

SERVICE PROVIDER AGREEMENT No. 08/OVZ/16/055-P	SMLOUVA S POSKYTOVATELEM SLUŽEB č. 08/OVZ/16/055-P
THIS SERVICE PROVIDER AGREEMENT (including its Exhibit, this “ <u>Agreement</u> ”) is made and entered into as of the of last signature of the Parties hereto (the “ <u>Effective Date</u> ”), by and between <b>Xcovery Holding Company, LLC</b> with an address at 11780 US Hwy. One, Ste. 202, Palm Beach Gardens, FL 33408 (“Sponsor”), and <b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> , with an address at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, ID No.: 00843989, VAT No.: CZ00843989, represented by MUDr. Josef Srovnal, Deputy of the Director for healthcare services (“Service Provider”).	TUTO SMLOUVU S POSKYTOVATELEM SLUŽEB (včetně její Přílohy, dále jen „Smlouvu”) sepsaly a uzavřely ke dni podpisu poslední smluvní strany (dále jen „Datum účinnosti”) společnost <b>Xcovery Holding Company, LLC</b> , se sídlem na adrese 11780 US Hwy. One, Ste. 202, Palm Beach Gardens, FL 33408 (dále jen „Zadavatel”), a <b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> , se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, zastoupená MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči (dále jen „Poskytovatel služeb”).
<b>WHEREAS</b> , the Service Provider has been engaged by Sponsor in connection with a clinical trial conducted pursuant to Protocol X396-CLI-301, “A Phase 3 Randomized Study Comparing X-396 to Crizotinib in Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK) Positive Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Patients” (the “Protocol”) (the “Study”)	Poskytovatel služeb <b>NA STRANĚ JEDNÉ</b> byl osloven Zadavatelem v souvislosti s provedením klinického hodnocení podle protokolu X396-CLI-301, “Randomizovaná studie fáze 3 porovnávající X-396 s crizotinibem u pacientů a nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) pozitivním na anaplastickou lymfom kinázu (ALK)” (dále jen „Protokol”) (dále jen „Studie”)
<b>WHEREAS</b> , Sponsor has authorized Novella Clinical, Inc. (“CRO”), together with its Affiliates to act on behalf of Sponsor to arrange and administer the Study (as defined below), and Sponsor may by written notice subsequently designate another organization for this purpose.	Zadavatel <b>NA STRANĚ DRUHÉ</b> pověřil společnost Novella Clinical, Inc. („CRO”) a její Pobočky k jednání jménem Zadavatele při zařizování a provádění Studie (jak je definováno níže), přičemž Zadavatel může následně na základě písemného oznámení pro tento účel určit jinou organizaci.
<b>1. The Services</b>	<b>1. Služby</b>
The Service Provider will use its best efforts to perform all activities under this Agreement in accordance with the Protocol; in conformance with generally accepted standards of good clinical practice; in accordance with this Agreement, all applicable laws, rules and regulations (herein referred to as “ <b>Applicable Laws</b> ”); and as described in the attached Exhibit A, Scope of Services & Payment, which is incorporated herein by reference (the “Services”). The Service Provider shall allocate sufficient facilities, equipment, personnel, and capacity for the performance of the Services and shall use personnel with the requisite expertise.	Poskytovatel služeb vynaloží veškeré úsilí na provedení všech činností podle této Smlouvy v souladu s Protokolem, v souladu s obecně uznávanými principy správné klinické praxe, v souladu s touto Smlouvou, všemi platnými zákony, pravidly a předpisy (dále jen „ <b>Platná legislativa</b> ”) a tak, jak je popsáno v příložené Příloze A, Rozsah služeb a plateb, která je zde zahrnuta jako odkaz (dále jen „Služby”). Poskytovatel služeb vyčlení na poskytování Služeb dostatek zařízení, vybavení, personálu a kapacit a využije personál s odpovídající odbornou způsobilostí.
Duties of the Service Provider, technical requirements on images and way of their transmission are governed by Image Acquisition	Povinnosti Poskytovatele služeb, technické požadavky na snímky a způsob jejich přenosu jsou upraveny v Pokynech pro pořizování

<p>Guidelines that shall be handed over to the Service Provider along with the Protocol at the latest upon this Agreement execution.</p> <p>The Services will be performed based on request issued by the Investigator with regards to Study subjects enrolled in the Study. The scan results shall be handed over to the Investigator in accordance with the Protocol and Image Acquisition Guidelines.</p>	<p>snímků, které budou předány spolu s Protokolem Poskytovateli nejpozději s podpisem této smlouvy.</p> <p>Služby budou prováděny na základě žádanky vystavené Zkoušejícím studie u subjektů hodnocení zařazených do této studie. Výsledky vyšetření budou předány Zkoušejícímu v souladu s Protokolem a Pokyny pro pořizování snímků.</p>
<p><b>2. Payment for Services</b></p>	<p><b>2. Platba za Služby</b></p>
<p>Sponsor will pay the Service Provider as set forth in the Payment Terms and Budget attached hereto as Exhibit A and incorporated herein by reference.</p>	<p>Zadavatel zaplatí Poskytovateli služeb, jak je stanoveno v Platebních podmínkách a rozpočtu, které jsou zde přiloženy jako příloha A a zahrnutý jako odkaz.</p>
<p>The Service Provider hereby agrees that no Study patient or third party will be charged for any aspect of treatment or Study patient care for which the Service Provider has invoiced or been paid under this Agreement.</p>	<p>Poskytovatel služeb tímto souhlasí, že od žádného pacienta ve Studii ani od třetí strany nepřijme platbu za jakoukoliv součást léčby nebo péči o pacienta v rámci Studie, za kterou Poskytovatel služeb vystaví fakturu nebo obdrží platbu podle této Smlouvy.</p>
<p><b>3. Term and Termination</b></p>	<p><b>3. Doba trvání a ukončení</b></p>
<p>This Agreement shall commence as of the Effective Date, and shall remain in force through completion of the Study unless and until terminated under this <u>Section 3</u>.</p>	<p>Tato Smlouva nabývá platnosti Datem účinnosti a zůstává v platnosti až do ukončení Studie, pokud nebo dokud nebude ukončena podle tohoto <u>Bodu 3</u>.</p>
<p>This Agreement may be terminated by Sponsor at any time for any reason upon thirty (30) days written notice with or without cause. Any party may terminate this agreement immediately if necessary in order to protect the health, safety or welfare of Study subjects with written notice to the other Parties.</p>	<p>Tuto Smlouvu může Zadavatel kdykoliv z jakéhokoliv důvodu ukončit za třicet (30) dnů po písemném oznámení, bez nutnosti uvedení důvodu. Kterákoliv ze smluvních stran může tuto Smlouvu okamžitě ukončit, pokud to bude nutné z důvodu ochrany zdraví, bezpečnosti nebo blaha pacientů ve Studii prostřednictvím písemného oznámení ostatním Stranám.</p>
<p>The following provisions shall survive the expiration or termination of this Agreement: Articles 4, 6, 8, and 9.</p>	<p>Následující ustanovení zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení této smlouvy: Články 4, 6, 8 a 9</p>
<p><b>4. Confidentiality</b></p>	<p><b>4. Důvěrnost informací</b></p>
<p>4.1. Service Provider will keep strictly confidential and not disclose to third parties all information provided by or on behalf of Sponsor or that is generated, discovered, or obtained by any Party as a result of the Study (other than patient medical records), including without limitation patent applications, technology, business plans, the Protocol and all information relating thereto;</p>	<p>4.1. Poskytovatel služeb bude se všemi informacemi, které získá od Zadavatele nebo jménem Zadavatele nebo které vytvoří, objeví nebo získá jakákoliv Strana jako výsledek Studie (mimo zdravotní záznamy pacientů), mimo jiné včetně přihlášení patentů, technologií, obchodních plánů, Protokolu a všech informací s nimi souvisejících, informací</p>

<p>information about proprietary biological, chemical or other materials; applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, Study data, prior clinical data and formulation information; and Study Results, Study Inventions and information related thereto (“Confidential Information”). Service Provider will use Confidential Information only for purposes of the Study and for no other purpose. Service Provider shall ensure that all employees, consultants, and other personnel who perform or supervise any of the Services, shall have executed an agreement with Service Provider that provides for restrictions on Confidential Information that are substantially similar to those set forth in this Agreement. The obligations of this Section 4 will survive expiration or termination of this Agreement for a period of ten (10) years after the Study is complete at all Study sites. Confidential Information will not include information that:</p>	<p>o vlastnických biologických, chemických nebo jiných materiálech, žádostí, vzorců, výrobních procesů, základních vědeckých dat, údajů ze Studie, předchozích klinických údajů a informací o složení a dále Výsledků Studie, Vynálezů Studie a informací s nimi souvisejících („Důvěrné informace“), zacházet jako s přísně důvěrnými a nezpřístupní je třetím stranám. Poskytovatel služeb použije Důvěrné informace pouze pro účely Studie a pro žádné jiné účely. Poskytovatel služeb zajistí, aby všichni zaměstnanci, konzultanti a další personál, kteří provádějí nebo dohlížejí na kteroukoli ze Služeb, měl s Poskytovatelem služeb uzavřenou smlouvu obsahující omezení týkající se Důvěrných informací, která se velmi blíží omezením uvedeným v této Smlouvě. Povinnosti uvedené v tomto Bodě 4 budou platit i nadále po vypršení nebo ukončení této Smlouvy po dobu deseti (10) let poté, co bude Studie dokončena ve všech centrech Studie. Důvěrné informace nebudou zahrnovat informace, které:</p>
<p>(i) was already known to Service Provider at the time it was disclosed, other than by previous disclosure by or on behalf of Sponsor, as evidenced by Service Provider’s written records at the time of disclosure;</p>	<p>(i) již byly Poskytovateli služeb známy v době, kdy je získal, s výjimkou informací, které získal od Zadavatele nebo jeho jménem dříve, a které jsou doloženy v písemných záznamech Poskytovatele služeb v době získání informací;</p>
<p>(ii) is at the time of disclosure or later becomes publicly known under circumstances involving no breach of this Agreement, provided, however that necessary disclosure to Patients shall not constitute public knowledge; or</p>	<p>(ii) budou v době, kdy je získá, veřejně známými nebo které se později stanou veřejně známými, a to za okolností, při kterých nebyla porušena tato Smlouva, ovšem za podmínky, že informace, které je nutné sdělit pacientům, nebudou považovány za veřejně známé informace; nebo</p>
<p>(iii) is lawfully and in good faith made available to Service Provider without obligations of confidentiality by a third party who did not, to Service Provider’s knowledge, derive it, directly or indirectly, from Sponsor.</p>	<p>(iii) budou v souladu se zákonem a v dobré víře zpřístupněny Poskytovateli služeb bez povinnosti důvěrnosti třetí stranou, která je, podle vědomí Poskytovatele služeb, nezískala přímo ani nepřímo od Zadavatele.</p>
<p>4.2. <u>Required Disclosure.</u> Service Provider may disclose Confidential Information as required by Applicable Law upon written request or by order of a court of competent jurisdiction, or as otherwise required to be disclosed by law or applicable regulation, provided that reasonable advance notice, if legally permissible, is provided to Sponsor, and Service Provider takes all reasonable steps to limit the scope of such required disclosure, including, without limitation, assisting Sponsor in seeking all</p>	<p>4.2. <u>Povinné zveřejnění.</u> Poskytovatel služeb může zpřístupnit Důvěrné informace, jak vyžaduje zákon, na základě písemné žádosti nebo příkazu soudu příslušné jurisdikce nebo které je potřeba zpřístupnit podle zákona nebo platných předpisů, za předpokladu, že Zadavatel obdrží v přiměřené době předběžné oznámení, je-li to právně přípustné, a Poskytovatel služeb podnikne všechny přiměřené kroky, aby omezil rozsah tohoto</p>
<p>X396-CLI-301 -                      – Fakultní nemocnice Ostrava Page 3 of 9</p>	<p>X396-CLI-301 -                      – Fakultní nemocnice Ostrava Str. 3 z 9</p>

<p>applicable governmental or judicial protection available for maintaining the confidentiality of such material and providing Sponsor with an opportunity to comment on such disclosure.</p>	<p>požadovaného zpřístupnění, mimo jiné včetně toho, že pomůže Zadavateli při vyhledání veškeré příslušné vládní nebo soudní ochrany, která je k dispozici pro zachování důvěrnosti takového materiálu, a toho, že poskytne Zadavateli možnost se k takovému zpřístupnění vyjádřit.</p>
<p>4.3. <b>Return.</b> Upon termination of this Agreement, or earlier at the request of Sponsor, Service Provider shall return to Sponsor (or destroy upon written request of Sponsor) all originals, copies, and summaries of documents, materials, electronic records, and other tangible manifestations of Confidential Information in the possession or control of Service Provider, except that (i) Service Provider may retain one copy of the Confidential Information in its secure archives solely for the purpose of monitoring its obligations under this Agreement and (ii) Service Provider need not delete Confidential Information contained in computer media from routine data backup operations, provided that such computer media is reasonably secure.</p>	<p>4.3. <b>Vrácení.</b> Po ukončení této Smlouvy, nebo dříve na žádost Zadavatele, vrátí Poskytovatel služeb zadavateli (nebo na písemnou žádost Zadavatele zničí) všechny originály, kopie a souhrny dokumentů, materiálů a elektronických záznamů a dalších hmotných záznamů Důvěrných informací, které má Poskytovatel služeb v držení nebo pod kontrolou, přičemž (i) si Poskytovatel služeb může ponechat jednu kopii Důvěrných informací ve svém zabezpečeném archivu výhradně pro účely sledování svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a (ii) Poskytovatel služeb nemusí vymazávat Důvěrné informace uložené v počítačových mediích rutinní operací zálohování dat, za předpokladu že bude takové počítačové médium příslušným způsobem zabezpečené.</p>
<p><b>5. Privacy and Data Protection.</b></p>	<p><b>5. Soukromí a ochrana údajů.</b></p>
<p>All parties shall comply with their respective obligations under all relevant and applicable laws and regulations governing the collection, use, storage and onward transfer of personal data outside the European Union, including, but not limited to European Union’s Directive on Data Protection (95/46/EEC), and the implementing local laws and regulations and other regulations, laws and guidelines applicable to the protection of personal data (collectively, “Privacy Laws”). The Service Provider agrees to ensure that its staff and personnel are aware that their personal data may be used, processed, stored and even transferred to other countries and that they consent to it.</p>	<p>Obě strany budou dodržovat své příslušné povinnosti podle všech příslušných a platných zákonů a předpisů upravujících shromažďování, používání, uchovávání a další přenos osobních údajů mimo Evropskou unii, mimo jiné včetně Směrnice Evropské unie o ochraně údajů (95/46 / EHS), a implementaci místních zákonů a předpisů a dalších předpisů, zákonů a směrnic vztahujících se k ochraně osobních údajů (souhrnně „Zákony o ochraně soukromí“). Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že zajistí, aby jeho zaměstnanci a personál věděli, že jejich osobní údaje mohou být použity, zpracovány, uchovávány a dokonce přenášeny do jiných zemí, a že s tím musejí souhlasit.</p>
<p><b>6. Inventions.</b></p>	<p><b>6. Vynálezy.</b></p>
<p>All inventions, discoveries, know how, new uses, new methods of use in treatment and improvements, whether or not patentable; all data, materials, and other results arising from the Services; and all copyrightable works conceived or reduced to practice by Service Provider in the performance of the Services (“Study Results”) and all intellectual</p>	<p>Všechny vynálezy, objevy, poznatky, nová použití, nové způsoby použití v léčbě a vylepšení, patentovatelné či nikoliv, všechny údaje, materiály a další výsledky, které vyplynou ze Služeb, a všechny práce, které by mohly být chráněny autorskými právy, a které Poskytovatel služeb uvede do praxe při</p>
<p>X396-CLI-301 - – Fakultní nemocnice Ostrava Page 4 of 9</p>	<p>X396-CLI-301 - – Fakultní nemocnice Ostrava Str. 4 z 9</p>

<p>property rights therein (“Study Inventions”) will be the sole and exclusive property of Sponsor. Service Provider will promptly disclose to Sponsor in writing any Study Results and Study Inventions and Service Provider shall assign and hereby assigns to Sponsor any and all rights in Study Results and Study Inventions. Service Provider shall ensure that each employee, consultant, and other personnel who perform or supervise any of the Services, shall have executed an agreement with Service Provider that provides for assignment of rights in Study Results and Study Inventions to Service Provider.</p>	<p>poskytování Služeb („Výsledky Studie”) a všechna práva k duševnímu vlastnictví („Vynálezy studie”) budou výhradním a exkluzivním vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel služeb Zadavateli bez prodlení písemně zpřístupní všechny Výsledky studie a Vynálezy studie a Poskytovatel služeb připiše a tímto připisuje Zadavateli všechna práva na jednotlivé Výsledky studie a Vynálezy studie. Poskytovatel služeb zajistí, aby všichni zaměstnanci, konzultanti a další personál, kteří provádějí nebo dohlížejí na kteroukoli ze Služeb, měl s Poskytovatelem služeb uzavřenou smlouvu, vymezující práva k Výsledkům studie a Vynálezům studie pro Poskytovatele služeb.</p>
<p>Upon request, Service Provider shall cooperate with Sponsor, at the expense of Sponsor, in obtaining legal protection for the Study Inventions. Service Provider agrees to execute all documents that Sponsor may reasonably request in order to perfect its rights in the Study Inventions; in the event that Service Provider should fail or refuse to execute such documents within a reasonable time, Service Provider hereby appoints Sponsor its attorney to execute and deliver any such documents on its behalf. Ownership of rights in any invention, discovery or improvement other than a Study Invention shall be determined by reference to the rules governing inventorship under United States patent law and by the contractual and other legal obligations upon the inventor(s)</p>	<p>Na vyžádání bude Poskytovatel služeb spolupracovat se Zadavatelem, na náklady Zadavatele, při získání právní ochrany Vynálezů studie. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že připraví všechny dokumenty, které může Zadavatel odůvodněně požadovat, aby chránil svá práva na Vynálezy studie. V případě, že Poskytovatel služeb takové dokumenty neposkytne nebo je odmítne poskytnout v přiměřeném čase, jmenuje tímto Poskytovatel služeb svým právním zástupcem pro přípravu a poskytování takových dokumentů Zadavatele. Vlastníkem práv ke všem vynálezům, objevům nebo vylepšením mimo Vynálezů studie bude/budou, s odkazem na předpisy upravující autorství vynálezu podle patentového práva Spojených států a smluvních a jiných zákonných povinností, autor/autoři vynálezů.</p>
<p><b>7. Debarment</b></p>	<p><b>7. Zákaz působnosti</b></p>
<p>Service Provider represents that neither it nor any of its personnel, have ever been and are not currently debarred or otherwise disqualified by the FDA or any other regulatory authority nor will Service Provider knowingly employ any debarred or disqualified persons to provide services under this Agreement.. Service Provider shall notify Sponsor immediately of any contrary information.</p>	<p>Poskytovatel služeb stvrzuje, že ani on sám ani nikdo z jeho personálu nikdy nebyli, ani v současné době nejsou osobou se zákazem nebo omezením působnosti od FDA ani žádného jiného regulačního úřadu, ani že vědomě nezaměstná žádné osoby se zákazem nebo omezením činnosti k poskytování služeb podle této Smlouvy. V opačné situaci Poskytovatel služeb Zadavateli okamžitě takovou informaci oznámí.</p>
<p><b>8. Insurance and Liability</b></p>	<p><b>8. Pojištění a odpovědnost</b></p>
<p>The Service Provider shall maintain adequate insurance to the extent of its liabilities and shall remain liable for any harm, claims, actions or</p>	<p>Poskytovatel služeb bude udržovat odpovídající pojištění v rozsahu jeho závazků a ponese odpovědnost za případné škody,</p>
<p>X396-CLI-301 - – Fakultní nemocnice Ostrava Page 5 of 9</p>	<p>X396-CLI-301 - – Fakultní nemocnice Ostrava Str. 5 z 9</p>

expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence or fault on the part of the Service Provider in performance of the Services.	nároky, opatření či výdaje (včetně nákladů na právní zastoupení) vyplývající z nebo související s nedbalostí nebo chybou na straně Poskytovatele služeb při poskytování Služeb.
<b>9. Material transfer and return of materials and equipment</b>	<b>9. Přenos materiálů a navrácení materiálů a vybavení</b>
9.1. Sponsor may transfer to the Service Provider materials and compounds, and Service Provider or its authorized contractors may generate, discover, or obtain materials, compounds, devices and related materials and equipment as a result of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Service Provider for performance of the Services in accordance with the Protocol and this Agreement. Service Provider shall ensure that all employees, consultants, and other personnel who perform or supervise any of the Services, shall have executed an agreement with Service Provider that provides for restrictions on Materials that are substantially similar to those set forth in this Agreement.	9.1. Zadavatel může předávat Poskytovateli služeb materiály, látky, přístroje a související materiály a vybavení, a Poskytovatel služeb nebo jeho pověření smluvní partneri mohou jako výsledek Studie vytvořit, objevit nebo získat materiály, látky, přístroje a související materiály a vybavení (souhrnně „Materiály“). Materiály bude Poskytovatel služeb používat pouze k poskytování Služeb v souladu s Protokolem a s touto Smlouvou. Poskytovatel služeb zajistí, aby všichni zaměstnanci, konzultanti a další personál, kteří provádějí nebo dohlíží na kteroukoliv ze Služeb, měl s Poskytovatelem služeb uzavřenou smlouvu obsahující omezení týkající se Materiálů, která se velmi blíží omezením uvedeným v této Smlouvě.
9.2. Upon completion or termination of the Services, all Materials furnished to the Service Provider by Sponsor or generated, discovered, or obtained as a result of the Study shall be promptly returned or destroyed as directed by Sponsor. Shipping and disposal costs will be paid by Sponsor.	9.2. Po dokončení nebo ukončení Služeb vrátí Poskytovatel služeb Zadavateli bez prodloužení všechny Materiály, které Poskytovatel služeb získal od Zadavatele, nebo které vytvořil, objevil nebo získal jako výsledek studie. Náklady na dopravu a likvidaci uhradí Zadavatel.
<b>10. Miscellaneous</b>	<b>10. Různé</b>
10.1 <u>Notices.</u> All legal notices required or permitted under this Agreement will be in writing and will be given by addressing the same to the address for the recipient set forth below or at such other address as the recipient may specify in writing under this procedure. Any notice or consent required to be given under this Agreement must be in writing and is deemed given and received: (i) upon personal delivery to the appropriate address; or (ii) one (1) business day after facsimile transmission to the number(s) below, with transmission confirmed and followed by registered mailing. Notices will include reference to the Study Protocol number and be forwarded to the following:	10.1 <u>Oznámení.</u> Všechna právní oznámení, která vyžaduje nebo připouští tato Smlouva, budou v písemné formě a budou adresována ve stejném znění na adresu příjemce uvedeného níže nebo na takovou adresu, kterou může příjemce písemně specifikovat v rámci tohoto postupu. Jakékoliv oznámení nebo souhlas, který je třeba na základě této Smlouvy poskytnout, musí být v písemné formě a je považován za doručení a přijatý: (i) po osobním doručení na příslušnou adresu, nebo (ii) jeden (1) pracovní den po přenosu faxem na níže uvedené/á číslo/a, pokud je přenos potvrzen a pokud následně je oznámení odesláno doporučenou poštou. Oznámení budou obsahovat referenční číslo Protokolu studie a budou odeslána následovně:
If to Sponsor:	V případě Zadavatele:
X396-CLI-301 - Page 6 of 9	X396-CLI-301 - Str. 6 z 9
- Fakultní nemocnice Ostrava	- Fakultní nemocnice Ostrava

<b>Xcovery Holding Company, LLC</b>	<b>Xcovery Holding Company, LLC</b>
11780 US Hwy. One, Ste. 202, Palm Beach Gardens, FL 33408, USA	11780 US Hwy. One, Ste. 202, Palm Beach Gardens, FL 33408, USA
Attention:	K rukám:
Tel/e-mail:	Tel/e-mail:
If to Service Provider:	V případě Poskytovatele služeb:
Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic	Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika
Telephone: +420597372516 Fax: +420596917340	Telefon: +420597372516 Fax: +420596917340
with copy to	s kopií pro
CRO: Novella Clinical, Inc.	CRO: Novella Clinical, Inc.
1700 Perimeter Park Drive	1700 Perimeter Park Drive
Morrisville, NC 27560 USA	Morrisville, NC 27560 USA
Attention:	K rukám:
Facsimile: (919) 484-7727	Fax: (+1) (919) 484-7727
10.2 <u>Severability.</u> The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Agreement will not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof.	10.2 <u>Dělitelnost.</u> Neplatnost nebo nevymahatelnost jakékoli podmínky nebo ustanovení této Smlouvy nebude mít vliv na platnost nebo vymahatelnost jakékoliv jiné podmínky nebo ustanovení této Smlouvy.
10.3 <u>Entire Agreement; Amendments.</u> This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Sponsor and Service Provider concerning the Study. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will govern, except for conflicts related to matters of medicine, science, safety and conduct of the Study, which will be governed by the terms of the Protocol. No changes, amendments or alterations will be effective unless in writing and signed by both Parties. No waiver, expressed or implied, will be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation. Any purported assignment or delegation by Service Provider of this Agreement or their obligations under this Agreement will be void without Sponsor's advance written consent. Sponsor reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under	10.3 <u>Celá smlouva; Změny.</u> Tato Smlouva včetně všech zde uvedených příloh a Protokol představují celé, konečné, úplné a výhradní informace, které má Zadavatel a Poskytovatel služeb o této Studii. Dojde-li k rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu, budou platit podmínky této Smlouvy, s výjimkou rozporů týkajících se otázek medicíny, vědy, bezpečnosti a provedení Studie, které se budou řídit podmínkami Protokolu. Žádné změny, dodatky ani úpravy nebudou platit, pokud nebudou podány v písemné formě a podepsány oběma Stranami. Žádné výjimky, vyjádřené nebo předpokládané, nebudou znamenat pokračující ani následnou výjimku z konkrétního práva nebo povinnosti. Jakékoliv zamýšlené postoupení nebo delegování této Smlouvy nebo povinností vyplývajících z této Smlouvy Poskytovatelem služeb bude považováno za neplatné, pokud je Zadavatel
X396-CLI-301 - Page 7 of 9	X396-CLI-301 - Str. 7 z 9

<p>this Agreement. This Agreement has been drawn up in two (2) originals in two language versions (Czech and English) out of which each of the Parties hereto shall receive one original in both language versions. In case of discrepancies between language versions of this Agreement the Czech language version shall prevail.</p>	<p>předem písemně neodsouhlasí. Zadavatel si vyhrazuje právo postoupit nebo převést tuto Smlouvu, nebo některé z práv nebo povinností vyplývajících z této Smlouvy. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech s platností originálu ve dvou jazykových verzích (české a anglické) z nichž každá ze smluvní stran obdrží po jednom vyhotovení v obou jazykových verzích. Pro případ rozporu mezi jazykovými verzemi této smlouvy je určující verze česká.</p>
<p>10.4 <u>Relationship.</u> For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in this Agreement will be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer and employee or joint venturers. No Party will have the power or right to bind or obligate another Party, or hold itself out as having such authority.</p>	<p>10.4 <u>Vztah.</u> Pro účely této Smlouvy jsou Strany nezávislými smluvními partnery a nic, co je uvedeno v této Smlouvě, si nelze vykládat tak, že je staví do pozice partnerů, zastupované strany a zprostředkovatele, zaměstnavatele a zaměstnance nebo společných podniků. Žádná Strana nebude mít pravomoc ani právo vázat jinou stranu nebo se zavázat jiné straně nebo se chovat tak, jako by takovou pravomoc měla.</p>
<p>10.5 <u>Waiver.</u> No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, whether by conduct or otherwise in any one or more instances, will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, any other term provision or condition of this Agreement.</p>	<p>10.5 <u>Výjimky.</u> Žádná výjimka z jakékoli podmínky nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jde o její provedení nebo jiné uplatnění jednou nebo opakovaně, nesmí být považována ani vykládána jako pokračující nebo následná výjimka z této podmínky nebo ustanovení, nebo z jakékoliv jiné podmínky nebo ustanovení této Smlouvy.</p>
<p>10.6 This Agreement is governed and interpreted by the Laws of the Czech Republic.</p>	<p>10.6 Tato smlouva se řídí a je vykládána v souladu s právními předpisy České republiky.</p>
<p>10.7 The Sponsor hereby acknowledges that the Service Provider is obliged to publish this Agreement in the Register of Contracts based on Act No. 340/2015 Coll., on Register of Contracts. Any information which constitutes a trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Exhibit A, expected number of Study subjects and the duration of the Study, and the Protocol. Further, personal data of the individuals involved in the Study are also exempt from publication, unless such data are already in the public domain.</p>	<p>10.7. Zadavatel tímto bere na vědomí, že Poskytovatel služeb je povinen zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zák. č. 340/2015, o Registru smluv. Informace, které představují obchodní tajemství Zadavatele, nebudou zveřejněny. Pro účely této smlouvy se za obchodní tajemství považuje design jednotlivých vizit popsáný v tabulce plateb v příloze A, očekávaný počet Subjektů Studie, délka trvání Studie a Protokol. Osobní údaje osob zúčastněných na Studii nebudou rovněž předmětem publikace, pokud takové údaje nejsou veřejně dostupné.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have executed this Agreement by their duly authorized representatives as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO uzavírají zplnomocnění zástupci obou smluvních stran tuto Smlouvu ke Dni účinnosti.</p>



<b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>	<b>SPONSOR/ZADAVATEL</b>
By/Podepsán: _____	By/Podepsán: _____
Name/Jméno: _____	Name/Jméno: _____
Title/Pozice: _____	Title/Pozice: _____
Date/Datum: _____	Date/Datum: _____