

<u>CLINICAL STUDY AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII</u>
THIS CLINICAL STUDY AGREEMENT is made on _____ 20__, (the “Effective Date) by and among	TATO SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII byla uzavřena dne _____ 20__ („datum účinnosti“) mezi
(1) Geron Corporation	(1) společností Geron Corporation
919 E. Hillsdale Ave, Suite 250	919 E. Hillsdale Ave, Suite 250
Foster City, CA 94404, U.S.A. Represented by [REDACTED] (hereinafter “ Sponsor ”);	Foster City, CA 94404, USA jednající: [REDACTED] (dále jen „ zadavatel “);
(2) PAREXEL International (IRL) Limited	(2) společností PAREXEL International (IRL) Limited
70 Sir John Rogerson’s Quay	70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, Ireland Irish VAT Registration No.: IE 3249971HH Represented by: [REDACTED] (hereinafter “ CRO ”);	Dublin 2, Irsko DIČ: IE 3249971HH, jednající: [REDACTED] (dále jen „ CRO “);
(3) Fakultní nemocnice Brno with registered office at Jihlavská 340/20 625 00 Brno Czech Republic Company Identification number: 65269705 VAT ID. No.: CZ65269705 Represented by	(3) Fakultní nemocnice Brno se sídlem na adrese Jihlavská340/20 625 00 Brno Česká republika IČ: 65269705 DIČ: CZ65269705 jednající:
(hereinafter “ Institution ”);	(dále jen „ zdravotnické zařízení “);
and	a
(4) [REDACTED]	(4) [REDACTED]
(hereinafter “ Investigator ”)	(dále jen „ zkoušející lékař “)

regarding	v souvislosti s
Protocol No: 63935937MDS3001	protokolem č.: 63935937MDS3001
A Study to Evaluate (GRN163L) Imetelstat in Transfusion-Dependent Subjects with	Studie hodnotící imetelstat (GRN163L) u pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS)
IPSS Low or Intermediate-1 Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS) that is	v nízké nebo středně-1 rizikové skupině dle IPSS, závislých na transfuzi,
Relapsed/Refractory to Erythropoiesis-Stimulating Agent (ESA) Treatment (hereinafter “Protocol”)	po relapsu nebo refrakterních na léčbu látkou stimulující erytropoézu (ESA) (dále jen „protokol“)
Sponsor, CRO, Investigator and Institution may each be referred to herein as a “Party” and collectively as the “Parties” .	Zadavatel, CRO, zkoušející lékař a zdravotnické zařízení mohou být v tomto dokumentu jednotlivě označovány jako „smluvní strana“ a kolektivně jako „smluvní strany“ .
WHEREAS, Sponsor is the sponsor of the multi-center Study to clinically evaluate the Investigational Product;	VZHLEDEM K TOMU, že zadavatel je zadavatelem multicentrické studie, jejímž cílem je klinické hodnocení hodnoceného přípravku;
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;	VZHLEDEM K TOMU, že CRO (a přidružené společnosti CRO) byly zadavatelem (na základě samostatné písemné smlouvy) najaty k tomu, aby při vedení studie pro vystupovaly jako smluvní partner a pověřený subjekt zadavatele;
WHEREAS CRO has expertise <i>inter alia</i> , in recruiting institutions and investigators to conduct clinical studies, in monitoring data collection and supervising the schedule and format of study deliverables;	VZHLEDEM K TOMU, že CRO má <i>mimo jiné</i> odborné znalosti v oblasti najímání zdravotnických zařízení a zkoušejících lékařů k provádění klinických studií, sledování shromažďování údajů a dohledu nad harmonogramem a formátem výsledků studie;

WHEREAS, Institution and Investigator have expertise in, the facilities for, and patient populations necessary to conduct the Study;	VZHLEDEM K TOMU, že zdravotnické zařízení a zkoušející lékař mají odborné znalosti, vhodné prostory a skupinu pacientů, které jsou nezbytné k provedení studie;
WHEREAS, Investigator is an employee of Institution;	VZHLEDEM K TOMU, že zkoušející lékař je zaměstnancem zdravotnického zařízení;
WHEREAS, Institution and Investigator each desires to conduct the Study as described in this Agreement; and	VZHLEDEM K TOMU, že zdravotnické zařízení a zkoušející lékař chtějí provádět tuto studii tak, jak je uvedeno v této smlouvě; a
WHEREAS, this Agreement explains the obligations of Institution and Investigator, and the obligations of CRO and Sponsor.	VZHLEDEM K TOMU, že tato smlouva vysvětluje povinnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře a povinnosti CRO a zadavatele,
The Institution acknowledges that the SPONSOR intends to execute concurrently with this Agreement an agreement with the Investigator concerning activities to be performed during the Study in excess of the activities for which the Institution shall be responsible hereunder. Such agreement shall determine the Investigator's compensation for the performance of such activities.	Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že ZADAVATEL zamýšlí se zkoušejícím uzavřít zároveň s touto smlouvou smlouvu na činnosti ve věci klinického hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu zkoušejícího za provedení těchto činností,
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and commitments hereinafter set forth, and for other good and valuable consideration, the sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties agree as follows.	SE NYNÍ s ohledem na vzájemné přísliby a závazky uvedené v této smlouvě a na další řádné a hodnotné protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost se tímto uznává, smluvní strany dohodly následovně:
1. <u>DEFINITIONS</u>	1. <u>VYMEZENÍ POJMŮ</u>
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.
2. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u>	2. <u>PROVÁDĚNÍ STUDIE</u>

<p>2.1 Institution agrees to allow Investigator and Study Personnel 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.</p>	<p>2.1 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že umožní zkoušejícímu lékaři a personálu studie provádět studii ve zdravotnickém zařízení, a zaručuje, že zkoušející lékař a všichni spoluzkoušející jsou zdravotnickým zařízením zaměstnání. Pokud některý člen personálu studie není zaměstnancem zdravotnického zařízení, zdravotnické zařízení s ním uzavře písemnou smlouvu, na základě které bude tato osoba vázána podmínkami této smlouvy.</p>
<p>2.2 The Study will be 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 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, Sponsor shall have the right to terminate this Agreement on written notice to Institution.</p>	<p>2.2 Studie bude probíhat pod vedením zkoušejícího lékaře, který nesmí tuto povinnost delegovat. Zdravotnické zařízení zaručuje, že zkoušející lékař bude vykonávat osobní dohled nad prováděním studie ze strany personálu studie, a to v plném rozsahu daném touto smlouvou, protokolem a příslušnými zákony. Pokud se zdravotnické zařízení nebo zadavatel bude domnívat, že zkoušející lékař není ochoten nebo schopen nadále pracovat jako hlavní zkoušející této studie, poskytne druhé straně písemné oznámení. V takovém případě vynaloží zdravotnické zařízení maximální úsilí na to, aby neprodleně (a v každém případě do třiceti (30) dnů po takovém písemném oznámení) určilo a navrhlo nástupce zkoušejícího lékaře. Před jmenováním takového nástupce zkoušejícího lékaře bude vyžadován písemný souhlas zadavatele. Pokud se strany nebudou moci na nástupci dohodnout, nebo pokud si zadavatel nebude přát pokračovat ve studii ve zdravotnickém zařízení s nástupcem zkoušejícího lékaře, má zadavatel právo tuto smlouvu vypovědět písemným oznámením zdravotnickému zařízení.</p>
<p>2.3 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>2.3 Zdravotnické zařízení zaručuje, že zkoušející lékař a všechny 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>2.4 Institution and Investigator shall obtain the written approval of the Protocol and the informed consent form ("ICF") which shall contain any data</p>	<p>2.4 Před zahájením studie obdrží zdravotnické zařízení a zkoušející lékař písemné schválení protokolu a formuláře informovaného souhlasu („ICF“), které</p>

authorization from the appropriate Ethics Committee (“EC”) prior to commencement of the Study.	bude obsahovat veškerá povolení týkající se osobních údajů od příslušné etické komise („EK“).
2.5 If required by Applicable Law, CRO or Sponsor shall make the necessary submissions or notifications to appropriate regulatory authorities to commence the Study. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted.	2.5 V případě, že to budou vyžadovat platné právní předpisy, provede CRO nebo zadavatel nezbytná podání či oznámení příslušným regulačním orgánům umožňující zahájení studie. Dokud nebude zkoušející lékař informován ze strany CRO, že bylo toto schválení získáno, nesmí být studie zahájena.
2.6 Investigator shall, prior to each Subject’s participation in the Study, 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 approved by Sponsor, and the relevant EC.	2.6 Zkoušející lékař musí před zahájením účasti každého subjektu ve studii získat písemný informovaný souhlas tohoto subjektu s účastí ve studii, který bude rovněž obsahovat písemný souhlas tohoto subjektu se shromažďováním, zpracováním, použitím a předáním jeho osobních údajů (včetně zdravotních údajů) pro účely studie a výzkumu zadavatele. Písemný informovaný souhlas každého subjektu bude získán prostřednictvím formuláře ICF, který byl schválen zadavatelem a příslušnou EK.
2.7 Investigator shall make 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.	2.7 Zkoušející lékař vynaloží přiměřené úsilí na to, aby do studie zařadil náležitě způsobilé (dle protokolu) subjekty. Pokud zkoušející lékař nebude schopen zařadit žádné subjekty do tří (3) měsíců od zahájení činnosti pracoviště bez zavinění zadavatele, může zadavatel ukončit nábor ve zdravotnickém zařízení a tuto smlouvu vypovědět. Veškeré platby pracovišti po ukončení smlouvy upravuje bod 17.6.
2.8 Sponsor shall provide (or shall have CRO provide on its behalf) the Investigational Product at no charge to the Institution for the conduct of the Study. Institution and Investigator acknowledge Sponsor’s ownership interest in and rights to Investigational Product, and agree 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 and Investigator 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	2.8 Zadavatel bezplatně poskytne (nebo zajistí, aby CRO poskytla v jeho zastoupení) zdravotnickému zařízení hodnocený přípravek za účelem provádění studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař uznávají vlastnický podíl zadavatele na hodnoceném přípravku a jeho práva k němu a souhlasí s tím, že hodnocený přípravek budou používat pouze za účelem provádění studie v souladu s protokolem a že hodnocený přípravek neposkytnou žádné třetí straně, pokud je o to zadavatel, CRO nebo jejich zástupci písemně nepožádají. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař povedou úplné, přesné a podrobné záznamy o všech klinických dodávkách, vybavení a hodnoceném přípravku, i protokol o osobách, které přistupují nebo mají přístup k hodnocenému přípravku, a tyto podrobné záznamy budou uchovávat v souladu s protokolem nebo pokyny studie po dobu minimálně patnácti (15) let po skončení nebo předčasném ukončení studie nebo

<p>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 or, at Sponsor's option and request, safely destroyed. In the event of destruction of the Investigational Product, Institution and/or Investigator shall submit to Sponsor a certificate or written notice evidencing such destruction. Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug is stored separately from other medication in the pharmacy and that its preparation, inspection, storage and dispensing is performed in compliance with the Protocol, Sponsor's written instructions for the Study and Applicable Law and guidance including, <i>without limitation</i>, the Guidance LEK-12 issued by the State Institute for Drug Control ("Statni ustav pro kontrolu leciv" or "SÚKL"). Institution shall appoint a medical professional who is professionally qualified pursuant to Applicable Law to serve as pharmacist or pharmaceutical assistant who shall be responsible for handling the Study Drug and record keeping in relation thereto in compliance with this Agreement, the Protocol and Applicable Law. Immediately after appointing such pharmacist or pharmaceutical assistant, the Institution shall notify CRO in writing of the full name and contact details of the appointee(s), if applicable. Investigator hereby undertakes to withdraw the Study Drug from Institution's pharmacy in compliance with the Protocol in doses required for each individual Study Subject visit.</p>	<p>po delší dobu, pokud to vyžadují platné právní předpisy. Po ukončení této smlouvy nebo dokončení studie musí být veškerý nepoužitý hodnocený přípravek vrácen na přiměřené náklady zadavatele zadavateli nebo oprávněnému zástupci zadavatele, případně dle rozhodnutí a žádosti zadavatele bezpečně zničen. V případě zničení hodnoceného přípravku předloží zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař zadavateli osvědčení nebo písemné oznámení, které toto zničení dokládá. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že zajistí, aby byl hodnocený přípravek uložen v lékárně odděleně od jiných léků a aby jeho příprava, kontrola, skladování a výdej byly prováděny v souladu s protokolem, písemnými pokyny zadavatele ke studii a platnými právními předpisy a pokyny, včetně <i>mimo jiné</i> pokynu LEK-12 vydaného Státního ústavem pro kontrolu léčiv („Statni ustav pro kontrolu lečiv“ nebo „SÚKL“). Zdravotnické zařízení jmenuje zdravotnického pracovníka, který je v souladu s platnými právními předpisy odborně způsobilý k tomu, aby pracoval jako lékárník nebo lékárenský asistent, který bude odpovědný za nakládání s hodnoceným přípravkem a za vedení záznamů v souvislosti s ním v souladu s touto smlouvou, protokolem a platnými právními předpisy. Bezprostředně po jmenování takového lékárníka nebo lékárenského asistenta musí zdravotnické zařízení písemně oznámit CRO jméno a příjmení jmenované osoby (nebo osob) společně s příslušnými kontaktními údaji, pokud se vyžadují. Zkoušející lékař se tímto zavazuje, že bude hodnocený přípravek odebírat z lékárny zdravotnického zařízení v souladu s protokolem a v dávkách požadovaných pro každou návštěvu jednotlivých subjektů hodnocení.</p>
<p>2.9 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 this Agreement, and further agrees not to undertake any such obligation or 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 no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.</p>	<p>2.9 Zdravotnické zařízení zaručuje, že není aktuálně vázáno žádnou smlouvou nebo závazkem, které by byly v rozporu s povinnostmi a závazky vůči CRO nebo zadavateli podle této smlouvy, a dále souhlasí s tím, že se během studie nebo v době platnosti této smlouvy, podle toho, co nastane později, k žádným takovým závazkům či smlouvám nezaváže. Zdravotnické zařízení zaručuje, že nikdo z personálu studie (včetně zkoušejícího lékaře) není aktuálně vázán žádnou smlouvou nebo závazkem, které by byly v rozporu s povinnostmi a závazky vůči CRO nebo zadavateli podle této smlouvy, a zajistí, aby se žádný člen personálu studie během této studie k žádným takovým závazkům či smlouvám nezavázal.</p>
<p>2.10 Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that each has received, has</p>	<p>2.10 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že obdrželi protokol a</p>

<p>read, and understands the Protocol and information regarding their respective participation in the Study. In addition, Institution further warrants: (i) that Investigator has distributed all relevant information 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 all such Study Personnel have read and understand such information.</p>	<p>informace týkající se jejich příslušné účasti ve studii, přečetli si je a porozuměli jim. 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 a porozuměl jim.</p>
<p>2.11 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. Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that qualified Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform CRO and Sponsor promptly in writing (including by email) about any changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.</p>	<p>2.11 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. Zkoušející lékař 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>2.12 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. Institution will ensure that Investigator and Study Personnel are available and cooperate in the delivery, set up, calibration, and testing of any Equipment at the Institution's facilities. Equipment will be maintained in a secure location and shall only be used by the Investigator and Study Personnel for purposes of the Study in accordance with Sponsor's written instructions and shall not be transferred to any third party unless requested in writing by Sponsor, CRO or their designee(s). If Equipment requires training for proper use, the training will be provided during regular business hours at Institution's facilities by Sponsor, CRO or their designee(s) at Sponsor's expense and the Institution will ensure that the Investigator and Study Personnel are available for such training. Institution shall promptly notify CRO of any malfunction, defect, damage, or technical issues with Equipment and will cooperate with CRO in any necessary return and/or repair of Equipment. The Sponsor shall be responsible for the cost of repair or replacement of malfunctioning or defective Equipment, other than for damage or loss caused by the negligence or misuse of any such Equipment by Institution or Study Personnel. Equipment is the property of Sponsor or Sponsor's Equipment vendor, as the case may be. Institution will make Equipment and all related records of use available to Sponsor, CRO or their designees for</p>	<p>2.12 Má-li být pro účely provádění studie zapůjčeno vybavení, zajistí dodání takového vybavení do zdravotnického zařízení zadavatel, CRO nebo jím pověřená osoba. Zdravotnické zařízení zajistí, aby při dodání, nastavení, kalibraci a testování jakéhokoli vybavení v prostorách zdravotnického zařízení byli k dispozici a spolupracovali zkoušející lékař a personál studie. Vybavení bude uchováváno na bezpečném místě a bude používáno zkoušejícím lékařem a personálem studie pouze pro účely studie v souladu s písemnými pokyny zadavatele s tím, že nebude předáno žádné třetí straně, pokud o to zadavatel, CRO nebo jejich zástupci písemně nepožádají. Pokud vybavení vyžaduje školení pro řádné používání, bude školení poskytnuto zadavatelem, CRO nebo jejich zástupci během běžné pracovní doby v prostorách zdravotnického zařízení na náklady zadavatele a zdravotnické zařízení zajistí, aby byl zkoušející lékař a personál studie pro takové školení k dispozici. Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí CRO o jakékoli závadě, poruše, poškození nebo technických problémech se zařízením a při každém nezbytném vrácení a/nebo opravě zařízení bude s CRO spolupracovat. Zadavatel je odpovědný za náklady na opravu nebo výměnu nefunkčního či vadného zařízení, s výjimkou poškození nebo ztráty způsobené nedbalostí nebo nesprávným používáním jakéhokoliv takového vybavení zdravotnickým zařízením nebo personálem studie. Vybavení je vlastnictvím zadavatele nebo zadavatelova dodavatele vybavení, podle konkrétní situace. Zdravotnické zařízení zpřístupní vybavení a</p>

<p>inspection during the conduct of the Study and thereafter. If internet connectivity is required for the use of Equipment, the Institution is responsible for ensuring that internet connectivity is maintained during the conduct of the Study and for promptly resolving any connectivity issues with the internet service provider or within Institution's own computing environment that arise during the Study. Upon conclusion of the Study at the Institution, all Equipment and related training materials shall be returned to Sponsor or CRO at Sponsor's expense in accordance with Sponsor's written instructions.</p>	<p>veškeré související záznamy o jeho používání zadavateli, CRO nebo jejich zástupcům ke kontrole během provádění studie i po jejím skončení. Je-li pro používání vybavení vyžadováno připojení k internetu, je zdravotnické zařízení odpovědné za zajištění toho, aby bylo připojení k internetu zachováno po dobu provádění studie a za rychlé vyřešení jakýchkoli problémů s připojením, jež mohou v průběhu studie nastat, s poskytovatelem internetových služeb nebo v rámci vlastního výpočetního prostředí zdravotnického zařízení. Po ukončení studie ve zdravotnickém zařízení musí být veškeré vybavení a související školicí materiály vráceny zadavateli nebo CRO na náklady zadavatele v souladu s písemnými pokyny zadavatele.</p>
<p>2.13 The Protocol may be amended in writing by Sponsor at any time, with the approval of the EC, as required by Applicable Law. If such amendments require additional Study procedures or activities that will result in additional cost to Institution, Institution will inform CRO in advance and the Parties will mutually agree, in writing, on any additional cost to be paid by Sponsor. 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>2.13 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 o tom zdravotnické zařízení předem informovat CRO, a smluvní strany se na veškerých dodatečných nákladech, které bude zadavatel povinen zaplatit, vzájemně písemně dohodnou. Protokol, včetně veškerých jeho dodatků, představuje nedílnou součást této smlouvy prostřednictvím odkazu. 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>2.14 Institution and Investigator shall notify CRO in writing immediately after learning of any Protocol violation, and, in consultation with CRO and Sponsor, Institution and Investigator shall use best efforts to quickly remedy any such Protocol violations. Additionally, Institution and Investigator shall, in accordance with the Protocol, notify CRO in writing immediately 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 and Investigator shall promptly notify CRO in writing.</p>	<p>2.14 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař musí písemně neprodleně informovat CRO, jakmile zjistí, že došlo k narušení protokolu, a po konzultaci s CRO a zadavatelem vynaloží zdravotnické zařízení a zkoušející lékař maximální úsilí na to, aby bylo jakékoli takové narušení protokolu rychle napraveno. Kromě toho musí zdravotnické zařízení a zkoušející lékař 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 činnosti zdravotnického zařízení nebo výkonu zkoušejícího lékaře, které by mohly mít dopad na studii, oznámí tuto skutečnost zdravotnické zařízení a zkoušející lékař neprodleně písemně CRO.</p>

<p>3. <u>STUDY DATA, REPORTS, MONITORING AND COOPERATION</u></p>	<p>3. <u>ÚDAJE ZE STUDIE, HLÁŠENÍ, MONITOROVÁNÍ A SPOLUPRÁCE</u></p>
<p>3.1 Institution and Investigator shall 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. All eCRFs/CRFs shall be promptly completed with all relevant information accurately reflected therein. All eCRFs/CRFs shall be the sole property of Sponsor. Investigator shall submit to CRO completed 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 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. warrants that all eCRFs/CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study and the Services. Institution and Investigator shall also provide CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC.</p>	<p>3.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař musí 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. 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 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 jsou pravdivé, úplné, správné a přesně odrážejí výsledky studie a služeb. Kromě toho předají zdravotnické zařízení a zkoušející CRO kopie veškerých zpráv a veškerých nejnovějších informací, které vyžaduje EK.</p>
<p>3.2 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, and may not be destroyed or disposed of by the Institution during such retention period. At Sponsor's request and expense, and subject to compliance with Applicable Law, Institution will comply with any reasonable request by Sponsor to transfer such data and records to Sponsor or Sponsor's designee.</p>	<p>3.2 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, a nesmí být během takového období uchovávání zničeny nebo zlikvidovány. Na žádost a náklady zadavatele a v souladu s platnými právními předpisy vyhoví zdravotnické zařízení přiměřeně žádosti zadavatele o předání těchto údajů a záznamů zadavateli nebo jim určené osobě.</p>
<p>3.3 Institution and Investigator 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</p>	<p>3.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař musí plně spolupracovat se zadavatelem, CRO nebo jejími přidruženými společnostmi a jakýmkoli delegáty (vymezenými níže) a budou se scházet se zástupci</p>

<p>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 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>zadavatele, CRO nebo jejich přidružených společností a jakýmkoli delegáty 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 všichni personál studie plně spolupracoval se zadavatelem, CRO nebo jejichmi přidruženými společnostmi a všemi delegáty a účastnil se schůzek se zástupci kteréhokoli z výše uvedených subjektů, jak je uvedeno v předchozí větě.</p>
<p>4. <u>AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS</u></p>	<p>4. <u>AUDITY A INSPEKCE ZE STRANY REGULAČNÍCH ORGÁNŮ</u></p>
<p>4.1 Institution and Investigator 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, “Delegates”)), CRO or by any governmental or regulatory authority, including but not limited, to the U.S. Food and Drug Administration (“FDA”). Institution and Investigator 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; and (4) interview the Investigator, Study Personnel, and EC personnel.</p>	<p>4.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař musí plně spolupracovat při auditech nebo inspekcích prováděných během nebo po dokončení studie zadavatelem, zástupci zadavatele, delegáty zadavatele, (včetně delegátů z CRO, jejich přidružených společností nebo jakéhokoli jiného zástupce pověřeného zadavatelem (souhrnně „delegáti“), CRO nebo jakýmkoli vládním či regulačním orgánem, mimo jiné včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv „FDA“). Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař umožní CRO, zadavateli, zástupcům a delegátům 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>4.2 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 Investigator (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>4.2 V případě, že audit nebo inspekce regulačního orgánu zjistí nedostatky v dodržování této smlouvy nebo platných právních předpisů ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře (nebo nedodržení podmínek uvedených v této smlouvě některým členem personálu studie), může zadavatel tuto smlouvu neprodleně ukončit na základě písemné výpovědi.</p>

<p>4.3 Institution and Investigator shall immediately notify Sponsor and CRO by telephone and email if an EC or a governmental or regulatory authority, including but not limited 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 and Investigator 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 and Investigator shall provide to Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such audit, inspection or inquiry, and Institution and Investigator 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>4.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař 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 a zkoušející lékař budou 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 a zkoušející lékař poskytnou zadavateli kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a zkoušející lékař obdrží, získá nebo vytvoří na základě tohoto auditu, inspekce nebo šetření nebo v souvislosti s nimi, a zdravotnické zařízení a zkoušející lékař 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>5. <u>FINANCIAL DISCLOSURE</u></p>	<p>5. <u>ZVEŘEJNĚNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</u></p>
<p>5.1 Prior to commencing the Study, the Institution shall cooperate with Sponsor to ensure that the Investigator and each Sub-Investigator complete and return to Sponsor upon its request a signed 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, Investigator shall, and Institution and Investigator shall ensure that 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.</p>	<p>5.1 Před zahájením studie musí Zdravotnické zařízení poskytnout Zadavateli součinnost za účelem zajištění toho, že zkoušející lékař a každý spoluzkoušející vyplní a vrátí zadavateli na jeho žádost podepsaný 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 předložených těmito osobami.</p>
<p>6. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u></p>	<p>6. <u>DŮVĚRNÉ INFORMACE</u></p>
<p>6.1 Institution and Investigator agree that any and all Confidential Information shall be maintained by them in strict confidence and shall not be disclosed to</p>	<p>6.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí s tím, že veškeré důvěrné informace budou uchovávány v přísné důvěrnosti a nebudou poskytnuty</p>

<p>any third party during the term of this Agreement and for fifteen (15) years after its termination or expiration. Furthermore, Institution and Investigator agree to use the Confidential Information only for the purposes of conducting the Study pursuant to the Protocol and this Agreement, and for no other purpose.</p>	<p>žádné třetí straně během doby platnosti této smlouvy a po dobu patnácti (15) let po jejím ukončení nebo vypršení. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař se dále zavazují, že budou důvěrné informace používat pouze pro účely provádění studie v souladu s protokolem a touto smlouvou a pro žádný jiný účel.</p>
<p>6.2 Institution and Investigator 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, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or Investigator bind such Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are 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; (b) the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution..</p>	<p>6.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař mohou 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 před jakýmkoli takovým předáním zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař písemně zaváže takový personál studie, zaměstnance či pracovníky 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.</p>
<p>. Notwithstanding anything to the contrary herein, Institution and Investigator 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.</p>	<p>Bez ohledu na cokoli, co je v této smlouvě uvedeno odlišně, mohou zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zveřejnit důvěrné informace subjektům uvedeným v bodech 3.3 a 4.1 této smlouvy pro účely inspekce a auditů záznamů souvisejících se studií.</p>
<p>6.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are Confidential Information and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section <i>provided that</i> they give Sponsor reasonable advance notice of the Confidential Information required to be disclosed, the reason for disclosure, and the expected date of disclosure, and Sponsor is given a reasonable opportunity to seek a protective order for such Confidential Information.</p>	<p>6.3 Podmínky této smlouvy, mimo jiné včetně finančních ujednání, jsou důvěrnými informacemi a zdravotnické zařízení a zkoušející lékař o nich budou zachovávat mlčenlivost v souladu s bodem 6.1 výše. Pokud však na základě platných právních předpisů bude po zdravotnickém zařízení nebo zkoušejícím lékařem požadováno, aby tyto důvěrné informace zveřejnili, mohou tak učinit bez porušení svých závazků podle tohoto bodu, pokud s předstihem před zveřejněním oznámí CRO, které důvěrné informace mají být zveřejněny a důvod a předpokládané datum jejich zveřejnění, a poskytnou tak zadavateli přiměřenou příležitost získat pro tyto důvěrné informace ochranné nařízení.</p>
<p>6.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair the right of Institution or Investigator to use or disclose any Confidential Information which at the time of its receipt:</p>	<p>6.4 Žádné ustanovení této smlouvy žádným způsobem neomezí ani nenaruší právo zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře na používání nebo zveřejnění důvěrných informací, které jsou v okamžiku jejich přijetí:</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	(a) obecně přístupné veřejnosti nebo jsou zveřejněny mimo konání strany, která tyto důvěrné informace přijímá; nebo
(b) is independently known by the Party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or	(b) nezávisle známy straně, která tyto důvěrné informace přijímá, a to před jejich přijetím, což může daná strana prokázat dokumentovaným důkazem; nebo
(c) is lawfully given to the receiving Party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.	(c) přijímající straně předány zákonným způsobem třetí stranou, která není vázána žádným závazkem zachování důvěrnosti.
6.5 Confidential Information shall be returned or provided by Institution and Investigator to CRO, Sponsor or their respective designee(s) in accordance with Section 7.2 hereof.	6.5 Důvěrné informace musí zdravotnické zařízení a zkoušející lékař vrátit nebo poskytnout CRO, zadavateli nebo jejich příslušným zástupcům v souladu s bodem 7.2 této smlouvy.
7. <u>RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT</u>	7. <u>PRÁVA NA INFORMACE A HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK</u>
7.1 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, and CRO 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 and Investigator shall have the right to publish in accordance with Article 9 of this Agreement.	7.1 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.
7.2 Institution and Investigator 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	7.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař 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,

<p>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.</p>	<p>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 vypršení 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.</p>
<p>7.3 Institution and Investigator hereby assign to Sponsor all their right, title and interest in and to all Study Results, and agree 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.</p>	<p>7.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tímto postupují 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.</p>
<p>8. <u>PUBLICITY</u></p>	<p>8. <u>PROPAGACE</u></p>
<p>8.1 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 the Investigator 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 www.clinicaltrials.gov or similar public registry, and for listing on Sponsor's web site.</p>	<p>8.1 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 www.clinicaltrials.gov nebo v podobném veřejném rejstříku, a k zápisu na webové stránky zadavatele.</p>
<p>9. <u>PUBLICATION</u></p>	<p>9. <u>ZVEŘEJNĚNÍ VÝSLEDKŮ</u></p>
<p>9.1 This is a multi-center Study. Accordingly, Study Results will first be published in a joint, multi-center publication. Institution and/or Investigator may publish or present a Paper setting forth those Study</p>	<p>9.1 Toto je multicentrická studie. Výsledky studie budou proto nejprve zveřejněny ve společné multicentrické publikaci. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař mohou publikovat nebo prezentovat</p>

<p>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>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) osmnáct (18) měsíců po dokončení závěrečné analýzy údajů za všechna pracoviště podílející se na multicentrické studii.</p>
<p>9.2 Subject to Section 9.1, Institution and/or Investigator agree 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 and/or Investigator 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 and Investigator shall delay any proposed Paper for a period not to exceed an additional ninety (90) days 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, Investigator will include a statement that creation of the data was supported by Sponsor.</p>	<p>9.2 S výjimkou bodu 9.1 se zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař zavazují, 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 a/nebo zkoušející lékař 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 a zkoušející lékař navíc odloží 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>10. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u></p>	<p>10. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u></p>
<p>10.1 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>10.1 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>10.2 Institution and Investigator shall promptly disclose to Sponsor, on a confidential basis, all</p>	<p>10.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař neprodleně uvědomí zadavatele důvěrným způsobem o</p>

<p>Inventions. Institution and Investigator hereby assign to Sponsor all their right, title and interest in and to all Inventions and agree 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 and Investigator 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 and Investigator 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>všech 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 vylučné 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 vypršení této smlouvy a je závazná pro příslušné postupníky, správce a další právní zástupce zdravotnického zařízení.</p>
<p>10.3 Institution shall retain ownership of any invention or discovery other than Inventions. 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>10.3 Zdravotnické zařízení si ponechá vlastnictví jakýchkoli invencí nebo objevů jiných 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>10.4 Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they 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>10.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zaručují 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>10.5 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>10.5 V rozsahu, v jakém mohou být výsledky studie nebo vynálezy chráněny autorskými právy, bude takový výsledek studie nebo vynález považován za dílo učiněné k pronájmu podle této smlouvy a bude majetkem zadavatele.</p>

11. <u>DATA PROTECTION & PRIVACY</u>	11. <u>OCHRANA ÚDAJŮ A SOUKROMÍ</u>
<p>11.1 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 their respective obligations under all data protection laws and regulations, including but not limited to the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“GDPR”), 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>11.1 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 jednají jako správce údajů (jak je definováno v GDPR), pokud jde o zpracování a ochranu osobních údajů, které každý z nich vykonává.</p>
<p>11.2 The Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Subjects’ and the Study Personnel’s Personal Data they Process in relation to this Agreement.</p>	<p>11.2 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>11.3 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 (“Data Subject’s Request”). 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 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>11.3 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 („žádost subjektu údajů“). 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 rozumné 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>11.4 If a Personal Data Breach occurs in relation to any Subject's, Investigator's or Study Personnel's Personal Data Processed in relation to this Agreement, the Institution must notify CRO and Sponsor immediately, and in any event within twenty-four (24) hours of becoming aware of the Personal Data Breach. The Parties shall jointly determine if it is likely that such breach pose a risk to an individual's rights and freedoms (a "Reportable Breach"), and in case of a Reportable Breach, the Parties shall jointly determine the steps to take to notify the relevant data protection supervisory authority of such Reportable Breach without undue delay, and at the latest within seventy-two (72) hours after having become aware of such Reportable Breach.</p>	<p>11.4 Pokud dojde k narušení bezpečnosti osobních údajů v souvislosti s osobními údaji jakéhokoli subjektu, zkoušejícího lékaře nebo personálu studie zpracovávanými na základě této smlouvy, je zdravotnické zařízení povinno neprodleně a v každém případě do dvaceti čtyř (24) hodin od okamžiku, kdy se o narušení bezpečnosti osobních údajů dozví, informovat CRO a zadavatele. Strany společně určí, zda je pravděpodobné, že takové narušení představuje riziko pro práva a svobody jednotlivce (tedy „oznamované narušení“), a pokud tomu tak je, strany společně určí kroky, které je třeba učinit, aby o oznamovaném narušení bez zbytečného odkladu, nejpozději však do sedmdesáti dvou (72) hodin od okamžiku, kdy se o takovém oznamovaném narušení dozvěděly, informovaly příslušný orgán dozoru nad ochranou údajů.</p>
<p>11.5 Institution and/or Investigator hereby represent and warrant that they shall obtain all necessary consents in writing from all Subjects as per the ICF so that such Subjects' Personal Data can be Processed for research and regulatory purposes, in accordance with Article 6 of the GDPR. Institution hereby represents and warrants that it shall obtain all necessary consents in writing from the Investigator and Study Personnel so that their Personal Data may be Processed for research and regulatory purposes related to the Study, in accordance with Article 6 of the GDPR. If Institution does not possess a suitable form for obtaining the consents of Study Personnel and Investigator in accordance with the foregoing, Sponsor shall provide a suitable template to Institution for that purpose.</p>	<p>11.5 Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař tímto prohlašují a zaručují, že získají všechny nezbytné písemné souhlasy od všech subjektů dle ICF tak, aby mohly být osobní údaje těchto subjektů zpracovávány pro výzkumné a regulační účely v souladu s článkem 6 GDPR. Zdravotnické zařízení 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. Pokud zdravotnické zařízení nemá vhodný formulář pro získání souhlasů od personálu studie a zkoušejícího lékaře v souladu s výše uvedeným, poskytne zadavatel zdravotnickému zařízení k tomuto účelu vhodnou šablonu.</p>
<p>11.6 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 ("Privacy Shield"). The Parties recognize that Subjects', Study Personnel's, and Investigator's Personal Data may be transferred outside of the country where such data originate, and outside the European Union and European Economic Area to the Sponsor, CRO, any of their Affiliates, Delegates and regulatory authorities pursuant to the Privacy Shield, and in accordance with Chapter 5 of the GDPR.</p>	<p>11.6 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 („Štít soukromí“). Smluvní strany berou na vědomí, že osobní údaje subjektů, personálu studie a zkoušejícího lékaře mohou být předány mimo zemi, z níž tyto údaje pocházejí, a mimo Evropskou unii a Evropský hospodářský prostor, zadavateli, CRO, kterékoli z jejich přidružených společností, delegátů a regulačním orgánům v souladu se štítem soukromí a s kapitolou 5 GDPR.</p>

<p>11.7 If requested by Sponsor or CRO in order to enable for Sponsor or CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution and Investigator will work with Sponsor and CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.</p>	<p>11.7 Pokud to budou zadavatel nebo CRO vyžadovat za účelem dodržení všech platných právních předpisů a za účelem zpracování jakýchkoli osobních údajů, 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>12. <u>INDEMNIFICATION</u></p>	<p>12. <u>ODŠKODNĚNÍ</u></p>
<p>12.1 Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Investigator, Institution, Study Personnel, the applicable EC, and Institution’s affiliates, officers, directors, trustees, physicians, agents, representatives and employees (collectively, “Institution Indemnitees”) 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, “Claims”) 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>12.1 Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní, bude obhajovat a zprostit odpovědnosti zkoušejícího lékaře, zdravotnické zařízení, personál studie, příslušnou EK, přidružené společnosti zdravotnického zařízení a pracovníky, ředitele, zmocněnce, lékaře, jednatele, zástupce a zaměstnance zdravotnického zařízení (souhrnně „odškodňované osoby zdravotnického zařízení“) za všechny závazky, povinnosti, ztráty, škody, pokuty, žaloby, rozsudky, soudní spory a nároky (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení) jakékoli třetí strany (souhrnně „nároky“) vzniklé v důsledku zranění 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 odchylek učiněných a oznámených zadavatelem za účelem ochrany zdraví, bezpečnosti a prospěchu subjektu).</p>
<p>12.2 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,</p>	<p>12.2 Povinnost odškodnění zadavatele 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</p>

<p>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>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 zdravotnického zařízení, jejíž souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán, podmíněn nebo zdržován.</p>
<p>12.3 Institution shall indemnify, defend, and hold harmless Sponsor and CRO and each of their affiliates, officers, directors, trustees, physicians, agents, representatives and employees (collectively, “Sponsor Indemnitees”) 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>12.3 Zdravotnické zařízení odškodní, bude obhajovat a zproští odpovědnosti zadavatele a CRO a každou z jejich přidružených společností, úředníků, ředitelů, zmocněnců, lékařů, jednatelů, zástupců a zaměstnanců (souhrnně „odškodňované osoby zadavatele“) 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>12.4 The Parties shall each indemnify, defend, and hold the other Parties harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under Article 11 of this Agreement by the offending Party, its employees, representatives or agents.</p>	<p>12.4 Smluvní strany odškodní, budou obhajovat a zproští odpovědnosti ostatní strany v případě veškerých závazků, nároků, ztrát, soudních žalob, rozsudků a přiměřených výloh na právní zastoupení vzniklých v důsledku jakéhokoli porušení příslušných závazků, nedbalého jednání, chyby či opomenutí v souvislosti s ochranou osobních údajů podle článku 11 této smlouvy, jichž se dopustí smluvní strana porušující pravidla, její zaměstnanci, zástupci nebo jednatelé.</p>
<p>13. <u>SUBJECT INJURY</u></p>	<p>13. <u>ÚJMA SUBJEKTŮM HODNOCENÍ</u></p>
<p>13.1 If a Subject is injured as a direct result of the administration of the Investigational Product or the</p>	<p>13.1 Pokud dojde ke zdravotní újmě subjektu v přímém důsledku podání hodnoceného přípravku nebo</p>

<p>procedures performed in accordance with the study protocol, the responsibility for the cost of treating the injury shall be handled according to local law in Czech Republic. The Sponsor has obtained an insurance policy in accordance with the laws of Czech Republic.</p>	<p>postupů prováděných v souladu s protokolem studie, bude odpovědnost za náklady na léčbu této újmy vyřizována v souladu s místními zákony České republiky. Zadavatel uzavřel pojistnou smlouvu v souladu se zákony České republiky.</p>
<p>14. <u>INSURANCE</u></p>	<p>14. <u>POJIŠTĚNÍ</u></p>
<p>14.1 Institution warrants that it has in place, and shall maintain in full force and effect throughout the duration of provision of healthcare services by the Institution (which is reasonably expected by the Institution to be for the term of this Agreement and for three (3) years thereafter), liability insurance (including general liability insurance and medical malpractice insurance), including liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution, Investigator or Study Personnel. Institution shall promptly provide evidence of its insurance upon request by CRO or Sponsor. The terms of any insurance or the amount of coverage shall not relieve Institution of any liabilities under this Agreement.</p>	<p>14.1 Zdravotnické zařízení zaručuje, že má sjednané pojištění odpovědnosti za škodu (včetně pojištění obecné odpovědnosti a pojištění profesní odpovědnosti lékařů), které bude plně platné po celou dobu poskytování zdravotních služeb zdravotnickým zařízením(kdy je zdravotnickým zařízením důvodně očekáváno, že tomu tak bude po dobu platnosti této smlouvy a po dobu dalších tří (3) let po jejím skončení), , včetně odpovědnosti za veškeré škody, které mohou vzniknout v důsledku zavinění nebo nedbalosti zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře nebo personálu studie. Na žádost CRO nebo zadavatele zdravotnické zařízení neprodleně poskytne důkaz o svém pojištění. Podmínky jakéhokoli pojištění ani částka pojistného plnění nezbavují zdravotnické zařízení jakéhokoli závazku vyplývajícího z této smlouvy.</p>
<p>14.2 Sponsor warrants that, to the extent required by law, it has in place and shall maintain in full force and effect throughout the term of this Agreement and for three (3) years thereafter sufficient liability insurance to cover its potential liability assumed hereunder, including damages incurred for injuries suffered by Subjects as a result of the administration of the Investigational Product or procedures performed in accordance with the Protocol. The terms of any insurance or the amount of coverage shall not relieve Sponsor of any liabilities under this Agreement.</p>	<p>14.2 Zadavatel zaručuje, že má v rozsahu stanoveném zákonem sjednané pojištění odpovědnosti za škodu, které bude plně platné po celou dobu platnosti této smlouvy a po dobu tří (3) let po jejím skončení, které bude dostatečné, aby pokrylo potenciální odpovědnost předpokládanou na základě této smlouvy, včetně škod vzniklých v důsledku zranění subjektů hodnocení následkem podání hodnoceného přípravku nebo postupů prováděných v souladu s protokolem. Podmínky jakéhokoli pojištění ani částka pojistného plnění nezbavují zadavatele jakéhokoli závazku vyplývajícího z této smlouvy.</p>
<p>15. <u>WARRANTIES</u></p>	<p>15. <u>ZÁRUKY</u></p>
<p>15.1 Institution represents and warrants that neither it, 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 any laws or regulations relating to the</p>	<p>15.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že zdravotnické zařízení, zkoušející lékař ani žádný člen personálu studie, kteří poskytují služby v souvislosti s prováděním studie, nejsou v současné době nebo nebyli vyloučeni podle jakýchkoli zákonů</p>

<p>debarment or exclusion from health care programs, or disqualified as a clinical investigator under any laws or regulations. 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 Agreement in the event any of the foregoing occurs.</p>	<p>nebo předpisů týkajících se vyloučení z programů zdravotnické péče nebo podle zákonů či předpisů diskvalifikování jako klinický zkoušející lékař. 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 z výše uvedených skutečností, může CRO tuto smlouvu okamžitě vypovědět.</p>
<p>15.2 Institution represents and warrants that neither it, Investigator nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or Sponsor obtain a business advantage. Institution further warrants that neither Institution, Investigator nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or Sponsor's business. Institution and Investigator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO or Sponsor inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or Sponsor upon request. At any time upon the request of CRO or Sponsor, Institution agrees to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all Study Personnel) with the warranties contained in this Section 15.2.</p>	<p>15.2 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že zdravotnické zařízení, zkoušející lékař ani personál studie nejsou veřejnými činiteli, jednateli nebo zástupci jakékoliv vládní nebo politické strany nebo mezinárodní organizace, v nichž by mohli zastávat pozici s pravomocemi, které by jim umožnily nepříslušně pomoci CRO nebo zadavateli k získání obchodní výhody. Zdravotnické zařízení dále zaručuje, že zdravotnické zařízení, zkoušející lékař ani personál studie neuskuteční žádnou úhradu, ať již přímo, či nepřímo, žádné finanční částky či jiného protiplnění (dále jen „platba“) vládním činitelům nebo činitelům politických stran, činitelům mezinárodních organizací, kandidátům do veřejných funkcí nebo zástupcům jiných podniků nebo osobám jednajícím jménem kteréhokoliv z výše uvedených subjektů (společně dále jen „činitelé“), kdy by taková platba představovala porušení jakéhokoliv zákona, včetně amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách. Za žádných okolností nesmí zdravotnické zařízení, zkoušející lékař nebo personál studie uhradit jakoukoliv platbu činitelům, přímo či nepřímo, pokud by účelem takové platby bylo ovlivnění rozhodnutí nebo kroků uskutečněných s ohledem na předmět této smlouvy nebo na libovolný aspekt podnikání společnosti CRO nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař neprodleně ohlásí CRO jakékoli porušení této záruky a souhlasí s tím, že odpoví na jakékoli dotazy CRO nebo zadavatele týkající se potenciálního porušení a na vyžádání zpřístupní příslušné záznamy CRO nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že kdykoli na žádost CRO nebo zadavatele neprodleně potvrdí písemnou formou své průběžné dodržování záruk (jakož i dodržování ze strany veškerého personálu studie) uvedených v bodě 15.2.</p>

16. <u>PAYMENT TERMS AND CONDITIONS</u>	16. <u>PLATEBNÍ PODMÍNKY</u>
<p>16.1 In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol and delivery of the applicable CRF/eCRF for Study activities, Sponsor is the recipient of the Services, and agrees to pay through CRO or other Sponsor designee, the fees and expenses set forth on Exhibit A. Institution and Investigator acknowledge and agree that Sponsor shall be entitled to hold back a percentage of all such fees and expenses, 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. Such fees and expenses will be paid by CRO as Sponsor's payment agent at Sponsor's direction, solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. 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, Investigator and Study Personnel. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete 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. Payments include all pharmacy fees for Study Drug handling and storage according to the Protocol. Institution and Investigator 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>16.1 V rámci protiplnění v plné výši za služby zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře a personálu studie poskytnuté v souladu s protokolem a za dodání příslušných dotazníků CRF/eCRF vykazujících činnosti studie je zadavatel příjemcem služeb a souhlasí s tím, že prostřednictvím CRO uhradí poplatky a výdaje uvedené v příloze A. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel je oprávněn zadržet procentní podíl z plateb za návštěvy, jak je uvedeno v příloze A, pro konečnou platbu, která bude provedena po dodání všech dotazníků CRF/eCRF a uzavření všech závěrečných dotazů. Tyto poplatky a výdaje uhradí CRO jakožto platební zprostředkovatel zadavatele na pokyn zadavatele výhradně zdravotnickému zařízení, s výjimkou případů výslovně uvedených v příloze A. Strany souhlasí s tím, že příloha A – harmonogram plateb je součástí této smlouvy a stanovuje harmonogram plateb spojených s touto smlouvou a že poplatky a náklady uvedené v příloze A představují reálnou tržní hodnotu služeb poskytnutých zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem a personálem studie. Platby se budou provádět v souladu s ustanoveními uvedenými v příloze A s tím, že poslední platba bude provedena poté, co zdravotnické zařízení a zkoušející lékař dokončí veškeré své závazky podle protokolu, této smlouvy a všech jejích příloh, mimo jiné včetně dodání všech dotazníků CRF/eCRF a zodpovězení jakýchkoli nevyřízených dotazů spojených s nimi. Platby zahrnují všechny poplatky lékárně za manipulaci a skladování hodnoceného přípravku podle protokolu. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař nebudou usilovat o finanční náhradu za jakékoli zdravotnické služby nebo hodnocený přípravek od plátců třetích stran, pokud jsou tyto náklady již zahrnuty v platbách prováděných podle této smlouvy.</p>
<p>16.2 Institution and Investigator 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, Investigator, Study Personnel or, as the case may be those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel. All fees and expenses payable to the Institution and Investigator are inclusive of all taxes and social security contributions applicable, other than VAT.</p>	<p>16.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou 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, zkoušejícího lékaře nebo personálu studie podle této smlouvy, případně těch, které se vztahují k jakýmkoli platbám prováděným zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem ve prospěch personálu studie. Veškeré poplatky a výdaje, které mají být uhrazeny zdravotnickému zařízení a</p>

	zkoušejícímu lékaři, zahrnují všechny příslušné daně a příspěvky na sociální zabezpečení jiné než DPH.
16.3 Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and Investigator receive in accordance with the Study.	16.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař berou na vědomí a souhlasí s tím, že jejich úsudek s ohledem na jejich doporučení každému subjektu studie a péči o něj není a nebude ovlivněn odměnou, kterou zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař v rámci studie obdrží.
16.4 Institution and Investigator agree that CRO and Sponsor may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.	16.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař 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.
16.5 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. Sponsor shall have the right to audit during normal business hours the relevant records of Institution in order to verify any relevant invoice, report, or statement. Sponsor shall provide reasonable advance notice of any such audit or inspection.	16.5 Zdravotnické zařízení bude po dobu nejméně dvou (2) let po vypršení nebo ukončení této smlouvy uchovávat úplné a přesné záznamy o výpočtu všech částek zaplacených a splatných podle této smlouvy. Zadavatel má právo provést během běžných provozních hodin audit příslušných záznamů zdravotnického zařízení, aby ověřil všechny příslušné faktury, zprávy nebo prohlášení. O každém takovém auditu nebo inspekci poskytne zadavatel v přiměřeném předstihu oznámení.
17. <u>TERMINATION</u>	17. <u>UKONČENÍ SMLOUVY</u>
17.1 The term of this Agreement will commence on the date it is fully executed by all Parties 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. Prior to the execution of this Agreement, the CRO shall send the final version of the Agreement in a machine-readable format (e.g. in.pdf format) to the Institution with redacted text, which Sponsor considers to be a trade secret and/or confidential information, and Institution will ensure that such redacted text is not disclosed in the publication in the Registry of Contracts. The Parties agree that a redacted version of this Agreement that has been approved in writing by the Sponsor may be registered in the Registry of Contracts of the Czech Republic to the extent required by Applicable Law. Sponsor may terminate this	17.1 Tato smlouva nabývá platnosti k datu, ke kterému bude řádně uzavřena všemi stranami, v, a bude trvat po celou dobu trvání studie podle protokolu, pokud nebude vypovězena dříve v souladu s ustanoveními tohoto bodu. Tato smlouva vstoupí v platnost k datu, kdy bude uzavřena všemi stranami, a bude účinnou po celou dobu trvání studie podle protokolu, pokud nebude dříve vypovězena v souladu s ustanoveními tohoto oddílu. Před uzavřením této smlouvy zašle CRO zdravotnickému zařízení konečnou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu (např. ve formátu pdf) s redigovaným (začerněným) textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství a/nebo důvěrné informace, a zdravotnické zařízení zajistí, že začerněný text nebude odhalen při zveřejnění v rejstříku smluv. Smluvní strany se dohodly, že redigovaná verze této smlouvy, která byla písemně

<p>Agreement immediately upon written notice to Institution and CRO for any reason, including without limitation upon any of the following occurrences:</p>	<p>schválena zadavatelem, může být zapsána do rejstříku smluv České republiky v rozsahu požadovaném platnými právními předpisy. Zadavatel může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a CRO z jakéhokoli důvodu, mimo jiné včetně jakýchkoli z následujících situací:</p>
<p>(a) Institution or Investigator fails to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days after receipt of written notice given by Sponsor or CRO specifying such breach; or</p>	<p>(a) zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři se nepodaří napravit porušení této smlouvy do třiceti (30) dní po obdržení písemného oznámení ze strany zadavatele nebo CRO, ve kterém upozorňují na toto porušení; nebo</p>
<p>(b) Investigator becomes unavailable to conduct the Study and a Sponsor-approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or</p>	<p>(b) zkoušející lékař není nadále osobně schopen provádět studii a zdravotnické zařízení a zkoušející lékař neurčili náhradníka schváleného CRO; nebo</p>
<p>(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</p>	<p>(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</p>
<p>(d) the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority and/or EC governing Institution; or</p>	<p>(d) regulační orgán a/nebo EK řídící zdravotnické zařízení stáhne povolení a schválení k provádění studie; nebo</p>
<p>(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</p>	<p>(e) audit nebo inspekce regulačního orgánu odhalí závažné porušení nebo nedodržení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře a/nebo personálu studie; nebo</p>

<p>(f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 15.1 on debarment occur.</p>	<p>(f) pokud dojde k jakékoli situaci, která umožní výpověď smlouvy podle bodu 15.1 týkajícího se vyloučení.</p>
<p>17.2 This Agreement may be terminated by Institution upon sixty (60) days' prior written notice to CRO and Sponsor for breach of the Agreement by CRO or Sponsor if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution or Investigator, as appropriate, <i>provided however</i>, that in case of a breach by CRO which remains uncured by CRO at the end of such thirty (30) day cure period, Sponsor shall have the right, but not the obligation, to cure CRO's breach directly to the extent curable by Sponsor, if desired by Sponsor. In such case of breach cured by Sponsor, the Agreement shall not be terminated.</p>	<p>17.2 Tato smlouva může být vypovězena zdravotnickým zařízením po uplynutí šedesáti (60) dnů od písemného oznámení CRO a zadavateli z důvodu porušení smlouvy ze strany CRO nebo zadavatele, pokud nebude toto porušení napraveno do třiceti (30) dnů od oznámení ze strany zdravotnického zařízení případně zkoušejícího lékaře, <i>avšak za předpokladu</i>, že v případě porušení ze strany CRO, které CRO do třiceti (30) dnů nenapraví, má zadavatel právo, ale nikoli povinnost, porušení CRO napravit přímo v rozsahu, v jakém je zadavatel schopen tak učinit, pokud si to zadavatel přeje. V případě takového porušení napraveného zadavatelem nebude smlouva ukončena.</p>
<p>17.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 17.1 or 17.2, Institution and Investigator shall use best efforts to:</p>	<p>17.3 Pokud dojde k předčasnému vypovězení této smlouvy v souladu s body 17.1 nebo 17.2, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař vyvinou 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) minimalizovali další náklady a zároveň zajišťovali dobrou zdravotní péči subjektům hodnocení a dodrželi 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) zajistili, že všechny subjekty hodnocení dokončí studii podle protokolu, pokud nebude v pokynech ke studii nařízeno jinak.</p>
<p>17.4 If Investigator concludes that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to the severity or prevalence of serious adverse events, then he/she will promptly notify Sponsor, CRO and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as Sponsor and Investigator reach agreement as to the best course of action, which may include termination of this Agreement.</p>	<p>17.4 Pokud zkoušející lékař dospěje k závěru, že pokračování studie již není lékařsky odůvodnitelné vzhledem k závažnosti nebo častému výskytu závažných nežádoucích příhod, neprodleně to písemně oznámí zadavateli, CRO a EK a může pozastavit léčbu subjektů do té doby, než zadavatel a zkoušející lékař dosáhnou dohody o nejlepším postupu, který může zahrnovat ukončení této smlouvy.</p>

<p>17.5 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>17.5 Ukončení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou nemá vliv na práva a povinnosti smluvních stran vzniklé přede dnem účinnosti této smlouvy.</p>
<p>17.6 Upon receipt of any notice of termination under this Article 17, Institution and Investigator shall use reasonable efforts to minimize or terminate all costs associated with the Study. Unless otherwise requested by Sponsor, the Investigator shall stop 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, 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 and Investigator 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 2.3, 2.8, 2.9, 2.12, 2.13, 16.4, 16.5, 17.3, 17.5 and 17.6, as well as Articles 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 18 and 19 shall survive expiration or earlier termination of this Agreement.</p>	<p>17.6 Po obdržení jakéhokoli oznámení o ukončení podle tohoto článku 17 vynaloží zdravotnické zařízení a zkoušející lékař přiměřené úsilí na to, aby minimalizovali nebo ukončili 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 vypršení nebo předčasném ukončení této smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející lékař 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 2.3, 2.8, 2.9, 2.12, 2.13, 16.4, 16.5, 17.3, 17.5 a 17.6, jakož i články 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 18 a 19 zůstanou v platnosti i po skončení platnosti nebo předčasném ukončení této smlouvy.</p>
<p>18. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u></p>	<p>18. <u>NEZÁVISLÝ DODAVATEL</u></p>
<p>18.1 The relationship among each of the Parties is that of independent contractors. Institution and Investigator shall perform the Services only as independent contractor, and nothing contained herein</p>	<p>18.1 Vztah mezi jednotlivými stranami je vztahem nezávislých smluvních stran. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou provádět služby pouze jako nezávislý dodavatel, přičemž žádné ustanovení této</p>

<p>shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO or Sponsor and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO or Sponsor.</p>	<p>smlouvy nebude vykládáno v rozporu s tímto vztahem nebo postavením. Zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a personál studie se nepovažují za zaměstnance ani zástupce CRO nebo zadavatele a nebudou mít tudíž nárok na žádné výhody, které mají zaměstnanci CRO nebo zadavatele.</p>
<p>18.2 Institution and Investigator 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 and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator 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.</p>	<p>18.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař nesmí najmout subdodavatele, aby prováděli některé z jejich povinností vyplývajících z této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Žádný takový souhlas neznámá zbavení zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře jejich závazků podle této smlouvy s tím, že zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zůstanou 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.</p>
<p>18.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.</p>	<p>18.3 Tato smlouva nestanovuje, nevytváří a nemůže být ani interpretována jako společný podnik, partnerství nebo jakákoli obchodní organizace.</p>
<p>19. <u>CONTRACTUAL</u></p>	<p>19. <u>NÁLEŽITOSTI SMLOUVY</u></p>
<p>19.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.</p>	<p>19.1 Nadpisy oddílů v této smlouvě mají pouze zvýšit srozumitelnost a nepředstavují významnou součást této smlouvy.</p>
<p>19.2 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.</p>	<p>19.2 Pokud bude jakékoli ustanovení v této smlouvě shledáno nezákonným, neplatným nebo nevymahatelným soudem, zbývající části této smlouvy tímto nebudou ovlivněny.</p>
<p>19.3 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.</p>	<p>19.3 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.</p>

<p>19.4 The respective signatories of the Parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.</p>	<p>19.4 Příslušní signatáři smluvních stran prohlašují a zaručují, že mají oprávnění a způsobilost k uzavření požadavků, ustanovení a podmínek této smlouvy jménem svých příslušných stran.</p>
<p>19.5 No Party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control.</p>	<p>19.5 Žádná strana nebude odpovídat za nedodržení této smlouvy z důvodu stávek, nepokojů, vojenských akcí, válečných konfliktů, požárů, teroristických útoků, vyšší moci, úmrtí zkoušejícího lékaře nebo z jakékoli jiné příčiny, na kterou nemá přiměřený vliv.</p>
<p>19.6 This Agreement may not be assigned by Institution or CRO without the prior written consent of Sponsor.</p>	<p>19.6 Zdravotnické zařízení nebo CRO nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>
<p>19.7 Sponsor may freely assign this Agreement to any of its respective subsidiaries, Affiliates or to any third party.</p>	<p>19.7 Zadavatel může tuto smlouvu volně postoupit kterékoli z jeho dceřiných společností, přidružených společností nebo třetí straně.</p>
<p>19.8 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, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all Parties.</p>	<p>19.8 Tato smlouva představuje úplnou dohodu a konečné ujednání smluvních stran v souvislosti s předmětem této smlouvy a nahrazuje a vypovídá 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, upravit, modifikovat nebo jakkoli pozměnit jinak než písemnou dohodou podepsanou všemi stranami.</p>
<p>19.9 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.</p>	<p>19.9 Jakékoli oznámení nebo jiné sdělení požadované nebo povolené podle této smlouvy se považuje za dostatečně poskytnuté, pokud je doručeno 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.</p>
<p>Prior to the commencement of the Study, the Sponsor is obligated to carry out and approve acceptance tests with an authorized representative of the Institution whereby the process of logging in all required systems, databases</p>	<p>Zadavatel je povinen před samotným spuštěním Studie realizovat a odsouhlasit akceptační testy s pověřeným zástupcem Zdravotnického zařízení, kde bude ověřen proces přihlášení se do všech požadovaných systémů,</p>

<p>and websites of the Sponsor and physical testing of data transmission, or uploading of agreed test files will be verified.</p> <p>An acceptance test means importing an anonymous test study which is entered into the system and the study recipient confirms receipt of the data and their accuracy.</p> <p>After the test transmission has been completed, the Institution's representative responsible for the Study will confirm that he/she is familiar with the operating procedure and confirm its functionality. Such acceptance is sufficient and the Institution's representative becomes the guarantor of this solution. The Sponsor shall inform the Institution's Center of Informatics of the test transmission results and acceptance of the solution.</p> <p>For security reasons, the Institution only uses the current version of the Java application.</p> <p>In the event that the Sponsor cannot meet the Institution's operating conditions for HW and SW use in the University Hospital Brno, the Institution reserves the right not to accept the Sponsor's requirements not specified before signing the contract, if additional and unsupported configurations and settings are in contradiction with the security policy of the Institution, as information system operator of essential service pursuant to Section 2(i) of Act No. 181/2014 Coll., on Cyber Security in the Healthcare Sector.</p> <p>In this case, the Sponsor shall carry out the Study solution using its own means (e.g. dedicated PCs for this study, including Internet connectivity – STAND ALONE).</p>	<p>databázi a webových stránek Zadavatele a fyzické odzkoušení přenosu dat, příp. uploadu dohodnutých testovacích souborů.</p> <p>Akceptačním testem se rozumí import anonymní testovací studie, která se do systému vloží a příjemce studie potvrdí příjem dat a jejich korektnost.</p> <p>Po realizaci zkušebního přenosu tak zástupce Zdravotnického zařízení odpovědný za Studii potvrdí, že je s pracovním postupem srozuměn a potvrdí jeho funkcionalitu. Daná akceptace je postačující a zástupce Zdravotnického zařízení se stává garantem za toto řešení. O výsledcích zkušebního přenosu a akceptace řešení informuje Zadavatel oddělení Centra informatiky Zdravotnického zařízení.</p> <p>Z bezpečnostních důvodů Zdravotnické zařízení l podporuje jen aktuální verzi aplikace Java.</p> <p>V případě, že nelze Zadavatelem splnit podmínky provozu Zdravotnického zařízení pro použití HW a SW ve FN Brno, si Zdravotnické zařízení l vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Zdravotnického zařízení jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví.</p> <p>V tomto případě Zadavatel uskuteční řešení Studie pomocí svých vlastních prostředků (např. dedikované PC pro tuto studii, včetně internetové konektivity – STAND ALONE).</p>
If to Sponsor: Geron Corporation	Je-li příjemcem zadavatel: Geron Corporation
919 E. Hillsdale Ave, Suite 250	919 E. Hillsdale Ave, Suite 250
Foster City, CA 94404 U.S.A.	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: Fakultní nemocnice Brno	Je-li příjemcem zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20 625 00 Brno Czech Republic	Jihlavská 20 625 00 Brno Česká republika
Attn: Director	K rukám: ředitele
Phone: [REDACTED]	Telefon: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
If to Investigator: [REDACTED] Fakultní nemocnice Brno	Je-li příjemcem zkoušející lékař: [REDACTED] Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20 625 00 Brno Czech Republic	Jihlavská 20 625 00 Brno Česká republika
Phone: [REDACTED]	Telefon: [REDACTED]
• E-mail: [REDACTED]	• E-mail: [REDACTED]

If to CRO:	Je-li příjemcem CRO:
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
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 studie
Email: [REDACTED]	E-mail [REDACTED]
19.10 Any Party and Investigator may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 19.9.	19.10 Kterákoli strana a zkoušející lékař mohou změnit svou adresu nebo telefonní číslo pro účely oznamování tak, že zašlou oznámení podle bodu 19.9.
19.11 The Parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic without regard to the conflicts of law provisions thereof.	19.11 Strany souhlasí s tím, že tato smlouva se bude řídit zákony České republiky bez ohledu na rozpory mezi zákonnými ustanoveními a ustanoveními této smlouvy.
19.12 Sponsor's Insider Trading Compliance Policy is on Sponsor's website at http://ir.geron.com/phoenix.zhtml?c=67323&p=irol-govHighlights . Institution and Investigator will comply with Sponsor's Insider Trading Compliance Policy at all times.	19.12 Zásady dodržování pravidel pro obchodování zaskvěčených osob jsou k dispozici na webových stránkách zadavatele na adrese http://ir.geron.com/phoenix.zhtml?c=67323&p=irol-govHighlights . Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou vždy dodržovat zásady zadavatele týkající dodržování pravidel pro obchodování zaskvěčených osob.
19.14 This Agreement will be executed in up to four (4) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the Investigator, two (1) for the CRO and one (1) for the Sponsor, each of which will be deemed to be an original, and all of which will together constitute one and the same agreement. The	19.14 Tato smlouva může je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, s jedním (1) stejnopisem pro zdravotnické zařízení, jedním (1) pro zkoušejícího lékaře, dvěma (2) pro CRO a jedním (1) pro zadavatele, z nichž každý z nich bude považován za originál a všechny společně budou tvořit jednu a tutéž dohodu.

<p>Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the Parties through written signature,</p>	<p>Smlouva bude považována za řádně uzavřenou po podepsání každou smluvní stranou prostřednictvím písemného podpisu.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement effective as of the Effective Date set forth above.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy podepsaly tuto smlouvu, která vstoupí v platnost k výše uvedenému datu účinnosti.</p>

(1)
(1)

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

(Signature of Authorized Official)
(Podpis oprávněného zástupce)

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

Date
Datum

(2)
(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)
(3)

Fakultní nemocnice Brno:

(Signature of Authorized Official)
(Podpis oprávněného zástupce)

prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D

Date
Datum

(4)
4.



(Signature of Investigator)
(Podpis zkoušejícího lékaře)

Date
Datum

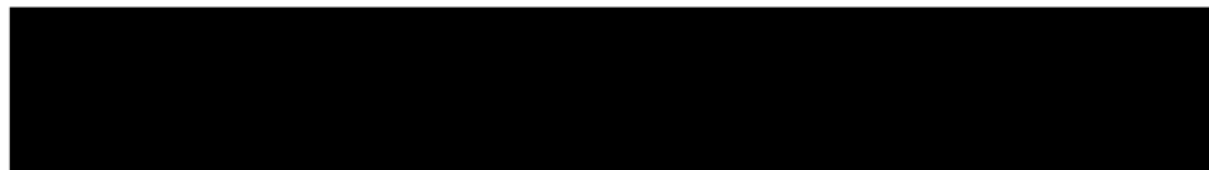
Exhibit A – Budget and Payment Schedule	Příloha A – Rozpočet a harmonogram plateb
--	--

Sponsor Zadavatel	Geron Corporation Geron Corporation
Protocol Number Číslo protokolu	63935937MDS3001 63935937MDS3001
Principal Investigator Hlavní zkoušející	[REDACTED]
Institution Name Název zdravotnického zařízení	Fakultní nemocnice Brno
Part 2 Estimated Cost per Subject* Část 2 Odhadované náklady na subjekt*	[REDACTED]
Date of Budget Datum rozpočtu	12 March 2020
Protocol Version Verze	[REDACTED]
[REDACTED]	

Cost Per Subject	Náklady na subjekt
Visit Payment Summary Table*	Souhrnná tabulka plateb za návštěvu*
Part 2	Část 2

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
1. <u>Cost Per Subject:</u>	1. <u>Náklady na subjekt:</u>
<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 according the payment terms (Section Invoice).</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 dle platebních podmínek (odstavce Faktury).</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 quarter 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 čtvrtletí, 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>
2. <u>Enrollment:</u>	2. <u>Nábor subjektů:</u>
<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 Institution will be notified in writing and will discontinue enrolling Subjects.</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 zařízení písemně vyrozuměno a nábor subjektů ukončí.</p>
3. <u>Site Fees and Conditional Procedures</u> *):	3. <u>Poplatky pracoviště a podmíněné postupy:</u> *)



[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

and final compensation for all activities associated with Study initiation.	Tato platba představuje úplnou a konečnou odměnu za veškeré činnosti související se zahájením studie.
---	---

<p>*SCREENING FAILURE: 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>*NEÚSPĚŠNÝ SCREENING: 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>
<p>*SUBJECT REIMBURSEMENT, MEALS & TRAVEL: The Institution shall be reimbursed for the patient travel and meal costs of the enrolled Subjects, duly approved by the Ethics Committee. The Institution shall keep sufficient records to prove the payments made to the enrolled Subjects on account of such patient travel and meal costs. To cover the initial costs, CRO shall provide a deposit to the Institution in the amount equal to Patient travel reimbursement of one enrolled Subject who completes all visits, estimated in [REDACTED]. The deposit shall be made upon the execution of this Agreement and upon receipt of invoice from the Institution. In case the Institution does not use the deposit, it shall be returned to CRO in full or proportionally based on the actually completed visits and patient travel reimbursement amounts actually incurred by and paid to the enrolled Subjects. After using up three quarters of deposit, additional deposit in the amount of [REDACTED] will be provided to the Institution</p>	<p>*NÁHRADA ZA VÝDAJE, STRAVU A CESTOVNÉ SUBJEKTŮ ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ budou proplaceny Etickou komisí schválené kompenzace pacientům a náklady na cestovné a stravu ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ musí mít k dispozici dostatečné záznamy k prokázání plateb provedených ZAŘAZENÝM SUBJEKTŮM. K pokrytí počátečních nákladů poskytne CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ zálohu ve výši, která se rovná částce za náhrady za cestovné pro jeden ZAŘAZENÝ SUBJEKT při dokončení všech návštěv v částce [REDACTED]. Zálohová platba bude provedena po uzavření této SMLOUVY a obdržení faktury ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. V případě, že záloha nebude ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM použita, bude vrácena CRO v plné výši nebo poměrně na základě skutečně dokončených návštěv a náhrad částek za cestovné skutečně vzniklých ZAŘAZENÝMI SUBJEKTY a vyplacených ZAŘAZENÝM SUBJEKTŮM. Po vyčerpání tří čtvrtin zálohy bude Zdravotnickému zařízení poskytnuta další záloha ve výši [REDACTED]</p>

<p>*ANNUAL ADMINISTRATIVE/MAINTENANCE FEES: An Annual Administrative/Maintenance Fee will be reimbursed per year following the first year. Reimbursement is for the combined administrative time required for maintenance of regulatory binders/documents and the costs associated with staff time to manage ongoing administrative Study requirements.</p>	<p>*ROČNÍ SPRÁVNÍ/UDRŽOVACÍ POPLATKY: Roční správní/udržovací poplatek se bude hradit jedenkrát ročně po prvním roce. Poplatek zahrnuje platbu za čas na administrativu potřebnou k údržbě regulačních pořadačů/dokumentů a náklady spojené s pracovní dobou personálu, který průběžně vyřizuje administrativní požadavky studie.</p>
<p>*SAE REIMBURSEMENT: Institution will be reimbursed per serious adverse event which occurs for an Institution Study Subject. Reimbursement is for time associated with the review, preparation, and submittal of reports to the IRB/EC.</p>	<p>*PROPLACENÍ SAE: Zdravotnickému zařízení bude proplacena každá závažná nežádoucí příhoda, která nastane u subjektu studie ve zdravotnickém zařízení. Poplatek zahrnuje čas spojený s přezkumem, přípravou a předložením zpráv IRB/EK.</p>

<p>4. <u>Protocol Violations</u></p>	<p>4. <u>Porušení protokolu</u></p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>5. <u>Invoices</u></p>	<p>5. <u>Faktury</u></p>
<p>Please issue your invoice in the name of Geron Corporation and send your original, correct and itemized invoices and corresponding supporting documentation to the following email address for processing by Parexel (Payment Agent):</p>	<p>Faktury prosím vystavujte na společnost Geron Corporation a originály správně vyplněných faktur s rozepsanými položkami zasílejte společně s příslušnou průvodní dokumentací na níže uvedenou e-mailovou adresu ke zpracování společností Parexel (platebním zprostředkovatelem):</p>
<p>Payment will be made 2 times per year on the basis of an invoice. The invoice will be issued by the Institution based on the calculation provided by the /CRO. The invoice will be issued within 15 days from delivery of the calculation to the Institution (where will be the date of taxable supply). The calculation will be provided for all items in the budget. The payment of the invoice by Sponsor is due 45 days from delivery of the invoice. In case of late payment, the Institution is entitled to charge interest at the statutory rate. In case that CRO does not deliver the calculation to the Institution in time in accordance with schedule stated above, and in case of late payment, the institution is entitled to suspend entry into database until relevant payment is made.</p> <p>Calculations for all items specified in the budget shall be submitted by CRO's representative responsible for [REDACTED]</p>	<p>Platby budou prováděny 2x ročně na základě faktury. Faktura bude vystavena poskytovatelem na základě kalkulace poskytnuté CRO, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Splatnost faktury činí 45 dní od doručení. Při pozdní úhradě je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.. V případě, že CRO nedoručí poskytovateli kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady. Kalkulaci na veškeré položky uvedené v rozpočtu poskytne zástupce CRO [REDACTED]</p>
<p>Invoices must be e-mailed to: [REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>If for some reason you cannot email your invoice, please send your invoice to the following address:</p>	<p>Pokud z nějakého důvodu nemůžete fakturu zaslat e-mailem, odešlete ji prosím poštou na adresu:</p>

Geron Corporation	Geron Corporation
c/o Parexel International (IRL) Limited	c/o PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square	One Kilmainham Square
Inchicore Road	Inchicore Road
Kilmainham	Kilmainham
Dublin 8	Dublin 8
Ireland	Irsko
VAT: IE 3249971HH	DIČ/VAT IE 3249971HH
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.).
6. <u>Final Payment</u>	6. <u>Závěrečná platba</u>
Notwithstanding the foregoing, the final payment including the withholding outlined above shall be paid upon the completion of the following activities:	Bez ohledu na výše uvedené se závěrečná platba včetně výše popsané srážky vyplatí po dokončení následujících činností:
(a) all required Subject visits have been completed	(a) všechny požadované návštěvy subjektů hodnocení byly dokončeny
(b) Sponsor has received all Subject data in a form determined by Sponsor to be suitable for analysis	(b) zadavatel obdržel všechny údaje subjektů ve formě určené zadavatelem a vhodné pro analýzu
(c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction	(c) všechny dotazy ohledně objasnění údajů byly vyřešeny ke spokojenosti zadavatele
(d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete	(d) zadavatel ověřil, že veškerá dokumentace vyžadovaná předpisy je úplná
(e) Institution has returned all required Equipment, drugs and other material	(e) zdravotnické zařízení vrátilo veškeré požadované vybavení, léky a ostatní materiály
(f) the Study close-out visit has been completed	(f) závěrečná návštěva v rámci studie byla dokončena
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.	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.
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. Invoices received after this time will not be reimbursed.	Všechny faktury na platby za studii, jak jsou popsány výše, musí být zaslány CRO do šedesáti (60) dní po ukončení studie ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté po tomto okamžiku nebudou proplaceny.
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	Pokud CRO nebo zadavatel ukončí studii před dokončením, budou uhrazeny, jak je stanoveno v této smlouvě, služby a poplatky za ty postupy, které byly

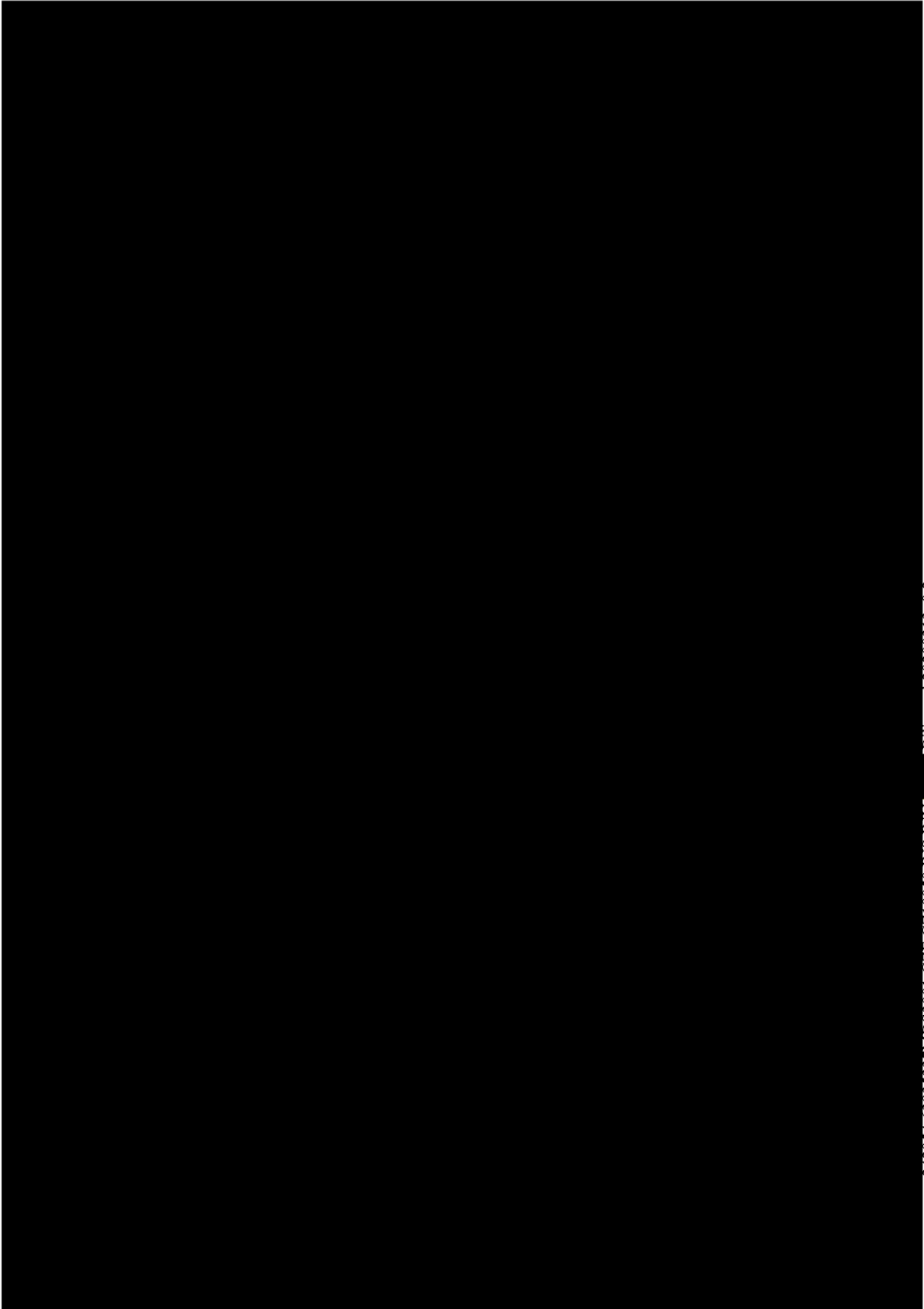
to the effective date of the premature termination of the Study.	provedeny před datem účinnosti předčasného ukončení studie.
7. <u>TAX</u>	7. <u>DAŇ</u>
All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT/GST or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.	Všechny poplatky a výdaje v tomto harmonogramu jsou uvedeny bez DPH/GST nebo jakékoli příslušné daně. Všechny platby podléhají srážkové dani.
Invoices submitted for Services performed and expenses incurred must not have VAT/GST applied as the Services qualify as an export service for VAT/GST 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/GST shall be charged on the Services provided to the Sponsor.	Faktury předložené za provedené služby a vynaložené náklady nesmějí uplatňovat DPH/GST, protože pro účely DPH/GST jsou tyto služby 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/GST.
8. <u>Payee Details</u>	8. <u>Údaje o příjemci plateb</u>

Payee Příjemce plateb	Payee Details Údaje o příjemci plateb
Protocol Number Číslo protokolu	63935937MD30001
Site Number Číslo pracoviště	██████████
Payee Name Název/jméno příjemce plateb	Fakultní nemocnice Brno
Payee Address Adresa příjemce plateb	Jihlavská 20
Address Line 2 2. řádek adresy	
Address Line 3 3. řádek adresy	
Province/State/Country Provincie/stát/země	
City Město	Brno
Postal Code Poštovní směrovací číslo	625 00
Country Země	Czech Republic
Payee Contact Kontaktní osoba příjemce plateb	██████████

Payee Contact Phone Number Kontaktní telefonní číslo příjemce plateb	[REDACTED]
Remittance E-mail Address E-mailová adresa pro úhradu	[REDACTED]
General Finance contract e-mail address if different from above Kontaktní e-mailová adresa pro všeobecné finanční záležitosti, pokud se liší od výše uvedené	
NPI IČP	
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) DIČ (registrace k DPH / k dani z obratu / DIČ / rodné číslo)	CZ65269705
Bank Account Holder Name Jméno vlastníka bankovního účtu	Fakultní nemocnice Brno
Bank Account Number Číslo bankovního účtu	[REDACTED]
IBAN (International Bank Account Number) IBAN (mezinárodní číslo bankovního účtu)	[REDACTED]
Bank Name Název banky	Česká národní banka
Bank Number Číslo banky	0710
Bank Identification Code (ABA Routing Number/SWIFT) Identifikační kód banky (směrovací číslo ABA/SWIFT)	[REDACTED]
Variabilní symbol / zpráva pro příjemce	[REDACTED]
Bank Type Typ banky	

To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.	Chcete-li zajistit řádnou úhradu platby, přesvědčte se, že jsou všechna výše uvedená pole vyplněná.
In the event that payee details are modified during the course of the Study, the Parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Institution shall provide written notification to CRO with revised payee details to the [REDACTED] CRO accepts no liability for payment issues arising from incorrect payee details provided by the Institution or its representative.	V případě, že se údaje příjemce plateb v průběhu studie změní, smluvní strany souhlasí s tím, že nebudou vyžadovány žádné změny této smlouvy za předpokladu, že zdravotnické zařízení písemně oznámí CRO nové údaje příjemce plateb na následující e-mailovou adresu: [REDACTED] CRO nepřebírá žádnou odpovědnost za nesprávné údaje příjemce plateb, které poskytlo zdravotnické zařízení nebo jeho zástupce.

Attachment to Exhibit A	Příloha k příloze A
Budget Grid – Protocol 63935937MDS3001, Part 2	Rozpis rozpočtu – protokol 63935937MDS3001, část 2
Procedures considered to be standard of care (or routine care) should not be included in visit costs, and should be denoted as “RC” in the budget grid.	Postupy považované za standardní péči (nebo rutinní péči) by neměly být zahrnuty do nákladů za návštěvu a měly by být v rozpočtové tabulce značeny jako „RC“.
[REDACTED]	[REDACTED]
[INSERT BUDGET GRID HERE]	[ROZPIS ROZPOČTU VLOŽTE ZDE]



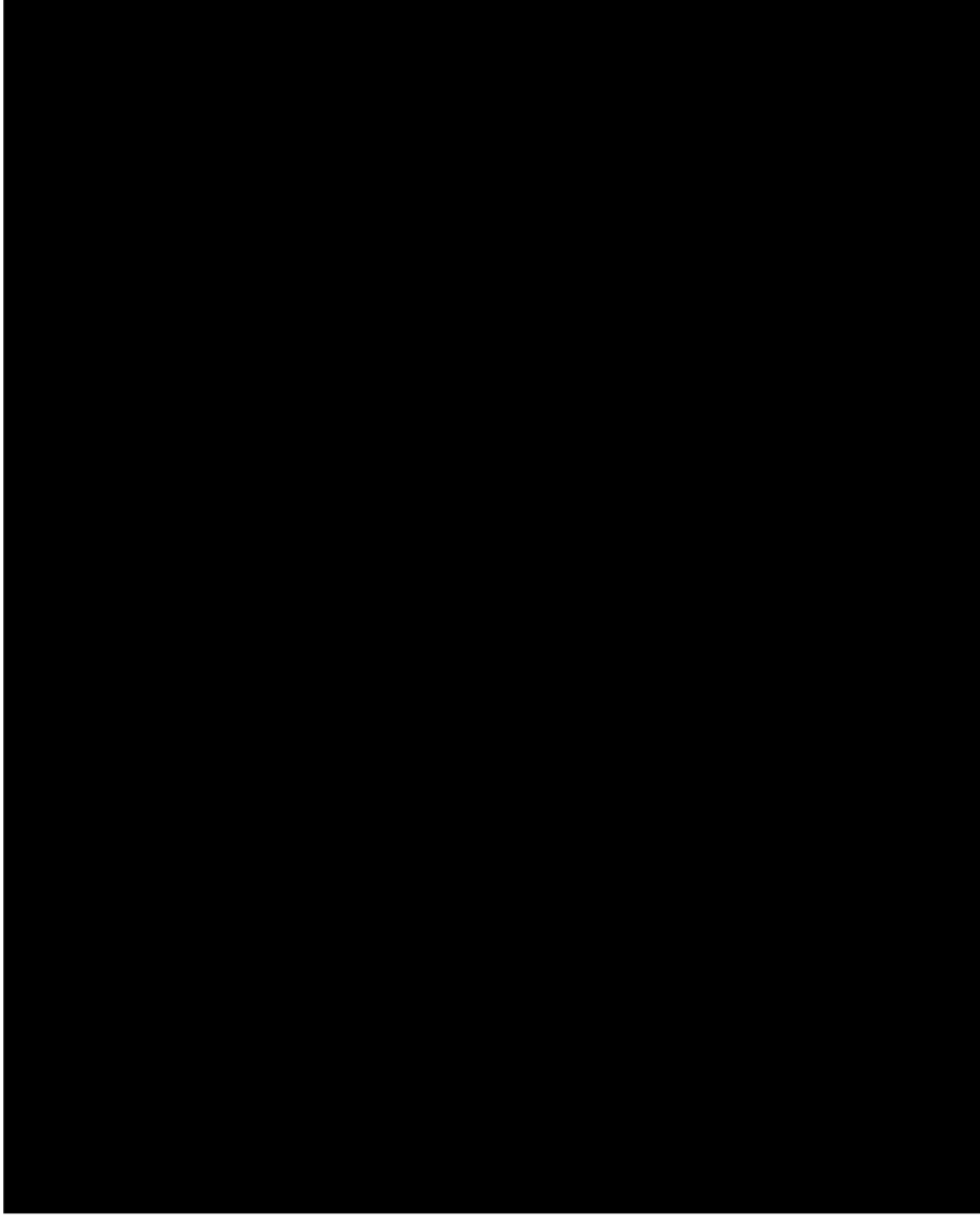


Exhibit B – Definitions	Příloha B – Vymezení pojmů
<p>“Affiliate” means in relation to a Party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such Party. For purposes of this definition, “control” means 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, 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 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, 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</p>	<p>„Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré materiály a informace (pisemné, ústní, 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</p>

of performing the Study, including but not limited to, eCRFs/CRFs, data, documents, records, biological samples, Reports, safety information, Inventions, and Study Results.	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.
“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.	„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.
“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. Equipment may include, for example, an electrocardiogram (“ECG”) and/or Holter equipment, laptop, or other equipment.	„Vybavení“ označuje zařízení, stroje, počítače nebo jiné hmotné položky, které může zadavatel zapůjčit zdravotnickému zařízení k provádění studie. Zařízení může zahrnovat například elektrokardiogram („EKG“) a/nebo zařízení Holter, notebook nebo jiné zařízení.
“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.	„Plně spolupracovat“ znamená poskytnout součinnost při dosahování určitého cíle či účelu.
“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.	„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 zužitkování, práva k využití a licence, ať už bez licenčního poplatku, nebo jiné.
“Investigational Product” means the investigational new drug, Imetelstat, which is the subject of the Protocol.	„Hodnocený přípravek“ znamená nový hodnocený lék Imetelstat, který je předmětem protokolu.

<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,</p>	<p>„Zpracování“ znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací, které se provádějí s osobními údaji, ať již automaticky, nebo ne, např. shromažďování,</p>

organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	zaznamenávání, organizování, uchovávání, adaptace nebo změny, získání, konzultace, použití, předání přenosem, šířením nebo zpřístupněním jiným způsobem, uspořádání nebo kombinování, zablokování, výmaz nebo zničení.
“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee for the Study.	„Zprávy“ představují jakékoli zprávy, které vyžaduje příslušná regulační komise ke studii.
“Resources” refers to any facilities and equipment of the Institution that are utilized for the conduct of the Study..	„Zdroje“ odkazují na jakékoli prostory a vybavení zdravotnického zařízení, které se využívají k provádění studie.
“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.	„Služby“ představují služby, které poskytuje zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a/nebo personál studie podle podmínek této smlouvy.
“Study” means the clinical trial as defined in the Protocol.	„Studii“ se rozumí klinické hodnocení, jak je definováno v protokolu.
“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.	„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.
“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.	„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.
“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	„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

employees of Institution who assist Institution and Investigator with the Study.	dalších dodavatelů, zástupců a zaměstnanců zdravotnického zařízení, kteří pomáhají zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři se studií.
“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.	„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.
“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).	„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).
“Subject” is a person enrolled in the Study and identified in the signed Informed Consent Form..	„Subjekt hodnocení“ je osoba, která se účastní studie a která je identifikovaná v podepsaném formuláři informovaného souhlasu.