’s research. Each Subject’s written informed consent shall be obtained using the ICF that has been supplied by Sponsor.</p>	<p><b>2.6</b> Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, aby Zkoušející lékař před zařazením každého jednotlivého Subjektu do Klinického hodnocení obdržel od dotyčného Subjektu písemný informovaný souhlas s účastí na Klinickém hodnocení, jehož součástí bude i písemný souhlas Subjektu se shromažďováním, zpracováním, užíváním a převodem svých osobních údajů (včetně zdravotních informací) na Zadavatele, pro účely Klinického hodnocení a pro účely výzkumných aktivit Zadavatele. Písemný informovaný souhlas každého Subjektu hodnocení bude získán prostřednictvím speciálního formuláře ICF, který byl dodaný Zadavatelem.</p>
<p><b>2.7</b> Institution shall ensure that Investigator makes reasonable efforts to enroll duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study. If Investigator is unable to enroll any Subjects within three (3) months after site initiation, through no fault of Sponsor, Sponsor may close enrollment at Institution and terminate this Agreement. Section 17.6 will govern any site payments upon termination.</p>	<p><b>2.7</b> Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, aby Zkoušející lékař vyvinul přiměřené úsilí za účelem zařazení řádně způsobilých (dle ustanovení Protokolu) Subjektů do Klinického hodnocení. Pokud se Zkoušejícímu lékaři nepodaří do tří (3) měsíců po otevření centra zařadit do Klinického hodnocení žádné Subjekty, aniž by toto bylo způsobeno pochybením Zadavatele, má Zadavatel právo ukončit nábor Subjektů do Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení a vypovědět tuto Smlouvu. V případě výpovědi této Smlouvy se platby Zdravotnickému zařízení řídí ustanovením Článku 17.6.</p>
<p><b>2.8</b> Sponsor shall provide (or shall have CRO provide on its behalf) the Investigational Product / placebo /comparator (as specified in the Protocol) at no charge to the Institution for the conduct of the</p>	<p><b>2.8</b> Zadavatel se zavazuje poskytnout (nebo pověří CRO, aby jeho jménem poskytla) Zdravotnickému zařízení bezplatně Studijní léčivo/placebo/srovnávací léčivo (jak stanoveno v Protokolu)</p>

Study. Institution acknowledges Sponsor's ownership interest in and rights to Investigational Product, and agrees to use Investigational Product only for the performance of the Study in accordance with the Protocol and not to transfer the Investigational Product to any third party unless requested in writing by Sponsor, CRO or their designee(s). Institution shall maintain complete and accurate detailed records of all clinical supplies, Equipment and Investigational Product, as well as a log of those persons accessing or having access to Investigational Product, and shall store such detailed records according to the Protocol or Study Instructions for a minimum of fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study, or for a longer period if required by Applicable Law. Upon termination of this Agreement, or completion of the Study, all unused Investigational Product shall be returned at Sponsor's reasonable expense to Sponsor or Sponsor's authorized agent.

CRO shall ensure that the Study Drug is delivered to the Institution's Pharmacy, where the responsible pharmacist shall take over the consignment and check it (i.e. that it is not damaged; if there were any special requirements on transport, that these requirements were complied with; confirm the acceptance of the consignment). The Institution confirms the Investigator will collect the Study Drug upon a filled-in form or the Sponsor's IWRS system, and becomes fully responsible for the Study Drug.

Within a no later than 3 business days before delivery, CRO shall specify the expected delivery date to the pharmacy, either by e-mail to [REDACTED] or by telephone to responsible pharmacist [REDACTED]

CRO shall ensure that SPONSOR or the SPONSOR's designee shall arrange for the delivery to the following address: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, Czech Republic.

potřebné pro provádění Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel má vlastnický podíl a práva ke Studijnímu léčivu a zavazuje se užívat Studijní léčivo výhradně k provedení Klinického hodnocení v souladu s ustanovením Protokolu a nepředávat Studijní léčivo třetím stranám, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, CRO nebo jejich oprávněných zástupců. Zdravotnické zařízení se zavazuje vést úplné a přesné podrobné záznamy o všech klinických dodávkách, poskytnutém Vybavení a Studijním léčivu a také vést písemné záznamy o všech osobách, které mají přístup a/nebo manipulují se Studijním léčivem a zavazují se tyto podrobné písemné záznamy uchovávat v souladu s ustanovením Protokolu a Pokynů ke Klinickému hodnocení, po dobu minimálně patnácti (15) let od řádného nebo předčasného ukončení Klinického hodnocení nebo po delší dobu, pokud je to vyžadováno Platnými zákony. Po ukončení této Smlouvy a/nebo ukončení Klinického hodnocení musí být veškeré zbylé Studijní léčivo vráceno Zadavateli nebo jeho oprávněnému zástupci, na přiměřené náklady Zadavatele.

CRO se zavazuje, že zásilka studijního léčiva bude dodána do lékárny zdravotnického zařízení, kde ji odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (tj. není-li poškozena; v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy; potvrdí příjem zásilky). Zdravotnické zařízení potvrzuje, že si zkoušející studijní léčivo vyzvedne proti žádance nebo IWRS systém a stává se za ně plně zodpovědný. CRO je povinno oznámit nejpozději 3 pracovní dny předem předpokládané datum dodání zásilky do lékárny, a to buď e-mailem na [REDACTED] přes IWRS systém nebo telefonicky.: odpovědný farmaceut [REDACTED]

CRO se zavazuje, že ZADAVATEL nebo jím určený zástupce se zavazuje zajistit dodávku na následující adresu: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, Česká republika.

<p>CRO shall ensure that SPONSOR or SPONSOR's designee shall arrange that the Study Drug is delivered in a timely manner and in sufficient amounts necessary for proper performance of the Study. CRO on behalf of Sponsor confirms that all conditions stipulated by applicable legal regulations which govern the manufacturing import of the Study Drug and its distribution to the Institution are fulfilled.</p> <p>CRO will ensure (both during the Study and after its completion), hand over of unused Study Drug to the authorized person, in accordance with provisions of the Act number 185/2001 Coll. on waste, and its implementing regulations, as amended.</p>	<p>CRO se zavazuje, že ZADAVATEL nebo jím určený zástupce se zavazuje zajistit dodávky studijního léčiva včas a v dostatečném množství nutném k řádnému provádění klinického hodnocení. CRO jménem zadavatele prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz dodávaného studijního léčiva a jeho distribuci do zdravotnického zařízení.</p> <p>CRO zajistí, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného a nepoužitého léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.</p>
<p><b>2.9</b> Institution warrants that it is not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO or Sponsor under the Applicable Law or this Agreement, and further agrees not to undertake any such obligation or enter into any such agreement during the course of the Study or the term of this Agreement, whichever is later. Institution warrants that no Study Personnel (including Investigator) are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO or Sponsor under this Agreement, and shall ensure that Investigator and Study Personnel will not undertake any such obligation or enter into any such agreement during the course of the Study.</p>	<p><b>2.9</b> Zdravotnické zařízení ručí za to, že nemá v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, která by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči CRO nebo Zadavateli, na základě Platných zákonů a/nebo této Smlouvy a současně se zavazuje po celou dobu průběhu Klinického hodnocení a/nebo platnosti této Smlouvy (podle toho co nastane později) žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Zdravotnické zařízení ručí za to, že žádný z členů studijního týmu, která provádí Klinické hodnocení (včetně Zkoušejícího) nemá v současné uzavřenou žádnou smlouvu ani závazek, které by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči CRO a/nebo Zadavateli, na základě této Smlouvy a současně se zavazuje zajistit, že žádný z členů studijního týmu, který provádí Klinické hodnocení v jeho průběhu takovou smlouvu neuzavře ani žádný takový závazek nepřijme.</p>
<p><b>2.10</b> Institution hereby confirms that it has received, has read, and understands the Protocol and information regarding its participation in the Study. In addition, Institution further warrants: (i) that all relevant information has been distributed to Investigator and to the Study Personnel who have a need to know such information in order to perform their assigned tasks on the Study; and (ii) that Investigator and all such Study Personnel have read such information.</p>	<p><b>2.10</b> Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že obdrželo protokol a informace týkající se jejich příslušné účasti ve studii. Zdravotnické zařízení dále zaručuje, že: (i) zkoušející lékař předal všechny důležité informace personálu studie, který tyto informace potřebuje znát, aby mohl vykonávat přidělené úkoly ve studii, a že (ii) si všechen personál studie tyto informace přečetl.</p>

<p><b>2.11</b> Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources to ensure the best performance of the Study as is required by Protocol. Institution shall, throughout the duration of the Study, ensure that qualified Study Personnel are available to complete the Study. Institution shall inform CRO and Sponsor promptly in writing (including by email) about any changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.</p>	<p><b>2.11</b> V průběhu trvání této studie bude zdravotnické zařízení poskytovat personálu studie, mít k dispozici a uchovávat veškeré zdroje nezbytné k tomu, aby zajistilo řádné provádění studie, jak je vyžadováno Protokolem. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl po dobu trvání studie k dispozici personál studie kvalifikovaný k provádění studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou neprodleně písemně informovat CRO a zadavatele (včetně elektronické formy) o jakýchkoli změnách, které by mohly mít vliv na zdroje a/nebo personál studie.</p>
<p><b>2.12</b> If Equipment is to be loaned for the conduct of the Study, the Sponsor, CRO or their designee shall arrange for the delivery of such Equipment to the Institution.</p>	<p><b>2.12</b> Má-li být pro účely provádění studie zapůjčeno vybavení, zajistí dodání takového vybavení do zdravotnického zařízení zadavatel, CRO nebo jím pověřená osoba.</p>
<p><b>2.13</b> The Protocol may be amended in writing by Sponsor at any time, with the approval of the IRB/EC as required by Applicable Law. If such amendments require additional Study procedures or activities that will result in additional cost to Institution, an amendment to this Agreement will be concluded. The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.</p>	<p><b>2.13</b> Protokol může být zadavatelem kdykoli písemně pozměněn se souhlasem EK, budou-li to vyžadovat platné právní předpisy. Pokud budou takové změny vyžadovat dodatečné postupy nebo činnosti ve studii, které budou mít za následek dodatečné náklady pro zdravotnické zařízení, bude uzavřen dodatek k této smlouvě. Protokol, včetně veškerých jeho dodatků, představuje nedílnou součást této smlouvy jako její Příloha. V případě jakéhokoli nesouladu mezi touto smlouvou a protokolem bude v záležitostech lékařství, vědy a provádění studie rozhodující protokol; v ostatních případech budou rozhodující podmínky této smlouvy.</p>
<p><b>2.14</b> Institution is obligated to notify CRO in writing promptly after learning of any Protocol violation, and, in consultation with CRO and Sponsor, Institution shall, and will ensure that Investigator shall, use best efforts to quickly remedy any such Protocol violations. Additionally, Institution is obligated, in accordance with the Protocol, to notify CRO in writing promptly after learning of any adverse experiences or effects that are serious, life-threatening or fatal. Further, in the event a regulatory or other governmental authority makes a negative finding pertaining to Institution's clinical operations or the Investigator's performance that could potentially impact the Study, Institution shall promptly notify CRO in writing.</p>	<p><b>2.14</b> Zdravotnické zařízení je povinno písemně neprodleně informovat CRO, jakmile zjistí, že došlo k narušení protokolu, a po konzultaci s CRO a zadavatelem vynaloží zdravotnické zařízení maximální úsilí na to, aby bylo jakékoli takové narušení protokolu rychle napraveno. Kromě toho je povinno zdravotnické zařízení v souladu s protokolem neprodleně písemně oznámit CRO, pokud se dozví o jakýchkoli nežádoucích příhodách nebo účincích, které budou vážné, život ohrožující nebo smrtelné. Dále v případě, že regulační nebo jiný vládní orgán učiní negativní zjištění týkající se klinických činností zdravotnického zařízení nebo výkonu zkoušejícího lékaře, které by mohly mít dopad na studii, oznámí tuto skutečnost zdravotnické zařízení neprodleně písemně CRO.</p>



<p>The Sponsor undertakes to provide the Investigator, for purposes of the Study, with a model Informed Consent Form which contains all the requirements of the Sponsor, the Protocol and the relevant legal regulations and has been approved by SÚKL (State Institute for Drug Control) and relevant ethics committees.</p> <p>The Sponsor represents that all information submitted to the Institution for the Study (including the Protocol) is complete and accurate for the purpose of conducting the Study.</p> <p>The Sponsor undertakes to inform the Institution without delay about the termination of the overall Study (early termination or in due time). Furthermore, the Sponsor shall be required to inform the Institution promptly, should SÚKL (<i>Státní ústav pro kontrolu léčiv</i> [State Institute for Drug Control] suspend or prohibit the conduct of the Study, as well as if the approvals by the Ethics Committees are (temporarily or permanently) withdrawn. The Sponsor shall also be required to inform the Institution promptly about any and all circumstances that may adversely affect the safety or health of the Study Subjects or have an impact on further conduct of the Study, including information arising from the Study being conducted at other trial sites, and as required by the Protocol and Applicable Law, will inform the Institution about any suspected unexpected serious adverse reactions (SUSARS) to the Study Drug reported to the Sponsor.</p>	<p>Zadavatel se zavazuje předat Zkoušejícímu pro účely Studie vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky Zadavatele, Protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen SÚKL a příslušnými etickými komisemi.</p> <p>Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané Zdravotnickému zařízení pro Studii (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie.</p> <p>Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie prováděné na jiných místech hodnocení a, jak je požadováno na základě prokolu a platných zákonů, informovat Zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na závažné neočekávané nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku.</p>
<p><b><u>3. STUDY DATA, REPORTS, MONITORING AND COOPERATION</u></b></p>	<p><b><u>3. ÚDAJE ZE STUDIE, HLÁŠENÍ, MONITOROVÁNÍ A SPOLUPRÁCE</u></b></p>
<p><b>3.1</b> Institution with Investigator is required record, maintain, and store all Study data (including, but not limited to, Personal Data), records, eCRFs/CRFs, Study Results, and Reports in accordance with the Protocol and Applicable Law and will ensure that Investigator and Study Personnel do the same. All eCRFs/CRFs shall be promptly completed with all relevant information accurately reflected therein. All eCRFs/CRFs shall be the sole property of Sponsor. Institution will ensure that Investigator submits to CRO completed</p>	<p><b>3.1</b> Zdravotnické zařízení spolu se zkoušejícím lékařem je povinno zaznamenávat, vést a uchovávat všechny údaje ze studie (mimo jiné včetně osobních údajů), záznamy, dotazníky eCRF/CRF, výsledky studie a zprávy v souladu s protokolem a platnými právními předpisy. Všechny dotazníky eCRF/CRF musí být neprodleně vyplněny a musí obsahovat všechny příslušné a přesné informace. Všechny dotazníky eCRF/CRF jsou výhradním vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí, aby</p>

<p>eCRFs/CRFs resulting from the Study within thirty (30) days after the applicable Subject visit or Study activity and in accordance with the Protocol and any written Study Instructions. Sponsor will not make payment for Study activities until eCRFs/CRFs are submitted to CRO by Institution and/or Investigator, and all queries are resolved. Institution and Investigator warrant that all eCRFs/CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study. Institution will ensure that Investigator provides CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC.</p>	<p>Zkoušející lékař předloží CRO dotazníky eCRF/CRF vyplněné na základě provádění studie do třiceti (30) dnů po příslušné návštěvě subjektu nebo činnosti studie a v souladu s protokolem a písemnými pokyny studie. Zadavatel neprovede úhradu za činnosti studie, dokud zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař nepředloží dotazníky eCRF/CRF CRO a dokud nebudou vyřešeny všechny dotazy. Zdravotnické zařízení zaručuje, že všechny dotazníky eCRF/CRF předložené CRO budou pravdivé, úplné, správné a přesně odrážet výsledky studie. Kromě toho předá zdravotnické zařízení CRO kopie veškerých zpráv a veškerých nejnovějších informací, které vyžaduje EK.</p>
<p><b>3.2</b> All Study data and records shall be maintained by Institution in a secure area at the Institution reasonably protected from fire, theft and destruction during the term of this Agreement. All Study data and records shall be maintained by Institution for fifteen (15) years after completion or termination of the Study, or such longer period as may be required by Applicable Law.</p>	<p><b>3.2</b> Veškeré údaje a záznamy ze studie musí zdravotnické zařízení uchovávat po dobu platnosti této smlouvy na bezpečném místě ve zdravotnickém zařízení přiměřeně chráněném před požárem, krádeží a zničením. Veškeré údaje a záznamy ze studie musí zdravotnické zařízení uchovávat po dobu patnácti (15) let po dokončení nebo ukončení studie, nebo po delší dobu, jak mohou vyžadovat platné právní předpisy.</p>
<p><b>3.3</b> Institution shall Fully Cooperate with Sponsor, CRO or its Affiliates, and any Delegates (as defined below) and shall meet with representatives of Sponsor, CRO or its Affiliates, and any Delegates, at mutually convenient times to allow for access to Resources and further, to allow for direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as well Equipment and related records, if any, for any purpose relating to the Study. Institution shall ensure that Investigator and all Study Personnel Fully Cooperate with Sponsor, CRO or its Affiliates, and any Delegates, including meeting with representatives of any of the foregoing, as set forth in the preceding sentence.</p> <p>Monitoring and auditing under this section of the Agreement may be performed while respecting legal obligations of the Institution, in particular confidentiality, trade secrets of the Institution and protection of Personal Data while the Institution is</p>	<p><b>3.3</b> Zdravotnické zařízení musí plně spolupracovat se zadavatelem, CRO nebo jejími přidruženými společnostmi a jakýmkoli zástupci (vymezenými níže) a budou se scházet se zástupci zadavatele, CRO nebo jejich přidružených společností a jakýmkoli zástupci ve vzájemně vyhovujících časech, aby umožnili přístup ke zdrojům a dále umožnili přímou kontrolu všech záznamů týkajících se studie, včetně zdravotní dokumentace, jakož i kontrolu vybavení a souvisejících záznamů, pokud existují, pro jakýkoli účel související se studií. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející lékař plně spolupracoval se zadavatelem, CRO nebo jejími přidruženými společnostmi a všemi delegáty a účastnil se schůzek se zástupci kteréhokoli z výše uvedených subjektů, jak je uvedeno v předchozí větě.</p> <p>Monitorování a audit dle tohoto článku smlouvy může být prováděna při respektování zákonných povinností zdravotnického zařízení, především povinnosti mlčenlivosti, obchodního tajemství zdravotnického zařízení a ochrany osobních údajů,</p>

<p>entitled to restrict access to documents ( records data) to ensure protection of personal data of third parties and/or trade secrets of the Institution except as otherwise permitted by this Agreement and the ICF signed by each Subject and as permitted by Applicable Law. The Sponsor/CRO are obliged to bind all persons involved in the inspection pursuant to this section of this Agreement to maintain such confidentiality. Personal Data of Subjects of the Study or other information on the basis which the Subject of the Study could be identified shall not be disclosed to the Sponsor or to any other person designated by the Sponsor, except as permitted by the ICF signed by such Subject.</p> <p>While performing monitoring and auditing pursuant to this section 3.3 of the Agreement at the Institution, the Sponsor and its authorized persons shall respect the operating conditions of the Institution.</p>	<p>přičemž je zdravotnické zařízení oprávněno omezit přístup k dokumentům (záznamům, údajům) tak, aby zamezilo porušení ochrany osobních údajů třetích osob nebo svého obchodního tajemství, pokud není touto smlouvou, ICF podepsanými každým subjektem a příslušnými právními předpisy povoleno jinak. Zadavatel/CRO je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti.</p> <p>Zadavateli ani žádné jiné osobě určené zadavatelem nebudou zpřístupněny osobní údaje subjektů studie, s výjimkou případů, kdy k tomu dojde na základě formuláře informovaného souhlasu podepsaného subjektem.</p> <p>Při provádění monitorování a auditu dle tohoto článku 3.3. smlouvy ve zdravotnickém zařízení je Zadavatel, a jím pověřené osoby, povinen respektovat provozní podmínky zdravotnického zařízení.</p>
<p><b><u>4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS</u></b></p>	<p><b><u>4. AUDITY A INSPEKCE ZE STRANY REGULAČNÍCH ORGÁNŮ</u></b></p>
<p><b>4.1</b> Institution shall Fully Cooperate with audits or inspections performed during or after completion of the Study, by Sponsor, Sponsor’s representatives, Sponsor’s delegates (including those delegates from CRO, its Affiliates, or any other representative authorized by Sponsor (collectively, “<b>Delegates</b>”), CRO or by any governmental or regulatory authority, including but not limited, to the Ministry of Health of the Czech Republic, the State Institute for Drug Control of the Czech Republic and the U.S. Food and Drug Administration (“<b>FDA</b>”). Institution shall allow CRO, Sponsor, Sponsor’s representatives, Delegates and governmental or regulatory authorities, to conduct such audits or inspections, including the following activities, during regular business hours: (1) examine and inspect the Institution’s facilities used for performance of the Study, including storage or use of the Study Drug and any Equipment that may be provided for the conduct of the Study; (2) monitor conduct of the Study; (3) inspect and copy all data and work products relating to the Study or the IRB; and (4) interview the Investigator, Study Personnel, and EC personnel.</p>	<p><b>4.1</b> Zdravotnické zařízení musí plně spolupracovat při auditech nebo inspekcích prováděných během nebo po dokončení studie zadavatelem, zástupci zadavatele, zástupci zadavatele, (včetně zástupců z CRO, jejich přidružených společností nebo jakéhokoli jiného zástupce pověřeného zadavatelem (souhrnně „<b>Zástupci</b>“), CRO nebo jakýmkoli vládním či regulačním orgánem, mimo jiné včetně Ministerstva zdravotnictví, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv „<b>FDA</b>“). Zdravotnické zařízení umožní CRO, zadavateli, zástupcům a zástupcům zadavatele a vládním nebo regulačním orgánům provádět během běžné pracovní doby takovéto audity nebo inspekce, včetně následujících činností: (1) ověřovat a kontrolovat prostory zdravotnického zařízení používané k provádění studie, včetně prostor pro uchování nebo používání hodnoceného přípravku a jakéhokoli vybavení, které může být poskytnuto pro provádění studie; (2) sledovat průběh studie; (3) kontrolovat a kopírovat všechny údaje a pracovní produkty související se studií; a (4) dotazovat se zkoušejícího lékaře, personálu studie a pracovníků EK.</p>

<p><b>4.2</b> In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement or Applicable Law on the part of Institution (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), Sponsor may terminate this Agreement immediately upon written notice.</p>	<p><b>4.2</b> V případě, že audit nebo inspekce regulačního orgánu zjistí nedostatky v dodržování této smlouvy nebo platných právních předpisů ze strany zdravotnického zařízení (nebo nedodržení podmínek uvedených v této smlouvě některým členem personálu studie), může zadavatel tuto smlouvu neprodleně ukončit na základě písemné výpovědi.</p>
<p><b>4.3</b> Institution shall immediately notify Sponsor and CRO by telephone and email if an IRB or a governmental or regulatory authority, including but not limited to the to the SÚKL and/or the FDA, begins to carry out or requests to carry out an audit, inspection or inquiry relating to the Study, Institution shall cooperate with CRO and Sponsor in preparing for and responding to any such audit, inspection or inquiry, and shall allow CRO and Sponsor to be present during such audit, inspection or inquiry. Institution shall provide to Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such audit, inspection or inquiry, and Institution shall allow Sponsor to review in advance and comment upon any proposed responses that pertain to the Study within two (2) business days after receipt thereof.</p>	<p><b>4.3</b> Zdravotnické zařízení neprodleně telefonicky a e-mailem oznámí zadavateli a CRO, pokud EK nebo vládní či regulační orgán, mimo jiné včetně SÚKL a/nebo FDA, začne v souvislosti se studií provádět nebo požádá o provedení auditu, inspekce nebo šetření. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat s CRO a zadavatelem při přípravě a reakci na každý takový audit, inspekci nebo šetření a umožní CRO a zadavateli, aby byli během takového auditu, inspekce nebo šetření přítomni. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení obdrží, získá nebo vytvoří na základě tohoto auditu, inspekce nebo šetření nebo v souvislosti s nimi, a zdravotnické zařízení umožní zadavateli, aby tyto materiály do dvou (2) pracovních dnů po jejich obdržení předběžně přezkoumal a podal připomínky k navrhovaným odpovědím ohledně studie.</p>
<p><b>5. <u>FINANCIAL DISCLOSURE</u></b></p>	<p><b>5. <u>ZVEŘEJNĚNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</u></b></p>
<p><b>5.1</b> Prior to commencing the Study, Institution shall ensure the Investigator and each Sub-Investigator to complete and return to Sponsor a signed and fulfilled financial disclosure form disclosing either the existence or absence of any and all financial interests and arrangements so that Sponsor is able to submit complete and accurate certifications or disclosure statements as required by regulations. In addition, during the term of this Agreement and for one (1) year after the completion or termination of the Study, Institution shall ensure that Investigator and all Sub-Investigators shall, promptly notify Sponsor of any changes or updates to the information contained in the signed financial disclosure forms submitted by such individuals. Sponsor is responsible for delivery of relevant form to Institution.</p>	<p><b>5.1</b> Před zahájením studie musí zdravotnické zařízení požádat zkoušejícího lékaře a každého spoluzkoušejícího, aby vyplnili a vrátili zadavateli podepsaný a vyplněný formulář pro zveřejnění finančních informací, v němž uvedou buď existenci, nebo neexistenci jakýchkoli finančních zájmů a ujednání tak, aby byl zadavatel schopen předložit kompletní a přesná osvědčení nebo prohlášení o zveřejnění, jak to vyžadují předpisy. Kromě toho během doby platnosti této smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po skončení nebo ukončení studie musí zkoušející lékař a zdravotnické zařízení neprodleně oznámit zadavateli, a zkoušející lékař musí zajistit, že všichni spoluzkoušející oznámí, veškeré změny v informacích obsažených v podepsaných formulářích pro zveřejnění finančních informací</p>

	předložených těmito osobami Za dodání příslušných formulářů zdravotnickému zařízení odpovídá zadavatel.
<b>6. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u></b>	<b>6. <u>DŮVĚRNÉ INFORMACE</u></b>
<b>6.1</b> Institution agrees that any and all Confidential Information shall be maintained by it and all Study Personnel in strict confidence and shall not be disclosed to any third party during the term of this Agreement and for fifteen (15) years after its termination or expiration. Furthermore, Institution agrees to use the Confidential Information only for the purposes of conducting the Study pursuant to the Protocol and this Agreement.	<b>6.1</b> Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že veškeré důvěrné informace budou uchovávány v přísné důvěrnosti a nebudou poskytnuty žádné třetí straně během doby platnosti této smlouvy a po dobu patnácti (15) let po jejím ukončení nebo vypršení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že budou důvěrné informace používat pouze pro účely provádění studie v souladu s protokolem a touto smlouvou.
<b>6.2</b> Institution may disclose Confidential Information only to: (a) Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, <i>however</i> , that Institution shall ensure such Study Personnel, employees or staff are bound in writing to the same obligations contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than to conduct the Study in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement; or (b) the appropriate EC or IRB having jurisdiction over the performance of the Study at Institution. Notwithstanding anything to the contrary herein, Institution may disclose Confidential Information to those entities noted in Sections 3.3 and 4.1 herein for the purpose of inspection and audits of Study-related records.	<b>6.2</b> Zdravotnické zařízení může předat důvěrné informace pouze: (a) personálu studie nebo jiným zaměstnancům či personálu, který k nim potřebuje mít přístup pro účely plnění této smlouvy, avšak za předpokladu, že takový personál studie, zaměstnanci či pracovníci jsou vázáni ke stejným závazkům, které obsahuje tato smlouva, aby byla zachována důvěrnost důvěrných informací a aby se tyto důvěrné informace nepoužily pro žádný jiný účel, než který je v souladu s podmínkami této smlouvy; (b) příslušné EK, která má pravomoc rozhodovat o provádění studie ve zdravotnickém zařízení. Bez ohledu na cokoli, co je v této smlouvě uvedeno odlišně, mohou zdravotnické zařízení zveřejnit důvěrné informace subjektům uvedeným v bodech 3.3 a 4.1 této smlouvy pro účely inspekce a auditů záznamů souvisejících se studií.
<b>6.3</b> The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are Confidential Information and shall be maintained in confidence by Institution in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution is required by Applicable Law to disclose Confidential Information, Institution may do so without breaching their obligations under this Section <i>provided that</i> it gives Sponsor reasonable advance notice of the requirement to disclose the Confidential Information and will cooperate with Sponsor in lawful efforts to limit the disclosure, if limitation is possible.	<b>6.3</b> Podmínky této smlouvy, mimo jiné včetně finančních ujednání, jsou důvěrnými informacemi a zdravotnické zařízení o nich bude zachovávat mlčenlivost v souladu s bodem 6.1 výše. Pokud však na základě platných právních předpisů bude po zdravotnickém zařízení nebo zkoušejícím lékaři požadováno, aby tyto důvěrné informace zveřejnili, mohou tak učinit bez porušení svých závazků podle tohoto bodu, pokud s předstihem před zveřejněním oznámí Zadavateli požadavek na zpřístupnění důvěrných informací a bude se zadavatelem spolupracovat v zákonném úsilí toto zpřístupnění omezit, pokud je omezení možné.

<p><b>6.4</b> Nothing contained herein will in any way restrict or impair the right of Institution to use or disclose any Confidential Information which at the time of its receipt:</p>	<p><b>6.4</b> Žádné ustanovení této smlouvy žádným způsobem neomezí ani nenaruší právo zdravotnického zařízení na používání nebo zveřejnění důvěrných informací, které jsou v okamžiku jejich přijetí:</p>
<p>(a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the Party receiving said Confidential Information; or</p>	<p>(a) obecně přístupné veřejnosti nebo jsou zveřejněny mimo konání strany, která tyto důvěrné informace přijímá; nebo</p>
<p>(b) is independently known by the Party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or</p>	<p>(b) nezávisle známy straně, která tyto důvěrné informace přijímá, a to před jejich přijetím, což může daná strana prokázat dokumentovaným důkazem; nebo</p>
<p>(c) is lawfully given to the receiving Party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.</p>	<p>(c) přijímající straně předány zákonným způsobem třetí stranou, která není vázána žádným závazkem zachování důvěrnosti.</p>
<p><b>6.5</b> Confidential Information shall be returned or provided to CRO, Sponsor or their respective designee(s) by Institution in accordance with Section 7.2 hereof.</p> <p>The Sponsor undertakes to maintain confidentiality of all written facts concerning the Institution, which are not publicly accessible, that the Sponsor has learned or become aware of in connection with this Agreement or the conduct of the Study and that are identified by the Institution as confidential. The Sponsor further undertakes to keep confidential all facts that the Institution marks as confidential or secret. The Sponsor is also obliged to maintain confidentiality of the facts that may reasonably be believed to cause harm to the Institution in the event of their publication, regardless of whether they are personal, commercial or other information, in each case, provided that such facts are identified by the Institution as confidential. The foregoing obligations of Sponsor shall not apply to the extent that disclosure is required by Applicable Law (collectively, “Institution Confidential Information”).</p>	<p><b>6.5</b> Důvěrné informace musí zdravotnické zařízení vrátit nebo poskytnout CRO, zadavateli nebo jejich příslušným zástupcům v souladu s bodem 7.2 této smlouvy.</p> <p>Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech týkajících se zdravotnického zařízení, které nejsou veřejně přístupné, které zadavatel získal nebo o kterých se dozvěděl v souvislosti s touto smlouvou nebo prováděním studie a které jsou označeny zdravotnickým zařízením jako důvěrné. Zadavatel se dále zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, které zdravotnické zařízení označí za důvěrné nebo tajné. Zadavatel je rovněž povinen zachovávat mlčenlivost o písemných skutečnostech, o nichž lze důvodně předpokládat, že by mohly zdravotnické zařízení poškodit v případě jejich zveřejnění, bez ohledu na to, zda se jedná o osobní, obchodní nebo jiné informace, v každém případě, pokud jsou tyto skutečnosti označeny zdravotnickým zařízením jako důvěrné. Předchozí povinnosti zadavatele neplatí v rozsahu, v jakém je zpřístupnění vyžadováno příslušnými právními předpisy</p>

	(souhrnně označovány jako „důvěrné informace zdravotnického zařízení“).
<b><u>7. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT</u></b>	<b><u>7. PRÁVA NA INFORMACE A HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK</u></b>
<b>7.1</b> All right, title and interest in and to Confidential Information and Study Drug(s) is and shall remain Sponsor's sole property. Institution, Investigator, Study Personnel, CRO and Payment Agent shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study Drug or Confidential Information as a result of performance under this Agreement or otherwise. Notwithstanding the foregoing, Institution shall have the right to publish in accordance with Article 9 of this Agreement.	<b>7.1</b> Veškerá práva, nároky a podíly týkající se důvěrných informací a hodnoceného přípravku (přípravků) jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení, zkoušející lékař, personál studie a CRO nezískají v souvislosti s hodnoceným přípravkem nebo důvěrnými informacemi, které vzniknou v důsledku činností podle této smlouvy nebo jiným způsobem, žádná práva jakéhokoli druhu. Bez ohledu na výše uvedené mají zdravotnické zařízení a zkoušející lékař právo na publikování v souladu s článkem 9 této smlouvy.
<b>7.2</b> Institution shall deliver all Confidential Information, Reports, Study Results, unused Study Drug(s), and Equipment, if any, to CRO, Sponsor or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol, Study Instructions, or at Sponsor's or CRO's request, and in no event later than ten (10) business days after: (i) the date of termination or expiration of this Agreement; or (ii) the date on which CRO or Sponsor otherwise requests delivery of such Confidential Information, Reports, Study Results, unused Study Drug(s), and Equipment.	<b>7.2</b> Zdravotnické zařízení musí CRO, zadavateli nebo jejich příslušným zástupcům včas předat veškeré důvěrné informace, zprávy, výsledky studie, nevyužité hodnocené přípravky a vybavení, pokud existuje, během celého trvání studie, tak jak je uvedeno v protokolu, pokynech ke studii nebo na žádost zadavatele nebo CRO, a v žádném případě ne později než do deseti (10) pracovních dnů po: i) datu ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy; nebo (ii) datu, ke kterému CRO nebo zadavatel jinak požádá o doručení takových důvěrných informací, zpráv, výsledků studie, nepoužitých hodnocených přípravků a vybavení.
<b>7.3</b> Institution hereby assigns to Sponsor all Institution's and Study Personnel's right, title and interest in and to all Study Results, and agrees to take further acts as may be required to convey ownership in all Study Results to Sponsor, including executing, or causing Study Personnel to execute, any documents necessary to effectuate the foregoing. Sponsor may use the Study Results in any manner it deems appropriate and in accordance with Applicable Law, both during, and following expiration or termination of, this Agreement.	<b>7.3</b> Zdravotnické zařízení tímto postupuje zadavateli veškerá svá práva, nároky a podíly týkající se všech výsledků studie a souhlasí s tím, že podniknou další kroky, které mohou být požadovány, aby převedli vlastnictví všech výsledků studie na zadavatele, včetně podepsání všech dokumentů nezbytných k uskutečnění výše uvedeného a zajištění podpisů i ze strany personálu studie. Zadavatel může výsledky studie použít jakýmkoli způsobem, který považuje za vhodný a v souladu s platnými právními předpisy, a to jak během této smlouvy, tak i po jejím skončení nebo ukončení.
<b><u>8. PUBLICITY</u></b>	<b><u>8. PROPAGACE</u></b>

<p><b>8.1</b> No Party to this Agreement shall use the name of any other Party hereto in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such Party as appropriate. Notwithstanding the foregoing, Sponsor may use the name of the Institution, or and/or names of Study Personnel for identification of Institution as a Study site and Investigator and Study Personnel as participants in conducting the Study, as required by Applicable Law or as deemed necessary by Sponsor, including for registering the Study on [REDACTED] or similar public registry, and for listing on Sponsor's web site.</p>	<p><b>8.1</b> Žádná ze stran této smlouvy nesmí používat jméno jiné smluvní strany v souvislosti s jakoukoli reklamou nebo propagací jakéhokoli výrobku nebo služby bez předchozího písemného souhlasu takové strany. Bez ohledu na výše uvedené může zadavatel použít jméno zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře a/nebo jména personálu studie k identifikaci zdravotnického zařízení jakožto výzkumného pracoviště a zkoušejícího lékaře a personálu studie jakožto účastníků studie, jak je požadováno platnými právními předpisy nebo považováno za nezbytné ze strany zadavatele, včetně registrace studie na [REDACTED] nebo v podobném veřejném rejstříku, a k zápisu na webové stránky zadavatele.</p>
<p><b>9. PUBLICATION</b></p>	<p><b>9. ZVEŘEJNĚNÍ VÝSLEDKŮ</b></p>
<p><b>9.1</b> This is a multi-center Study. Accordingly, Study Results will first be published in a joint, multi-center publication. Institution may publish or present a Paper setting forth those Study Results obtained at the Institution in accordance with the terms set forth in this Agreement only after the earlier of: (a) the publication of the multi-center publication; (b) Sponsor's written confirmation that there will be no multi-center publication; or (c) eighteen (18) months after the completion of the final data analysis for all sites participating in the entire multi-center Study.</p>	<p><b>9.1</b> Toto je multicentrická studie. Výsledky studie budou proto nejprve zveřejněny ve společné multicentrické publikaci. Zdravotnické zařízení mohou publikovat nebo prezentovat publikaci s uvedením výsledků studie získaných ve zdravotnickém zařízení v souladu s podmínkami stanovenými v této smlouvě, pouze po dřívější z následujících skutečností: a) zveřejnění multicentrické publikace; (b) písemné potvrzení zadavatele, že se nebude vydávat žádná multicentrická publikace; (c) osmáct (18) měsíců po dokončení závěrečné analýzy údajů za všechna pracoviště podléající se na multicentrické studii.</p>
<p><b>9.2</b> Subject to Section 9.1, Institution agrees to submit to Sponsor any proposed Paper relating to the Study at least sixty (60) days prior to the date of submission for publication or planned disclosure. During such review period, Sponsor will have the opportunity to review and comment on the contents of the proposed Paper, and the Institution agrees to consider and respond to such comments in good faith. If requested by Sponsor, the Institution shall delete from such proposed Paper any Confidential Information of Sponsor or any third party (provided that such deletion shall not preclude Institution from publishing information which does not constitute Confidential Information as permitted herein). In addition, the Institution shall delay any proposed Paper for a period not to exceed an additional ninety (90) days</p>	<p><b>9.2</b> S výjimkou bodu 9.1 se zdravotnické zařízení zavazuje, že předloží zadavateli každou navrhovanou publikaci týkající se studie nejméně šedesát (60) dnů před datem předložení ke zveřejnění nebo plánovanému zveřejnění. Během tohoto období přezkumu bude mít zadavatel možnost přezkoumat a vyjádřit se k obsahu navrhované publikace a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude tyto připomínky posuzovat a reagovat na ně v dobré víře. V případě, že o to zadavatel požádá, musí zdravotnické zařízení z takto navržené publikace odstranit veškeré důvěrné informace zadavatele nebo jakékoli třetí strany (za předpokladu, že takové vymazání nebrání zdravotnickému zařízení ve zveřejnění informací, které nepředstavují důvěrné informace, jak je zde povoleno). Zdravotnické zařízení navíc odloží</p>



<p>in the event Sponsor so requests to enable Sponsor to secure patent or other proprietary protection. In any publication based in whole or in part on data generated from the Study, Institution will include a statement that creation of the data was supported by Sponsor.</p>	<p>jakoukoli navrhovanou publikaci po dobu, která nepřekročí dalších devadesát (90) dnů, v případě, že o to zadavatel požádá, aby zadavateli umožnili zajistit patent nebo jinou vlastnickou ochranu. V každé publikaci, která je zcela nebo zčásti založena na údajích získaných ze studie, uvede zkoušející lékař prohlášení, že získání údajů podpořil zadavatel.</p>
<p><b>10. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u></b></p>	<p><b>10. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u></b></p>
<p><b>10.1</b> All Parties to this Agreement shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property Right owned by such Party prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement.</p>	<p><b>10.1</b> Všechny strany této smlouvy si ponechají všechna práva, nároky a podíly v jakémkoli duševním vlastnictví, které bylo ve vlastnictví příslušné strany před zahájením této smlouvy nebo mimo její rámec. Touto smlouvou není zamýšleno ani z ní nevyplývá žádné udělení licence nebo postoupení, výslovného nebo předpokládaného, na základě překážky uplatnění žalobního nároku nebo jinak.</p>
<p><b>10.2</b> Institution shall promptly disclose to Sponsor all Inventions. Institution hereby assigns to Sponsor all Institution's and Study Personnel's right, title and interest in and to all Inventions and agrees to take further acts as may be required to convey ownership in all Inventions to Sponsor, including executing, or causing Study Personnel to execute, any documents necessary to effectuate the foregoing, at Sponsor's reasonable expense. Sponsor shall have the sole and exclusive right, but not the obligation, to obtain, file, and prosecute in its own name and at its own discretion and expense, applications for U.S. and foreign patents on any patentable Inventions and information derived from any and all Inventions. Institution shall assist Sponsor, and shall ensure that Study Personnel assist Sponsor, in securing and enforcing Sponsor's rights in the Inventions, at the Sponsor's expense. The obligation of Institution to assist Sponsor in obtaining and enforcing rights in Inventions shall continue beyond the termination or expiration of this Agreement and shall be binding upon the respective assignees, administrators and other legal representatives of Institution.</p>	<p><b>10.2</b> Zdravotnické zařízení neprodleně uvědomí zadavatele o všechny vynálezech. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tímto postupují zadavateli veškerá svá práva, nároky a podíly týkající se všech vynálezů a souhlasí s tím, že podniknou další kroky, které mohou být požadovány, aby převedli vlastnictví všech vynálezů na zadavatele, včetně podepsání všech dokumentů nezbytných k uskutečnění výše uvedeného a zajištění podpisů i ze strany personálu studie. Zadavatel má výhradní a výlučné právo, nikoli však povinnost, získat, podat a pokračovat vlastním jménem a na základě vlastního uvážení a nákladů v žádostech o patenty v USA a zahraničí na jakékoli patentovatelné vynálezy a informace odvozené od veškerých vynálezů. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař poskytnou zadavateli součinnost a zajistí, aby tak učinil i personál studie, při zajišťování a prosazování práv zadavatele k vynálezům na náklady zadavatele. Povinnost zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře poskytnout zadavateli součinnost při získávání a prosazování práv k vynálezům bude pokračovat i po skončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy a je závazná pro příslušné postupníky, správce a další právní zástupce zdravotnického zařízení.</p>
<p><b>10.3</b> Institution shall retain ownership of any invention or discovery other than Inventions.</p>	<p><b>10.3</b> Zdravotnické zařízení si ponechá vlastnictví jakýchkoli invencí nebo objevů jiných</p>

<p>Institution shall provide prompt notice of all such inventions and discoveries to Sponsor and shall offer to Sponsor an exclusive first option to a nonexclusive or, at Sponsor's election, exclusive license to such inventions and discoveries.</p>	<p>než vynálezů. Zdravotnické zařízení neprodleně oznámí všechny tyto invence a objevy zadavateli a nabídne zadavateli výhradní první možnost k nevýhradní nebo, na základě volby zadavatele, výhradní licenci na takové invence a objevy.</p>
<p><b>10.4</b> Institution warrants by the execution of this Agreement, that neither it nor any Study Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any Inventions, whether existing at the time of the execution of this Agreement or arising at any time thereafter.</p>	<p><b>10.4</b> Zdravotnické zařízení zaručuje uzavřením této smlouvy, že ani oni ani jakýkoli člen personálu studie neuzavřeli, a že ani nikdo z nich neuzavře, jakékoli smluvní ujednání nebo vztah, který by byl jakýmkoli způsobem v rozporu nebo by ohrozil vlastnické zájmy zadavatele nebo jeho práva k jakýmkoli vynálezům, ať již existujícím v době uzavření této smlouvy, nebo vyplývajícím z ní kdykoli později.</p>
<p><b>10.5</b> To the extent any Study Result or Invention may be copyrighted, such Study Result or Invention shall be deemed to be work made for hire hereunder, and it shall be the property of Sponsor.</p>	<p><b>10.5</b> V rozsahu, v jakém mohou být výsledky studie nebo vynálezy chráněny autorskými právy, bude takový výsledek studie nebo vynález považován za dílo učiněné na objednávku podle této smlouvy a bude majetkem zadavatele.</p>
<p><b><u>11. DATA PROTECTION &amp; PRIVACY</u></b></p>	<p><b><u>11. OCHRANA ÚDAJŮ A SOUKROMÍ</u></b></p>
<p><b>11.1</b> The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Subjects involved in the Study and to comply at all times with its obligations under all data protection laws and regulations, including but not limited to the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 ("<b>GDPR</b>"), in relation to the protection of the Personal Data of Subjects, Investigator and Study Personnel. Both Sponsor and Institution shall act as Data Controllers (as defined in the GDPR) with regard to the Processing and protection of the Personal Data each of them undertakes.</p> <p>The Parties agree that the Sponsor acts as a Data Controller in relation to the Personal Data of Study Subjects obtained in accordance with the Informed Consent Form and the Personal Data of the Investigator and Study Personnel obtained under this Agreement, and transferred to the Sponsor for purposes of the Study as permitted by the ICF signed by the Study Subjects and the Authorizations signed by the Study Personnel. The Sponsor has contracted with the CRO in accordance with the GDPR to perform certain of its processing obligations under this Agreement. The</p>	<p><b>11.1</b> Smluvní strany se dohodly, že budou dodržovat zásady lékařského tajemství ve vztahu k subjektům zapojeným do studie a že budou vždy dodržovat své povinnosti vyplývající ze všech zákonů a nařízení o ochraně údajů, mimo jiné včetně obecného nařízení o ochraně údajů (EU) 2016/679 („GDPR“), ve vztahu k ochraně osobních údajů subjektů, zkoušejícího lékaře a personálu studie. Zadavatel i zdravotnické zařízení jedná jako správce údajů (jak je definováno v GDPR), pokud jde o zpracování a ochranu osobních údajů, které každý z nich vykonává.</p> <p>Strany souhlasí, že Zadavatel jedná jako Správce údajů ve vztahu ke kódovaným Osobním údajům subjektů Studie získaným v souladu s Formulářem informovaného souhlasu a Osobním údajům Zkoušejícího a zaměstnanců Zdravotnického zařízení získaným dle této Smlouvy, a předaným Zadavateli pro účely studie, jak to umožňují ICF podepsané studijními subjekty a oprávnění podepsaná personálem studie. Zadavatel uzavřel smlouvu s CRO v souladu s GDPR za účelem splnění některých ze svých zpracovatelských povinností podle této smlouvy vůči CRO. Zdravotnické zařízení jedná jako Správce údajů ve</p>

<p>Institution acts as a Data Controller in relation to any medical records of Study Subjects maintained by the Investigator and any other personal data of Study Subjects collected or generated by the Investigator during the Study for the purpose of performing his or her independent medical judgment in accordance with the Study Protocol.</p>	<p>vztahu k jakýmkoli zdravotním záznamům, které Zkoušející získal od subjektů Studie, a jakýmkoli dalším osobním údajům, které Zkoušející shromáždil nebo vygeneroval v průběhu Studie pro účely provádění jeho nezávislého lékařského úsudku v souladu s Protokolem Studie.</p>
<p><b>11.2</b> The Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Subjects' and the Study Personnel's Personal Data it Processes in relation to this Agreement.</p>	<p><b>11.2</b> Smluvní strany budou udržovat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu osobních údajů subjektů a personálu studie, které budou v souvislosti s touto smlouvou zpracovávat.</p>
<p><b>11.3</b> Institution shall identify a person who shall act as a primary point of contact with respect to rights exercised by the Subjects, Investigator and/or the Study Personnel regarding the Processing of their Personal Data in relation to this Agreement ("<b>Data Subject's Request</b>"). This person is the Principal Investigator. Institution shall immediately inform CRO and Sponsor of any Data Subject's Request, provided that such disclosure shall be made without unblinding or otherwise disclosing Personal Data of the Data Subject to CRO or Sponsor, and shall obtain the consent of Sponsor or CRO before undertaking any action in response to such Data Subject's Request. Sponsor and CRO will reasonably fully cooperate with requests made by Institution and shall, to the extent required by Applicable Law, provide Institution with requested information and undertake reasonable actions to enable Institution to respond to the Data Subject's Request. In the event that Sponsor determines that it will respond to the Data Subject's Request directly, or requests that CRO respond directly, Institution shall, upon the reasonable request by Sponsor, provide Sponsor and/or CRO with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor and/or CRO as may be required by the Sponsor and/or CRO to respond to a Data Subject's Request.</p>	<p><b>11.3</b> Zdravotnické zařízení jmenuje osobu, která bude jednat jako hlavní kontaktní osoba, pokud jde o práva uplatňovaná subjekty, zkoušejícím lékařem a/nebo personálem studie v souvislosti se zpracováním jejich osobních údajů a v souvislosti s touto smlouvou („<b>žádost subjektu údajů</b>“). Touto osobou je určen hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení neprodleně informuje CRO a zadavatele o jakékoli žádosti subjektu údajů za předpokladu, že takovéto sdělení bude provedeno bez odslepení nebo jiného poskytnutí osobních údajů subjektu údajů zadavateli nebo CRO, a před uskutečněním jakéhokoli kroku v reakci na tuto žádost subjektu údajů získá souhlas od zadavatele nebo CRO. Zadavatel a CRO budou v souvislosti se žádostmi vznesenými zdravotnickým zařízením v plné míře spolupracovat a v rozsahu požadovaném platnými právními předpisy poskytnou zdravotnickému zařízení požadované informace a podniknou vhodná opatření umožňující zdravotnickému zařízení reagovat na žádost subjektu údajů. V případě, že se zadavatel rozhodne, že žádost subjektu údajů vyřídí přímo, nebo požádá, aby tak učinila CRO, poskytne zdravotnické zařízení zadavateli a/nebo CRO na základě jejich přiměřené žádosti veškeré informace, učiní případné kroky nebo poskytne zadavateli a/nebo CRO součinnost, o níž je zadavatel a/nebo CRO mohou požádat, aby mohli na žádost subjektu údajů reagovat.</p>

<p><b>11.4</b> Institution hereby agrees that it shall obtain all necessary consents in writing from all Subjects as per the ICF form so that such Subjects', Study Personnel's and Investigator's Personal Data can be Processed for research and regulatory purposes, in accordance with Article 6 of the GDPR.</p> <p>The Sponsor hereby represents and warrants to obtain all necessary written consents from the Investigator and Study Personnel in order to allow for processing of their personal data for research and regulatory purposes associated with the Study, in accordance with Article 6 of the GDPR. In this respect, the Institution undertakes to provide adequate assistance to the Sponsor.</p>	<p><b>11.4</b> Zdravotnické zařízení tímto souhlasí za to, že získá všechny nezbytné písemné souhlasy od všech Subjektů hodnocení, ve formě formuláře ICF (formulář informovaného souhlasu), tak, aby mohly být osobní údaje těchto subjektů zpracovávány pro výzkumné a regulační účely v souladu s článkem 6 GDPR.</p> <p>Zadavatel tímto prohlašuje a zaručuje, že získá všechny nezbytné písemné souhlasy od zkoušejícího lékaře a personálu studie, aby mohly být jejich osobní údaje zpracovávány pro výzkumné a regulační účely související se studií v souladu s článkem 6 GDPR. V tomto směru se zdravotnické zařízení zavazuje poskytnout zadavateli přiměřenou součinnost.</p>
<p><b>11.5</b> The Parties undertake to notify each other within thirty-six (36) hours of any potential Personal Data breach. In such situation, the Parties undertake to cooperate in good faith with a view to determine whether notifications to data subjects and /or the authorities need to be sent and, if so, to agree on how such notifications will be made and how agreed remedial measures will be applied. The applicable Data Controller will be responsible for providing such notifications.</p>	<p><b>11.5</b> Smluvní strany se zavazují, že si vzájemně odešlou oznámení nejpozději do třiceti šesti (36) hodin od zjištění jakéhokoli potenciálního zásahu do osobních údajů. V případě takové situace se smluvní strany zavazují, že budou spolupracovat v dobré víře za účelem určení, zda je zapotřebí odeslat oznámení subjektům údajů a/nebo příslušným správním úřadům, a v kladném případě, dohodnout se na tom, jak budou taková oznámení provedena a jak budou aplikována sjednaná nápravná opatření. Příslušný správce údajů bude odpovědný za poskytnutí takových oznámení.</p>
<p><b>11.6</b> Sponsor is compliant with the EU-US Privacy Shield self-certification program operated by the United States Department of Commerce and approved by the European Commission pursuant to Commission Implementing Decision (EU) 2016/1250 of 12 July 2016 notified under Document C (2016) 4176 (“<b>Privacy Shield</b>”).</p>	<p><b>11.6</b> Zadavatel postupuje v souladu se samo-certifikačním programem EU-US „Privacy Shield“ provozovaným Ministerstvem obchodu Spojených států amerických a schváleným Evropskou komisí podle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2016/1250 ze dne 12. července 2016 oznámeného pod číslem K (2016) 4176 („<b>Štít soukromí</b>“).</p>
<p><b>11.7</b> If requested by CRO or Sponsor, in order to enable Sponsor and CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution will work with Sponsor and CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.</p>	<p><b>11.4</b> Pokud to budou zadavatel nebo CRO vyžadovat za účelem dodržení všech platných právních předpisů a za účelem zpracování jakýchkoli osobních údajů subjektů hodnocení, bude zdravotnické zařízení a zkoušející lékař v dobré víře spolupracovat se zadavatelem a CRO při řešení jakýchkoli problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.</p>
<p><b>12. <u>INDEMNIFICATION</u></b></p>	<p><b>12. <u>NÁHRADA ÚJMY</u></b></p>

<p><b>12.1</b> Sponsor undertakes to indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator and Study Personnel, (collectively, “<b>Institution Indemnitees</b>”) from and against any and all liabilities, obligations, losses, damages, penalties, actions, judgments, suits and claims (including reasonable attorneys’ fees) by any third party (collectively, “<b>Claims</b>”) due to personal injury arising from the use of the Investigational Product in accordance with the Protocol or any procedures required by the Protocol that are not standard of care, provided that Sponsor shall have no obligation to defend, indemnify or hold harmless any Institution Indemnitee to the extent a Claim results from: (a) the negligent act or omission, willful misconduct or fraud of an Institution Indemnitee; (b) a breach by Institution of this Agreement; or (c) the failure of an Institution Indemnitee to conduct the Study in accordance with the Protocol or Applicable Law, or treat a Subject asserting a Claim in accordance with the Protocol (except with respect to deviations made and reported to Sponsor in order to preserve the health, safety and welfare of the Subject).</p>	<p><b>12.1</b> Zadavatel se zavazuje, že odškodní, bude obhajovat a zprostit odpovědnosti zkoušejícího lékaře, zdravotnické zařízení, personál studie (souhrnně „<b>odškodňované osoby zdravotnického zařízení</b>“) za všechny závazky, povinnosti, ztráty, újmy, pokuty, žaloby, rozsudky, soudní spory a nároky (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení) jakékoli třetí strany (souhrnně „<b>nároky</b>“) vzniklé v důsledku újmy osob způsobeného užíváním hodnoceného přípravku v souladu s protokolem nebo jakýmkoli postupy vyžadovanými protokolem, které nepředstavují standardní péči, s tím že zadavatel nebude mít povinnost odškodnit, bránit nebo zprostit odpovědnosti jakékoli odškodňované osoby zdravotnického zařízení v rozsahu, v jakém nárok vznikl v důsledku: (a) jakéhokoli zanedbání či opomenutí, úmyslného pochybení nebo podvodu ze strany odškodňované osoby zdravotnického zařízení; b) porušení této smlouvy ze strany odškodňované osoby zdravotnického zařízení; nebo (c) neschopnosti odškodňované osoby zdravotnického zařízení provádět studii v souladu s protokolem nebo platnými právními předpisy nebo jednat se subjektem, jenž uplatňuje nárok, v souladu s protokolem (s výjimkou odchytek učiněných a oznámených zadavateli za účelem ochrany zdraví, bezpečnosti a prospěchu subjektu).</p>
<p><b>12.2</b> Sponsor’s indemnification obligation is conditioned upon: (a) Institution Indemnitees providing Sponsor and CRO with prompt written notification of any Claims; (b) Institution Indemnitees permitting the Sponsor and its attorneys to control the defense and settlement of such Claims, including, without limitation, pretrial, trial or settlement in any manner it deems appropriate; and (c) Institution Indemnitees cooperating and assisting in such defense in good faith, such cooperation and assistance to include, without limitation, using good faith efforts to provide or make available documents, information and witnesses. No admission of liability or wrongdoing shall be made on behalf of any Institution Indemnitee without the prior written consent of the Institution Indemnitee, which consent shall not be unreasonably withheld, conditioned or delayed.</p>	<p><b>12.2</b> Povinnost odškodnění zadavatelem je podmíněna tím, že: (a) odškodňované osoby zdravotnického zařízení poskytnou zadavateli a CRO o jakýchkoli nárocích okamžitě písemné oznámení; (b) odškodňované osoby zdravotnického zařízení dovolí zadavateli a jeho právním zástupcům, aby řídili obhajobu a vypořádání takových nároků, mimo jiné včetně předběžného řízení, soudního řízení nebo vyrovnání, jakýmkoli způsobem, který považují za vhodný; a (c) odškodňované osoby zdravotnického zařízení budou při takové obhajobě v dobré víře spolupracovat a poskytovat součinnost s tím, že tato spolupráce a součinnost bude zahrnovat mimo jiné snahu v dobré víře poskytnout nebo zpřístupnit dokumenty, informace a svědky. Bez předchozího písemného souhlasu odškodňované osoby zdravotnického zařízení nesmí být učiněno žádné uznání odpovědnosti nebo protiprávního jednání jménem jakékoli odškodňované osoby</p>

<p>Furthermore, the Sponsor undertakes to reimburse the Institution for the actual costs of Subject's medical treatment in case the Subject suffers a personal injury in connection with and as a direct result of the proper administration of the Study Drug or Protocol procedures during their participation in the Study, unless covered under Subject's public health insurance.</p> <p>The Sponsor's liability to indemnify the Institution pursuant to this provision shall not be limited by the amount payable under any insurance concluded by the Sponsor, but shall cover the full amount of actual damage caused to the Institution in the amount of the Subject's claim or its legal representative's Claim successfully exercised under Czech law.</p> <p>The Parties are obliged to inform each other of the course and outcome of out-of-court proceedings and of possible out-of-court settlement with respect to any such Claims.</p>	<p>zdravotnického zařízení, jejíž souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán, podmíněn nebo zdržován.</p> <p>Zadavatel se dále zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení skutečné náklady na léčbu subjektu v případě, že subjekt utrpí újmu na zdraví v souvislosti s řádným podáním hodnoceného přípravku nebo provedením postupů podle protokolu během účasti ve studii a v jejich přímém důsledku, pokud nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění subjektu.</p> <p>Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoli pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.</p> <p>Smluvní strany jsou povinny vzájemně se informovat o průběhu a výsledku mimosoudních jednání a případného mimosoudního vyrovnání těchto nároků.</p>
<p><b>12.3</b> Institution shall indemnify, defend, and hold harmless Sponsor and CRO (collectively, “<b>Sponsor Indemnitees</b>”) from and against any and all Claims to the extent arising from: (a) breach of any representation or warranty made in this Agreement; (b) the negligent act or omission or willful misconduct of an Institution Indemnitee, including but not limited to misuse of the Study Drug; (c) a breach by an Institution Indemnitee of this Agreement; or (d) the failure of an Institution Indemnitee to obtain a signed ICF, conduct the Study in accordance with the Protocol or Applicable Law, or treat a Subject asserting a Claim, in accordance with the Protocol (except with respect to deviations made and reported to Sponsor in order to preserve the health, safety and welfare of the Subject).</p>	<p><b>12.3</b> Zdravotnické zařízení odškodní, bude obhajovat a zprostit odpovědnosti zadavatele a CRO (souhrnně „<b>odškodňované osoby zadavatele</b>“) za všechny nároky v rozsahu vyplývajícím z: (a) porušení jakéhokoli prohlášení nebo záruky učiněné v této smlouvě; (b) nedbalosti nebo opomenutí nebo úmyslného pochybení odškodňované osoby zdravotnického zařízení, mimo jiné včetně zneužití hodnoceného přípravku; (c) porušení této smlouvy ze strany odškodňované osoby zdravotnického zařízení; nebo (d) neschopnosti odškodňované osoby zdravotnického zařízení získat podepsaný formulář ICF, provádět studii v souladu s protokolem nebo platnými právními předpisy nebo jednat se subjektem, jenž uplatňuje nárok, v souladu s protokolem (s výjimkou odchylek učiněných a oznámených zadavateli za účelem ochrany zdraví, bezpečnosti a prospěchu subjektu).</p>

<p><b>13. [Intentionally Ommitted]</b></p>	<p><b>13. [Záměrně vynecháno]</b></p>
<p><b>14. <u>INSURANCE</u></b></p>	<p><b>14. <u>POJIŠTĚNÍ</u></b></p>
<p><b>14.1</b> The Institution represents that it has obtained an insurance policy according to § 45 par. n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended.</p>	<p><b>14.1</b> Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p><b>14.2</b> The Sponsor hereby represents that it has obtained a liability insurance for damage caused by the Study and shall maintain such policy in full force and effect throughout the term of this Agreement and for three (3) years thereafter. The terms of any insurance or the amount of coverage shall not relieve the Sponsor of any liabilities under this Agreement.</p>	<p><b>14.2</b> Zadavatel tímto prohlašuje, že sjednal pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou studii a je povinen udržovat toto pojištění v plné platnosti a účinnosti po celou dobu platnosti této smlouvy a po dobu dalších tří (3) let po jejím uplynutí. Podmínky jakéhokoli pojištění ani částka pojistného plnění nezbavují zadavatele jakéhokoli závazku vyplývajícího z této smlouvy.</p>
<p><b>15. <u>WARRANTIES</u></b></p>	<p><b>15. <u>ZÁRUKY</u></b></p>
<p><b>15.1</b> Institution represents and warrants that neither it, nor, to the best of its knowledge, the Investigator nor any Study Personnel providing services in connection with the performance of the Study is currently or has been previously debarred or excluded under Applicable Law from performance of clinical trials or otherwise been prohibited from participating in clinical trials.</p> <p>If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred, excluded or disqualified or Institution learns that any Study Personnel is debarred, excluded or disqualified, or that there is a threat of debarment, exclusion or disqualification of any such person, then Institution must immediately notify CRO and Sponsor. Sponsor may immediately terminate this</p>	<p><b>15.1</b> Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že zdravotnické zařízení, a dle jeho nejlepšího vědomí ani zkoušející lékař či jiný člen personálu studie, kteří poskytují služby v souvislosti s prováděním studie, nejsou v současné době nebo nebyli vyloučeni podle platných právních předpisů z poskytování zdravotních služeb, ani jim nebyla zakázána účast na klinických hodnoceních.</p> <p>Pokud se v průběhu studie zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař stanou vyloučenými nebo diskvalifikovanými osobami nebo pokud zdravotnické zařízení zjistí, že se jakýkoli člen personálu studie stal vyloučenou či diskvalifikovanou osobou, případně že hrozí vyloučení či diskvalifikace jakékoli takové osoby, pak musí zdravotnické zařízení okamžitě uvědomit CRO a zadavatele. V případě, že nastane kterákoli</p>

<p>Agreement in the event any of the foregoing occurs.</p>	<p>z výše uvedených skutečností, může CRO tuto smlouvu okamžitě vypovědět.</p>
<p><b>15.2</b> In fulfilling its obligations under this Agreement, the Institution undertakes to comply with all applicable anti-corruption laws in the Czech Republic where the Institution has its principal place of provision of healthcare services and where it performs its activities under this Agreement including compliance with the anticorruption legislation of the Czech Republic, in particular Act No. 40/2009 Coll., Criminal Code, as amended, Act No. 418/2011 Coll., on the criminal liability of legal entities, as amended, or Act No. 262/2006 Coll., the Labor Code, as amended, and shall ensure compliance its with the United States Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as amended, which generally prohibits, directly or indirectly, offering, promising, giving anything of value to any officials for the purpose of maintaining or gaining commercial or any unjustified benefits. For the purposes of this section, the term "official" means any official, agent, or employee, including physicians employed by ministries, agencies or institutions (including state-owned or controlled commercial enterprises) outside the United States, or any official of a public international organization or a political party or a candidate for political office involved in administrative activities.</p> <p>If the Investigator, the director of the Institution or any member of the Study Team is an official, the Institution agrees that payments received from the Sponsor and/or the CRO in connection with this Agreement are not intended to affect any decision of such official in their favour, or in order to maintain or gain any business.</p> <p>The Institution further declares that neither the Investigator nor the director of the Institution or any of the Study Team members will offer funds</p>	<p><b>15.2</b> Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy se zdravotnické zařízení zavazuje, že bude dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde má zdravotnické zařízení své hlavní místo poskytování zdravotních služeb a kde vykonává svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky, zejména zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v platném znění, zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob, v platném znění, nebo zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoli v cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoli úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoli úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politickou funkci, který se podílí na správních činnostech.</p> <p>V případech, kdy je zkoušející, ředitel zdravotnického zařízení nebo kterýkoliv člen studijního týmu státním úředníkem, souhlasí zdravotnické zařízení s tím, že platby, které od společnosti zadavatel a/nebo CRO obdrží v souvislosti s touto smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jejich prospěch, nebo udržet či získat zakázku.</p> <p>Zdravotnické zařízení dále prohlašuje, že zkoušející ani ředitel zdravotnického zařízení ani žádný z členů studijního týmu nebude přímo či</p>



directly or indirectly, promise funds or give money or anything of value to any government official in order to (i) influence his/her performance or default or delay in such performance (ii) induce an official to act or not to act in violation of his/her legal obligations; (iii) to obtain, directly or indirectly, any unjustified advantage for the purpose of: (iv) inducing an official to use his/her influence in a government or an institution to influence the conduct or decision of a government or an institution in connection with any activity related to this Agreement.

In addition, the Institution shall make reasonable efforts to meet the information requirements, including replies to questionnaires and precise audit questions, to enable CRO and/or Sponsor to comply with applicable anti-corruption legislation.

The Parties jointly represent that the purpose of the Study under this Agreement is in no way related to the procurement of medicinal products from the Sponsor or the CRO; shall not influence any decision to purchase medicinal products from the Sponsor or the CRO and/or shall not affect any existing or future contractual relationships between the Sponsor, the CRO and the Institution.

The Institution agrees that the payments received by the Institution from the CRO and/or the Sponsor in connection with the services provided under this Agreement are not intended to affect any decision that the Institution could make regarding prescription of the Sponsor's Investigational Product.

The Institution shall also ensure that the Investigator and any Sub-investigators at the Institution, as well as at any sub and/or satellite workplace, provide the Sponsor with appropriate financial information related to this Agreement and payments under this Agreement to comply with all Applicable Laws and regulations and internal regulations of the Sponsor, and the Institution shall

nepřímo nabízet peněžité prostředky, slibovat peněžité prostředky ani dávat peněžité prostředky nebo cokoliv cenného žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění či prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho pracovními povinnostmi a/nebo rozhodnutí příslušného státního úředníka v jeho úřední pravomoci, (ii) přimět státního úředníka, aby jednal nebo nejednal v rozporu se svými zákonnými povinnostmi, (iii) zajistit přímo nebo nepřímo jakoukoliv neoprávněnou výhodu za účelem úkonu, který je v rozporu s jeho pracovními povinnostmi, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády či instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této smlouvy.

Zdravotnické zařízení dále vynaloží přiměřené úsilí ke splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit CRO a/nebo zadavatele dodržet platné protikorupční právní předpisy.

Smluvní strany shodně prohlašují, že klinické hodnocení dle této smlouvy nijak nesouvisí s odběrem léčivých přípravků od společnosti zadavatel nebo CRO či s případným rozhodováním o pořízení léčivých přípravků od zadavatele nebo CRO a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi společností zadavatel, CRO a zdravotnickým zařízením.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že platba, kterou zdravotnické zařízení obdrží od CRO a/nebo od zadavatele v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy, není určena k ovlivnění případného rozhodnutí, které by zdravotnické zařízení mohlo přijmout, pokud se jedná o předepisování léků zadavatele.

Zdravotnické zařízení také zajistí, aby zkoušející a každý dílčí zkoušející ve zdravotnickém zařízení, i na jakémkoliv dílčím a/nebo satelitním pracovišti, poskytli zadavatel příslušné finanční informace související s touto smlouvou a s platbami dle této smlouvy pro účely dodržení všech příslušných zákonů a předpisů a vnitřních předpisů zadavatele, a zdravotnické zařízení je srozuměno a zajistí, aby

<p>ensure that the Investigator and each Sub-investigator is aware of the fact that the laws, regulations and internal regulations applicable to the Sponsor may require that selected financial information are submitted to regulatory authorities.</p>	<p>i zkoušející a každý dílčí zkoušející byli srozuměni s tím, že zákony, předpisy a vnitřní předpisy společnosti vztahující se na zadavatele mohou vyžadovat, aby byly regulatorním orgánům předloženy vybrané finanční informace.</p>
<p><b>16. <u>PAYMENT TERMS AND CONDITIONS</u></b></p>	<p><b>16. <u>PLATEBNÍ PODMÍNKY</u></b></p>
<p><b>16.1</b> In full consideration for the Services of Institution and Study Personnel Sponsor undertakes to pay the Institution through the CRO, the fees and expenses set forth on Exhibit A. The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor has entered into a separate agreement with the Investigator under which the Investigator and Study Team will be compensated for performing this Study. Institution acknowledges and agrees that Sponsor shall be entitled to hold back a percentage of 10% of the total amounts of all fees and expenses payable to the Institution hereunder, as set forth in Exhibit A, as a final payment to be made upon delivery of all CRFs/eCRFs and close out of all final queries.</p> <p>Such fees and expenses will be paid by CRO, as Sponsor's Payment Agent, at Sponsor's direction, solely to the Institution. The Parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement, setting forth the schedule of payments associated with this Agreement, and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution.</p> <p>Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution completes all of their obligations under the Protocol, this Agreement and any Exhibits thereto, including but not limited to delivering all CRFs/eCRFs and responding to any outstanding queries related thereto. Institution shall not seek reimbursement for any medical services or Study Drug from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.</p>	<p><b>16.1</b> Zadavatel se zavazuje vyplatit Zdravotnickému zařízení prostřednictvím CRO odměny a náklady uvedené v Příloze A. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Zadavatel uzavřel se Zkoušejícím samostatnou smlouvu, na základě které bude Zkoušející a studijní tým odměněn za provedení této Studie. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel má právo zadržet určité procento (ve výši 10% celkové vyplacené doměny) ze všech výplat odměn a nákladů, které jsou na základě této Smlouvy splatné Zdravotnickému zařízení a uvedené v Příloze A a vyplatit toto zádržné až s konečnou (poslední) platbou, která bude provedena po dodání všech řádně vyplněných formulářů CRF/eCRF a po vyřešení všech případných dotazů a nejasností.</p> <p>Tyto odměny a náklady budou vypláceny výhradně Zdravotnickému zařízení, a to CRO, ověřenou osobou Zadavatele na základě pokynu Zadavatele. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím že Příloha A - Platební kalendář tvoří nedílnou součást této Smlouvy a obsahuje harmonogram plateb, které mají být vyplaceny v souvislosti s touto Smlouvou a současně berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré odměny a náklady uvedené v Příloze A představují poctivou tržní hodnotu služeb poskytovaných Zdravotnickým zařízením. Platby budou prováděny v souladu s ustanovením Přílohy A a poslední platba bude provedena poté, co Zdravotnické zařízení splní všechny své povinnosti na základě Protokolu, této Smlouvy a jejich Příloh, včetně, mimo jiné, dodání všech řádně a správně vyplněných formulářů CRF/eCRF a vyřešení všech případných dotazů, které se těchto formulářů týkají. Zdravotnické zařízení se zavazuje nepožadovat platby za zdravotnické služby či Studijní léčivo od třetích stran, pokud náklady na</p>

	tyto služby či léčivo již byly hrazeny z plateb, prováděných na základě této Smlouvy.
<b>16.2</b> Institution shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution or, as the case may be those that relate to any payments made by Institution to Study Personnel.	<b>16.2</b> Zdravotnické zařízení bude plnit všechny závazky týkající se daní a příspěvků na sociální zabezpečení, je-li to relevantní, které se vztahují k předmětu této smlouvy, mimo jiné včetně těch, které se vztahují k platbám prováděným ve prospěch zdravotnického zařízení, personálu studie podle této smlouvy, případně těch, které se vztahují k jakýmkoli platbám prováděným zdravotnickým zařízením ve prospěch personálu studie.
<b>16.3</b> [Intentionally blank].	<b>16.3</b> [Záměrně prázdné].
<b>16.4</b> Institution agrees that CRO and Sponsor may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law and Institution agrees to reasonably cooperate with Sponsor's requests for information in connection with such disclosures.	<b>16.4</b> Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že CRO a zadavatel mohou sdělit informace o odměnách a výdajích splatných nebo uhrazených podle této smlouvy libovolným vládním úřadům podle platných právních předpisů a zdravotnické zařízení souhlasí, že poskytne přiměřenou součinnost při žádostech Zadavatele o informace v souvislosti s takovým sdělením.
<b>16.5</b> Institution shall keep, for not less than two (2) years after the expiration or termination of this Agreement, complete and accurate records of the calculation of all amounts paid and payable hereunder.	<b>16.5</b> Zdravotnické zařízení bude po dobu nejméně dvou (2) let po uplynutí doby platnosti nebo ukončení této smlouvy uchovávat úplné a přesné záznamy o výpočtu všech částek zaplacených a splatných podle této smlouvy.
<b>17. <u>TERMINATION</u></b>	<b>17. <u>UKONČENÍ SMLOUVY</u></b>
<b>17.1</b> This Agreement will become effective on the date of publication in Contract Register and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol, unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section of the Agreement. The expected timeline of study is from June 2019 until June 2022.  Sponsor may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and CRO for any reason, including without limitation upon any of the following occurrences:	<b>17.1</b> Tato smlouva nabývá účinnosti k datu uveřejnění v registru smluv a bude trvat po celou dobu trvání studie podle protokolu, pokud nebude ukončena dříve v souladu s ustanoveními tohoto článku smlouvy. Předpokládaná doba trvání studie je od června 2019 do června 2022.  Zadavatel může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a CRO z jakéhokoli důvodu, mimo jiné včetně jakýchkoli z následujících situací:
(a) Institution fails to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days after receipt of written notice	(a) zdravotnickému zařízení se nepodaří napravit porušení této smlouvy do třiceti (30) dní po obdržení písemného oznámení ze

given by Sponsor or CRO specifying such breach; or	strany zadavatele nebo CRO, ve kterém upozorňují na toto porušení; nebo
(b) Investigator becomes unavailable to conduct the Study and a Sponsor-approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or	(b) zkoušející lékař není nadále osobně schopen provádět studii a zdravotnické zařízení a zkoušející lékař neurčili náhradníka schváleného CRO; nebo
(c) three months after site initiation, Investigator has failed to enrol any Subjects, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO or Sponsor that the agreed number of Subjects will not be reached; or	(c) po třech měsících od zahájení studie na pracovišti se zkoušejícímu lékaři nepodařilo zapsat žádné subjekty hodnocení, nebo zkoušející lékař přijal tak nízký počet subjektů, že CRO nebo zadavatel mohou oprávněně předpokládat, že nebude dosaženo dohodnutého počtu subjektů; nebo
(d) the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority or Ethics Committee; or	(d) regulační orgán a/nebo Etická Komise stáhne povolení a schválení k provádění studie; nebo
(e) an audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement by the Institution, Investigator and/or Study Personnel; or	(e) audit nebo inspekce regulačního orgánu odhalí závažné porušení nebo nedodržení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře a/nebo personálu studie; nebo
(f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 15.1 on debarment occur.	(f) pokud dojde k jakékoli situaci, která umožní výpověď smlouvy podle bodu 15.1 týkajícího se vyloučení.
<p><b>17.2</b> This Agreement may be terminated by Institution upon thirty (30) days' prior written notice to the CRO and Sponsor for breach of contract by CRO or Sponsor that is not cured withing thirty (30) days of such notice.</p> <p>Either Party shall be entitled to terminate this Agreement if:</p> <p>(ii) it is decided that any other Party is in bankruptcy pursuant to Act No. 182/2006 Coll., on Insolvency and Methods of its Resolution (Insolvency Act), as amended;</p>	<p><b>17.2</b> Tato smlouva může být vypovězena zdravotnickým zařízením po uplynutí třiceti (30) dnů od písemného oznámení CRO a zadavateli z důvodu porušení smlouvy ze strany CRO nebo zadavatele které nebude napraveno do 30 dnů od oznámení.</p> <p>Kterákoliv smluvní strana je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě, že:</p> <p>(ii) pokud bude rozhodnuto, že je druhá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;</p>

<p>(iii) either Party loses the authority necessary for the proper and timely performance of its obligations under this Agreement;</p> <p>(iv) if the risk to Subjects is determined, in the reasonable medical judgement of the Investigator, to be unacceptable; or</p> <p>(v) if the necessary authorization, permit, consent or exemption for conduct of the Study is revoked, postponed, or if the period for which it was issued has expired without being extended accordingly.</p>	<p>(iii) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;</p> <p>(iv) pokud bude riziko pro subjekty podle přiměřeného lékařského úsudku zkoušejícího lékaře považuje za nepřijatelné; nebo</p> <p>(v) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, odložena jeho platnost, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo.</p>
<p><b>17.3</b> If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 17.1 or 17.2, Institution shall use best efforts to:</p>	<p><b>17.3</b> Pokud dojde k předčasnému vypovězení této smlouvy v souladu s body 17.1 nebo 17.2, zdravotnické zařízení vyvine maximální úsilí na to, aby:</p>
<p>(a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects and compliance with all Applicable Law; and;</p>	<p>(a) minimalizovalo další náklady a zároveň zajišťovalo dobrou zdravotní péči subjektům hodnocení a dodrželo všechny platné právní předpisy; a</p>
<p>(b) ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions.</p>	<p>(b) zajistilo, že všechny subjekty hodnocení dokončí studii podle protokolu, pokud nebude v pokynech ke studii nařízeno jinak.</p>
<p><b>17.4</b> If Institution and Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to the severity or prevalence of serious adverse events, then Institution will promptly notify Sponsor, CRO and the EC/IRB in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as Sponsor and Institution reach agreement as to the best course of action, which may include termination of this Agreement any separate Clinical Study Agreement with the Investigator.</p>	<p><b>17.4</b> Pokud Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař dospějí k závěru, že pokračování Klinického hodnocení již není medicínsky opodstatněné z důvodu závažnosti nebo četnosti výskytu závažných nežádoucích reakcí, zavazuje se Zdravotnické zařízení neprodleně o této skutečnosti písemně informovat Zadavatele, CRO a Etickou komisi/Kontrolní komisi zdravotnického zařízení a může přerušit léčbu Subjektů hodnocení, dokud se Zadavatel a Zdravotnické zařízení nedohodnou na dalším postupu, jehož součástí může, mimo jiné, být ukončení platnosti této Smlouvy a/nebo všech samostatných smluv o provádění klinických hodnocení se Zkoušejícím.</p>
<p><b>17.5</b> Termination of this Agreement by any Party shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement.</p>	<p><b>17.5</b> Ukončení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou nemá vliv na práva a povinnosti smluvních stran vzniklé přede dnem účinnosti této smlouvy.</p>

<p><b>17.6 .</b> Upon receipt of any notice of termination under this Article 17, Institution shall use reasonable efforts to minimize or terminate all costs associated with the Study. Unless otherwise requested by Sponsor, the Institution shall ensure that Investigator stops enrolling Subjects into the Study and, if directed by Sponsor and to the extent medically permissible and appropriate, shall cease, conducting procedures on (including the use of any Equipment) and administering Investigational Product to Subjects already enrolled into the Study. Upon the effective date of termination, there shall be an accounting prepared by Institution and submitted to the Sponsor detailing all costs incurred and outstanding with respect to the terminated Study. The Sponsor shall direct CRO to make prompt payment to Institution for any undisputed amounts due in accordance with the agreed budget in Exhibit A, and Institution shall return to Sponsor any funds previously advanced by Sponsor and not expended or obligated by Institution prior to the effective termination date. In the event of termination due to the uncured breach of Institution, Sponsor shall not be responsible for paying any fees or costs in respect of Services that were the subject of the breach. Upon expiration or earlier termination of this Agreement, Institution shall return to Sponsor, at Sponsor's expense, all unused Study Drug, Study materials and the eCRFs/CRFs, as well as any Equipment provided by Sponsor and assist Sponsor with an orderly close-out of the Study at Institution. Sections 2.8, 2.13, 15.2, 16.5, 17.3, 17.5 and 17.6, as well as Articles 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14 and 19 and Exhibit B (Definitions) shall survive expiration or earlier termination of this Agreement.</p>	<p><b>17.6</b> Po obdržení jakéhokoli oznámení o ukončení podle tohoto článku 17 vynaloží zdravotnické zařízení přiměřené úsilí na to, aby minimalizovalo nebo ukončilo veškeré náklady spojené se studií. Pokud není zadavatelem požadováno jinak, musí zkoušející lékař přestat zařazovat subjekty do studie a v případě, že obdrží pokyn od zadavatele, a v rozsahu, který je z lékařského hlediska přípustný a vhodný, ukončí provádění dalších postupů (včetně použití jakéhokoli vybavení) a podávání hodnoceného přípravku subjektům, kteří již do studie byli zařazeni. K datu účinnosti ukončení zdravotnické zařízení připraví a předloží zadavateli vyúčtování, ve kterém budou podrobně uvedeny všechny vzniklé a neuhrazené náklady s ohledem na ukončenou studii. Zadavatel zadá CRO, aby bezodkladně uhradila zdravotnickému zařízení jakékoli nesporné částky splatné v souladu s dohodnutým rozpočtem, a zdravotnické zařízení vrátí zadavateli všechny finanční prostředky, které zadavatel poskytl předem a které zdravotnické zařízení nevynaložilo ani neuplatnilo před účinným datem ukončení. V případě ukončení z důvodu nenapraveného porušení ze strany zdravotnického zařízení není zadavatel odpovědný za úhradu jakýchkoli poplatků nebo nákladů souvisejících se službami, které byly předmětem porušení. Po uplynutí doby platnosti nebo předčasném ukončení této smlouvy zdravotnické zařízení vrátí zadavateli na náklady zadavatele všechny nevyužité hodnocené přípravky, materiály ke studii a dotazníky eCRF/CRF, jakož i veškeré vybavení poskytnuté zadavatelem a poskytnou zadavateli součinnost při řádném uzavření studie ve zdravotnickém zařízení. Body 2.8, 2.13, 15.2, 16.5, 17.3, 17.5 a 17.6, jakož i články 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,14 a 19 a Exhibit B (Definitions) zůstanou v platnosti i po skončení platnosti nebo předčasném ukončení této smlouvy.</p>
<p><b>18. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u></b></p>	<p><b>18. <u>NEZÁVISLÝ DODAVATEL</u></b></p>
<p><b>18.1</b> The relationship among each of the Parties is that of independent contractors. Institution shall perform the Services only as independent contractor, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or</p>	<p><b>18.1</b> Vztah mezi jednotlivými stranami je vztahem nezávislých smluvních stran. Zdravotnické zařízení bude provádět služby pouze jako nezávislý dodavatel, přičemž žádné ustanovení této smlouvy nebude vykládáno v rozporu s tímto vztahem nebo postavením. Zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a personál</p>

agents of CRO or Sponsor and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO or Sponsor.	studie se nepovažují za zaměstnance ani zástupce CRO nebo zadavatele a nebudou mít tudíž nárok na žádné výhody, které mají zaměstnanci CRO nebo zadavatele.
<b>18.2</b> Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder, and Institution shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. Institution will ensure that each subcontractor executes a written agreement with Institution binding such person to the terms and conditions of this Agreement.	<b>18.2</b> Zdravotnické zařízení nesmí najmout subdodavatele, aby prováděli některé z jejich povinností vyplývajících z této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Žádný takový souhlas neznamená zbavení zdravotnického zařízení jeho závazků podle této smlouvy s tím, že zdravotnické zařízení zůstane za veškeré jednání i opomenutí jakéhokoli takového subdodavatele plně odpovědní. Zdravotnické zařízení zajistí, aby každý subdodavatel uzavřel se zdravotnickým zařízením písemnou dohodu, na základě které bude tato osoba vázána podmínkami této smlouvy.
<b>18.3</b> This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.	<b>18.3</b> Tato smlouva nestanovuje, nevytváří a nemůže být ani interpretována jako společný podnik, partnerství nebo jakákoli obchodní organizace.
<b>19. <u>CONTRACTUAL</u></b>	<b>19. <u>NÁLEŽITOSTI SMLOUVY</u></b>
<b>19.1</b> Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.	<b>19.1</b> Nadpisy oddílů v této smlouvě mají pouze zvýšit srozumitelnost a nepředstavují významnou součást této smlouvy.
<b>19.2</b> If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.	<b>19.2</b> Pokud bude jakékoli ustanovení v této smlouvě shledáno nezákonným, neplatným nebo nevymahatelným soudem, zbývající části této smlouvy tímto nebudou ovlivněny.
<b>19.3</b> Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.	<b>19.3</b> Netrvání na dodržování kterékoli z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné zřeknutí se práv ani vzdání se kterékoli takové podmínky, nýbrž platí, že taková podmínka zůstane po celou dobu plně platná a účinná.
<b>19.4</b> The respective signatories of the Parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into this Agreement on behalf of their respective parties.	<b>19.4</b> Příslušní signatáři smluvních stran prohlašují a zaručují, že mají oprávnění a způsobilost k uzavření této smlouvy jménem příslušných stran.
<b>19.5</b> No Party shall be responsible for any default under this Agreement by force majeure reasons of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control.	<b>19.5</b> Žádná strana nebude odpovídat za nedodržení této smlouvy z vyšší moci - důvodu stávek, nepokojů, vojenských akcí, válečných konfliktů, požáru, teroristických útoků, vyšší moci,

	úmrtí zkoušejícího lékaře nebo z jakékoli jiné příčiny, na kterou nemá přiměřený vliv.
<b>19.6</b> This Agreement may not be assigned by Institution or CRO without the prior written consent of Sponsor.	<b>19.6</b> Zdravotnické zařízení nebo CRO nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
<b>19.7</b> Sponsor may freely assign this Agreement to any of its respective subsidiaries, Affiliates or to any third party. The Sponsor and CRO are obligated to inform the Institution in writing of the assignment of the Agreement promptly.	<b>19.7</b> Zadavatel může tuto smlouvu volně postoupit kterékoli z jeho dceřiných společností, přidružených společností nebo třetí straně. Zadavatel i CRO jsou povinni okamžitě písemně informovat o postoupení smlouvy zdravotnické zařízení.
<b>19.8</b> This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions among the Parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, otherwise changed in any way except by a written amendment, signed by all Parties.	<b>19.8</b> Tato smlouva představuje úplnou dohodu a konečné ujednání smluvních stran v souvislosti s předmětem této smlouvy a nahrazuje veškerá dřívější a/nebo současná ujednání a/nebo diskuze mezi stranami, písemné či ústní, přímé či nepřímé, jakýmkoli způsobem související s předmětem této smlouvy. Tuto smlouvu nelze měnit jinak než písemným dodatkem podepsaným všemi stranami.
<b>19.9</b> Any notice or other communication required or permitted under this Agreement shall be deemed sufficiently given when given in writing and delivered by hand, via a nationally recognized overnight delivery service (e.g., Federal Express) or via registered mail or certified mail, postage pre-paid and return receipt requested, to the addresses set forth below.	<b>19.9</b> Jakékoli oznámení nebo jiné sdělení požadované nebo povolené podle této smlouvy se považuje za dostatečně poskytnuté, pokud je doručené v písemné podobě osobně, prostřednictvím celostátně uznané kurýrní služby s dodáním do druhého dne (např. Federal Express) nebo prostřednictvím doporučené či certifikované pošty s doručenkou s předplaceným poštovním na níže uvedené adresy.
If to Sponsor: <b>Geron Corporation</b> 919 E. Hillsdale Ave, Suite 250 Foster City, CA 94404, U.S.A.	Je-li příjemcem zadavatel: <b>Geron Corporation</b> 919 E. Hillsdale Ave, Suite 250 Foster City, CA 94404, USA
Attn: Legal Department	K rukám: právní oddělení
E-mail: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
With a copy to Vice President, Legal Affairs, at the same address, and email: [REDACTED]	S kopií pro viceprezidenta pro právní záležitosti na stejné adrese a na emailové adrese: [REDACTED]



If to Institution: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	Je-li příjemcem zdravotnické zařízení: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2, Czech Republic	U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2, Česká republika
Attn: [REDACTED] Head of Clinical Trial Department	K rukám: [REDACTED] Vedoucí oddělení klinického hodnocení
Phone: [REDACTED]	Telefon: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
If to CRO:	Je-li příjemcem CRO:
<b>PAREXEL International (IRL) Limited</b>	<b>PAREXEL International (IRL) Limited</b>
One Kilmainham Square	One Kilmainham Square
Inchicore Road	Inchicore Road
Kilmainham	Kilmainham
Dublin 8	Dublin 8
Ireland	Irsko
For MDS Study:	V případě studie MDS:
Attn: Project Leader	K rukám: Vedoucí projektu
Email: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
<b>19.10</b> The Parties may change their notification addresses and contact information for this Agreement by rendering the new address and contact information in writing, and notifying the other Parties by email, in addition to any of the means set forth in the first paragraph of Section 19.9. CRO may, at Sponsor's request, provide notification of any change in Sponsor's address and contact information to the other Parties and Investigator using the means stated above. This change does not required an amendment to Agreement.	<b>19.10</b> Strany mohou změnit své oznamovací adresy a kontaktní informace pro tuto Smouvu tím, že novou adresu a kontaktní informace poskytnou písemně a oznámí ostatním stranám e-mailem, kromě jakýchkoli prostředků uvedených v prvním pododstavci oddílu 19.9. CRO může na žádost sponzora poskytnout oznámení o jakékoli změně adresy sponzora a kontaktních informací ostatním stranám a hlavnímu zkoušejícímu pomocí výše uvedených prostředků. Takováto změna nevyžaduje dodatek ke smlouvě.

<p><b>19.11</b> The Parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic without regards to the conflicts of laws provisions.</p>	<p><b>19.11</b> Strany souhlasí s tím, že tato smlouva se bude řídit zákony České republiky a bez ohledu na kolizní ustanovení právních norem.</p>
<p>19.12. The Parties agree that the Institution will publish a redacted version of this Agreement, which will be prepared and provided by CRO, in accordance with Act number 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, as required by Applicable Law, no later than on the date of the last signature of this Agreement. The parties agree that Confidential Information of the Sponsor shall be removed from the Agreement prior its publication in the Register of Contracts and that the Attachments to this Agreement shall be published in the Register of Contracts only to the necessary extent required by Applicable Law. The redacted version of the Agreement ready to be published, shall be prepared in machine-readable electronic format and shall be submitted to the following e-mail address: [REDACTED]</p> <p>Institution will ensure that redacted trade secret and/or Confidential Information of the Sponsor is not disclosed in the public Register of Contracts.</p> <p>[REDACTED]</p>	<p><b>19.12.</b> Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní redigovanou verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne CRO v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, jak je vyžadováno platnými právními předpisy, nejpozději v den posledního podpisu této smlouvy. Strany se dohodly, že důvěrné informace Zadavatele budou ze smlouvy odstraněny před jejím uveřejněním v rejstříku smluv a že přílohy k této smlouvě budou zveřejněny v rejstříku smluv pouze v nezbytném rozsahu požadovaném platnými právními předpisy. Redigovaná verze smlouvy připravená k uveřejnění bude vyhotovena ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě a zaslána na emailovou adresu: [REDACTED]</p> <p>Zdravotnické zařízení zajistí, aby redigované (odstraněné) obchodní tajemství a/nebo důvěrné informace zadavatele nebyly zpřístupněny ve veřejném registru smluv.</p> <p>[REDACTED]</p>
<p><b>19.13</b> This Agreement shall be executed in four (4) or more counterparts, each of which will be deemed to be an original, and each party wil receive one .</p>	<p><b>19.13</b> Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) či více stejnopisech, přičemž každý stejnopis má charakter originálu a každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.</p>

**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties hereto  
have executed this Agreement

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany této  
smlouvy podepsaly tuto smlouvu

- (1) **Geron Corporation**  
**Geron Corporation**  
**(Sponsor & service recipient):**  
**(Zadavatel a příjemce služeb):**

\_\_\_\_\_  
(Signature of Authorized Official)  
(Podpis oprávněného zástupce)

\_\_\_\_\_  
Executive Vice President and  
Chief Financial Officer  
(Jméno a funkce napsané hůlkovým  
písmem nebo vytištěné)

\_\_\_\_\_  
Date  
Datum

- (2) **PAREXEL International**  
**(IRL) Limited**  
**PAREXEL International**  
**(IRL) Limited**  
**(CRO & Payment**  
**Agent):**  
**(CRO a platební**  
**zprostředkovatel):**

\_\_\_\_\_  
(Signature of Authorized Official)  
(Podpis oprávněného zástupce)

\_\_\_\_\_  
(Typed or Printed Name and Title)  
(Jméno a funkce napsané hůlkovým  
písmem nebo vytištěné)

\_\_\_\_\_  
Date  
Datum

- (3)  
) **Institution Name:**  
**Název zdravotnického**  
**zařízení:**

\_\_\_\_\_  
(Signature of Authorized Official)  
(Podpis oprávněného zástupce)

\_\_\_\_\_  
(Typed or Printed Name)  
(Jméno napsané hůlkovým písmem nebo  
vytištěné)

\_\_\_\_\_  
Date  
Datum

**Statement of the Investigator:**

I, the undersigned [REDACTED] the Principal Investigator of this Study, hereby confirm that I have read and understood the Protocol and any other documents provided to me by CRO in connection with performance of the Study. I became aware of the Agreement entered into between Sponsor and CRO and Všeobecná fakultní nemocnice (General Faculty Hospital) in Prague and hereby undertake to comply with the obligations of the Investigator stipulated in this Agreement and/or by the Good Clinical Practice.

1. **Prohlášení zkoušejícího:**

Já níže podepsaná, [REDACTED] hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem a všemi dokumenty předanými CRO k provedení klinického hodnocení. Byl jsem seznámena se smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem, CRO a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené či vyplývající ze správné klinické praxe zkoušející.

---

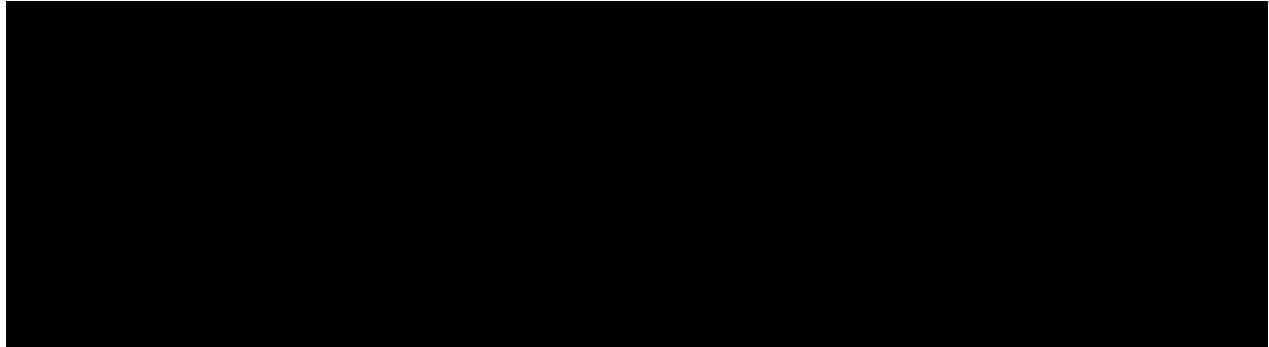
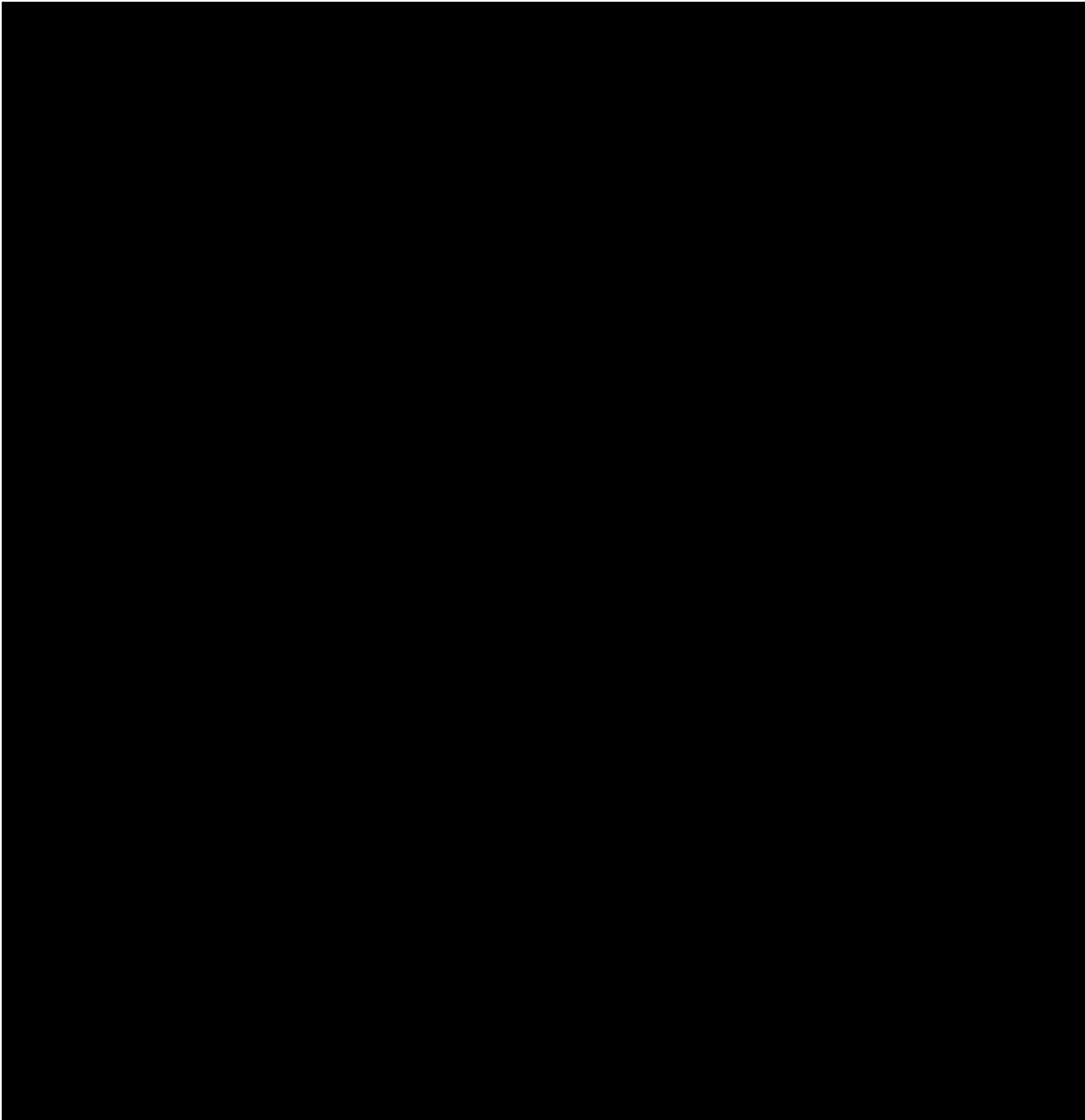
Investigator / zkoušející

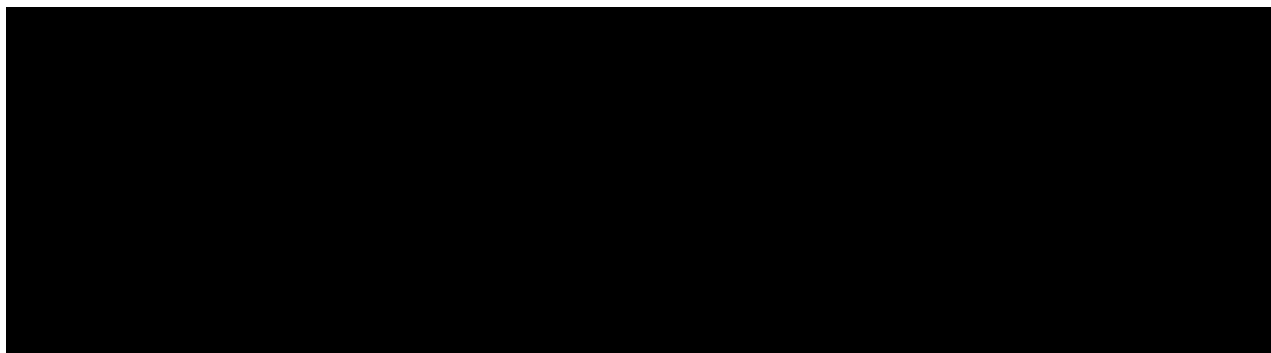
---

Date / Datum

**Exhibit A – Budget and Payment Schedule****Příloha A – Rozpočet a harmonogram plateb**

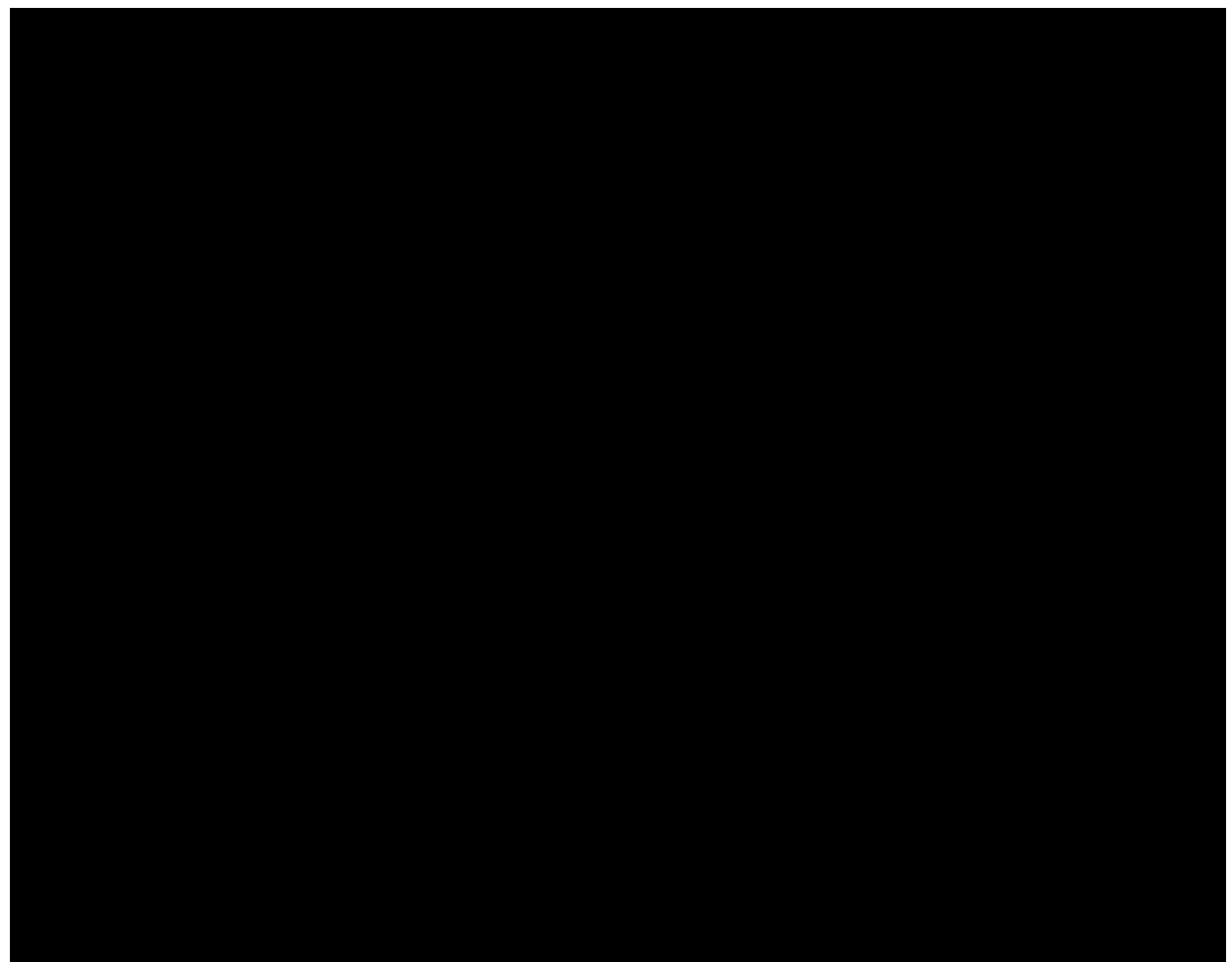
<b>Sponsor Zadavatel</b>	Geron Corporation Geron Corporation
<b>Protocol Number Číslo protokolu</b>	63935937MDS3001 63935937MDS3001
<b>Principal Investigator Hlavní zkoušející</b>	[REDACTED]
<b>Institution Name Název zdravotnického zařízení</b>	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
<b>Part 2 Estimated Cost per Subject* Část 2 Odhadované náklady na subjekt*</b>	[REDACTED]
<b>Date of Budget Datum rozpočtu</b>	17 April 2020
<b>Protocol Version Verze protokolu</b>	Amendment 3 Dodatek 3
<p>*Cost per Subject is based on the Cost Per Subject Visit Payment Summary Table and attached Budget Grid. Cost per Subject does not include non-refundable start-up fees or invoiceable fees.</p> <p>*Náklady na subjekt hodnocení je založena na souhrnné tabulce plateb za návštěvu subjektu a připojeném rozpisu rozpočtu. Náklady na subjekt nezahrnují nevratné počáteční ani fakturovatelné poplatky.</p>	



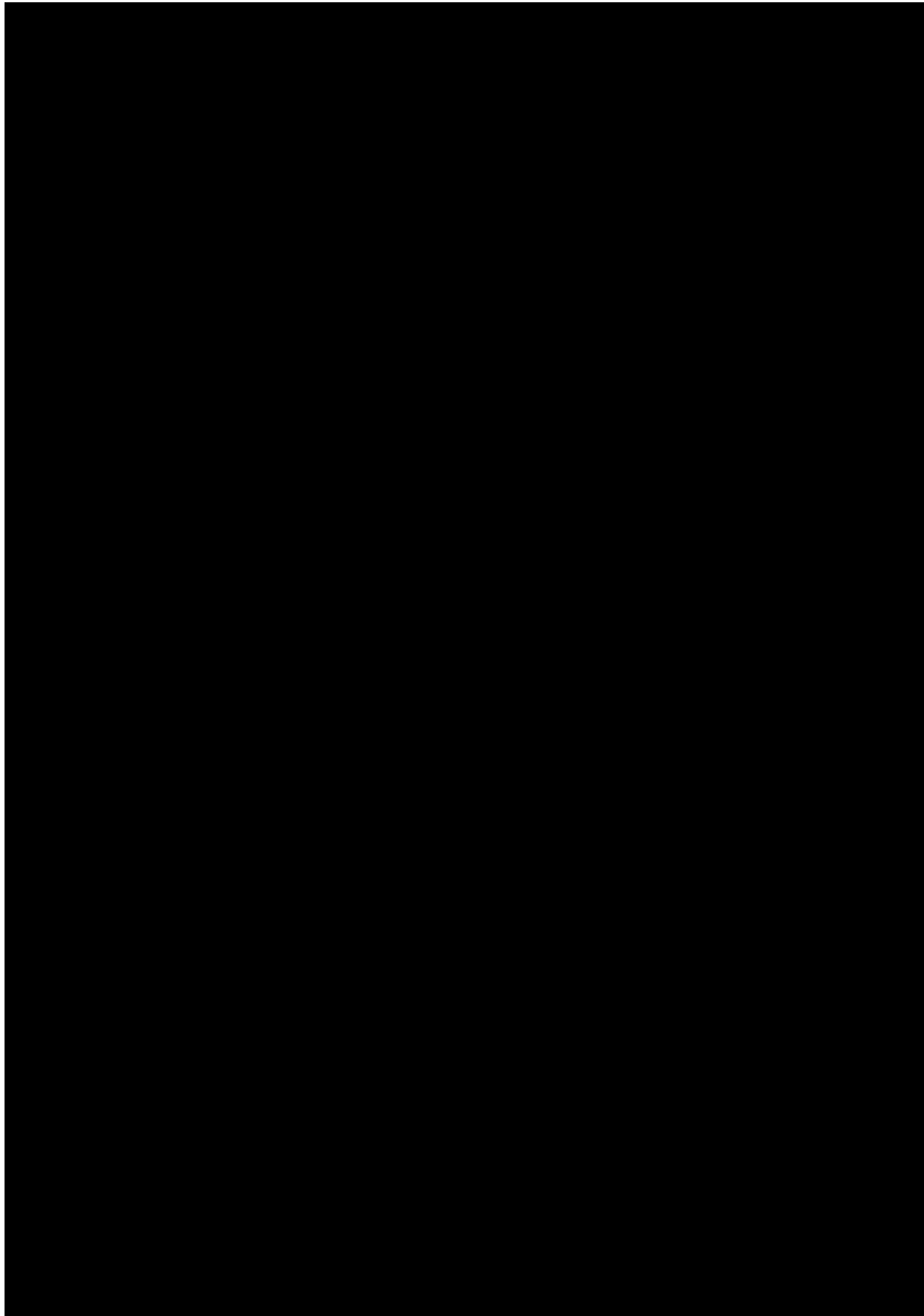


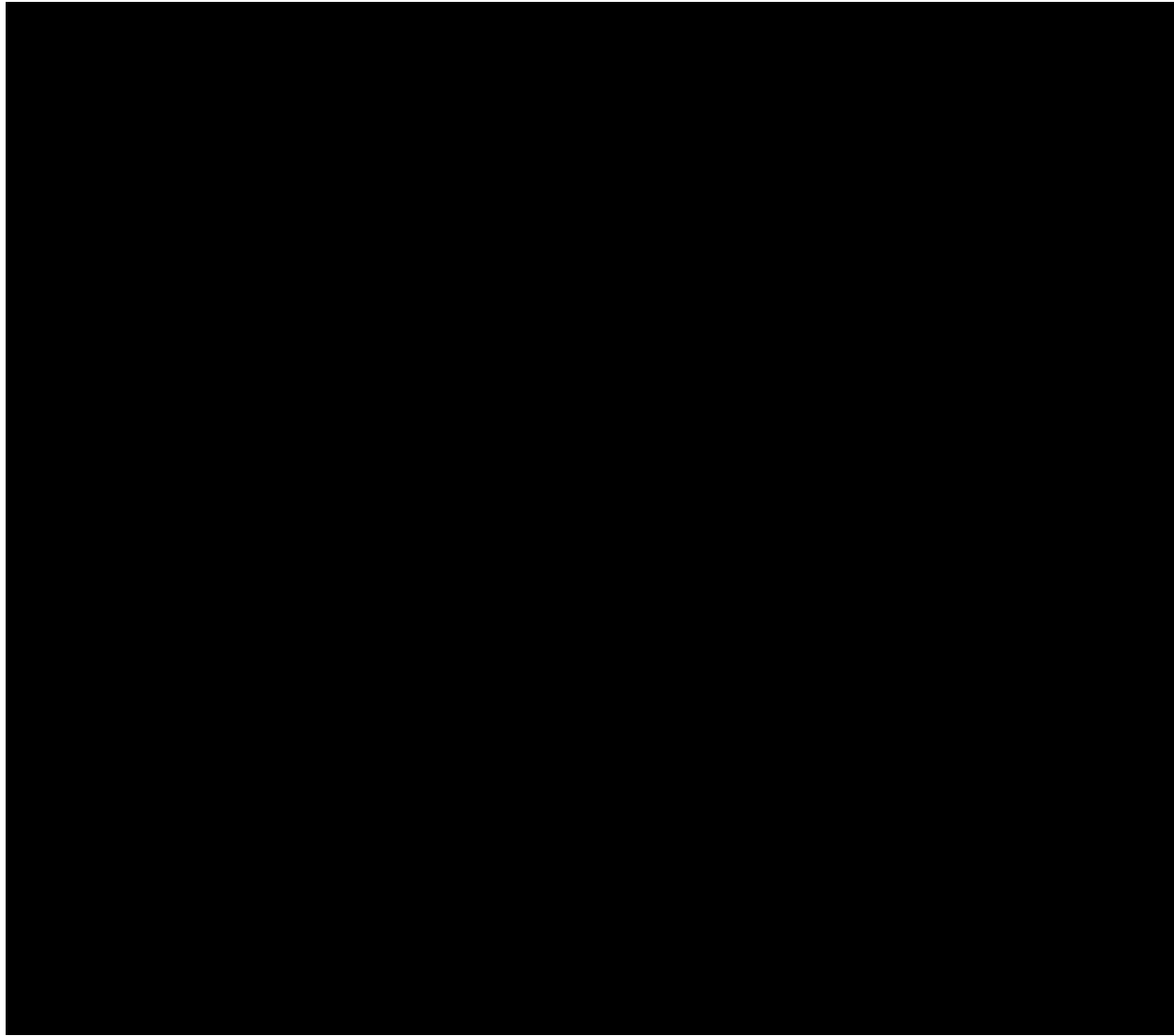
<p>**** Per Subject Total amount assumes that the Subject has attended all of the Study visits shown in the above Visit Payment Summary Table. If the Subject has not attended all visits, then payment will only be made for the actual visits attended. A detailed breakdown of the assessments performed per visit that are included in this summary can be found in the attached Budget Grid.</p>	<p>**** Celková částka za subjekt předpokládá, že se subjekt zúčastnil všech návštěv studie uvedených ve výše uvedené souhrnné tabulce plateb za návštěvu. Pokud se subjekt nezúčastnil všech návštěv, bude platba provedena pouze za návštěvy, kterých se skutečně zúčastnil. Podrobný rozpis vyšetření provedených za návštěvu, která jsou obsažena v tomto souhrnu, lze nalézt v příloženém rozpisu rozpočtu.</p>
<p><b>1. <u>Cost Per Subject:</u></b></p>	<p><b>1. <u>Náklady na subjekt</u></b></p>
<p>The amount to be paid to the Institution per Completed Subject is outlined in the above table (the “Cost Per Subject”) and attached Budget Grid. Institution will invoice only for actual visit attended in accordance with the Study Protocol.</p>	<p>Částka, která má být vyplacena zdravotnickému zařízení za dokončený subjekt, je uvedena ve výše uvedené tabulce („náklady na subjekt“) a v připojeném rozpisu rozpočtu. Zdravotnické zařízení bude fakturovat pouze skutečnou návštěvu uskutečněnou v souladu s protokolem studie.</p>
<p>All payments will be made at a rate of ninety percent (90%) of the visit cost based on number of completed visits occurring in the calendar semi-annually being invoiced and verified with corresponding eCRFs entered in the EDC (electronic data capture system). The remaining ten percent (10%) will be paid at the end of the Study when all queries have been resolved. All payments will be made within thirty (30) days from the date of receipt of a valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made electronically to the bank account in the payee details provided by Institution.</p>	<p>Všechny platby budou provedeny ve výši devadesáti procent (90 %) nákladů za návštěvu na základě počtu návštěv dokončených v kalendářním pololetí, které byly fakturovány a ověřeny odpovídajícími formuláři eCRF zadanými do systému EDC (elektronický systém pro shromažďování dat). Zbývajících deset procent (10 %) bude vyplaceno na konci studie, až budou vyřešeny všechny dotazy. Všechny platby budou provedeny do třiceti (30) dnů od data obdržení platné faktury v souladu s touto smlouvou. Všechny platby se budou provádět elektronicky na bankovní účet uvedený v údajích příjemce, které poskytlo zdravotnické zařízení.</p>
<p><b>2. <u>Enrollment:</u></b></p>	<p><b>2. <u>Nábor subjektů:</u></b></p>
<p>This Study is designed to evaluate Subjects in accordance with the Protocol. Sponsor may terminate this Agreement if it determines that enrollment efforts have not been satisfactory. When enrollment is complete for the Study, the</p>	<p>Tato studie je určena k hodnocení subjektů v souladu s protokolem. Zadavatel může tuto smlouvu ukončit, pokud zjistí, že úsilí o nábor subjektů není uspokojivé. Jakmile bude nábor subjektů do studie dokončen, bude zdravotnické</p>

<p>Institution will be notified in writing and will discontinue enrolling Subjects.</p>	<p>zařízení písemně vyrozuměno a nábor subjektů ukončí.</p>
<p><b>3. <u>Invoiceable Site Fees and Conditional Procedures:</u></b></p>	<p><b>3. <u>Fakturovatelné poplatky pracoviště a podmíněné postupy:</u></b></p>
<p>Payment for other fees or expenses that are not included in the Cost Per Subject will be made upon submission of a detailed invoice and corresponding supporting documentation by Institution for procedures performed and expenses incurred in each calendar semi- annual during the term of this Agreement according to the rates in the following table. All payments will be made within thirty (30) days of receipt from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made by electronic wire to the bank account in the payee details provided by Institution. Invoices and corresponding supporting documentation may be submitted by PI/Institution electronically.</p>	<p>Platba ostatních poplatků nebo výdajů, které nejsou zahrnuty do nákladů na subjekt, bude provedena na základě předložení podrobné faktury a příslušné průvodní dokumentace ze strany zdravotnického zařízení za provedené postupy a výdaje vzniklé v každém kalendářním pololetí v průběhu trvání této smlouvy podle sazeb uvedených v následující tabulce. Všechny platby budou provedeny do třiceti (30) dnů od data obdržení platné faktury v souladu s touto smlouvou. Všechny platby se budou provádět elektronickým převodem na bankovní účet uvedený v údajích příjemce, které poskytlo zdravotnické zařízení. Faktury a příslušná průvodní dokumentace mohou být předloženy zdravotnickým zařízením elektronicky.</p>

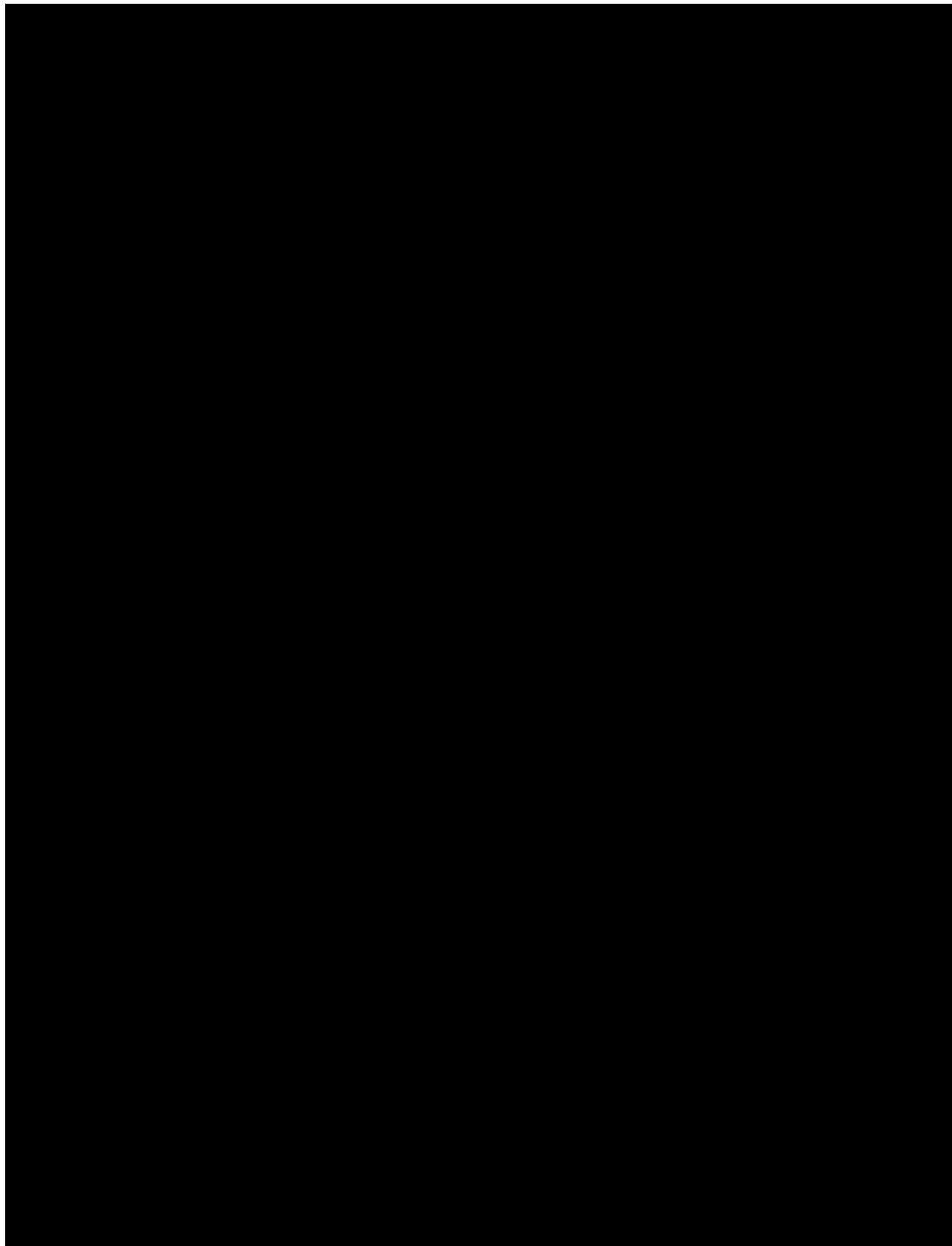






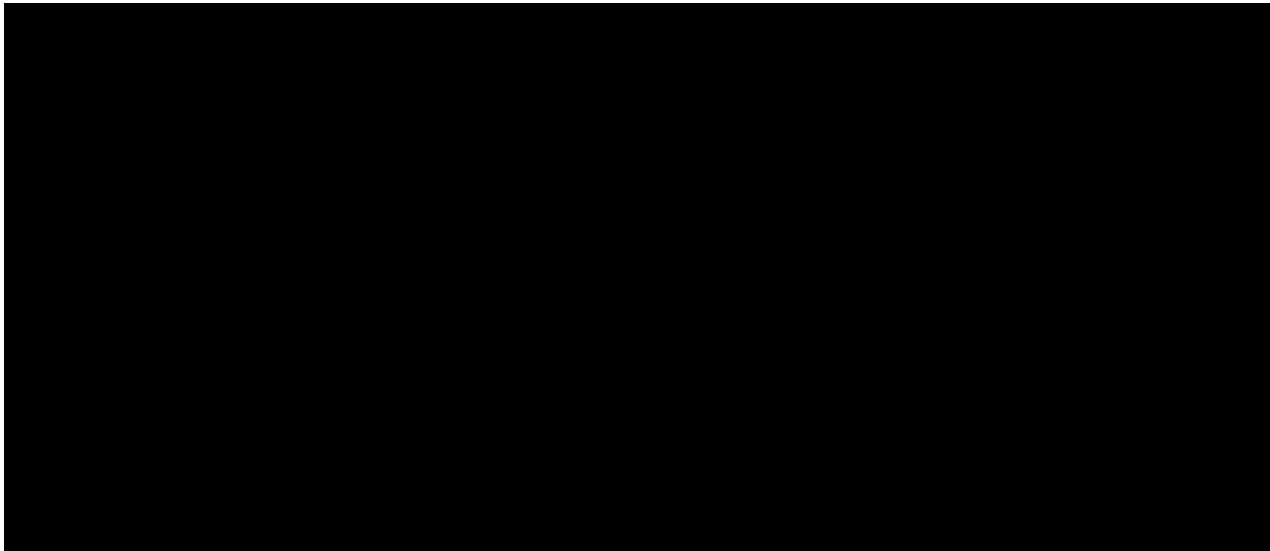


<p><b>SCREENING FAILURE:</b> A projected number of screen failures are incorporated into the Agreement for those Subjects who are consented but do not meet Protocol eligibility requirements. Payment for screen fails will be paid per screen failure at a maximum of (1) screen failure for every (1) Subject randomized and will be included with the regular Subject visit payments. If upon review of all available clinical documentation it will be determined by the Investigator that certain screening tests or labs need to be performed solely to confirm Subject's eligibility for the Study as those procedures were not routinely performed or were performed outside of the screening window and need to be repeated, the costs of such procedure(s) may be invoiced under this Section 3.</p>	<p><b>NEÚSPĚŠNÝ SCREENING:</b> Předpokládaný počet neúspěšných screeningů je začleněn do smlouvy za ty subjekty, které daly souhlas, ale nesplňují požadavky protokolu na způsobilost. Platba za neúspěšné screeniny bude provedena za každý neúspěšný screening při maximálním počtu (1) neúspěšného screeningu na každý (1) randomizovaný subjekt a bude zahrnuta do pravidelných plateb za návštěvu subjektu. Pokud zkoušející lékař zjistí, že po přezkoumání veškeré dostupné klinické dokumentace musí být provedeny určité screeningové testy nebo laboratoře výhradně za účelem potvrzení způsobilosti subjektu pro studii, protože se tyto postupy standardně neprováděly, nebo se prováděly mimo screeningové okno a je třeba je zopakovat, mohou být náklady na tyto postupy fakturovány podle tohoto bodu 3.</p>
---	--

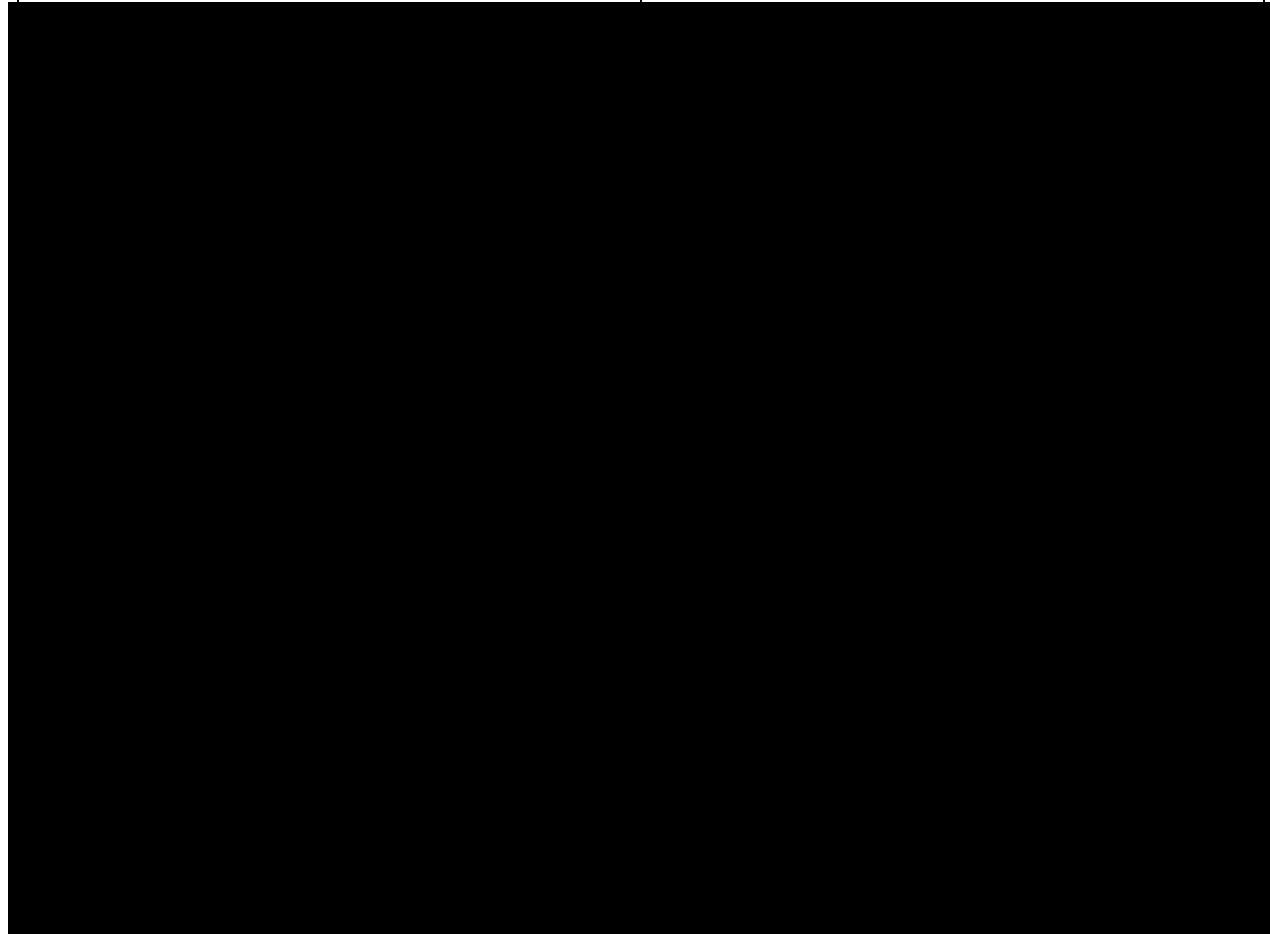








<b>4. <u>Protocol Violations</u></b>	<b>4. <u>Porušení protokolu</u></b>
Payments for Study Subjects who are deemed to have been enrolled or treated in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of Sponsor and/or CRO.	Platby za subjekty hodnocení, u nichž se má za to, že byly zapsány nebo léčeny v rozporu s protokolem, mohou být uhrazeny až do okamžiku, kdy podle názoru zadavatele a/nebo CRO došlo k porušení.

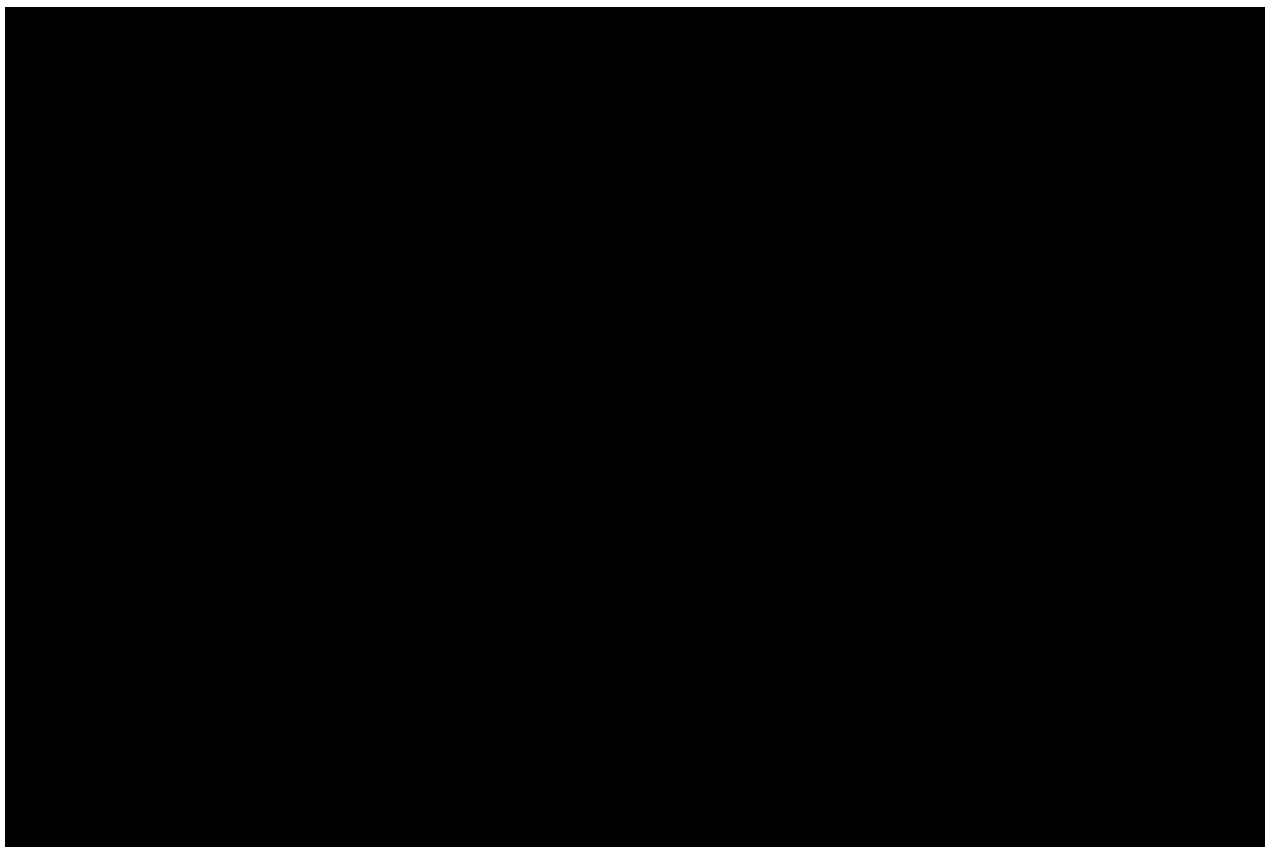


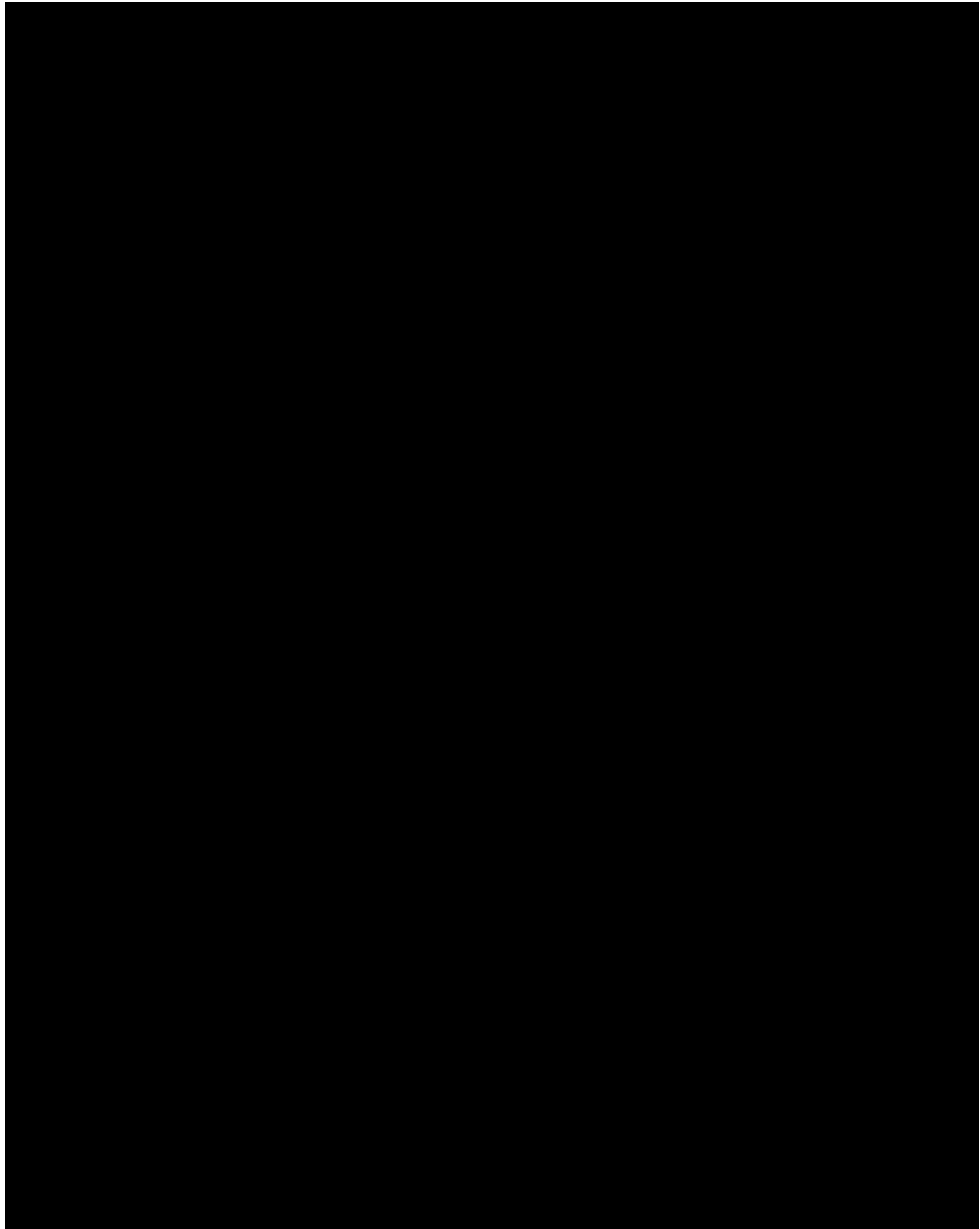
Ireland	Irsko
<b>Irish VAT Number: IE 3249971HH</b>	<b>Irské DIČ: IE 3249971HH</b>
All invoices must contain the following information:	Všechny faktury musí obsahovat následující informace:
(a) Geron Corporation c/o Parexel Ireland	(a) Geron Corporation c/o Parexel Irsko
(b) Protocol Number	(b) číslo protokolu
(c) Invoice Number	(c) číslo faktury
(d) Invoice Date	(d) datum vystavení faktury
(e) Place, Date, Description and Cost of Services Provided	(e) místo, datum, popis a cena poskytnutých služeb
(f) CRO Project Number	(f) číslo projektu CRO
(g) Total amount payable	(g) celková splatná částka
(h) Exchange rate used (where applicable)	(h) použitý směnný kurz (je-li potřeba)
(i) Investigator Name	(i) jméno zkoušejícího lékaře
(j) Site Number	(j) číslo pracoviště
(k) Investigator National Provider Identification (NPI) Number	(k) identifikační číslo pracoviště (IČP) zkoušejícího lékaře
(l) Payee Name and Address (per this Agreement)	(l) jméno a adresa příjemce platby (podle této smlouvy)
(m) CRO Address listed above	(m) adresa CRO uvedená výše
(n) Date of Supply	(n) datum uskutečnění plnění
All Subject identifiable personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) shall be redacted by Institution from invoices and associated documentation prior to Institution's submission of such documentation to CRO.	Dříve než zdravotnické zařízení zašle tuto dokumentaci CRO, musí být z faktur a související dokumentace zdravotnickým zařízením odebrány všechny osobní údaje subjektů, na základě kterých by bylo možné je identifikovat (např. jméno, datum narození, iniciály atd.).
The payment does not include VAT.VAT will be processed by the Institution in accordance with applicable law on the date of the issue of the invoice by the Institution. The payment will be made based on invoices issued by the site. The site shall issue an invoice based on a	Platba je uvedena bez DPH. DPH (daň z přidané hodnoty) bude zdravotnické zařízení uplatňovat podle legislativy platné v den vystavení faktury zdravotnickým zařízením Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením. Fakturu vystaví zdravotnické zařízení na základě kalkulace

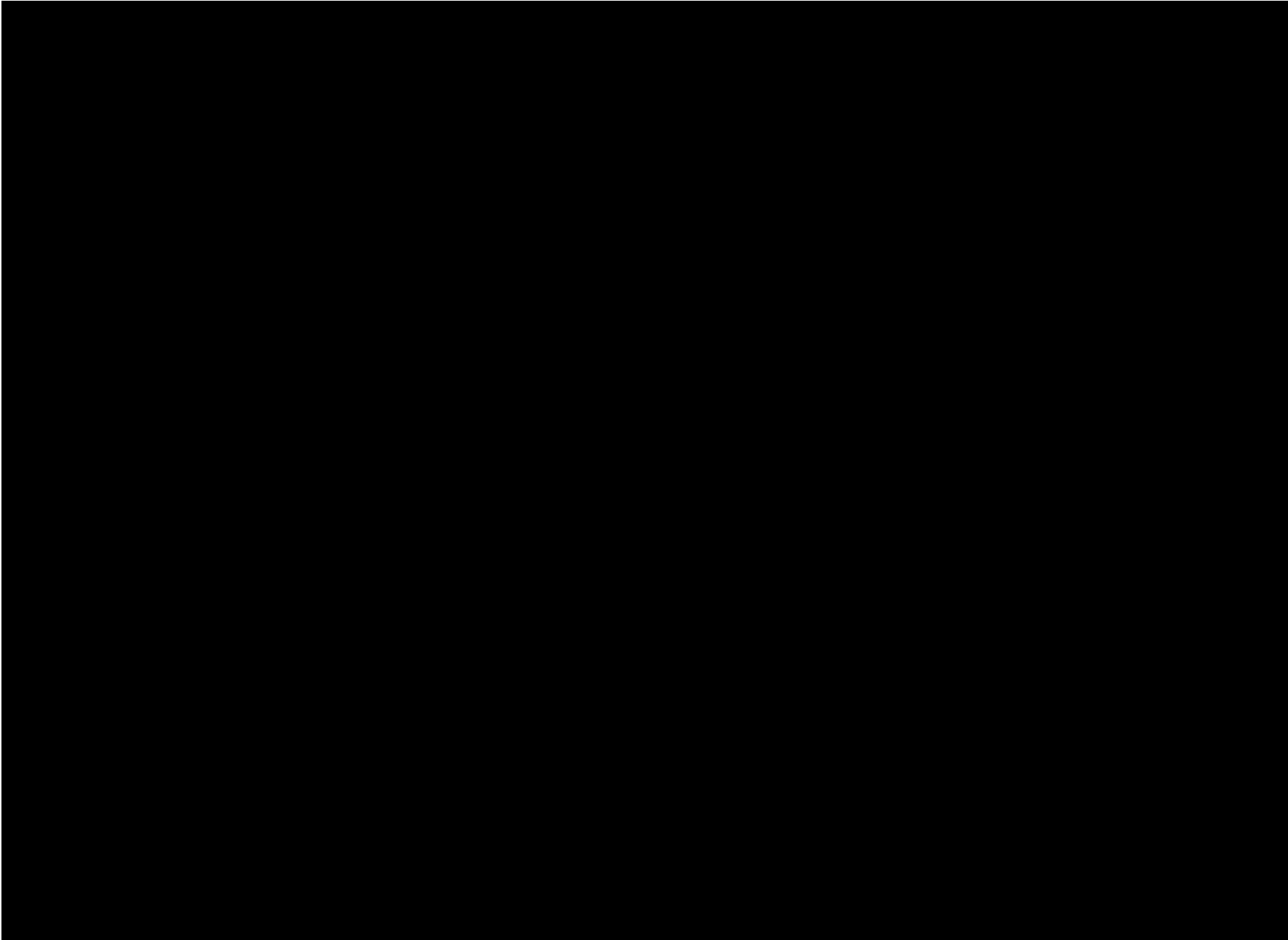
<p>calculation of actual visits made by the Investigator. Failure to produce the calculation of actual visits does not void the site of its right to issue the relevant invoice pursuant to the payment conditions agreed upon under the Agreement. Invoicing will take place quarterly. All documents for invoicing, calculations of actual visits and all notifications to the site will be sent to the Department of Clinical Trials and Research, U nemocnice, Prague 2, 128 08 - contact person [REDACTED]. The payment event of a defaulted payment /invoice not paid the maturity date the Institution shall be entitled to change penalty interest rate in accordance with valid law. All incoming payments must be clearly identified by invoice number or specific symbol.</p>	<p>uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv nezbavuje zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Fakturace bude probíhat pololetně. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv a veškerá oznámení zdravotnickému zařízení budou zaslána do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba [REDACTED]. V případě nedodržení splatnosti faktury je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok v zákonné výši. Veškeré přichodící platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem.</p>
<p><b>6. <u>Final Payment</u></b></p>	<p><b>6. <u>Závěrečná platba</u></b></p>
<p>Notwithstanding the foregoing, the final payment including the withholding outlined above shall be paid upon the completion of the following activities:</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené se závěrečná platba včetně výše popsané srážky vyplatí po dokončení následujících činností:</p>
<p>(a) all required Subject visits have been completed</p>	<p>(a) všechny požadované návštěvy subjektů hodnocení byly dokončeny</p>
<p>(b) Sponsor has received all Subject data in a form determined by Sponsor to be suitable for analysis</p>	<p>(b) zadavatel obdržel všechny údaje subjektů ve formě určené zadavatelem a vhodné pro analýzu</p>
<p>(c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction</p>	<p>(c) všechny dotazy ohledně objasnění údajů byly vyřešeny ke spokojenosti zadavatele</p>
<p>(d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete</p>	<p>(d) zadavatel ověřil, že veškerá dokumentace vyžadovaná předpisy je úplná</p>
<p>(e) Institution has returned all required Equipment, drugs and other material</p>	<p>(e) zdravotnické zařízení vrátilo veškeré požadované vybavení, léky a ostatní materiály</p>
<p>(f) the Study close-out visit has been completed</p>	<p>(f) závěrečná návštěva v rámci studie byla dokončena</p>
<p>Institution shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.</p>	<p>Zdravotnické zařízení bude mít šedesát (60) dní od doručení závěrečné platby podle této smlouvy na to, aby zjistilo jakékoli nesrovnalosti a vyřešilo jakékoli neshody s CRO ohledně platebního vyrovnání</p>



<p>All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit.</p>	<p>Všechny faktury na platby za studii, jak jsou popsány výše, musí být zaslány CRO do šedesáti (60) dní po ukončení studie ve zdravotnickém zařízení.</p>
<p>Should CRO or Sponsor terminate the Study prior to completion, Services and fees shall be paid as set forth in this Agreement for those procedures performed prior to the effective date of the premature termination of the Study.</p>	<p>Pokud CRO nebo zadavatel ukončí studii před dokončením, budou uhrazeny, jak je stanoveno v této smlouvě, služby a poplatky za ty postupy, které byly provedeny před datem účinnosti předčasného ukončení studie.</p>
<p><b>7. <u>TAX</u></b></p>	<p><b>7. <u>DAŇ</u></b></p>
<p>Invoices submitted for Services performed and expenses incurred must not have VAT applied as the Services qualify as an export service for VAT purposes. The place of supply of the Services is where the recipient of the Services is established. As the Sponsor is established in the United States of America, no VAT shall be charged on the Services provided to the Sponsor.</p>	<p>Faktury předložené za provedené služby a vynaložené náklady nesmějí uplatňovat DPH, protože pro účely DPH jsou tyto služby jsou považovány za vývozní. Místem poskytování služeb je místo, kde sídlí příjemce služeb. Vzhledem k tomu, že zadavatel sídlí ve Spojených státech amerických, nebude za služby poskytnuté zadavateli účtována žádná DPH.</p>
<p><b>8. <u>Payee Details</u></b></p>	<p><b>8. <u>Údaje o příjemci plateb</u></b></p>









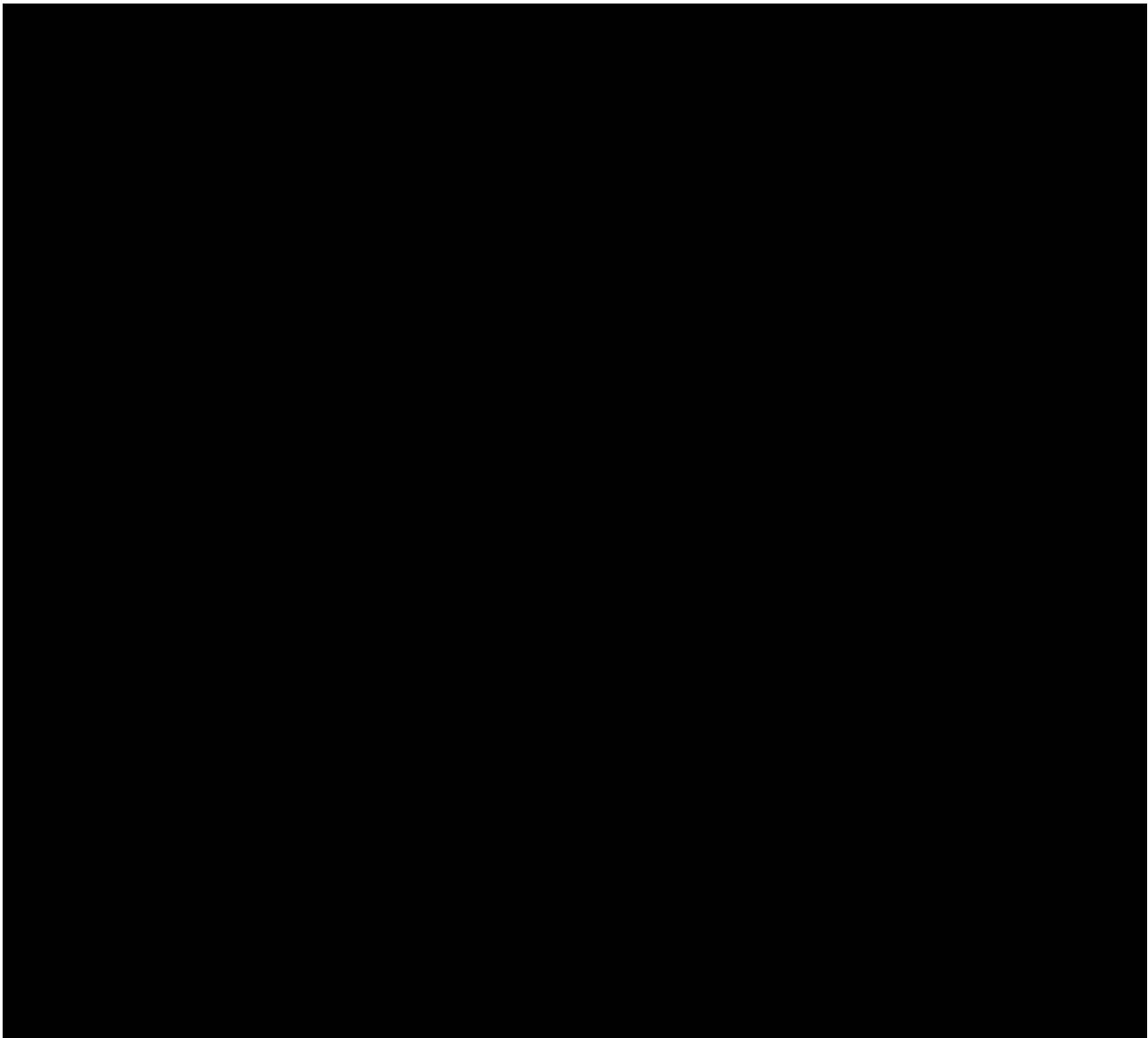


Exhibit B – Definitions	Příloha B – Vymezení pojmů
<p>“Affiliate” means in relation to a Party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such Party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.</p>	<p>„Přidružený subjekt“ znamená v souvislosti s kteroukoli stranou této smlouvy jakoukoli společnost, partnerství nebo jiný subjekt, který přímo či nepřímo tuto stranu kontroluje, je jí kontrolován nebo je pod společnou kontrolou s touto stranou. Pro účely této definice znamená „kontrola“ skutečné vlastnictví více než padesáti (50) procent vydaných hlasovacích podílů nebo zákonnou moc řídit nebo ovlivňovat řízení představenstva společnosti, partnerství nebo jiného takového subjektu, přičemž pojem „kontrolován“ bude vykládán odpovídajícím způsobem.</p>
<p>“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, in the Czech Republic, Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, as amended (“Drug Act”), Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and on detailed conditions of Clinical Trials, as amended, and Act No. 372/2011 Coll., on healthcare services and conditions of their provisioning, and where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, as well as laws and regulations governing the collection, Processing and transfer of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.</p>	<p>„Platné právní předpisy“ znamenají jakýkoli mezinárodní, národní, federální, státní, regionální, konstituční či místní vládní zákon, předpis, pravidlo, požadavek, zákoník, nařízení nebo vyhlášku, které se týkají kterékoli strany nebo studie, služeb nebo této smlouvy, ale i aktuálních pokynů pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci farmaceutických humánních přípravků, téma E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a příslušné verze Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a v České republice zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („zákon o léčivech“), vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování a (v použitelných případech) pravidla určující správnou výrobní praxi a správnou laboratorní praxi a pravidla určující shromažďování, zpracování a předávání osobních údajů a shromažďování a uchovávání vzorků lidské tkáně a provádění testů DNA.</p>
<p>“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol, and for whom a complete, verified eCRF/CRF has been provided to Sponsor.</p>	<p>„Dokončený subjekt hodnocení“ představuje jakýkoli subjekt studie, který dokončil předepsanou léčbu subjektu ve studii v souladu s protokolem a za kterého byly odevzdány kompletní, ověřené dotazníky eCRF/CRF zadavateli.</p>
<p>“Confidential Information” means any and all material and information (in written, oral,</p>	<p>„Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré materiály a informace (písemné, ústní,</p>

<p>electronic, or other form) that is: (a) disclosed by Sponsor or on Sponsor's behalf to the Institution, Investigator or Study Personnel, including, but not limited to, the Study Drug, and all information relating in any way to the Study, the Study Drug, the Protocol, the Investigator's brochure, or Sponsor's product development plans; or (b) developed, obtained, generated or prepared by Institution, Investigator or Study Personnel as a result of performing the Study, including but not limited to, eCRFs/CRFs, data, documents, records, biological samples, Reports, safety information, Inventions, and Study Results.</p>	<p>elektronické nebo jiné), kterými jsou: (a) informace sdělené zadavatelem nebo jménem zadavatele zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu lékaři nebo personálu studie, mimo jiné včetně informací o hodnoceném přípravku a všech informací týkajících se studie, hodnoceného přípravku, protokolu, brožury pro zkoušejícího lékaře nebo plánů vývoje produktu zadavatele; nebo (b) informace vyvinuté, získané, generované nebo vypracované zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem nebo personálem studie na základě provádění studie, včetně mimo jiné dotazníků eCRF/CRF, údajů, dokumentů, záznamů, biologických vzorků, zpráv, bezpečnostních informací, vynálezů a výsledků studie.</p>
<p>“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.</p>	<p>„eCRF/CRF“ (elektronické záznamy subjektu hodnocení nebo záznamy subjektu hodnocení) jsou dotazníky v papírové nebo elektronické podobě používané konkrétně zdravotnickým zařízením a zkoušejícím lékařem v souladu s protokolem pro účely hlášení údajů o subjektu hodnocení.</p>
<p>“Equipment” refers to those devices, machines, computers or other tangible items that may be loaned by the Sponsor to the Institution for the conduct of the Study.</p>	<p>„Vybavení“ označuje zařízení, stroje, počítače nebo jiné hmotné položky, které může zadavatel zapůjčit zdravotnickému zařízení k provádění studie</p>
<p>“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.</p>	<p>„Plně spolupracovat“ znamená poskytnout součinnost při dosahování určitého cíle či účelu.</p>
<p>“Intellectual Property Rights” refers to existing and/or future patents, patent applications, trademarks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization of information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.</p>	<p>„Práva k duševnímu vlastnictví“ se týkají stávajících a/nebo budoucích patentů, žádostí o patent, obchodní značek, obchodních názvů, servisních značek, názvů domén, autorských práv, morálních práv, práv v databázích a k nim (včetně práv pro zabránění získání nebo opětovného použití informací z databáze), konstrukčních práv, topografických práv, know-how, obchodních tajemství a všech práv nebo způsobů ochrany podobné povahy nebo takových, které mají stejný nebo obdobný účinek vůči kterýmukoli z těch, které mohou existovat kdekoli na světě, ať už jsou jakékoli z nich registrované, včetně žádostí o registraci, nebo nejsou; dále pak práva k použití, práva k využití, práva k využití a licence, ať už bez licenčního poplatku, nebo jiné.</p>

<p>“Investigational Product” means the investigational new drug, Imetelstat, which is the subject of the Protocol.</p>	<p>„Hodnocený přípravek“ znamená nový hodnocený lék Imetelstat, který je předmětem protokolu</p>
<p>“Inventions” means all inventions, discoveries, improvements, trade secrets, know-how, methods and processes, whether patentable or not, conceived, made, reduced to practice, or developed, in whole or in part, by Institution, Investigator, or Study Personnel: (a) as a result of conduct of the Study; (b) based on, incorporating or derived from Confidential Information; or (c) that relate in any way to the Protocol or the Study Drug, including its administration or use, (alone or in combination with any other drug or device), formulation, manufacture, mechanism, or composition, as well as any derivatives, progeny, or improvements developed therefrom.</p>	<p>„Vynálezy“ znamenají všechny vynálezy, objevy, vylepšení, obchodní tajemství, know-how, metody a postupy, ať už patentovatelné, nebo ne, koncipované, vyrobené, uvedené do praxe nebo vyvinuté, zcela nebo zčásti, zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem nebo personálem studie: a) v důsledku provádění studie; b) založené na důvěrných informacích nebo z nich odvozené; nebo (c) které se nějakým způsobem týkají protokolu nebo hodnoceného přípravku, včetně jeho podávání nebo použití (samostatně nebo v kombinaci s jakýmkoliv jiným lékem nebo zařízením), receptury, výroby, mechanismu nebo složení, jakož i jakýchkoli derivátů, potomků, nebo vylepšení, která z nich vyplynula.</p>
<p>“Investigator” is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.</p>	<p>„Zkoušející lékař“ je osoba zodpovědná za provádění studie ve zdravotnickém zařízení. Pokud studii provádí tým osob ve zdravotnickém zařízení, je zkoušející lékař odpovědný vedoucí tohoto týmu a může se označovat jako hlavní zkoušející.</p>
<p>“Paper” means a paper, article, manuscript, report, poster, internet posting, presentation slides or written summary, abstract, outline, video, instructional material, or other disclosure of Study Results, in printed, electronic, oral or other form.</p>	<p>„Publikací“ se rozumí článek, stať, rukopis, zpráva, plakát, internetový příspěvek, prezentační snímky nebo písemné shrnutí, abstrakt, přehled, video, instruktážní materiál nebo jiné zveřejnění výsledků studie v tištěné, elektronické, ústní nebo jiné formě.</p>
<p>“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.</p>	<p>„Osobní údaje“ představují jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby; za identifikovatelnou osobu považujeme osobu, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, především odkazem na identifikační číslo nebo na jeden či více faktorů, které jsou specifické pro jeho/její fyzickou, fyziologickou, duševní, ekonomickou, kulturní či sociální identitu.</p>
<p>“Personal Data Breach” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise Processed.</p>	<p>„Narušením bezpečnosti osobních údajů“ se rozumí narušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů.</p>



<p>“Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.</p>	<p>„Zpracování“ znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací, které se provádějí s osobními údaji, ať již automaticky, nebo ne, např. shromažďování, zaznamenávání, organizování, uchovávání, adaptace nebo změny, získání, konzultace, použití, předání přenosem, šířením nebo zpřístupněním jiným způsobem, uspořádání nebo kombinování, zablokování, výmaz nebo zničení.</p>
<p>“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee for the Study.</p>	<p>„Zprávy“ představují jakékoli zprávy, které vyžaduje příslušná regulační komise ke studii.</p>
<p>“Resources” refers to any facilities and equipment of the Institution that are utilized for the conduct of the Study..</p>	<p>„Zdroje“ odkazují na jakékoli prostory a vybavení zdravotnického zařízení, které se využívají k provádění studie.</p>
<p>“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.</p>	<p>„Služby“ představují služby, které poskytuje zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a/nebo personál studie podle podmínek této smlouvy.</p>
<p>“Study” means the clinical trial as defined in the Protocol.</p>	<p>„Studii“ se rozumí klinické hodnocení, jak je definováno v protokolu.</p>
<p>“Study Drug” means Sponsor’s investigational product(s) including the Investigational Product and/or placebo, comparator drug, or any other control material as defined in the Protocol.</p>	<p>„Hodnocený přípravek“ představuje hodnocený přípravek nebo hodnocené přípravky zadavatele, včetně hodnoceného léku a/nebo placeba, srovnávacího prostředku nebo jakéhokoli jiného kontrolního materiálu definovaného v protokolu.</p>
<p>“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by CRO or Sponsor that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from CRO or Sponsor to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.</p>	<p>„Pokyny ke studii“ představují jakýkoli písemný dokument, kromě protokolu, vydaný CRO nebo zadavatelem, který se konkrétně týká studie nebo na ni odkazuje a který poskytuje další informace a/nebo pokyny k provádění studie ze strany zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře. Pokyny ke studii lze přenášet od CRO nebo zadavatele na zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího lékaře osobně, faxem, elektronickou poštou, cenným psaním, doporučenou poštou nebo kurýrem.</p>
<p>“Study Personnel” means any employees of Institution, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution who assist Institution and Investigator with the Study.</p>	<p>„Personál studie“ představuje jakékoli zaměstnance zdravotnického zařízení a/nebo dodavatele najaté zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem, kteří se účastní provádění studie, včetně spoluzkoušejících, koordinátorů studie a jakýchkoli dalších dodavatelů, zástupců a zaměstnanců zdravotnického zařízení, kteří pomáhají zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři se studii.</p>

<p>“Study Results” refers to any and all methods, data, information, documents, reports, laboratory records, biological samples, results, eCRFs/CRFs, findings, analyses, conclusions and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.</p>	<p>„Výsledky studie“ představují veškeré metody, údaje, informace, dokumenty, zprávy, laboratorní záznamy, biologické vzorky, výsledky, eCRF/CRF, nálezy, analýzy, závěry a jakýkoli další materiál a výsledky, které přímo či nepřímo vznikly ze studie nebo ve spojení s ní, bez ohledu na to, zda bylo cílem studie získat výsledky studie, nebo zda mají v souvislosti se studií doplňkovou povahu.</p>
<p>“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).</p>	<p>„Spoluzkoušející“ je jakýkoli člen studijního týmu určený zkoušejícím lékařem ve zdravotnickém zařízení, který na něj dohlíží. Jeho úkolem je provádět důležité postupy související s klinickým hodnocením a/nebo činit důležitá rozhodnutí související s klinickým rozhodnutím (např. společníci, interní zaměstnanci, kolegové z výzkumu).</p>
<p>“Subject” is a person enrolled in the Study and identified in the signed Informed Consent Form..</p>	<p>„Subjekt hodnocení“ je osoba, která se účastní studie a která je identifikovaná v podepsaném formuláři informovaného souhlasu.</p>