

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p style="text-align: center;">Protocol # MT-18</p>	<p style="text-align: center;">Č. protokolu MT-18</p>
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of 3.November 2020 (“Effective Date”) between</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) datovaná k datu posledního připojeného podpisu a účinná od 3.listopadu 2020 (dále jen „datum účinnosti“) uzavřená mezi</p>
<p>Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”)</p>	<p>společností Syneos Health UK Limited se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Velká Británie, včetně jejích přidružených a dceřiných společností a zejména její mateřské společnosti Syneos Health, LLC (dále jen „CRO“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>ALK-Abelló A/S with principal offices located in Denmark at Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Denmark (“Sponsor”)</p>	<p>společností ALK-Abelló A/S se sídlem v Dánsku na adrese Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Dánsko (dále jen „zadavatel“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Oblastní nemocnice Kolin a.s.- Nemocnice Středočeského kraje , with a place of business at Zizkova 146, 280 02 Kolin, Czech Republic Iden.number : 27256391, Tax Iden.number: CZ27256391 represented , director (“Institution”)</p>	<p>Oblastní nemocnice Kolín a.s.- Nemocnice Středočeského kraje, se sídlem na adrese Žižkova 146, 280 02 Kolín, Česká republika , IČ:27256391, DIČ: CZ27256391 , zastoupena: (dále jen „zdravotnické zařízení“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>with a place of business at Alergologická a imunologická poradna, Oblastní nemocnice Kolin, Zizkova 146, 280 02 Kolin, Czech Republic (“Principal Investigator”).</p>	<p>se sídlem na adrese, Alergologická a imunologická poradna, Oblastní nemocnice Kolín, Žižkova 146, 280 02 Kolín, Česká republika (dále jen „hlavní zkoušející“).</p>
<p>“Party” means CRO, Sponsor, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.</p>	<p>Pojem „smluvní strana“ označuje rovným dílem CRO, zadavatele, zdravotnické zařízení či hlavního zkoušejícího a pojem „smluvní strany“ je označuje všechny.</p>
<p>BACKGROUND</p>	<p>ZÁKLADNÍ INFORMACE</p>
<p>By separate agreement, Sponsor has engaged Syneos Health, LLC together with Syneos Health UK Limited, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA acting as an independent contractor, to</p>	<p>Na základě samostatné smlouvy zadavatel najal společnost Syneos Health, LLC společně se společností Syneos Health UK Limited, smluvní výzkumnou organizací, se sídlem ve Spojených státech amerických na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560, Spojené státy</p>

provide clinical research services to Sponsor and to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection with this Agreement, said obligations including but not limited to monitoring of the Trial and negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.

Sponsor wishes to sponsor a multi-center clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) HDM-SLIT-tablet, encoded MT-18 entitled “A 28-day, single-armed, open-label trial to evaluate safety of the house dust mite (HDM) sublingual allergy immunotherapy (SLIT) tablet in adolescent subjects (12-17 years of age) with HDM allergic rhinitis/rhinoconjunctivitis (AR/C) with or without asthma” (“**Protocol**”) to be conducted at Institution (“**Trial**”) to involve patients participating in the Trial (“**Trial Subjects**”). The Protocol is incorporated into this Agreement by way of reference as Attachment A and the term Protocol refers to the Protocol successive versions of the Protocol and Protocol amendments.

Institution and Principal Investigator have reviewed information regarding the Sponsor Drug and the Protocol and wish to conduct the Trial.

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1 Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at the Institution.

americké, která působí jako nezávislý smluvní partner, aby zadavateli poskytovala služby klinického výzkumu a jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých povinností v souvislosti s touto smlouvou, přičemž tyto povinnosti se mimo jiné týkají monitorování klinického hodnocení a jednání a uzavření smlouvy a správy plateb za provedené služby popsané v tomto dokumentu.

Zadavatel se chce stát zadavatelem multicentrického klinického hodnocení s hodnoceným přípravkem (definovaným níže) HDM-SLIT-tablet, zakódovaným MT-18, s názvem „28 denní, jednoramenná, otevřená klinická studie ke zhodnocení bezpečnosti sublingvální tabletové formy alergické imunoterapie (SLIT) s obsahem alergenů z roztoců domácího prachu (HDM) u dospívajících subjektů (ve věku 12–17 let) s alergickou rinitidou/rinokonjunktivitidou způsobenou HDM s astmatem nebo bez něj“ (dále jen „**protokol**“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení (dále jen „**klinické hodnocení**“) a budou se ho účastnit pacienti v klinickém hodnocení (dále jen „**subjekty klinického hodnocení**“). Protokol je začleněn do této smlouvy odkazem jakožto Příloha A a výraz protokol odkazuje na následné verze protokolu a dodatky protokolu.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející přezkoumali informace týkající se léku zadavatele i protokol a přejí si provádět klinické hodnocení.

Smluvní strany se dohodly následovně:

1. Zkoušející lékaři a výzkumný personál.

1.1 Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející, jakožto zaměstnanec zdravotnického zařízení, bude zodpovědný za řízení hodnocení v souladu s platnými zásadami zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod dohledem hlavního zkoušejícího ve zdravotnickém zařízení.

<p><u>1.2 Facilities, Sub-investigators and Research Staff.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as sub-investigators or research staff (sub-investigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”). All members of the Research Staff shall at all relevant times be an employee of Institution or Principal Investigator or working under a contract with Institution or Principal Investigator to retain trial-related duties and functions. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below. Principal Investigator shall personally supervise the conduct of the Trial by the Research Staff to the full extent contemplated by the Protocol and ICH GCP (hereinafter defined). Institution and Principal Investigator shall ensure that facilities appropriate to the Trial and a sufficient number of Research Staff are available and continue to be available under the Trial to enable the performance of the Trial efficiently and in accordance with the obligations under this Agreement.</p>	<p><u>1.2 Prostory. Spoluzkoušející a výzkumný personál.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející nebo výzkumný personál (spoluzkoušející a výzkumný personál budou dále společně označováni jako „výzkumný personál“) podílely pouze řádně proškolené a kvalifikované osoby. Všichni členové výzkumného personálu budou v relevantní období zaměstnancem zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebo budou vykonávat činnost na základě smlouvy se zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, aby zachovali povinnosti a funkce související s klinickým hodnocením. Hlavní zkoušející může pověřit výzkumný personál povinnostmi a odpovědnostmi pouze v rozsahu povoleném platnými zákony (definovanými níže), které upravují provádění klinického hodnocení, jak je popsáno níže. Hlavní zkoušející bude osobně dohlížet na provádění klinického hodnocení ze strany výzkumného personálu v plném rozsahu zamýšleném v protokolu a ICH SKP (definováno níže). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby prostory odpovídající klinickému hodnocení a dostatečný počet členů výzkumného personálu byli k dispozici a zůstali k dispozici pro klinické hodnocení, aby bylo možné provádět klinické hodnocení účinně a v souladu se závazky v této smlouvě.</p>
<p><u>1.3 Obligations of Institution and Principal Investigator.</u></p> <p>a. Institution shall ensure that Principal Investigator has sufficient time to conduct and complete the Trial and that Principal Investigator will not serve as an investigator or other significant participant in any clinical trial for another sponsor if such activity might adversely affect his/her ability to perform his/her obligations under this Agreement.</p> <p>b. Institution and Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform.</p> <p>c. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant</p>	<p><u>1.3 Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího.</u></p> <p>a. Zdravotnické zařízení zajistí, aby měl hlavní zkoušející dostatek času k provádění a dokončení klinického hodnocení, a hlavní zkoušející nebude ve funkci zkoušejícího ani jiného významného účastníka klinického hodnocení pro jiného zadavatele, pokud by taková činnost mohla nepříznivě ovlivnit jeho schopnost provádět své povinnosti podle této smlouvy.</p> <p>b. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby byl výzkumný personál informován o všech podmínkách této smlouvy týkajících se činností, které provádí.</p> <p>c. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na sebe vezmou veškeré povinnosti vymezené platnými zákony, pravidly, nařízeními, pokyny a standardy, mimo jiné včetně Mezinárodní konference o</p>

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6/R2: Guidelines on Good Clinical Practice together with such other good clinical practice requirements as are specified in Directive 2001/20/EC of the European Parliament and the Council of 4 April 2001 relating to medicinal products for human use and in guidance published by the European Commission pursuant to such Directive, or such successor provisions in force at the time of performance of the Trial (including, but not limited to, the Regulation No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 which is set to replace the Directive when the Regulation comes into application) (collectively "ICH GCP") guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information as in effect at any given time, inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation ("GDPR"), (collectively "**Applicable Law**").

d. Institution and Principal Investigator shall without delay inform Sponsor or CRO in the event of circumstances arising in the course of performing the Trial, which in a material way might affect the completion of the Trial, and assist CRO or Sponsor in analyzing the impact of the circumstances.

e. Institution and Principal Investigator shall upon completion of the Trial (whether prematurely or otherwise) co-operate with and provide information to Sponsor or CRO, as appropriate, for enabling Sponsor to produce a report of the Trial detailing the methodology, results and containing an analysis of the results and drawing appropriate conclusions.

1.4 No Substitution. Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any

harmonizaci technických požadavků na registraci farmaceutických výrobků pro použití u lidí, téma E6/R2: Pokyny pro správnou klinickou praxi spolu s dalšími takovými požadavky na správnou klinickou praxi, jež jsou specifikovány ve směrnici 2001/20/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 4. dubna 2001 v souvislosti s léčivými přípravky pro použití u lidí a v pokynech vydaných Evropskou komisí podle této směrnice, případně jejich následná ustanovení platná v okamžiku provádění klinického hodnocení (mimo jiné včetně nařízení č. 536/2014 Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. dubna 2014, které nahrazuje směrnici, jakmile vstupuje v platnost nařízení) (souhrnně jen „ICH SKP“) a pokyny a standardy a Helsinská deklaráce Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum zahrnující lidské bytosti“ (2013), všechny platné zákony a pokyny týkající se klinických hodnocení s léčivými přípravky a veškeré platné zákony týkající se lidských práv, zásobování léčivými přípravky, zákony týkající se vzorků lidské tkáně a biologických vzorků a všechny platné zákony týkající se důvěrnosti, soukromí a zabezpečení údajů subjektů klinického hodnocení, které jsou platné v konkrétním čase, mimo jiné včetně Obecného nařízení o ochraně údajů EU („GDPR“), (souhrnně jen „**platné zákony**“).

d. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou bez prodlení informovat zadavatele a CRO, pokud vyvstanou skutečnosti v průběhu klinického hodnocení, které by mohly zásadním způsobem ovlivnit dokončení klinického hodnocení, a nabídnou součinnost CRO nebo zadavateli při analyzování dopadu těchto skutečností.

e. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou po dokončení klinického hodnocení (předčasně nebo jinak) spolupracovat se zadavatelem nebo CRO, dle situace, a poskytnou mu informace, čímž zadavateli umožní vytvořit zprávu z klinického hodnocení s podrobným popisem metodologie, výsledků a s obsahem analýzy výsledků a vyvozením závěrů.

1.4. Zákaz výměny. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí pověřit prováděním klinického hodnocení jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatele.

<p>replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor or CRO, may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below.</p>	<p>Jakýkoli náhradní hlavní zkoušející bude muset písemně souhlasit s podmínkami této smlouvy v samostatném dokumentu. Pokud zadavatel náhradního hlavního zkoušejícího neschválí, může zadavatel nebo CRO tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanoveními o ukončení uvedenými níže.</p>
<p>2. <u>Protocol</u>. Institution and Principal Investigator shall conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Law and the terms and conditions of the approval of the IEC and the RA (IEC and RA hereinafter defined).</p>	<p>2. <u>Protokol</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem a platnými zákony a podmínkami souhlasu NEK a KÚ (NEK a KÚ jsou definovány níže).</p>
<p>2.1 <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.</p>	<p>2.1 <u>Dodatky</u>. Protokol může být měněn pouze písemným dodatkem (dále jen „dodatek protokolu“) podepsaným zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Strany potvrzují, že v relevantních případech dodatky protokolu podléhají také souhlasu odpovědné nezávislé etické komise (dále jen „NEK“) a/nebo kontrolního úřadu (dále jen „KÚ“). Zadavatel může v naléhavém případě s ohledem na bezpečnost subjektů klinického hodnocení dát pokyn k odchylce od protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející uvědomí odpovídající NEK a/nebo KÚ, co nejdříve to bude možné, ale v žádném případě ne později než pět (5) pracovních dní od okamžiku, kdy dojde k odchylce. Po odchylce v naléhavé situaci bude následovat písemný dodatek protokolu.</p>
<p>2.2 <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures</u>. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor on a documented basis and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than two (2) business days after the deviation is implemented.</p>	<p>2.2 <u>Odchytky v naléhavé situaci / naléhavá bezpečnostní opatření</u>. Pokud hlavní zkoušející rozhodne, že je nezbytné odchýlit se od protokolu v naléhavé situaci s ohledem na bezpečnost subjektů klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zdokumentované uvědomí zadavatele a příslušnou NEK a/nebo KÚ, co nejdříve to bude možné, ale v žádném případě ne později než dva (2) pracovní dny od okamžiku, kdy dojde k odchylce.</p>
<p>3. <u>IEC and RA</u>. The Principal Investigator and Institution shall obtain and maintain all approvals from the RA and IEC for the conduct of the Trial and the terms of the Protocol, including the informed consent form and other required documentation prior to the commencement of the Trial. Principal Investigator and Institution shall keep the Sponsor and/or CRO informed of the progress of RA and IEC board submissions. The Principal Investigator shall deliver a copy of such</p>	<p>3. <u>NEK a KÚ</u>. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení získají a uschovají veškeré souhlasy KÚ a NEK s prováděním klinického hodnocení a podmínkami protokolu, včetně formuláře informovaného souhlasu a jiných požadovaných dokumentů, a to ještě před zahájením klinického hodnocení. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou informovat zadavatele a/nebo CRO o vývoji návrhů komisím KÚ a NEK. Hlavní zkoušející doručí kopii souhlasu (souhlasů)</p>

<p>approval(s) to the Sponsor and/or CRO, and upon request provide the Sponsor with all correspondence relating to such submissions. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.</p>	<p>zadavateli a/nebo CRO a na žádost poskytne zadavateli veškerou korespondenci týkající se těchto návrhů. Smluvní strany zajistí, aby bylo klinické hodnocení zahájeno až potom, kdy klinické hodnocení i formulář informovaného souhlasu (dále jen „ICF“) schválí NEK a/nebo KÚ při dodržení platných zákonů. Smluvní strany dále zajistí, že klinické hodnocení bude podléhat průběžnému dohledu NEK a/nebo KÚ během celé doby jeho provádění.</p>
<p>4. Sponsor Drug. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution and Principal Investigator.</p>	<p>4. Přípravek zadavatele. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení dostatečné množství výrobku zadavatele, který je zkoumán („přípravek zadavatele“), k provádění klinického hodnocení, a to bezplatně pro zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího. Pokud to protokol vyžaduje a pokud nebylo dohodnuto jinak, zadavatel dodá též placebo nebo srovnávací přípravek („srovnávací přípravek“), a to bezplatně pro zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího.</p>
<p>4.1 Custody and Dispensing. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.</p>	<p>4.1 Úschova a výdej. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou dodržovat platné zákony vyžadující pečlivou úschovu a výdej přípravku zadavatele a srovnávacího přípravku i příslušné dokumentace týkající se těchto činností.</p>
<p>4.2 Control. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff.</p>	<p>4.2 Kontrola. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou odpovídajícím způsobem kontrolovat zásoby přípravku zadavatele a srovnávacího přípravku a nebudou je podávat či vydávat nikomu, kdo není subjektem klinického hodnocení, ani k nim neumožní přístup nikomu s výjimkou výzkumného personálu.</p>
<p>4.3 Use. Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p>	<p>4.3 Použití. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou přípravek zadavatele či srovnávací přípravek používat pouze tak, jak je uvedeno v protokolu. Jiné použití přípravku zadavatele či srovnávacího přípravku zakládá skutkovou podstatu podstatného porušení této smlouvy.</p>
<p>4.4 Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p>	<p>4.4 Vlastnictví přípravku zadavatele. Přípravek zadavatele je a zůstává majetkem zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani implicitní práva duševního vlastnictví k přípravku zadavatele ani k jakýmkoli způsobům jeho výroby nebo používání.</p>

<p>4.5 <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug</u>. Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.</p> <p>5. <u>Financial Arrangements</u>. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment B (Payment Terms) and Attachment C (Financial Arrangements Worksheet). It is expressly understood, that this compensation covers any transfer of rights and licenses pursuant to Section 15 of this Agreement. All Parties acknowledge that to the best of their knowledge amounts set forth in Attachment C (i) represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial, and (ii) have not been determined in a manner that takes into account any other business otherwise generated between Sponsor and Institution. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Institution to recommend that any person or entity purchase Sponsor's products or those of any entity affiliated with Sponsor.</p>	<p>4.5 <u>Úhrady za přípravek zadavatele nebo srovnávací přípravek</u>. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebude subjektu klinického hodnocení nebo plátcí třetí strany účtovat přípravek zadavatele nebo srovnávací přípravek ani jiné služby hrazené zadavatelem nebo jeho pověřenou osobou podle této smlouvy.</p> <p>5. <u>Finanční ujednání</u>. Odměna za služby poskytované podle této smlouvy bude vyplácena v souladu s přílohou B (Platební podmínky) a přílohou C (Tabulka finančních ujednání). Výslovně se rozumí, že tato odměna se vztahuje na veškeré převody práv a licencí podle bodu 15 této smlouvy. Všechny strany berou na vědomí, že s jejich nejlepším vědomím částky uvedené v příloze C (i) představují spravedlivou tržní hodnotu služeb zajišťovaných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím za provádění klinického hodnocení a (ii) nebyly stanoveny způsobem, který bere v úvahu jakoukoli jinou podnikatelskou činnost jinak vzniklou mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením. Veškeré částky jsou uvedeny včetně všech přímých, nepřímých, režijních a jiných nákladů, včetně poplatků za laboratorní a jiné doplňkové služby, a zůstanou po dobu trvání klinického hodnocení beze změny, nebude-li písemně mezi stranami dohodnuto jinak. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou přímo či nepřímo usilovat o odměnu ani odměnu neobdrží od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za jakýkoli materiál, léčbu či službu, které vyžaduje protokol a které poskytuje nebo hradí zadavatel nebo jeho pověřená osoba, mimo jiné včetně přípravku zadavatele, srovnávacího přípravku, screeningu subjektu klinického hodnocení, infuzí, služeb lékaře a zdravotní sestry, diagnostických testů a podání přípravku zadavatele a/nebo srovnávacího přípravku. Jakmile bude určeným příjemcům plateb proplaceno provádění klinického hodnocení, nebudou mít CRO ani zadavatel žádnou další povinnost či závazek provádět úhrady hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení. Nic z toho, co je obsaženo v této smlouvě, nemůže být vykládáno způsobem, který naznačoval závazek nebo pobídku pro zdravotnické zařízení, aby doporučovalo jakékoliv osobě nebo subjektu nákup přípravků zadavatele nebo přípravků kteréhokoliv subjektu přidruženého k zadavateli.</p>
---	--

<p>6. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution and Principal Investigator have agreed to enroll 10 Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval and any timelines specified in Attachment E (Timelines). Sponsor may (i) discontinue Trial Subject enrollment by written notice to Institution or Principal Investigator, or (ii) with the agreement of Institution or Principal Investigator increase the number of subjects to be recruited.</p> <p>7. <u>Informed Consent.</u> Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and/or RA is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject. Only patient information sheets and ICF approved by Sponsor and IEC and/or RA may be used in the Trial. Principal Investigator shall provide detailed explanation of the Trial as approved by the IEC to the Trial Subjects.</p> <p>8. <u>Adverse Events and ICH GCP Breaches.</u> Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law. Institution and Principal Investigator shall promptly after becoming aware of any potential Serious Breach (hereinafter defined) of ICH GCP or the Protocol inform Sponsor's trial manager, and in no event later than twenty-four (24) hours after becoming aware of the potential Serious Breach. A "Serious Breach" is defined as a breach likely to affect to a significant degree the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of the data generated in the Trial.</p> <p>9. <u>Records.</u> Institution and Principal Investigator shall ensure that complete, adequate and accurate records of the status and progress of the Trial, all Trial patient information and all other data and information related to the Trial, including but not limited to case report forms, informed consent forms and any documents deemed essential documents as defined in ICH GCP section 8 and in the applicable national regulations, are maintained.</p>	<p>6. <u>Nábor subjektů klinického hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že provedou nábor 10 subjektů klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a v souladu se souhlasem NEK a/nebo KÚ a s časovou osou uvedenou v příloze E (Časová osa). Zadavatel může (i) ukončit nábor subjektů do klinického hodnocení písemným oznámením zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, nebo (ii) se souhlasem zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího zvýšit počet subjektů, které budou registrovány.</p> <p>7. <u>Informovaný souhlas.</u> Hlavní zkoušející zajistí, aby byl ICF schválený zadavatelem, NEK a/nebo KÚ podepsán jménem každého subjektu klinického hodnocení dříve, než bude u subjektu klinického hodnocení zahájen první postup související s klinickým hodnocením. V klinickém hodnocení mohou být používány pouze informace pro pacienta a ICF schválené zadavatelem a NEK a/nebo KÚ. Hlavní zkoušející podrobně objasní klinické hodnocení schválené NEK subjektům klinického hodnocení.</p> <p>8. <u>Nežádoucí příhody a porušení ICH SKP.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející kdykoli oznámí nežádoucí příhody zjištěné u subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny v protokolu a platnými zákony. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející informují ihned poté, co se dozví o možném závažném porušení (definovaném níže) ICH SKP nebo protokolu, vedoucího klinického hodnocení zadavatele, přitom to ale nebude později než dvacet čtyři (24) hodin poté, co se dozví o možném závažném porušení. Za „závažné porušení“ se považuje porušení, které zřejmě významně ovlivní bezpečnost a práva subjektů nebo spolehlivost a sílu údajů vytvořených v klinickém hodnocení.</p> <p>9. <u>Záznamy.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí uchování úplných, přiměřených a přesných záznamů o stavu a vývoji klinického hodnocení, všechny údaje pacientů v klinickém hodnocení a veškerá další data a informace týkající se klinického hodnocení, mimo jiné včetně záznamy subjektů hodnocení, formuláře informovaného souhlasu a veškeré dokumenty, považované za zásadní dokumenty</p>
---	---

Source data must be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate and complete. Changes to source data must be traceable, must not obscure the original entry and must be explained if necessary (e.g. via an audit trail). Institution and Principal Investigator shall implement procedures to ensure the integrity of the trial-related duties and functions performed and any data generated under the Trial. Principal Investigator shall ensure that completed case report forms shall be entered into the eCRF system provided by CRO or Sponsor within a reasonable time period and in accordance with the Protocol.

10. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all Personal Data (hereinafter defined) and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such Personal Data. The Parties undertake to cooperate in good faith to address any issue relating to the processing of Personal Data and to ensure compliance under Applicable Law.

“Personal Data” is defined as any information relating to an identified or identifiable natural person as further defined in the applicable data protection laws.

10.1 Authorization to Use and Disclose Health Information of Trial Subjects. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor, which may be located in a jurisdiction other than where the Trial Subject is located, access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).

podle definice bodu 8 v ICH SKP a platných národních předpisů. Zdrojové údaje musí být přiřaditelné, čitelné, současné, původní, přesné a úplné. Změny zdrojových údajů musí být možné vysledovat, nesmí zakrývat původní zápis a v případě potřeby je musí být nutné objasnit (např. v auditním záznamu). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavedou postupy, které budou zajišťovat integritu povinností souvisejících s klinickým hodnocení a prováděných funkcí a veškerých údajů vytvořených v klinickém hodnocení. Hlavní zkoušející zajistí, že vyplněné záznamy subjektů hodnocení budou zapsány do systému eCRF, který poskytne CRO nebo zadavatel v přiměřené lhůtě a v souladu s protokolem.

10. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany uznávají společný cíl zabezpečit všechny osobní údaje (definované níže), zachovávat mlčenlivost o nich a chránit je před neoprávněným předáním. Smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat ustanovení platných zákonů týkajících se mlčenlivosti, ochrany soukromí a zabezpečení takových osobních údajů. Smluvní strany se zavazují ke spolupráci v dobré víře, pokud bude třeba vyřešit jakékoli problémy týkající se zpracování osobních údajů a zajistit dodržování platných zákonů.

„Osobní údaje“ jsou definovány jako veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby, která je blíže vymezena v platných zákonech o ochraně osobních údajů.

10.1 Oprávnění používat a zpřístupňovat zdravotní informace subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bude odpovídajícím způsobem informovat každý subjekt hodnocení a získá písemný souhlas se zpracováním osobních údajů od každého subjektu klinického hodnocení, který bude splňovat podmínky platných zákonů a umožní zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu poskytnout zadavateli a jiným osobám a subjektům stanoveným zadavatelem, které se mohou nacházet v jiné soudní působnosti, než je subjekt klinického hodnocení, přístup k vyplněným záznamům subjektů hodnocení („CRF“), zdrojové dokumentaci a veškerým dalším informacím vyžadovaným protokolem. Pokud je tento souhlas nezávislý na ICF, zdravotnické zařízení a hlavní

<p>10.2 Subject to arrangements set out in the ICF signed by each Trial Subject, Personal Data of the Trial Subject shall not be disclosed to Sponsor or CRO save where this is permitted by applicable data protection laws and necessary to satisfy the requirements of the Protocol or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. Any disclosure of Personal Data related to Trial Subject shall comply with applicable data protection laws.</p> <p>10.3 In respect of the processing of Personal Data related to the Trial Subjects, Institution and Sponsor are both considered independent controllers of Personal Data in their own right, considering the level of independence, professional expertise and responsibilities involved in the Trial; and CRO is considered as a data processor subject to a separate data processing agreement between Sponsor and CRO. As used in this Agreement, 'controller' and 'processor' shall have the meanings given to them in GDPR.</p> <p>10.4 Institution shall notify Sponsor immediately in writing (but in no event later than two (2) days from the date in which he/she is aware of it) of any data security breach (as defined in the applicable data protection laws).</p> <p><u>10.5 Personal Data of Principal Investigator and the Research Staff.</u></p> <p>a. Prior to and during the course of the Trial, Sponsor may collect and process Personal Data relating to Principal Investigator and the Research Staff in accordance with applicable data protection laws and as further set out in the privacy clauses included in Attachments F (Information Sheet) and G (Information Sheet).</p> <p>b. Principal Investigator will hereby sign Attachment F. Institution agrees to comply with the duty to inform the Research Staff of Sponsor's receipt of their Personal Data by providing them with a copy of the information sheet set out in</p>	<p>zkoušející použijí výhradně souhlas, který schválí zadavatel, NEK a/nebo KÚ (dle situace).</p> <p>10.2 Na základě ujednání ve formuláři ICF podepsaném každým subjektem klinického hodnocení osobní údaje subjektů klinického hodnocení nebudou předány zadavateli ani CRO, s výjimkou situací, kdy je to povoleno platnými zákony o ochraně osobních údajů a nezbytné k naplnění požadavků protokolu nebo v souvislosti s nárokem nebo řízením vyvolaným subjektem klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením. Veškeré zpřístupnění osobních údajů subjektu klinického hodnocení bude prováděno v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů.</p> <p>10.3 S ohledem na zpracování osobních údajů subjektů klinického hodnocení zdravotnické zařízení a zadavatel jsou považováni za nezávislé správce osobních údajů, dle svého rozhodnutí, po zvážení míry nezávislosti, odbornosti a povinností v klinickém hodnocení; a CRO se považuje za zpracovatele údajů na základě samostatné smlouvy o zpracování údajů mezi zadavatelem a CRO. Výrazy „správce“ a „zpracovatel“ používané v této smlouvě mají význam definovaný v nařízení GDPR.</p> <p>10.4. Zdravotnické zařízení bude zadavatele ihned písemně informovat (ale ne později než dva [2] dny od data zjištění případu) o veškerých porušení v zabezpečení údajů (definovaných v platných zákonech o ochraně osobních údajů).</p> <p><u>10.5. Osobní údaje hlavního zkoušejícího a výzkumného personálu.</u></p> <p>a. Před zahájením klinického hodnocení a v jeho průběhu může zadavatelem shromažďovat a zpracovávat osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a výzkumného personálu v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů a jak je níže uvedeno v ujednáních o soukromí začleněných do přílohy F (Informace) a G (Informace).</p> <p>b. Hlavní zkoušející tímto podepíše přílohu F. Zdravotnické zařízení se zavazuje splnit povinnost informovat výzkumný personál o přijetí jejich osobních údajů ze strany zadavatele, a to tak, že jim předloží kopii informací uvedených v příloze G a</p>
---	---

Attachment G and ensuring a copy of the signed Attachment G will be provided to Sponsor within fifteen (15) days after the Effective Date of this Agreement. Institution and Sponsor will be independent data controllers as regards the Personal Data of Principal Investigator and Research Staff.

10.6 Personal Data of signatories and administrative employees of the Parties (other than Principal Investigator and Research Staff).

a. The Personal Data of the signatories of Institution and CRO included in this Agreement and the Personal Data of the administrative employees of Institution (other than Principal Investigator and Research Staff) and CRO necessary in order to develop this Agreement will be processed by Sponsor with the purpose of signing and performing the present Agreement and based on the need to perform the contract.

b. Such Personal Data may be shared with (i) Sponsor's data processors, which can be affiliates and other companies belonging to its group of companies, as well as third party suppliers and service providers, with (ii) other data controllers that belong to its group of companies and with (iii) other third parties in order to comply with any subpoena, court order or other legal process or obligation, to comply with a request from ethics committees, foreign national health authorities, regulators, governmental request or any other legally enforceable demand. In all these cases, the third parties may be located in countries outside the European Economic Area ("EEA") that may not be considered as providing an adequate level of protection of Personal Data; in these cases, Sponsor will rely on appropriate safeguards such as Privacy Shield for the case of companies located in USA, binding corporate rules/standard contract clauses or on the need to perform the contract with Institution and/or CRO. More information to this respect can be requested by writing to the addresses indicated in the heading of this Agreement.

c. Sponsor will inform the signatories and administrative employees of Institution and CRO that their Personal Data will be stored for a maximum period of twenty-five (25) years after the Trial is finished, and that they may write to the

zajistí, že kopie podepsané přílohy G bude předložena zadavateli ve lhůtě patnácti (15) dní od data účinnosti této smlouvy. Zdravotnické zařízení a zadavatel budou nezávislými správci údajů s ohledem na osobní údaje hlavního zkoušejícího a výzkumný personál.

10.6 Osobní údaje signatářů a administrativních pracovníků smluvních stran (s výjimkou hlavního zkoušejícího a výzkumného personálu).

a. Osobní údaje signatářů zdravotnického zařízení a CRO uvedené v této smlouvě a osobní údaje administrativních pracovníků zdravotnického zařízení (s výjimkou hlavního zkoušejícího a výzkumného personálu) a CRO, které jsou nezbytné k vytvoření této smlouvy, budou zpracovány zadavatelem pro účely podepsání a realizace stávající smlouvy a na základě potřeby realizovat smlouvu.

b. Tyto osobní údaje mohou být předány (i) správcům údajů zadavatele, což mohou být přidružené společnosti a jiné společnosti náležející do jeho skupiny společností, ale i dodavatelé třetí strany a poskytovatelé služeb, (ii) jinými správci údajů, kteří patří do jeho skupiny společností, a (iii) jinými třetími stranami, pro účely splnění obsílky, soudního příkazu nebo jiného zákonného postupu nebo závazku, vyplnění žádosti od etické komise, cizích národních zdravotních úřadů, kontrolních orgánů, vládních žádostí nebo jiných zákonem vynutitelných požadavků. Ve všech těchto případech se mohou třetí strany nacházet mimo Evropský hospodářský prostor („EHP“), kde se nemusí poskytovat odpovídající úroveň ochrany osobních údajů; v takových případech bude zadavatel spoléhat na příslušné záruky, například Štít soukromí v případě společností se sídlem v USA, závazná korporátní pravidla / standardní smluvní doložky nebo na potřebu provádět smlouvu se zdravotnickým zařízením a/nebo CRO. O další informace k tomuto bodu lze požádat písemně na adresách uvedených v hlavičce této smlouvy.

c. Zadavatel bude informovat signatáře a administrativní pracovníky zdravotnického zařízení a CRO o tom, že jejich osobní údaje budou uchovávány nejvýše dvacet pět (25) let po dokončení klinického hodnocení a že mohou

address indicated in the heading of this Agreement in order to exercise his/her rights of access, rectification, erasure, restriction of processing and objection at any time. If the signatories or administrative employees of Institution and CRO require more information on the processing of their Personal Data, they may write to the addresses indicated in the heading of this Agreement. The Data Protection Officer of Sponsor can be contacted by sending an email to dpo.alk@bechbruun.com. In case the signatories or administrative employees of Institution or CRO consider that data protection regulations have been breached in the context of this processing activity, they will be able to make a complaint within a Data Protection Authority; a list on EU's data protection authorities can be found herein: https://ec.europa.eu/justice/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm.

d. Institution and CRO will inform the signatories and their administrative employees that their data will be shared with Sponsor and encourage them to visit the Sponsor Privacy Notice (<https://www.alk.net/terms-and-conditions/privacy-notice>) for more details on how the Sponsor processes Personal Data and the specific rights of data subjects.

e. Institution and the Principal Investigator shall process personal data relating to Sponsor's and/or CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall not transfer Personal Data relating to Sponsor's and/or CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Sponsor or CRO, as applicable.

11. Financial Disclosure. Principal Investigator agrees on the request of Sponsor or CRO on behalf of Sponsor to provide all information to Sponsor or CRO necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Sponsor and its affiliates and respective agents and Principal Investigator and any sub-

napsat na adresu uvedenou v hlavičce této smlouvy, aby kdykoli uplatnili své právo na přístup, opravu, výmaz, omezení zpracování a námítku. Pokud signatáři nebo administrativní pracovníci zdravotnického zařízení a CRO budou vyžadovat podrobnější informace o zpracování jejich osobních údajů, mohou napsat na adresy uvedené v hlavičce této smlouvy. Pověřence pro ochranu osobních údajů zadavatele můžete kontaktovat e-mailem na dpo.alk@bechbruun.com. V případě, že signatáři nebo administrativní pracovníci zdravotnického zařízení nebo CRO se budou domnívat, že nařízení o ochraně osobních údajů byla porušena v rámci tohoto zpracování, budou moci vznést stížnost k úřadu pro ochranu osobních údajů; seznam úřadů pro ochranu osobních údajů v EU naleznete zde: https://ec.europa.eu/justice/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm.

d. Zdravotnické zařízení a CRO budou informovat signatáře a jejich administrativní pracovníky o tom, že jejich údaje budou předány zadavateli, a vyzvou je k nahlédnutí do oznámení o ochraně osobních údajů zadavatele (<https://www.alk.net/terms-and-conditions/privacy-notice>), kde naleznou podrobnosti o tom, jak zadavatel zpracovává osobní údaje a o konkrétních právech subjektů údajů.

e. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje týkající se zaměstnanců/dodavatelů zadavatele a/nebo CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro účely této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepředají osobní údaje týkající se zaměstnanců/dodavatelů zadavatele a/nebo CRO žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu CRO, bude-li to relevantní.

11. Zveřejnění finančních informací. Hlavní zkoušející souhlasí s požadavkem zadavatele nebo CRO jménem zadavatele o poskytnutí všech informací zadavateli nebo CRO, pokud budou nezbytné k naplnění požadavků na zveřejnění finančních informací na příkaz jakéhokoli kvalifikovaného zdravotního úřadu (mimo jiné včetně amerického úřadu FDA), včetně veškerých informací, jejichž zveřejnění se vyžaduje v souvislosti s finančním vztahem mezi zadavatelem

investigator involved in the Trial and between any other agent or employee of Principal Investigator and Sponsor. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Trial.

12. Confidential Information. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.

12.1 Definition. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information, data or materials provided by Sponsor or CRO, or generated by Institution or Principal Investigator under this Agreement, Arising Intellectual Property (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation protocols, investigator's brochure, any Trial supplies, results, CRFs, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

12.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

a jeho přidruženými společnostmi a příslušnými zástupci a hlavním zkoušejícím a veškerými spoluzkoušejícími podílejícími se na klinickém hodnocení a mezi dalšími zástupci nebo zaměstnanci hlavního zkoušejícího a zadavatele. Tyto požadavky na zveřejnění finančních informací mohou vyžadovat zveřejnění informací, které se týkají nejbližších rodinných členů osob, které jsou zapojeny do klinického hodnocení.

12. Důvěrné informace. Během provádění klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získat či vytvořit informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené společnosti.

12.1 Vymezení pojmů. Kromě toho, co je uvedeno níže, zahrnují důvěrné informace (dále jen „důvěrné informace“) veškeré informace, údaje nebo materiály poskytnuté zadavatelem a/nebo CRO, nebo vyvinuté zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím v rámci této smlouvy, vznikající duševní vlastnictví (definované níže) a veškeré údaje shromážděné během klinického hodnocení, mimo jiné včetně protokolů, souboru informací pro zkoušejícího, materiálu pro klinické hodnocení, výsledků, formulářů CRF, zpráv, technických a ekonomických informací, existence či podmínek této smlouvy či jiných smluv o klinickém hodnocení se zadavatelem nebo CRO, strategie komercializace a strategie klinického hodnocení, obchodních tajemství a know-how sdělených zadavatelem zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo či nepřímo, ať již písemně, elektronicky, ústně či vizuálním předáním, nebo těch, které jsou vyvinuty podle této smlouvy.

12.2 Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které jsou veřejně dostupné před jejich sdělením zadavatelem či CRO; stanou se součástí veřejně dostupných informací během doby platnosti tohoto závazku důvěrnosti jakýmkoliv jiným způsobem, než je porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením či hlavním zkoušejícím; již jsou známy zdravotnickému zařízení či hlavnímu zkoušejícímu v době jejich sdělení a jsou prosty jakýchkoli závazků důvěrnosti nebo jsou získány zdravotnickým zařízením či hlavním zkoušejícím a prosty jakýchkoli závazků důvěrnosti vůči třetí straně, která má zákonné právo je sdělovat.

12.3 Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator shall maintain in strict confidence all Confidential Information and may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Institution may solely disclose Confidential Information, as authorised hereunder, to officers, directors and employees of Institution involved in the Trial, including Principal Investigator and the Research Staff, hospital authorities and independent ethics committees/institutional review boards on a need-to-know basis and only if the aforementioned parties are bound or obligated by provisions of confidentiality no less strict than imposed upon Institution under this Agreement. Institution shall be liable for any breach of this Agreement by any of its officers, directors, employees, including Principal Investigator and the Research Staff.

12.4 Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

12.5 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of fifteen (15) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 16 (Publications) of this Agreement.

12.3 Závazek zachování mlčenlivosti. Jestliže neposkytne zadavatel předchozí písemný souhlas, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou uchovávat veškeré důvěrné informace jako přísně důvěrné a nesmí použít důvěrné informace k jakémukoli jinému účelu, než k němuž jsou touto smlouvou oprávněni, ani je nesmí sdělit jakékoli třetí straně s výjimkou toho, jak jsou touto smlouvou oprávněni, či jak je vyžadováno platným zákonem. Zdravotnické zařízení může pouze předávat důvěrné informace, jak je k tomu oprávněno touto smlouvou, zástupcům, vedoucím pracovníkům a zaměstnancům zdravotnického zařízení podílejícím se na klinickém hodnocení, včetně hlavního zkoušejícího a výzkumného personálu, orgánů nemocnice a nezávislé etické komise / institucionální revizní komise pouze v případech nutnosti a pouze pokud výše uvedené strany budou vázány nebo pro ně budou povinně platit ustanovení o mlčenlivosti, která nebudou méně přísná než ustanovení, která se vztahují na zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení bude odpovídat za veškerá porušení této smlouvy ze strany svých zástupců, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, včetně hlavního zkoušejícího a výzkumného personálu.

12.4 Předání informací vyžadované ze zákona. Jestliže platný zákon vyžaduje sdělení důvěrných informací nad rámec výslovného povolení touto smlouvou, nezakládá takové sdělení skutkovou podstatu porušení této smlouvy, pokud zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející písemně předem informují o sdělení zadavatele co možná nejdříve, aby toto umožnilo zadavateli podniknout právní kroky s cílem ochránit jeho důvěrné informace, sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou požadovány, aby bylo vyhověno zákonnému požadavku, a dále budou zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.

12.5 Přetrvání závazků. U důvěrných informací, kromě dat z klinického hodnocení (definovaných níže) a dat z analýzy biologických vzorků (definovaných níže), přetrvávají závazky nepoužití a zachování mlčenlivosti i po ukončení této smlouvy a budou platné po dobu patnácti (15) let od jejího ukončení. Povolené použití a předání údajů klinického hodnocení je popsáno v bodu 16 této smlouvy (Publikování).

<p>12.6 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.</p>	<p>12.6 <u>Vrácení důvěrných informací.</u> Pokud to bude písemně vyžadovat zadavatel nebo CRO, vrátí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející veškeré důvěrné informace, na náklady zadavatele, s výjimkou těch, které musejí být uchovávány ve zdravotnickém zařízení podle platných zákonů. Nicméně zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výlučně pro účel stanovení rozsahu závazků vzniklých podle této smlouvy.</p>
<p>13. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p>	<p>13. <u>Údaje z klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.</u></p>
<p>13.1 <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging ("MRI"), or other types of medical images, electrocardiogram ("ECG"), electroencephalography ("EEG"), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively "Trial Data"). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.</p>	<p>13.1 <u>Údaje z klinického hodnocení.</u> V průběhu klinického hodnocení budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předkládat zadavateli nebo jeho zástupci určité údaje tak, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich obdoba) nebo elektronické záznamy údajů, ale i veškeré další dokumenty nebo materiály vytvořené v rámci klinického hodnocení, které je nutné předat zadavateli nebo jeho zástupci, např. RTG snímky, snímky pořízené magnetickou rezonancí („MR“), příp. jiné druhy lékařských snímků, elektrokardiogramy („EKG“), elektroencefalogramy („EEG“) nebo jiné druhy záznamů či výtisků nebo datových souhrnů (souhrnně dále jen „údaje z klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromáždění, zaznamenání a předložení údajů z klinického hodnocení.</p>
<p>a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution's and/or Principal Investigator's right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.</p>	<p>a. <u>Vlastnictví údajů z klinického hodnocení.</u> Kromě práva zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího na zveřejnění údajů klinického hodnocení a nevýlučné licence, která umožňuje určité způsoby použití, je výlučným majitelem údajů klinického hodnocení zadavatel.</p>
<p>b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal non-commercial research or educational purposes.</p>	<p>b. <u>Nevýlučná licence.</u> Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýlučnou licenci bez autorských poplatků, bez práva na sublicencování, k používání údajů z klinického hodnocení pro interní nekomerční výzkum nebo vzdělávací účely.</p>
<p>c. <u>Medical Records.</u> Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is</p>	<p>c. <u>Zdravotní záznamy.</u> Zdravotní záznamy týkající se subjektů klinického hodnocení, které nebyly předloženy zadavateli, mohou obsahovat některé</p>

<p>included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.</p> <p>13.2 <u>Biological Samples</u>. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples from Trial Subjects (“Biological Samples”).</p> <p>a. <u>Use</u>. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol or the ICF.</p> <p>b. <u>Sample Data</u>. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement. Sponsor is entitled to store, handle and process the Biological Samples in accordance with the Protocol and the Trial Subject’s consent.</p> <p>13.3 <u>Records</u>. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Upon the expiry of the retention period, Institution shall notify Sponsor, and Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage). During the retention period, the Institution shall allow for inspections of</p>	<p>stejné informace, které jsou zahrnuty mezi údaji z klinického hodnocení; nicméně, zadavatel si nevyhrazuje nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo informací, které obsahují.</p> <p>13.2 <u>Biologické vzorky</u>. Pokud je to uvedeno v protokolu, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a předávat zadavateli nebo jeho pověřené osobě biologické vzorky subjektů klinického hodnocení („biologické vzorky“).</p> <p>a. <u>Použití</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou používat biologické vzorky odebrané na základě protokolu žádným jiným způsobem nebo k žádnému jinému účelu, než je popsáno v protokolu nebo formuláři ICF.</p> <p>b. <u>Údaje o vzorcích</u>. Zadavatel nebo jeho určené osoby provedou testy biologických vzorků tak, jak je popsáno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno jinak, nebude zadavatel poskytovat výsledky takových testů („údaje o vzorcích“) zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu, ani subjektu klinického hodnocení. S údaji o vzorcích se musí zacházet jako s údaji z klinického hodnocení; jestliže tedy zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu údaje o vzorcích, budou dané údaje podléhat ustanovením pro povolené použití údajů z klinického hodnocení, jak je popsáno v této smlouvě. Zadavatel je oprávněn uchovávat, nakládat a zpracovávat biologické vzorky v souladu s protokolem a souhlasem subjektu klinického hodnocení.</p> <p>13.3 <u>Záznamy</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou uchovávat veškeré záznamy a dokumenty týkající se klinického hodnocení za podmínek umožňujících jejich stabilitu a ochranu, a to po delší období z následujících: (i) dvacet pět (25) let po ukončení klinického hodnocení, pokud zadavatel písemně nerozhodne o dřívějším zničení; nebo (ii) jak to vyžadují platné zákony. Po uplynutí období uchovávání zdravotnické zařízení uvědomí zadavatele a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že umožní zadavateli zajistit, aby byly tyto záznamy v případě potřeby na náklady zadavatele uchovávány po delší dobu, na základě dohody zajišťující ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečné místo uložení mimo pracoviště). Během období uchovávání umožní</p>
---	--

all such records by Sponsor and its authorized representatives and RA and other governmental authorities.

14. Inspections and Audits.

14.1 Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including, but not limited to, Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.

14.2 Notice. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit, and if Sponsor so elects, at its expense, to have the conduct and control of any action arising therefrom. The existence of such rights in favour of Sponsor shall not impose any obligation on Sponsor and shall not relieve Institution or Principal Investigator of any of their obligations under this Agreement.

14.3 Cooperation. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.

zdravotnické zařízení prohlídky veškerých těchto záznamů ze strany zadavatele a jeho pověřených zástupců a KÚ a jiných vládních orgánů.

14. Inspekce a audity.

14.1 Přístup. Po přiměřené žádosti mohou zadavatel, pověřeni zástupci zadavatele a/nebo pověřeni zástupci KÚ, během klinického hodnocení a po jeho skončení, a během běžné pracovní doby: (i) zkoumat a kopírovat: všechny formuláře CRF a další záznamy z klinického hodnocení (mimo jiné včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a lékařských záznamů, dokumentů ICF subjektů hodnocení a záznamů o přijetí a nakládání s přípravkem zadavatele a srovnávacím přípravkem; (ii) zkoumat a kontrolovat provozovnu a jiné činnosti týkající se klinického hodnocení nebo NEK; a (iii) pozorovat provádění klinického hodnocení.

14.2 Oznamování. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející budou: (i) jak to bude možné, informovat zadavatele a CRO o jakékoli snaze či požadavku ze strany státních orgánů, KÚ nebo jiných osob kontrolovat nebo kontaktovat zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumný personál ohledně klinického hodnocení; (ii) předkládat zadavateli a CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami; a (iii) umožní zadavateli podílet se na navrhovaných či skutečných odpovědích hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení na taková sdělení a přiměřeným způsobem zajistit, aby zadavatel mohl být během takové návštěvy přítomen či zastoupen, a pokud se tak zadavatel rozhodne, na jeho náklady, umožní provádění a kontrolu veškerých kroků z toho vyplývajících. Existence takových práv ve prospěch zadavatele nepředstavují povinnost zadavatele a nezbavuje zdravotnické zařízení ani hlavního zkoušejícího jejich povinností podle této smlouvy.

14.3 Spolupráce. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí úplnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK při jakékoli takové inspekci a zajistí včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející neprodleně vyřeší veškeré nesrovnalosti, které budou zjištěny mezi údaji z klinického hodnocení a zdravotními záznamy subjektů klinického hodnocení.

15. Intellectual Property Rights.

15.1 The Parties agree that Intellectual Property Rights (hereinafter defined) and Know How (hereinafter defined) arising from or related to the Trial, the Trial Sponsor Drug and/or the Protocol (“Arising Intellectual Property”) shall forthwith be disclosed by the Principal Investigator or the Institution to Sponsor and shall belong to and be the sole property of Sponsor or such other company as Sponsor may nominate without further obligations. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Arising Intellectual Property to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator shall, at the request and expense of Sponsor, execute any documents or acts as Sponsor may reasonably require in order to fully and effectively transfer all Arising Intellectual Property to Sponsor. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Arising Intellectual Property, at Sponsor’s expense. For the avoidance of doubt, it is understood that the Sponsor shall have exclusive ownership of all data and compilations of data generated in the performance of the Trial, excluding Source Data and Source Documents as defined in sections 1.51 and 1.52 of ICH GCP, and shall have the exclusive right to use all data and compilations of data for any purpose, including but not limited to, the right to use data and information in submission to governmental or regulatory authorities.

For the purposes of this Agreement:

“Intellectual Property Rights” shall mean patents, trademarks, copyrights, rights to extract information from a database, design rights, utility models 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.

15. Práva duševního vlastnictví.

15.1 Smluvní strany se dohodly, že práva duševního vlastnictví (definovaná níže) a know-how (definované níže) vzniklé během klinického hodnocení nebo s ním související, hodnocený přípravek zadavatele a/nebo protokol (dále jen „vzniklé duševní vlastnictví“) hlavní zkoušející anebo zdravotnické zařízení neprodleně předá zadavateli a bude náležet a bude ve výhradním vlastnictví zadavatele nebo takové jiné společnosti, kterou zadavatel pověří bez dalších závazků. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející postoupí zadavateli veškerá subjektivní práva k jakémukoli takovému vzniklému duševnímu vlastnictví bez jakýchkoli dalších závazků či úhrad nad rámec toho, co je v této smlouvě uvedeno. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na žádost a náklady zadavatele vyhotoví veškeré dokumenty nebo podniknou kroky, které může zadavatel přiměřeně požadovat k úplnému a účinnému převodu vzniklého duševního vlastnictví na zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli přiměřenou součinnost při podávání a soudním domáhání se jakýchkoli patentových přihlášek vztahujících se ke vzniklému duševnímu vlastnictví, a to na náklady zadavatele. Aby se předešlo pochybnostem, rozumí se, že zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých údajů a souhrnů údajů vzniklých při provádění klinického hodnocení, s výjimkou zdrojových údajů a zdrojových dokumentů, jež jsou definované v bodech 1.51 a 1.52 ICH SKP, a bude mít výhradní právo používat veškeré údaje a souhrny údajů k libovolnému účelu, mimo jiné včetně práva používat údaje a informace při předkládání návrhů vládním nebo regulačním orgánům.

Pro účely této smlouvy:

„Práva duševního vlastnictví“ představují patenty, obchodní známky, autorská práva, práva na získání údajů z databáze, práva k plánům, modelům užitečnosti a veškerým právům nebo způsobům ochrany obdobné povahy nebo s obdobným nebo podobným účinkem jako kterýkoli z vyjmenovaných prvků, jež mohou existovat kdekoli na světě, bez ohledu na případnou registraci a včetně žádostí o registraci kteréhokoli z nich.

“Know How” shall mean all technical and other information which is not in the public domain, including, but not limited to, information comprising or relating to concepts, discoveries, trade secrets, analyses, improvements, data, designs, formulae, ideas, inventions, methods, models, procedures, trial reports, drawings, plans, designs for experiments and tests and results of experimentation and testing, processes, specifications and techniques, laboratory records, clinical data, case report forms, manufacturing data, information contained in submissions to regulatory authorities, clinical protocols and information relating to chemical and biological materials.

15.2 To the extent that Arising Intellectual Property contains copyrights, Institution and Principal Investigator shall irrevocably and exclusively transfer such rights to Sponsor as and when they arise during the development of the Arising Intellectual Property. The extent and purpose of such transfer of copyrights is not limited in any way and Sponsor may exercise all rights transferred in any manner and in the context of any activity whatsoever. The copyrights transferred include the right to reproduce, adapt, represent and market all or part of the Arising Intellectual Property, using any means and supporting media, in whatever form, whether known or unknown, existing or future, at the time of execution of the Agreement. The transfer of copyrights is worldwide and for the duration of the legal protection offered for the rights pertaining to the Arising Intellectual Property and including any term extension which could be added for such duration of the legal protection offered for the rights pertaining to the Arising Intellectual Property.

15.3 Institution and Principal Investigator shall ensure that the Trial is only undertaken by persons who are employed by Institution or working under a contract which provides for the assignment to Sponsor by such persons of all Arising Intellectual Property created by them during the course of their duties owed to the Institution under such contract.

„Know-how“ označuje všechny technické a jiné informace, které nejsou veřejně známy, mimo jiné včetně informací zahrnujících nebo vykazujících souvislost s koncepty, objevy, obchodními tajemstvími, analýzami, zlepšeními, údaji, návrhy, vzorci, myšlenkami, vynálezy, metodami, modely, postupy, zprávami z klinického hodnocení, nákresy, plány, návrhy na experimenty a testy a výsledky experimentování a testování, procesy, specifikacemi a technikami, laboratorními záznamy, klinickými údaji, záznamy subjektů hodnocení, výrobními údaji, informacemi obsaženými v oznámeních kontrolním úřadům, klinickými protokoly a informacemi týkajícími se chemických a biologických materiálů.

15.2 Pokud vzniklé duševní vlastnictví obsahuje autorská práva, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející převedou nevratně a výhradně tato práva na zadavatele, jakmile během vývoje vzniklého duševního vlastnictví vzniknou. Rozsah a účel tohoto převodu autorských práv není nijak omezen a zadavatel může uplatnit veškerá převedená práva libovolným způsobem a v rámci jakékoli činnosti. Převedená autorská práva zahrnují právo na reprodukci, adaptaci, zastoupení a uvedení na trh celého nebo části vzniklého duševního vlastnictví za použití libovolných prostředků a podpory médií, v libovolné podobě, ať už známé nebo neznámé, existující nebo budoucí, v okamžiku uzavření smlouvy. Převod autorských práv je celosvětový a na dobu zákonné ochrany nabízené pro práva týkající se vzniklého duševního vlastnictví a zahrnující veškeré prodloužení, které může být přidáno k době trvání zákonné ochrany nabízené pro práva týkající se vzniklého duševního vlastnictví.

15.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby se na klinickém hodnocení podílely pouze osoby zaměstnané zdravotnickým zařízením nebo vykonávající činnost na základě smlouvy, která zajišťuje postoupení veškerého vzniklého duševního vlastnictví těmito osobami na zadavatele, pokud toto vzniklé duševní vlastnictví vytvoří v průběhu plnění povinností pro zdravotnické zařízení podle jejich smlouvy.

15.4 In the event that any of the Arising Intellectual Property cannot be assigned to the Sponsor as set forth in this Section 15 due to rules of Czech legislation which cannot be dispensed with by agreement by the Parties, the Institution and the Principal Investigator hereby grant Sponsor free of charge an unlimited worldwide, irrevocable, exclusive license to all types of use of the Arising Intellectual Property, including the right to sublicense or assign to a third party a license, which the Sponsor is entitled, but not obliged, to use.

16. Publications.

16.1 Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed as further described below.

16.2 Sponsor shall be furnished with copies of (i) any proposed publication and (ii) any proposed presentation if required by Sponsor, at least sixty (60) days in advance of the submission of such proposed publication or presentation to a journal, editor, or other third party. Sponsor has the right to review and comment any such publication or presentation within sixty (60) days of receipt. Institution and Principal Investigator agree that all reasonable comments made by Sponsor will be incorporated into the publication or presentation. Furthermore, Principal Investigator and Institution agree that Institution and Principal Investigator shall, at Sponsor's request, exclude or delete any Confidential Information, except trial results generated hereunder, from the proposed publication or presentation.

16.3 Sponsor will review the presentations and publications for accuracy (thus avoiding potential discrepancies with submissions to health

15.4. V případě, že jakékoli vzniklé duševní vlastnictví nemůže být předáno zadavateli dle bodu 15 s ohledem na ustanovení české legislativy, od kterých nelze dohodou stran upustit, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli neomezenou, celosvětovou, neodvolatelnou, výhradní licenci na všechny typy využití vznikajícího duševního vlastnictví, včetně práva sublicencování anebo postoupení licence třetí straně, které je zadavatel oprávněn, ale ne povinen, využít.

16. Publikování.

16.1 Zadavatel nemá námitky proti tomu, aby zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející publikovali výsledky klinického hodnocení za základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím, bez ohledu na to, zda jsou výsledky pro přípravek zadavatele příznivé nebo ne. Nicméně, aby se zabránilo neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů, poskytne zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli příležitost navrhovanou publikaci nebo jinou formu zveřejnění výsledků před jejich odevzdáním do tisku nebo jiným zveřejněním zkontrolovat, jak je dále popsáno níže.

16.2 Zadavatel dostane kopie (i) veškerých navrhovaných publikací a (ii) veškerých navrhovaných prezentací, pokud je bude zadavatel vyžadovat, nejméně šedesát (60) dní před odesláním navrhované publikace nebo prezentace do časopisu, editorovi nebo jiné třetí straně. Zadavatel má právo na kontrolu a okomentování takové publikace nebo prezentace ve lhůtě šedesáti (60) dní od přijetí. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že všechny přiměřené komentáře zadavatele budou zahrnuty do publikace nebo prezentace. Dále hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na žádost zadavatele vyloučí nebo vymažou veškeré důvěrné informace z navrhované publikace nebo prezentace, s výjimkou výsledků klinického hodnocení vytvořených v souladu s tímto dokumentem.

16.3 Zadavatel přezkoumá prezentace a publikace s hlediska přesnosti (čímž zamezí případným nesrovnalostem s návrhy pro zdravotní úřady),

authorities), verify that Confidential Information is not being inadvertently divulged and provide any relevant supplementary information. Upon Sponsor's request, Institution and Principal Investigator shall delay a publication or presentation for six (6) months from Sponsor's receipt of the publication or presentation to permit Sponsor to file a patent application or take other steps as necessary to protect the Confidential Information (including trial results) of Sponsor.

16.4 If part of a multi-center Trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within eighteen (18) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement, the results of the Trial generated or collected by the Institution (but not the results of any other Trial location).

17. Publicity. No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms or as otherwise set out in the Privacy notice included in Attachment F and G.

18. Indemnification.

18.1 Sponsor's Indemnification. Subject to Sections 18.2 18.3 and 18.4, Sponsor agrees to indemnify Institution, the Principal Investigator and the Research Staff (collectively the "Institution Indemnified Parties") against losses, damages and liabilities (collectively "Losses") that they may suffer as the result of any third party claim made or brought by or on behalf of a Trial Subject (or its dependants) against the Institution Indemnified

ověří, zda nebyly důvěrné informace nevratně zveřejněny, a poskytne veškeré relevantní doplňující informace. Na žádost zadavatele zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odloží publikaci nebo prezentaci o šest (6) měsíců od přijetí publikace nebo prezentace zadavatelem, čímž umožní zadavateli vznést patentovou žádost nebo přijmout jiné kroky nezbytné k ochraně důvěrných informací (včetně výsledků klinického hodnocení) zadavatele.

16.4 Je-li klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, souhlasí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející, že první publikací bude společná publikace zahrnující všechna pracoviště klinického hodnocení. Hlavní zkoušející může odmítnout účastnit se na společné publikaci či být uveden jako autor. Pokud nedojde k předložení společného rukopisu k uveřejnění do osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo ukončení hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení, jsou zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející oprávněni publikovat samostatně při dodržení dalších požadavků této smlouvy výsledky klinického hodnocení vytvořené nebo získané zdravotnickým zařízením (ale ne výsledky z jiných center klinického hodnocení).

17. Propagace. Žádná strana nepoužije název druhé strany nebo jejích zaměstnanců pro propagační nebo reklamní účely bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si nicméně vyhrazuje právo uvádět jméno hlavního zkoušejícího v souvislosti s registrací protokolu v databázi národních ústavů pro klinická hodnocení ve zdravotnictví, v dalších veřejně dostupných registrech probíhajících klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech zaměřených na nábor pacientů nebo jak je jinak uvedeno v oznámení o ochraně soukromí uvedeném v příloze F a G.

18. Odškodnění

18.1 Odškodnění ze strany zadavatele. Na základě bodů 18.2, 18.3 a 18.4 zadavatel souhlasí, že odškodní zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího a výzkumný personál (souhrnně dále jen „odškodňované osoby zdravotnického zařízení“) vůči ztrátám, škodám a odpovědnosti (souhrnně dále jen „ztráty“), jež mohou utrpět v důsledku nároku třetí strany vzneseného subjektem klinického hodnocení (nebo členem jeho rodiny)

<p>Parties for bodily injury or death to such Trial Subject arising solely out of (i) the Trial Subject's use of the Sponsor Drug when used in strict accordance with the Protocol, any related Trial documentation and Sponsor's written instructions concerning the use of the Sponsor Drug, or (ii) a clinical intervention or procedure required for by the Protocol to which the Trial Subject would not have been exposed but for its participation in the Trial.</p>	<p>nebo jeho jménem vůči odškodňovaným osobám zdravotnického zařízení za tělesnou újmu nebo úmrtí subjektu klinického hodnocení výhradně v důsledku (i) užívání přípravku zadavatele subjektem klinického hodnocení, kdy toto užívání proběhlo přísně v souladu s protokolem, veškerými dokumenty souvisejícími s klinickým hodnocením a písemnými pokyny zadavatele týkajícími se užívání přípravku zadavatele, nebo (ii) klinického zákroku nebo postupu vyžadovaného protokolem, který by subjekt klinického hodnocení nepodstoupil, kdyby se neúčastnil klinického hodnocení.</p>
<p>18.2 Sponsor's indemnity according to Section 0 shall not apply to any such aforementioned claims:</p>	<p>18.2 Odškodnění zadavatele podle bodu 0 se nevztahuje na jakékoli výše uvedené nároky:</p>
<p>a. To the extent such bodily injury or death is caused by the negligent or wrongful acts or omissions or breach of any of the Institution Indemnified Parties' statutory duties or acts or omissions of the Trial Subject; or</p>	<p>a. Pokud taková tělesná újma nebo úmrtí byly způsobeny nedbalostí nebo protiprávním jednáním nebo opomenutím nebo porušením zákonných povinností některé z odškodňovaných osob zdravotnického zařízení nebo konáním nebo opomenutím subjektu klinického hodnocení; nebo</p>
<p>b. To the extent that such bodily injury or death is most probably caused by the failure of any of the Institution Indemnified Parties to conduct the Trial in full accordance with this Agreement, the Protocol, any related Trial documentation or Sponsor's written instructions concerning the use of the Sponsor Drug; or</p>	<p>b. Pokud taková tělesná újma nebo úmrtí vznikly pravděpodobně v důsledku neprovádění klinického hodnocení zcela v souladu s touto smlouvou, protokolem, veškerými dokumenty souvisejícími s klinickým hodnocením nebo písemnými pokyny zadavatele týkajícími se užívání přípravku zadavatele ze strany odškodňovaných osob zdravotnického zařízení; nebo</p>
<p>c. Unless promptly following receipt of notice of such claim, Institution has informed Sponsor in writing of the claim or proceeding and, upon the request and expense of Sponsor, provides Sponsor with sole authority to defend and settle the claim using legal representation of Sponsor's own choice; or</p>	<p>c. Pokud ihned po přijetí oznámení o takovém nároku zdravotnické zařízení neinformovalo písemně zadavatele o nároku nebo řízení a na žádost a náklady zadavatele neposkytne zadavateli výhradní pravomoc k obhajobě a urovnání nároku pomocí právního zastoupení dle volby zadavatele; nebo</p>
<p>d. If any of the Institution Indemnified Parties has made any admission in respect of such claim prejudicial to the defence of it without the prior written consent of Sponsor; or</p>	<p>d. Pokud některá z odškodňovaných osob zdravotnického zařízení připustí takový nárok, čímž poškodí obhajobu, a to bez předchozího písemného souhlasu zadavatele; nebo</p>
<p>e. If any of the Institution Indemnified Parties has agreed to the settlement or compromise of such claim or proceeding without the prior written consent of Sponsor.</p>	<p>e. Pokud některá z odškodňovaných osob zdravotnického zařízení souhlasila s urovnáním nebo kompromisem takového nároku nebo řízení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>

<p>18.3 The Institution Indemnified Parties shall, if requested by Sponsor, give assistance to Sponsor as may be required for the Sponsor's efficient conduct and prompt handling of any claim by Trial Subjects.</p>	<p>18.3 Odškodňované osoby zdravotnického zařízení poskytnou na žádost zadavatele součinnost zadavateli, což může být vyžadováno k účinnému postupu zadavatele a bezprostřednímu řešení při nároku subjektu klinického hodnocení.</p>
<p>18.4 <u>Limit of Liability of CRO.</u> The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever towards Institution or Principal Investigator in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.</p>	<p>18.4 <u>Omezení odpovědnosti CRO.</u> Smluvní strany souhlasí, že CRO výslovně odmítá veškerou odpovědnost vůči zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti s přípravkem zadavatele nebo protokolem, s výjimkou situací, kdy tato odpovědnost vyplývá z nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného pochybení CRO.</p>
<p>18.5 <u>Institution's Indemnification.</u> Institution agrees to indemnify Sponsor, its affiliates, directors, employees, agents and subcontractors against all claims, proceedings, costs and expenses resulting from (i) a failure to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, any other written instruction of Sponsor, (ii) the negligent acts or omissions or any misuse of the Sponsor Drug by Institution, its agents, Principal Investigator or the Research Staff, (iii) a breach of applicable national or international laws, regulations or administrative directives and guidelines applicable to the performance of the Trial; save to the extent that any such claim, proceeding, cost or expense is the result of negligence on the part of Sponsor, its affiliates, directors or employees or a material breach of the obligations of Sponsor under this Agreement. Sponsor shall promptly notify Institution of any such claim. In the event of Institution providing such indemnity, Sponsor shall permit Institution, at Institution's cost and expense, to handle and control such claim.</p>	<p>18.5 <u>Odškodnění ze strany zdravotnického zařízení.</u> Zdravotnické zařízení souhlasí, že odškodní zadavatele, jeho přidružené společnosti, vedoucí pracovníky, zaměstnance, zástupce a subdodavatele vůči veškerým nárokům, řízením, nákladům a výdajům v důsledku (i) nesplnění podmínek této smlouvy, protokolu, veškerých písemných pokynů zadavatele, (ii) nedbalosti nebo opomenutí nebo nesprávného používání přípravku zadavatele zdravotnickým zařízením a jeho zástupci, hlavním zkoušejícím nebo výzkumným personálem, (iii) porušení platných národních a mezinárodních zákonů, předpisů nebo administrativních směrnic a pokynů platných k provádění klinického hodnocení; s výjimkou situací, kdy takový nárok, řízení, náklad nebo výdaj vznikne v důsledku nedbalosti na straně zadavatele, jeho přidružených společností, vedoucích pracovníků nebo zaměstnanců nebo zásadního porušení povinností zadavatele podle této smlouvy. Zadavatel neprodleně informuje zdravotnické zařízení o takovém nároku. Pokud zdravotnické zařízení poskytne odškodnění, zadavatel umožní zdravotnickému zařízení, na náklady a výdaje zdravotnického zařízení, řešit a řídit tento nárok.</p>
<p>18.6 <u>Limitation of Liability.</u> No Party shall have any liability towards the other Parties for any indirect, special, incidental or consequential damages of any kind including, but not limited to the loss of business opportunity, loss of the use of any data or information, or loss of revenue, savings or profit in connection with or arising out of this Agreement, even if the other Parties shall have been advised of the possibility of such damages. The limitation of liability shall not apply, if the damages result from breach of the confidentiality</p>	<p>18.6 <u>Omezení odpovědnosti.</u> Žádná smluvní strana není odpovědná vůči dalším stranám za jakékoli nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné škody jakéhokoli druhu, mimo jiné včetně ztráty obchodní příležitosti, ztráty používání jakýchkoli údajů nebo informací nebo ztráty příjmů, úspor nebo ušlého zisku v souvislosti nebo v důsledku této smlouvy, a to i pokud byla se smluvními stranami možnost takových škod konzultována. Omezení odpovědnosti neplatí, pokud škody vzniknou v důsledku porušení ustanovení o</p>

<p>provisions in Section 12, gross negligence or wilful misconduct or, if the limitation of liability is prohibited by law.</p> <p>19. <u>Termination.</u></p> <p>19.1 <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:</p> <p>a. <u>IEC and/or RA Rejection.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.</p> <p>b. <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to Institution or CRO.</p> <p>c. <u>Early Termination of the Agreement.</u> If the Agreement is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to Institution or CRO.</p> <p>(1) <u>Termination of this Agreement upon Notice.</u> Sponsor reserves the right to terminate this Agreement for any reason upon fourteen (14) calendar days' written notice to Institution and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.</p> <p>(2) <u>Immediate Termination of Trial and/or this Agreement by Sponsor.</u> Sponsor further reserves the right to terminate the Trial and/or this Agreement immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes</p>	<p>mčlenlivosti v bodě 12, hrubé nedbalosti nebo záměrného pochybení nebo pokud omezení odpovědnosti zakazuje zákon.</p> <p>19. <u>Ukončení.</u></p> <p>19.1 <u>Podmínky ukončení.</u> Platnost této smlouvy ukončí kterákoli z následujících událostí, která nastane nejdříve:</p> <p>a. <u>Zamítavé stanovisko NEK a/nebo KÚ.</u> Pokud nebude klinické hodnocení vůbec zahájeno z důvodu zamítavého stanoviska NEK a/nebo KÚ bez pochybení zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, tato smlouva může být ihned vypovězena libovolnou stranou.</p> <p>b. <u>Dokončení klinického hodnocení.</u> Pro účely této smlouvy je hodnocení považováno za dokončené po dokončení všech protokolů požadovaných činností u všech zařazených subjektů klinického hodnocení; po přijetí všech příslušných protokolů požadovaných údajů, dokumentů hodnocení a biologických vzorků zadavatelem nebo CRO a po přijetí všech plateb dlužných zdravotnickému zařízení nebo CRO.</p> <p>c. <u>Předčasné ukončení smlouvy.</u> Jestliže je smlouva předčasně ukončena, jak je popsáno níže, skončí platnost smlouvy poté, co zadavatel nebo CRO obdrží veškerá příslušná protokolem požadovaná data, dokumenty klinického hodnocení a biologické vzorky, a po přijetí všech plateb dlužných zdravotnickému zařízení nebo CRO.</p> <p>(1) <u>Ukončení smlouvy na základě výpovědi.</u> Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu z jakéhokoli důvodu předáním písemného oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu s výpovědní lhůtou čtrnácti (14) kalendářních dní. Po přijetí této výpovědi zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že ihned ukončí provádění klinického hodnocení, jak to bude z lékařského hlediska možné, u všech subjektů klinického hodnocení.</p> <p>(2) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení a/nebo této smlouvy ze strany zadavatele.</u> Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení a/nebo tuto smlouvu okamžitě na základě písemného oznámení zdravotnickému</p>
---	---

that include (i) failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; (ii) material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; (iii) circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; (iv) if Principal Investigator terminates his/her relationship with Institution and no acceptable replacement is found within twenty (20) days; or (v) regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

(4) Termination upon material breach. Each Party may terminate this Agreement with immediate effect upon written notice to the other Parties if a Party commits a material breach of its obligations under this Agreement and (if the breach is capable of remedy) fails to remedy such breach within thirty (30) days after receipt of written notice giving full details of the breach and the non-breaching Party's intent to terminate this Agreement due to said breach.

19.2 Payment upon Termination. If the Agreement is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already properly performed in accordance with this Agreement up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment B, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA,

zařízení a hlavnímu zkoušejícímu z důvodů, jež zahrnují (i) nedostatečný nábor subjektů klinického hodnocení v rozsahu potřebném k dosažení cílů provádění klinického hodnocení; (ii) podstatné nepovolené odchylky od protokolu nebo požadavků týkajících hlášení; (iii) okolnosti, které podle zadavatele představují riziko pro zdraví či dobrý stav subjektů klinického hodnocení; (iv) pokud hlavní zkoušející ukončí vztah se zdravotnickým zařízením a ve lhůtě dvaceti (20) dní není nalezena přijatelná náhrada; nebo (v) kroky regulačního úřadu týkající se klinického hodnocení nebo přípravku zadavatele či srovnávacího přípravku.

(3) Okamžité ukončení hodnocení ze strany zdravotnického zařízení anebo hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo ukončit hodnocení okamžitě na základě oznámení zadavateli a/nebo CRO, jestliže je od něj odpovědnou NEK a/nebo KÚ požadováno, aby tak učinil, či je-li takovéto ukončení vyžadováno z důvodů ochrany zdraví subjektů klinického hodnocení.

(4) Ukončení z důvodu zásadního porušení. Každá smluvní strana může vypovědět tuto smlouvu s okamžitou účinností po písemném oznámení dalším smluvním stranám, pokud strana závažným způsobem poruší své závazky podle této smlouvy a (pokud v případě, kdy lze porušení napravit) nenapraví toto porušení do třiceti (30) dní po přijetí písemného oznámení s uvedením úplných podrobností porušení, přičemž strana, která se porušení nedopustila, má v úmyslu vypovědět tuto smlouvu z důvodu uvedeného porušení.

19.2 Platba při ukončení. Je-li smlouva předčasně ukončena v souladu s touto smlouvou, zadavatel nebo jeho pověřená osoba provede závěrečnou platbu rovnající se částce dlužné za již řádně odvedenou práci v souladu s touto smlouvou, a to až do a včetně dne účinnosti ukončení v souladu s přílohou B, od níž budou odečteny již provedené platby. Závěrečná platba bude zahrnovat jakékoliv nezrušitelné výdaje, kromě budoucích nákladů na zaměstnance, pokud řádně vznikly a výhledově je schválil zadavatel, a to pouze do té míry, do které nelze takové náklady přiměřeně omezit. Jestliže nebylo klinické hodnocení vůbec zahájeno z důvodu zamítavého stanoviska NEK a/nebo KÚ, proplatí zadavatel nebo jeho pověřená osoba

Sponsor or its designee will reimburse designated payees for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor. Should Institution already have received payments in excess of the actual amounts due, such monies shall be returned forthwith to Sponsor or CRO within thirty (30) days of termination of the Agreement.

19.3 Obligations upon Termination. Upon termination, Institution and Principal Investigator shall immediately stop enrolling Trial Subjects, and subject to protecting Trial Subject's safety, cease Trial activities and perform its normal Trial completion responsibilities. Unless Sponsor and/or CRO on behalf of Sponsor instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (hereinafter defined), Confidential Information and Arising Intellectual Property. Institution will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.

20. Insurance.

20.1 Unless Institution is self-insured or unless other terms of insurance are required by law, Institution shall maintain during the performance of this Agreement and for three (3) years after the termination of this Agreement, Commercial General Liability Insurance, including Products and Professional Liability coverage, in amounts not less than EURO 1,000,000 per occurrence and EURO 1,000,000 per accident for bodily injury and death and property damage liability insurance with limits of not less than EURO 1,000,000 per occurrence and EURO 1,000,000 per accident. Such insurance policies shall be issued by insurers having an A.M. Best rating of at least A-VIII or be otherwise acceptable to Sponsor. Upon request, Institution shall provide satisfactory evidence of its insurance or self-insurance and unless Institution is self-insured, shall provide to Sponsor thirty (30) days prior written notice of any cancellation in its coverage. If other insurance is required by law, Institution shall inform Sponsor of such legal

určeným příjemcům plateb veškeré poplatky NEK a veškeré další výdaje, které byly výhledově zadavatelem písemně schváleny. Pokud zdravotnické zařízení již obdrželo platby nad rámec skutečně dlužné částky, tyto finanční prostředky vrátí zadavateli nebo CRO do třiceti (30) dní od výpovědi smlouvy.

19.3 Povinnosti po ukončení platnosti smlouvy. Po výpovědi smlouvy zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející přestanou ihned registrovat subjekty klinického hodnocení a z důvodu zajištění bezpečnosti subjektů klinického hodnocení ukončí činnosti související s klinickým hodnocením a bude provádět běžné povinnosti při ukončení klinického hodnocení. Pokud zadavatel a/nebo CRO jménem zadavatele neuvedou písemně jinak, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně vrátí veškerý materiál dodaný zadavatelem a/nebo CRO, na náklady zadavatele, k provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého vybavení dodaného zadavatelem a/nebo CRO (definovaného níže), důvěrných informací a vzniklého duševního vlastnictví. Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí anebo případně zlikviduje veškeré nepoužité léky zadavatele či srovnávací léky.

20. Pojištění.

20.1 Pokud není zdravotnické zařízení samopojištěné nebo pokud zákon nevyžaduje jiné podmínky pojištění, zdravotnické zařízení povede během provádění této smlouvy a po dobu tří (3) let po ukončení této smlouvy obchodní celkové pojištění odpovědnosti, včetně pojištění výrobků a profesní odpovědnosti, v částce ne nižší než 1 000 000 EUR za příhodu a 1 000 000 EUR za nešťastnou náhodu s tělesnou újmou nebo úmrtím, a dále pojištění škod na majetku s limity nejméně 1 000 000 EUR za příhodu a 1 000 000 EUR za nešťastnou náhodu. Tyto pojistky vydají pojišťovny s ratingem A. M. Best nejméně A-VIII nebo jinak přijatelné pro zadavatele. Na žádost poskytne zdravotnické zařízení uspokojivý doklad pojištění nebo samopojištění a pokud zdravotnické zařízení nebude samopojištěno, poskytne zadavateli oznámení o zrušení pojištění ve lhůtě třiceti (30) dní. Pokud zákon vyžaduje jiné pojištění, zdravotnické zařízení informuje

<p>requirements and shall certify in writing that it complies with these requirements.</p>	<p>zadavatele o takovém zákonném požadavku a písemně osvědčí, že tyto požadavky splnilo.</p>
<p>20.2 Principal Investigator carries medical liability insurance (or Institution carries medical liability insurance covering him) and details and evidence of the coverage will be provided to Sponsor upon request.</p>	<p>20.2 Hlavní zkoušející má sjednáno pojištění odpovědnosti za zdravotní škodu (nebo má pojištění odpovědnosti za zdravotní škodu zdravotnické zařízení, které jej kryje) a na vyžádání zadavatele poskytne podrobnosti a důkazy o svém krytí.</p>
<p>20.3 Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage in respect of its potential liability towards Trial Subjects in accordance with Applicable Law.</p>	<p>20.3 Zadavatel zabezpečí a zachová plně platné a účinné pojistné krytí s ohledem na případnou odpovědnost vůči subjektům klinického hodnocení v souladu s platnými zákony.</p>
<p>21. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response</u>. Institution represents that to the best of its knowledge that neither it nor any member of the Research Staff or Principal Investigator are debarred, excluded, disqualified, restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement; and no data produced by any such person in any previous clinical trial have been rejected because of concern as to its accuracy or bona fide nature. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such debarment, exclusion, disqualification, restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any member of the Research Staff. Institution represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted. Institution and Principal</p>	<p>21. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, licence a odpověď</u>. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že dle svého nejlepšího vědomí ani ono ani člen výzkumného personálu nebo hlavní zkoušející nemají zakázanou činnost, nejsou vyloučení, zbaveni kvalifikace, omezení ani jim zdravotní úřad nebo zdravotnický zákon o nebrání v podílení se na činnostech klinického výzkumu. Zdravotnické zařízení vědomě nevyužije v žádném rozsahu služeb osoby, která má překážku nebo zákaz činnosti podle těchto zákonů s ohledem na službu prováděnou podle této smlouvy; a dále žádné údaje vytvořené takovou osobou v předchozím klinickém hodnocení nebyly odmítnuty z důvodu pochyb o jejich přesnosti a bona fide podstatě. Během platnosti této smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po ukončení její platnosti zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned uvědomí zadavatele, pokud se dozví o nějakém takovém zákazu, vyloučení, zbavení kvalifikace omezení nebo překážce pro hlavního zkoušejícího nebo člena výzkumného personálu. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že ani ono, a dle jeho nejlepšího vědomí ani hlavní zkoušející nebyli předmětem proběhlého či hrozícího vyšetřování státním či kontrolního orgánem, dotazování, varování nebo vymáhacího prostředku, včetně smlouvy o bezúhonnosti korporace vyžadované vládou, a že neporušili žádné platné zákony či předpisy o nezákonných provizích nebo nepravdivých tvrzeních týkajících se provádění výzkumu, o nichž zadavatel nebyl informován. Zdravotnické zařízení bude bezodkladně informovat zadavatele, jestliže se dozví o krocích v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých či regulačních standardů pro provádění výzkumu, jestliže se takový krok bude týkat skutečností nebo činností z doby před prováděním klinického</p>

<p>Investigator understand that such debarment, exclusion, disqualification, restriction or prevention; or any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards may result in the immediate termination of this Agreement.</p>	<p>hodnocení nebo v průběhu jeho provádění. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou srozuměni, že takový zákaz činnosti, vyloučení, zbavení kvalifikace, omezení nebo překážka v činnosti nebo jakýkoli jiný krok související s dodržováním etických, vědeckých nebo regulačních standardů může vést k okamžité výpovědi této smlouvy.</p>
<p>22. Assignment and Delegation. The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator (i) assign or otherwise transfer all or any part of its rights or obligations under this Agreement to an affiliate or a third party without the prior consent of the other Parties, and/or (ii) assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.</p>	<p>22. Postoupení práv a delegování povinností. Smluvní strany souhlasí, že zadavatel může kdykoli a po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu (i) postoupit nebo jinak převést veškerá práva nebo závazky (nebo jejich část podle) této smlouvy na přidruženou společnost nebo třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu dalších smluvních stran, a/nebo (ii) převzít závazky a práva CRO nebo náhradní CRO od jiného nezávislého smluvního partnera. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nepostoupí žádné z práv či povinností podle této smlouvy žádné třetí straně ani neuzavře smlouvu se subdodavatelem bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího, CRO a příslušného nového právního nástupce či subdodavatele. Hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení musí předem informovat zadavatele, než se přestěhuje na jiné místo. Tato dohoda bude vázat všechny právní nástupce a povolené nabyvatele zadavatele a vstoupí v platnost v jejich prospěch.</p>
<p>23. Equipment. Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment D (Equipment Use, Ownership & Disposition).</p>	<p>23. Vybavení. Zadavatel může zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu poskytnout určité vybavení k používání v průběhu provádění klinického hodnocení, příp. zajistit dodavatele, který je poskytne (dále jen „vybavení“). Používání, vlastnictví a odevzdání vybavení je předmětem ustanovení v příloze D (Používání, vlastnictví a odevzdání vybavení).</p>
<p>24. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Institution and Principal Investigator shall not and shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by (i) United States Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as in effect at any given time, (ii) the UK Bribery Act 2010, as in effect at any given time, and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (collectively “Anti-</p>	<p>24. Protiúplatkářské a protikorupční zákony. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se nezapojí do jiné činnosti, kterou zakazuje (i) americký zákon o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977, v platném znění, (ii) britský zákon o úplatkářství z roku 2010, v platném znění, a (iii) veškeré další platné protikorupční zákony (souhrnně dále jen „protikorupční zákony“), a ani to neumožní nebo k tomu nenavedou své zaměstnance, zástupce, poradce</p>

Corruption Laws”). Without limiting the foregoing, Institution and Principal Investigator warrant that neither they nor any Research Staff shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (“Payment”), to any 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 (collectively “Officials”) where such Payment would constitute violation of any Anti-Corruption Laws. In no event shall Institution, Principal Investigator, or any Research Staff 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 Sponsor’s business. Institution and Principal Investigator shall report any violation of this Section 24 promptly to Sponsor and shall respond to any inquiries about any potential violations and make appropriate records available to Sponsor upon request. At any time upon the request of Sponsor, Institution and Principal Investigator shall promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Research Staff) with the warranties contained in this Section 24. Breach of this Section 24 shall be deemed a material breach of this Agreement.

25. Survival of Obligations. Obligations relating to Financial Arrangements, Personal Data Protection and Privacy, Confidential Information, Trial Data, Biological Samples, Records, Intellectual Property Rights, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

26. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be

nebo jiné zástupce, ať přímo či nepřímo. Bez omezení výše uvedeného ustanovení zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zaručují, že ani oni ani výzkumný personál neprovedou žádnou platbu, ať přímo či nepřímo, žádných finančních částek nebo protihodnot (dále jen „platba“) představitelům vlády nebo politické strany, představitelům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejný úřad nebo zástupcům jiných podniků nebo osob jednajících jménem výše jmenovaných (souhrnně dále jen „představitelé“), kdy taková platba by představovala porušení některého protikorupčního zákona. V žádném případě neprovede zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející ani výzkumný personál žádnou platbu, přímo či nepřímo, představitelům, pokud účelem takové platby by bylo ovlivnit rozhodnutí nebo kroky s ohledem na předmět této smlouvy nebo jinou stránku podnikání zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí jakékoli porušení tohoto bodu 24 zadavateli a budou reagovat na veškeré dotazy o možném porušení a povedou příslušné záznamy, které budou zadavateli na žádost přístupné. Kdykoli po žádosti zadavatele zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně písemně osvědčí průběžné dodržování (a dodržování i ze strany výzkumného personálu) záruk uvedených v tomto bodě 24. Porušení tohoto bodu 24 bude považováno za závažné porušení této smlouvy.

25. Přetrvání závazků. Závazky týkající se finančních ujednání, ochrany osobních údajů a soukromí, důvěrných informací, údajů klinického hodnocení, biologických vzorků, záznamů, práv duševního vlastnictví, publikací, propagace, zákazu činnosti, vyloučení, licencí a odpovídání a zbavení odpovědnosti přetrvávají po ukončení platnosti této smlouvy, stejně tak jako další ustanovení v této smlouvě či jejích přílohách, které svou povahou a záměrem zůstávají platnými po skončení doby platnosti této smlouvy.

26. Celá smlouva. Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu smluvních stran a nahradí ke dni účinnosti veškeré další dohody mezi stranami týkající se konkrétního hodnocení. Tato smlouva může být prodloužena, obnovena či jinak změněna pouze písemně na základě vzájemného souhlasu smluvních stran. Žádné zřeknutí se jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy nebo jejích porušení, ať již na základě jednání, nebo jinak, v jakémkoli jednom či více případech nebude

deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

27. Conflict with Attachments. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control except that the terms and provisions of the Protocol will control for the scientific conduct of the Trial and the treatment of the Trial Subjects unless expressly agreed in writing between the Parties.

28. Invalidity/Severability. The provisions of this Agreement are separable and if any provision of this Agreement, or part thereof, is or becomes illegal, invalid or unenforceable in any respect in any jurisdiction, this shall not affect the legality, validity or enforceability of such provisions in any other jurisdiction or the legality, validity or enforceability of the remaining provisions of this Agreement in that or any other jurisdiction. If any provision is or becomes illegal, invalid or unenforceable, the Parties shall faithfully renegotiate and replace any such provision with a legal, valid or enforceable provision which conforms as closely as possible to their original intent.

29. Relationship of the Parties. The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

30. Force Majeure. Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party (“**Force Majeure**”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this

považováno za další či trvalé zřeknutí se jakékoli takové podmínky či ustanovení, nebo jakéhokoli předchozího, současného či pozdějšího porušení jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy, ať již stejné, či odlišné povahy, ani tak nebude vykládáno.

27. Rozpor s přílohami. Pokud jsou podmínky nebo ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, budou podmínky a ustanovení této smlouvy nadřazené, s výjimkou toho, že podmínky a ustanovení protokolu budou rozhodující, pokud jde o vědecké záležitosti v rámci klinického hodnocení a léčbu subjektů klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak.

28. Neplatnost / oddělitelnost ustanovení. Ustanovení v této smlouvě jsou oddělitelná a pokud jakékoli ustanovení této smlouvy, nebo jeho část, je nebo se stane nezákonným, neplatným nebo nevynutitelným v jakémkoli ohledu a jakékoli soudní působnosti, nebude to mít vliv na zákonnost, platnost a vynutitelnost těchto ustanovení v jiných soudních působnostech ani na zákonnost, platnost nebo vynutitelnost zbývajících ustanovení této smlouvy ve stejné nebo jiné soudní působnosti. Pokud libovolné ustanovení je nebo se stane nezákonným, neplatným nebo nevynutitelným, smluvní strany budou znovu čestně vyjednávat a nahradí takové ustanovení zákonným, platným nebo vynutitelným ustanovením, které se bude co nejvíce blížit původnímu záměru.

29. Vztahy smluvních stran. Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, a nikoli vztahem partnerů, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společným podnikem nebo jiným podobným vztahem.

30. Vyšší moc. Žádná ze stran nebude odpovědná za opožděné plnění nebo nesplnění závazků podle této smlouvy, jestliže takovéto zpoždění či nesplnění je důsledkem okolností, které se vymykají její přiměřené kontrole (mimo jiné včetně jakékoli vyšší moci, vládního opatření, stávků, terorismu, bioterorismu, výluky či jiné formy protestních akcí zaměstnanců) bezodkladně oznámených druhé straně („**vyšší moc**“). Žádné případy vyšší moci nebudou představovat porušení

Agreement and the time for performance will be extended accordingly. The Party affected by Force Majeure shall promptly after the start of the Force Majeure event notify other Parties in writing of the Force Majeure, the date on which it started, its likely or potential duration and the effect of the Force Majeure on such Party's ability to perform any of its obligations under the Agreement, and use all reasonable endeavors to mitigate the effect of the Force Majeure on the performance of its obligations. If the Force Majeure persists for more than thirty (30) calendar days, the Parties not affected by Force Majeure may terminate this Agreement upon written notice to the affected Party.

31. Language. This Agreement is signed in English and Czech. Where there is any inconsistency, contradiction or non-compliance between the English version and Czech version of this Agreement, the stipulations of the English version shall prevail.

32. Governing Law and Dispute Resolution. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. The Parties agree that any dispute or claim arising out of or in connection with this Agreement, or the breach, termination or invalidity thereof shall be settled by arbitration in accordance with the Swiss Rules of International Arbitration of the Swiss Chamber of Commerce in force on the date when the Notice of Arbitration is submitted in accordance with these rules, excluding recourse to the ordinary courts. If the Parties can agree on the subject, the arbitration tribunal may consist of one (1) arbitrator to be appointed by the Institute of Arbitration. Otherwise, the Arbitration Tribunal shall consist of three (3) arbitrators where Sponsor appoints an arbitrator, Institution together with Principal Investigator appoints an arbitrator and the Swiss Chamber of Commerce appoints the Chairman of the Arbitral Tribunal. If a Party has not appointed an arbitrator not later than thirty (30) days of having respectively requested or received notice of the arbitration such arbitrator is appointed by the Swiss Chamber of Commerce. The arbitration proceedings and the awards rendered shall be confidential. The place of arbitration shall

této smlouvy a čas na realizaci bude v souladu s tím prodloužen. Smluvní strana postížená vyšší mocí bude neprodleně po vypuknutí události vyšší moci písemně informovat druhé smluvní strany o vyšší moci, datu zahájení, jejím pravděpodobným nebo možným trvání a účinku vyšší moci na schopnost této strany provádět své závazky podle této smlouvy, a dále vynaloží veškeré přiměřené úsilí na zmírnění účinku vyšší moci při plnění svých závazků. Pokud bude událost vyšší moci trvat déle než třicet (30) kalendářních dní, smluvní strany nepostížené vyšší moci mohou tuto smlouvu písemnou výpovědí postížené straně vypovědět.

31. Jazyk. Tato smlouva je sepsána v anglickém a českém jazyce. V případě jakýchkoli nesrovnalostí, rozporů anebo nesouladů mezi oběma jazykovými verzemi této smlouvy jsou rozhodující ustanovení anglické verze.

32. Rozhodné právo a řešení sporů. S výhradou podmínek provádění hodnocení tak, jak jsou tyto popsány výše, se bude tato smlouva řídit a bude vykládána v souladu se zákony České republiky, aniž by uváděla v platnost ustanovení o kolizi norem. Smluvní strany souhlasí, že jakýkoli spor nebo nárok vzniklý v důsledku nebo v souvislosti s touto smlouvou, případně porušení, ukončení nebo neplatnost smlouvy, budou urovnány rozhodčím řízením v souladu s se švýcarskými pravidly mezinárodní arbitráže Švýcarské obchodní komory platným k datu, kdy je oznámení o rozhodčím řízení odesláno v souladu s tímto protokolem, s výjimkou obrácení se na soud. Pokud se na tom smluvní strany dohodnou, rozhodčí tribunál se může skládat z jednoho (1) arbitra, kterého jmenuje arbitrážní institut. V opačném případě bude tribunál rozhodčího soudu sestávat ze tří (3) arbitrů, kdy zadavatel jmenuje jednoho arbitra, zdravotnické zařízení společně s hlavním zkoušejícím jmenují jednoho arbitra a Švýcarská obchodní komora jmenuje předsedu rozhodčího tribunálu. Pokud smluvní strana nejmenuje arbitra ve lhůtě třiceti (30) dní od žádosti nebo přijetí oznámení o rozhodčím řízení, tohoto arbitra jmenuje Švýcarská obchodní komora d. Rozhodčí řízení a odměny se považují za důvěrné. Místo konání rozhodčího řízení bude Zürich, Švýcarsko. Jazykem rozhodčího řízení bude angličtina..

be Zürich, Switzerland. The language of the arbitration shall be English.

33. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

Sponsor:
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Denmark

With a copy to:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina 27560 USA
Re:

Institution:
Oblastní nemocnice Kolín a.s.- Nemocnice
Středočeského kraje
Žizkova 146
280 02 Kolin 3
Czech Republic

Principal Investigator:

Alergologická a imunologická poradna
Oblastní nemocnice Kolín a.s.- Nemocnice
Středočeského kraje
Žizkova 146
280 02 Kolin 3
Czech Republic
Telephone:

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

33. Oznamování. Veškerá oznamování vyžadovaná podle této smlouvy budou písemná a budou považována za doručená, jestliže budou doručena osobně, zaslána kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučenou poštou za předpokladu, že veškeré urgentní záležitosti, jako jsou zprávy ohledně bezpečnosti, budou bezodkladně sděleny telefonicky a potvrzeny písemně:

Zadavatel:
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Denmark
Attention:

S kopií pro:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina 27560 USA

Zdravotnické zařízení:
Oblastní nemocnice Kolín a.s.- Nemocnice
Středočeského kraje
Žizkova 146
280 02 Kolín 3
Česká republika

Hlavní zkoušející:

Alergologická a imunologická poradna
Oblastní nemocnice Kolín a.s.- Nemocnice
Středočeského kraje
Žizkova 146
280 02 Kolín 3
Česká republika

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

<p>In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith.</p> <p>Agreed to and accepted:</p>	<p>V případě, že strany uzavřou tuto smlouvu výměnou elektronicky podepsaných kopií či faxem zasláných podepsaných kopií, strany souhlasí s tím, že se po podpisu všemi stranami tato smlouva stane účinnou a závaznou a že faxové kopie a/nebo elektronické podpisy budou důkazem závazné dohody s očekáváním toho, že originální dokumenty budou později v dobré víře vyměněny.</p> <p>Schváleno a přijato:</p>
--	--

CRO / CRO**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ**_____
Signature / Podpis_____
Signature / Podpis_____
Printed Name / Jméno hůlkovým písmem_____
Printed Name / Jméno hůlkovým písmem_____
Title / Funkce_____
Title / Funkce_____
Date / Datum_____
Date / DatumSigned by CRO on behalf of SPONSOR /
Podpis CRO jménem ZADAVATELE**PRINCIPAL INVESTIGATOR /
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**_____
Signature / Podpis_____
Signature / Podpis_____
Printed Name / Jméno hůlkovým písmem_____
Title / Funkce_____
Title / Funkce_____
Date / Datum_____
Date / Datum

ATTACHMENT A	PŘÍLOHA A
<p>The Trial to be performed pursuant to this Agreement shall be that set forth in the Protocol dated 29th January 2020 and incorporated into this Agreement attached hereto by reference in addition to all current and future amendments thereto, which is incorporated into this Agreement by reference and entitled:</p> <p>Protocol #: MT-18: “ A 28-day, single-armed, open-label trial to evaluate safety of the house dust mite (HDM) sublingual allergy immunotherapy (SLIT) tablet in adolescent subjects (12-17 years of age) with HDM allergic rhinitis/rhinoconjunctivitis (AR/C) with or without asthma”</p>	<p>Klinické hodnocení, které má být podle této smlouvy prováděno, bude popsáno v protokolu ze dne 29. ledna 2020 začleněného odkazem do této smlouvy, která je k tomuto dokumentu přiložena, navíc ke všem stávajícím a budoucím dodatkům tohoto dokumentu, který je do této smlouvy začleněn odkazem a nazván:</p> <p>Č. protokolu: MT-18 „28 denní, jednoramenná, otevřená klinická studie ke zhodnocení bezpečnosti sublingvální tabletové formy alergenové imunoterapie (SLIT) s obsahem alergenů z roztočů domácího prachu (HDM) u dospívajících subjektů (ve věku 12–17 let) s alergickou rinitidou/rinokonjunktivitidou způsobenou HDM s astmatem nebo bez něj“</p>

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT B</p> <p style="text-align: center;">PAYMENT TERMS</p>	<p style="text-align: center;">Příloha B</p> <p style="text-align: center;">PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
<p>B-1. <u>General Terms.</u> Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment C for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p> <p>B-2. <u>Payment Terms.</u> Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment C, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (hereinafter defined) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every quarterly based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p> <p>B-3. <u>Pass-Through Payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for</p>	<p>B-1. <u>Všeobecné podmínky.</u> Příjemce plateb (definovaný níže) obdrží úhradu podle přílohy C za subjekty klinického hodnocení správně zařazené do klinického hodnocení. Tato částka představuje úplnou odměnu za činnosti, které má zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející provést, včetně všech činností a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně s veškerými režijními náklady a platbami za administrativní služby. Při porušení protokolu nebude za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení vyplacena žádná úhrada.</p> <p>B-2. <u>Platební podmínky.</u> Platby za každý subjekt hodnocení budou hrazeny čtvrtletně a na základě údajů ve formulářích CRF vyplněných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím dokládajících návštěvy zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou hrazeny za uskutečněné návštěvy a náklady na léčbu v souladu s přílohou C, pokud nebude ve smlouvě uvedeno jinak. Za každou platbu, včetně neúspěchů ve screeningu (definovaných níže), které lze proplatit podle podmínek této smlouvy, obdrží příjemce plateb celkovou vydělanou částku sníženou o 10 %, které budou započteny v závěrečné platbě (definované níže). Přibližně každé čtvrtletí bude prováděno monitorování na základě nábory na pracovišti a vyplňování datových záznamů. Všechny dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů od jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím kdykoli během klinického hodnocení. Příjemce plateb musí předložit veškeré závěrečné faktury do třiceti (30) kalendářních dní po návštěvě pro uzavření klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Faktury obdržené po tomto datu nemusejí být proplaceny. Příjemce plateb bude mít šedesát (60) kalendářních dní po datu návštěvy pro uzavření klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, aby rozporoval nesoulad v úhradách či chybějící úhrady.</p> <p>B-3. <u>Přefakturované platby od zadavatele.</u> Platby splatné podle této smlouvy jsou přefakturované platby od zadavatele, které budou hrazeny poté, co CRO tyto platby obdrží od zadavatele. CRO není v žádném případě</p>

<p>any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.</p>	<p>odpovědná za neprovedení úhrady, pokud zadavatel požadované finanční prostředky předem nedodá CRO.</p>
<p>B-4. <u>Non-Procedural Costs.</u> Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment C. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment C.</p>	<p>B-4. <u>Náklady nesouvisející s postupy v klinickém hodnocení.</u> Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné výdaje nesouvisející s postupy v klinickém hodnocení, které jsou předem schváleny zadavatelem, jak je stanoveno v příloze C. Při žádosti o úhradu těchto nákladů vystaví příjemce plateb položkovou fakturu zadavateli nebo jeho pověřené osobě s doklady a účtenkami dokládajícími dohodnuté přefakturované výdaje. Veškeré přefakturované výdaje nesouvisející s postupy v klinickém hodnocení budou fakturovány výhradně ve výši skutečně vzniklých výdajů až do maximální částky uvedené v příloze C, bez jakéhokoliv navýšení ceny.</p>
<p>B-5. <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.</p>	<p>B-5. <u>Závěrečná platba.</u> Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli ke kontrole předloženy veškeré formuláře CRF a dokumenty týkající se klinického hodnocení. Závěrečná platba (dále jen „závěrečná platba“) bude vyplacena po splnění následujících podmínek: všechny formuláře CRF byly vyplněny a přijaty; dotazy týkající se údajů byly zodpovězeny; veškerý přípravek zadavatele byl vrácen; a veškeré záležitosti při uzavření byly vyřešeny a postupy dokončeny, včetně závěrečného oznámení NEK a/nebo KÚ, dle situace. Všechny dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů od jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo jeho pověřená osoba provede závěrečné sesouhlasení všech plateb učiněných k danému datu oproti celkové dlužné částce a ihned uhradí příjemci plateb případnou částku, kterou zbývá uhradit. Příjemce plateb neprodleně vrátí zadavateli jakékoli nezasloužené částky či přeplatky, které mu byly dříve vyplaceny, do třiceti (30) kalendářních dní od oznámení ze strany zadavatele nebo pověřené osoby.</p>
<p>B-6. <u>Taxes.</u></p> <p>(1) Payments shown in Attachment C do not include value added tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and</p>	<p>B-6. <u>Daně.</u></p> <p>(1) Platby uvedené v příloze C nezahrnují daň z přidané hodnoty (dále jen „DPH“). Pokud je příjemce plateb registrován k DPH a pokud je DPH vyžadována platnými zákony, DPH bude</p>

<p>shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p>	<p>přidána a uvedena na faktuře od příjemce plateb v příslušné sazbě DPH, spolu s registračním číslem DPH příjemce plateb. Pokud se podle platných zákonů uplatňuje princip přenesení daňové povinnosti, příjemce plateb na faktuře neuvede DPH, ale příslušný text v souladu s platnými zákony.</p>
<p>(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p>	<p>(2) Příjemce plateb potvrzuje a souhlasí s tím, že je výhradně odpovědný za úhradu veškerých poplatků a daní uložených příslušným orgánem s ohledem na odměnu vyplacenou příjemci plateb podle této smlouvy nebo na jejím základě vyměřenou. CRO ani zadavatel nebudou odpovídat za srážky či úhrady jakýchkoli takových poplatků či daní. Příjemce plateb přijímá úplnou odpovědnost za přiznání všech přijatých plateb podle této smlouvy příslušným daňovým úřadům, jak to vyžadují platné zákony.</p>
<p>B-7. <u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial ("Screen Failure"). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment C.</p>	<p>B-7. <u>Neúspěch ve screeningu.</u> Neúspěch ve screeningu představuje subjekt klinického hodnocení, který poskytl souhlas, ale který nesplnil kritéria screeningové návštěvy, a není tak způsobilý pro zařazení do klinického hodnocení (dále jen „neúspěch ve screeningu“). Případné neúspěchy ve screeningu budou hrazeny v souladu s přílohou C.</p>
<p>B-8. <u>Necessary Procedures.</u> Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment C. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment C, if available, or if there is no such unit cost in Attachment C, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p>	<p>B-8. <u>Nezbytné postupy.</u> Příjemci plateb budou uhrazeny platné nezbytné návštěvy a postupy, na které se nevztahuje příloha C. Úhrada za veškeré nezbytné postupy z důvodu bezpečnosti subjektů klinického hodnocení bude provedena za jednotkovou cenu stanovenou v příloze C, je-li uvedena, příp. pokud není uvedena v příloze C, příjemce plateb obdrží úhradu podle skutečných nákladů, které vznikly zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu s doložením nezbytnosti péče z lékařského hlediska. Bude-li to proveditelné, bude získán předchozí písemný souhlas zadavatele nebo CRO, pokud to neohrozí celistvost klinického hodnocení nebo bezpečnost subjektu klinického hodnocení; v opačném případě bude o této skutečnosti zadavatel informován co nejdříve poté.</p>
<p>B-9. <u>Payee.</u> The payments will be made to the following Payee and address:</p>	<p>B-9. <u>Příjemce plateb.</u> Platby budou poukazovány následujícímu příjemci plateb a na adresu:</p>

<p>Institution : Payee Name: Oblastní nemocnice Kolín a.s.- Nemocnice Středočeského kraje Payee Address: Zizkova 146, 280 02 Kolin Payee Tax Identification Number: 27256391</p>	<p>Zdravotnické zařízení Jméno příjemce plateb: Oblastní nemocnice Kolín a.s.- Nemocnice Středočeského kraje Adresa příjemce plateb: Žižkova 146, 280 02 Kolín Daňové identifikační číslo příjemce plateb: 27256391</p>
<p>In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.</p>	<p>V případě změn bankovních údajů příjemců plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat CRO, ale nevyžaduje se vyhotovení dodatku k této smlouvě.</p>
<p>B-10. <u>Invoices</u>. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:</p>	<p>B-10. <u>Faktury</u>. Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány dle pokynů na následující adresu:</p>
<p>Attn. Investigator Payment Department</p> <p>Syneos Health UK Limited Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK VAT: GB806650142</p>	<p>K rukám: Investigator Payment Department (oddělení plateb zkoušejícím) Syneos Health UK Limited Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, Spojené království DIČ: GB806650142</p>
<p>All payment related queries may be directed to:</p>	<p>Veškeré dotazy týkající se plateb zasílejte na adresu:</p>
<p>SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</p>	<p>SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</p>
<p>Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment C, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT</p>	<p>Na každé faktuře musí být uvedeno: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) souhrn úhrad, které mají být provedeny v souladu s přílohou C, a (6) pokud je příjemce platby registrován k DPH, registrační číslo DPH, příp.</p>

<p>registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note “VAT reverse charge applicable”.</p> <p>Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.</p>	<p>pokud se uplatňuje princip přenesení daňové povinnosti, text „uplatňuje se přenesení daňové povinnosti k DPH“.</p> <p>Příjemce plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, pokud nepředložil skutečné kopie faktur nebo jiné doklady jasně dokazující, že výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné, pokud jde o částku předloženou k úhradě.</p>
--	--

ATTACHMENT C	PŘÍLOHA C
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	TABULKA FINANČNÍCH UJEDNÁNÍ

FINANCE SUMMARY BOX / FINANČNÍ SOUHRN	
Invoice Currency CZK –Czech Krone Payment Base :Visit based Effective Date:3.November 2020 CRO Contracting Entity:Syneos Health UK Limited	Měna na fakturu :Kč –Koruna česká Základ platby : podle návštěvy Datum účinnosti:3.Listopadu 2020 Smluvní subject CRO: Syneos Health UK Limited

--	--

Institution /

PI: | Institution: Oblastní nemocnice Kolin a.s. | ALK-Abelló A/S | MT-18
Hlavní zkoušející: | Zdravotnické zařízení: Oblastní nemocnice Kolín | ALK-Abelló A/S | MT-18
Doc Name: Global Tripartite CTA (CRO) | Doc Final: 3.November 2020
Název dokumentu: Celosvětová trojstranná smlouva o klinickém hodnocení (CRO) | Závěrečná verze dokumentu:
3.listopadu 2020

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT D</p> <p style="text-align: center;">EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA D</p> <p style="text-align: center;">POUŽÍVÁNÍ, VLASTNICTVÍ A ODEVZDÁNÍ VYBAVENÍ</p>
<p>D-1. <u>Use</u>. During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial.</p> <p>D-2. <u>Ownership</u>. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of Sponsor or the respective vendors that have provided the Equipment to Sponsor, as applicable, and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution and/or Principal Investigator agree to return the Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Institution and/or Principal Investigator. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's</p>	<p>D-1. <u>Použití</u>. V průběhu trvání této smlouvy může zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat vybavení výhradně pro účely tohoto klinického hodnocení.</p> <p>D-2. <u>Vlastnictví</u>. Do ukončení této smlouvy zůstává toto vybavení majetkem zadavatele nebo příslušných dodavatelů, kteří vybavení poskytli zadavateli, a na žádost zadavatele, v relevantních případech, musí být vráceno v přiměřené lhůtě, která nepřekročí pět (5) pracovních dní, nebo okamžitě po ukončení této smlouvy. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vrátí vybavení způsobem stanoveným zadavatelem v podstatě ve stejném stavu, v jakém je zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející přijali. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude finančně odpovědné za krytí jakékoli ztráty či zničení vybavení během doby, kdy bude v péči zdravotnického zařízení a</p>

and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution and/or Principal Investigator may not be duplicated. Institution and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.

D-3. Disposition. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location designated by Sponsor. Alternatively the Institution and Principal Investigator may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Trial upon prior written Sponsor approval.

hlavního zkoušejícího, které bude nad míru běžného opotřebení a/nebo bude postrádat odpovídající příčinnou souvislost s řádným prováděním klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že pokud neobdrží písemný souhlas zadavatele tohoto klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející toto vybavení žádným způsobem nepozmění. Bez výslovného souhlasu zadavatele nesmí zdravotnické zařízení instalovat žádné součásti nebo software, pokud je to relevantní. Žádný software poskytnutý zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu se nesmí duplikovat. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmějí používat vybavení k žádným jiným účelům než k provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem. Zadavatel ani CRO nenese odpovědnost za škody jakéhokoli druhu, včetně újmy na zdraví nebo poškození majetku, v důsledku používání vybavení, s výjimkou situací, kdy byly takové škody způsobeny nedbalostí nebo úmyslným jednáním zadavatele nebo CRO, dle situace, a s výjimkou situací, kdy újma na zdraví představuje újmu subjektu klinického hodnocení s nárokem na odškodnění ze strany zadavatele, jak je uvedeno v této smlouvě.

D-3. Odevzdání vybavení. Po dokončení provádění klinického hodnocení nebo dříve v termínu, který stanoví zadavatel, zajistí zdravotnické zařízení vrácení vybavení a materiálů zadavatele zadavateli nebo na místo stanovené zadavatelem, a to na náklady zadavatele. Nebo si může zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vybavení ponechat za oboustranně odsouhlasenou částku, která se bude rovnat zůstatkové hodnotě vybavení na konci klinického hodnocení, pokud to zadavatel předem písemně schválí.

ATTACHMENT E TIMELINES		PŘÍLOHA E ČASOVÉ OSY	
Milestone	Approximate Target Date for Completion at Site	Milník	Přibližné cílové datum dokončení na pracovišti
Site initiation visit	<i>Aug-2020</i>	Zahajovací návštěva na pracovišti	<i>srpen 2020</i>
First Trial Subject enrolled	<i>Aug-2020</i>	Zařazení prvního subjektu klinického hodnocení	<i>srpen 2020</i>
Last Trial Subject enrolled	<i>Jan-2021</i>	Zařazení posledního subjektu klinického hodnocení	<i>leden 2021</i>
Last Trial Subject Out	<i>Sept-2022</i>	Poslední subjekt dokončil klinické hodnocení	<i>září 2022</i>

ATTACHMENT F INFORMATION SHEET	PŘÍLOHA F INFORMACE
<p>TO BE USED WITH PRINCIPAL INVESTIGATOR</p> <p>You are currently reading this notice because you will soon be participating as investigator involved in the conduct of a clinical trial sponsored by ALK-Abelló A/S (the “Sponsor” or “ALK”), and carried out by Fakultni nemocnice Brno – Detska nemocnice – Pediatricka klinika (the “Institution”) in order to conduct Protocol MT-18 “A 28-day, single-armed, open-label trial to evaluate safety of the house dust mite (HDM) sublingual allergy immunotherapy (SLIT) tablet in adolescent subjects (12-17 years of age) with HDM allergic rhinitis/rhinoconjunctivitis (AR/C) with or without asthma” (the “Clinical Trial”). In the context of the Clinical Trial, it will be necessary that the Sponsor processes your personal data. Please note the following aspects on how your personal data will be processed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Who will be processing your personal data? Your personal data (name, contact information, qualifications, curriculum vitae and financial disclosure information) will be processed by ALK-Abelló A/S, a Danish company with address to these effects in Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Denmark. You can contact the Sponsor by sending an email to Marianne Henriksen (marianne.henriksen@alk.net) or a regular mail to the aforementioned address. You can also contact the Data Protection Officer of the Sponsor by sending an email to dpo.alk@bechbruun.com, • Why will your personal data be processed? Your personal data will be processed to accomplish the following purposes: <ul style="list-style-type: none"> (i) Managing your participation in the Clinical Trial and communicating with you regarding the Clinical Trial, for which we will rely on the performance of the clinical trial agreement 	<p>URČENY HLAVNÍMU ZKOUŠEJÍCÍMU</p> <p>Právě si čtete tyto informace, jelikož se již brzy budete jako zkoušející podílet na provádění klinického hodnocení, jehož zadavatelem je společnost ALK-Abelló A/S (dále jen „zadavatel“ nebo „ALK“) a prováděného Fakultní nemocnicí Brno – Dětskou nemocnicí – Pediatrickou klinikou (dále jen „zdravotnické zařízení“) pro účely provádění protokolu MT-18 „28 denní, jednoramenná, otevřená klinická studie ke zhodnocení bezpečnosti sublingvální tabletové formy alergénové imunoterapie (SLIT) s obsahem alergenů z roztočů domácího prachu (HDM) u dospívajících subjektů (ve věku 12–17 let) s alergickou rinitidou/rinokonjunktivitidou způsobenou HDM s astmatem nebo bez něj“ (dále jen „klinické hodnocení“). V rámci tohoto klinického hodnocení bude nezbytné, aby zadavatel zpracovával Vaše osobní údaje. Vezměte prosím na vědomí následující stránky zpracování Vašich osobních údajů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kdo bude zpracovávat Vaše osobní údaje? Vaše osobní údaje (jméno, kontaktní údaje, kvalifikace, životopis a finanční informace) bude zpracovávat společnost ALK-Abelló A/S, což je dánská společnost se sídlem na adrese Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Zadavatele můžete kontaktovat e-mailem na Marianne Henriksen (marianne.henriksen@alk.net) nebo běžnou poštou na výše uvedené adrese. Dále také můžete e-mailem kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů zadavatele na dpo.alk@bechbruun.com. • Proč se budou zpracovávat Vaše osobní údaje? Vaše osobní údaje se budou zpracovávat pro následující účely: <ul style="list-style-type: none"> (i) Při řízení Vaší účasti v klinickém hodnocení a komunikaci s Vámi v souvislosti s klinickým hodnocením budeme spoléhat na realizaci smlouvy o klinickém hodnocení, kterou jste

<p>concluded between you, the Institution, ALK and Syneos Health UK Limited (the “Clinical Trial Agreement”)</p> <p>(ii) Seeking approval of the Clinical Trial and/or trial product (the “Trial Product”) by governmental or regulatory authorities, for which we will rely on the performance of the Clinical Trial Agreement and the need to comply with applicable legal obligations.</p> <p>(iii) Sending information regarding the Clinical Trial for review by Sponsor’s affiliates and Contract Research Organizations (the “CRO”), for which we will rely on the performance of the Clinical Trial Agreement.</p> <p>(iv) Satisfying any legal or regulatory requirements affecting the Clinical Trial and/or Trial Product, for which we will rely on our need to comply with those legal obligations.</p> <p>(v) Submitting the Clinical Trial for publication on mandatory websites and databases that serve a comparable purpose, for which we will rely on our need to comply with our legal obligations to that respect.</p> <p>(vi) Complying with reporting obligations of applicable laws and regulations or national industry code requirements regarding disclosure of transfer of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals; in those cases in which it is not possible to do it on an aggregated basis, for which we will rely on the performance of the Clinical Trial Agreement.</p> <p>(vii) Reporting any adverse reaction and complying with applicable pharmacovigilance obligations.</p> <p>(viii) Sharing your contact details with other affiliates of the Sponsor’s group of companies for the following purposes: performance of the Clinical Trial in a global group of companies and compliance with applicable regulatory provisions that may also require the submission of your personal data to foreign authorities. For these purposes, we will rely on our legitimate interest to</p>	<p>uzavřeli Vy, zdravotnické zařízení společnost ALK a společnost Syneos Health UK Limited (dále jen „smlouva o klinickém hodnocení“).</p> <p>(ii) Při usilování o souhlas pro klinické hodnocení a/nebo přípravek klinického hodnocení (dále jen „přípravek klinického hodnocení“) ze strany vládního nebo regulačního orgánu budeme spoléhat na realizaci smlouvy o klinickém hodnocení a povinnost dodržovat platné zákonné závazky.</p> <p>(iii) Při odesílání informací týkajících se klinického hodnocení k přezkoumání přidruženými společnostmi zadavatele a smluvní výzkumnou organizací (dále jen „CRO“) budeme spoléhat na realizaci smlouvy o klinickém hodnocení.</p> <p>(iv) Při uspokojování zákonných nebo regulačních požadavků ovlivňujících klinické hodnocení a/nebo přípravek klinického hodnocení budeme spoléhat na povinnost dodržovat zákonné požadavky.</p> <p>(v) Při předkládání klinického hodnocení k publikování na povinných webových stránkách a v databázích, které slouží srovnatelnému účelu, budeme po této stránce spoléhat na povinnost dodržovat zákonné požadavky.</p> <p>(vi) Při dodržování oznamovací povinnosti plynoucí z platných zákonů a předpisů nebo požadavků národního zákoníku pro dané odvětví týkající se zveřejňování převodů hodnot od farmaceutických společností zdravotnickým pracovníkům; v případech, kdy tak nebude možné učinit souhrnně, budeme spoléhat na realizaci smlouvy o klinickém hodnocení.</p> <p>(vii) Hlášení veškerých nežádoucích reakcí a dodržování platných závazků o farmakovigilanci.</p> <p>(viii) Sdílení Vašich osobních údajů s dalšími přidruženými společnostmi ze skupiny zadavatele pro následující účely: provádění klinického hodnocení v celosvětové skupině společností a dodržování platných regulačních ustanovení, jež mohou též vyžadovat předložení Vašich osobních údajů cizím úřadům. Pro tyto účely budeme spoléhat na náš legitimní zájem provádět klinické hodnocení a dodržovat platné zákony.</p>
--	--

<p>carry out the Clinical Trial and comply with applicable laws.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Who will your personal data be shared with? In order to accomplish the aforementioned purposes, your personal data may be shared with the Sponsor's data processors, which can be affiliates and other companies belonging to the Sponsor's group of companies, as well as third party suppliers and service providers (i.e. CROs, infrastructure and IT services providers, third party consultants, etc.). The Sponsor's data processors may be located in countries outside the European Economic Area ("EEA") that may not be considered as providing an adequate level of protection of personal data. In these cases, the Sponsor will rely on appropriate safeguards such as Privacy Shield for data processors located in USA or binding corporate rules/standard contract clauses signed with its data processors. More information to this respect can be requested by sending an email to the following address: Marianne.henriksen@alk.net. <p>Your personal data may also be transferred to the Sponsor's affiliates or other entities that belong to the same group of companies for the purposes mentioned above. In these cases, the Sponsor will rely on appropriate safeguards as standard contract clauses. More information to this respect can be requested by sending an email to the following address Marianne.henriksen@alk.net.</p> <p>Your personal data may be also shared with third parties in order to comply with any subpoena, court order or other legal process, to comply with a request from ethics committees/institutional review boards, foreign national health authorities, regulators, governmental request or any other legally enforceable demand. In some cases, these third parties may be located in countries outside the EEA that may not be considered as providing an adequate level of protection of personal data; in these cases, we will rely on your contractual relation.</p> <ul style="list-style-type: none"> • For how long will your personal data be processed? Once the Clinical Trial has been concluded, your personal data will be processed 	<ul style="list-style-type: none"> • Komu budeme předávat Vaše osobní údaje? Abychom naplnili výše uvedené účely mohou být Vaše osobní údaje předány zpracovatelům údajů zadavatele, což mohou být přidružené společnosti a jiné společnosti náležející do skupiny společností zadavatele, ale i dodavatelé a poskytovatelé služeb třetí strany (tj. CRO, poskytovatelé služeb v oblasti infrastruktury a IT, konzultanti třetí strany atd.). Zpracovatelé údajů zadavatele se mohou nacházet v zemích mimo Evropský hospodářský prostor (dále jen „EHP“), které nemusejí být považovány za země, kde je zajištěna odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. V takových případech zadavatel bude spoléhat na přiměřené záruky, např. Štít soukromí, u zpracovatelů údajů se sídlem mimo USA, nebo na závazné korporátní zásady / standardní smluvní doložky podepsané zpracovateli údajů. Podrobnější informace k této záležitosti může na žádost získat na e-mailové adrese: Marianne.henriksen@alk.net. <p>Vaše osobní údaje mohou být také převedeny na přidružené společnosti zadavatele nebo jiné subjekty, které náležejí do stejné skupiny společností, pro účely uvedené výše. V takových případech bude zadavatel spoléhat na přiměřené záruky, např. standardní smluvní doložky. Podrobnější informace k této záležitosti může na žádost získat na e-mailové adrese : marianne.henriksen@alk.net</p> <p>Vaše osobní údaje mohou být také předány třetím stranám pro účely splnění předvolání, soudního příkazu nebo jiného zákonného prostředky, pro dodržení žádosti od etické komise / institucionální revizní komise, cizího národního zdravotního úřadu, kontrolního úřadu, žádosti vlády nebo jiného zákonem vynutitelného požadavku. V některých případech se mohou tyto třetí strany nacházet v zemích mimo EHP, které nemusejí být považovány za země, kde je zajištěna odpovídající úroveň ochrany osobních údajů; v takových případech budeme spoléhat na Vaše smluvní vztahy.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jak dlouho se budou zpracovávat Vaše osobní údaje? Jakmile bude klinické hodnocení dokončeno, budou Vaše osobní údaje
--	---

<p>for the period necessary to comply with the purposes described below and, in any case, for a maximum period of twenty-five (25) years. In any case, once the Clinical Trial has concluded, your personal data will be duly secured by technical and organisational measures so they cannot be easily accessed nor compromised by anyone inside or outside the Sponsor's personnel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Which rights do you have in relation to your personal data? You will have right to access, rectification, erasure, objection, restriction of processing and data portability in relation to your personal data by sending a written communication to Marianne.henriksen@alk.net. If you believe that we have not complied with applicable data protection laws, you can also lodge a complaint with a data protection supervisory authority. A listing of each EU country's data protection supervisory authority may be found here: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/authorities/index_en.htm. <p>I hereby acknowledge to have received and read ALK's Information Sheet.</p>	<p>zpracovávají po období nezbytné k naplnění účelů popsanych níže a rozhodně nejvýše dvacet pět (25) let. Bez ohledu na situaci, po dokončení klinického hodnocení budou Vaše osobní údaje řádně zabezpečeny technickými a organizačními opatřeními, takže přístup k nim nebude snadný a nikdo z interních či externích pracovníků zadavatele je nebude moci zpronevěřit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jaká práva máte v souvislosti s Vašimi osobními údaji? Budete mít právo na přístup, opravu, výmaz, námitku, omezení zpracování a přenos údajů v souvislosti s Vašimi osobními údaji. Stačí zaslat písemnou zprávu na e-mail marianne.henriksen@alk.net. Pokud se domníváte, že nedodržujeme platné zákony o ochraně osobních údajů, můžete také vznést stížnost ke kontrolnímu úřadu pro ochranu osobních údajů. Seznam kontrolních úřadů pro ochranu osobních údajů v každé zemi EU naleznete zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/authorities/index_en.htm. <p>Tímto potvrzuji přijetí a přečtení informací společnosti ALK.</p>
---	---

Principal Investigator name (*block letters*) /
Jméno hlavního zkoušejícího (*tiskacím*
písmem)

Date / Datum

Principal Investigator signature / Podpis
hlavního zkoušejícího

ATTACHMENT G INFORMATION SHEET	PŘÍLOHA G INFORMACE
<p>TO BE USED WITH RESEARCH STAFF</p> <p>You are reading this notice because you will soon be participating as part of the personnel involved in the conduct of a clinical trial sponsored by ALK-Abelló A/S (the “Sponsor” or “ALK”), and carried out by Fakultni nemocnice Brno – Detska nemocnice – Pediatricka klinika (the “Institution”) in order to conduct Protocol MT-18 “A 28-day, single-armed, open-label trial to evaluate safety of the house dust mite (HDM) sublingual allergy immunotherapy (SLIT) tablet in adolescent subjects (12-17 years of age) with HDM allergic rhinitis/rhinoconjunctivitis (AR/C) with or without asthma” (the “Clinical Trial”). In the context of the Clinical Trial, it will be necessary that the Sponsor processes your personal data. Please note the following aspects on how your personal data will be processed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Who will be processing your personal data? Your personal data (name, contact information, qualifications, curriculum vitae and financial disclosure information) will be processed by ALK-Abelló A/S, a Danish company with address to these effects in Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Denmark. You can contact the Sponsor by sending an email to Marianne.henriksen@alk.net or a regular mail to the aforementioned address. You can also contact the Data Protection Officer of the Sponsor by sending an email to dpo.alk@bechbruun.com • Where does your personal data come from? The Sponsor will obtain your personal data from the Institution. • Why will your personal data be processed? Your personal data will be processed to accomplish the following purposes: <ul style="list-style-type: none"> (i) Managing your participation in the Clinical Trial and communicating with you 	<p>URČENY VÝZKUMNÉMU PERSONÁLU</p> <p>Čtete tyto informace, jelikož se již brzy budete jako člen personálu podílet na provádění klinického hodnocení, jehož zadavatelem je společnost ALK-Abelló A/S (dále jen „zadavatel“ nebo „ALK“) a prováděného Fakultní nemocnicí Brno – Dětskou nemocnicí – Pediatrickou klinikou (dále jen „zdravotnické zařízení“) pro účely provádění protokolu MT-18 „28 denní, jednoramenná, otevřená klinická studie ke zhodnocení bezpečnosti sublingvální tabletové formy alergenové imunoterapie (SLIT) s obsahem alergenů z roztoků domácího prachu (HDM) u dospívajících subjektů (ve věku 12–17 let) s alergickou rinitidou/rinokonjunktivitidou způsobenou HDM s astmatem nebo bez něj“ (dále jen „klinické hodnocení“). V rámci tohoto klinického hodnocení bude nezbytné, aby zadavatel zpracovával Vaše osobní údaje. Vezměte prosím na vědomí následující stránky zpracování Vašich osobních údajů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kdo bude zpracovávat Vaše osobní údaje? Vaše osobní údaje (jméno, kontaktní údaje, kvalifikace, životopis a finanční informace) bude zpracovávat společnost ALK-Abelló A/S, což je dánská společnost se sídlem na adrese Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Zadavatele můžete kontaktovat e-mailem na marianne.henriksen@alk.net nebo běžnou poštou na výše uvedené adrese. Dále také můžete e-mailem kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů zadavatele na dpo.alk@bechbruun.com. • Odkud pocházejí Vaše osobní údaje? Zadavatel získá Vaše osobní údaje od zdravotnického zařízení. • Proč se budou zpracovávat Vaše osobní údaje? Vaše osobní údaje se budou zpracovávat pro následující účely: <ul style="list-style-type: none"> (i) Při řízení Vaší účasti v klinickém hodnocení a komunikaci s Vámi v souvislosti s

<p>regarding the Clinical Trial, for which we will rely on the performance of your contract with the Institution.</p> <p>(ii) Seeking approval of the Clinical Trial and/or trial product (the “Trial Product”) by governmental or regulatory authorities, for which we will rely on the performance of your contract with the Institution and the need to comply with applicable legal obligations.</p> <p>(iii) Sending information regarding the Clinical Trial for review by Sponsor’s affiliates and Contract Research Organizations (the “CRO”), for which we will rely on the performance of your contract with the Institution.</p> <p>(iv) Satisfying any legal or regulatory requirements affecting the Clinical Trial and/or Trial Product, for which we will rely on our need to comply with those legal obligations.</p> <p>(v) Submitting the Clinical Trial for publication on mandatory websites and databases that serve a comparable purpose, for which we will rely on our need to comply with our legal obligations to that respect.</p> <p>(vi) Complying with reporting obligations of applicable laws and regulations or national industry code requirements regarding disclosure of transfer of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals; in those cases in which it is not possible to do it on an aggregated basis, for which we will rely on the performance of your contract with the Institution.</p> <p>(vii) Reporting any adverse reaction and complying with applicable pharmacovigilance obligations.</p> <p>(viii) Sharing your contact details with other affiliates of the Sponsor’s group of companies for the following purposes: performance of the Clinical Trial in a global group of companies and compliance with applicable regulatory provisions that may also require the submission of your personal data to foreign authorities. For these purposes, we will rely on our legitimate interest to</p>	<p>klinickým hodnocením budeme spoléhat na realizaci Vaší smlouvy se zdravotnickým zařízením.</p> <p>(ii) Při usilování o souhlas pro klinické hodnocení a/nebo přípravek klinického hodnocení (dále jen „přípravek klinického hodnocení“) ze strany vládního nebo regulačního orgánu budeme spoléhat na realizaci Vaší smlouvy se zdravotnickým zařízením a povinnost dodržovat platné zákonné závazky.</p> <p>(iii) Při odesílání informací týkajících se klinického hodnocení k přezkoumání přidruženými společnostmi zadavatele a smluvní výzkumnou organizací (dále jen „CRO“) budeme spoléhat na realizaci Vaší smlouvy se zdravotnickým zařízením.</p> <p>(iv) Při uspokojování zákonných nebo regulačních požadavků ovlivňujících klinické hodnocení a/nebo přípravek klinického hodnocení budeme spoléhat na povinnost dodržovat zákonné požadavky.</p> <p>(v) Při předkládání klinického hodnocení k publikování na povinných webových stránkách a v databázích, které slouží srovnatelnému účelu, budeme po této stránce spoléhat na povinnost dodržovat zákonné požadavky.</p> <p>(vi) Při dodržování oznamovací povinnosti plynoucí z platných zákonů a předpisů nebo požadavků národního zákoníku pro dané odvětví týkající se zveřejňování převodů hodnot od farmaceutických společností zdravotnickým pracovníkům; v případech, kdy tak nebude možné učinit souhrnně, budeme spoléhat na realizaci Vaší smlouvy se zdravotnickým zařízením.</p> <p>(vii) Hlášení veškerých nežádoucích reakcí a dodržování platných závazků o farmakovigilanci.</p> <p>(viii) Sdílení Vašich osobních údajů s dalšími přidruženými společnostmi ze skupiny zadavatele pro následující účely: provádění klinického hodnocení v celosvětové skupině společností a dodržování platných regulačních ustanovení, jež mohou též vyžadovat předložení Vašich osobních údajů cizím úřadům. Pro tyto účely budeme</p>
---	--

<p>carry out the Clinical Trial and comply with applicable laws.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Who will your personal data be shared with? In order to accomplish the aforementioned purposes, your personal data may be shared with the Sponsor's data processors, which can be affiliates and other companies belonging to the Sponsor's group of companies, as well as third party suppliers and service providers (i.e. CROs, infrastructure and IT services providers, third party consultants, etc.). The Sponsor's data processors may be located in countries outside the European Economic Area ("EEA") that may not be considered as providing an adequate level of protection of personal data. In these cases, the Sponsor will rely on appropriate safeguards such as Privacy Shield for the case of data processors located in USA or binding corporate rules/standard contract clauses signed with its data processors. More information to this respect can be requested by sending an email to the following address: Marianne.henriksen@alk.net <p>Your personal data may also be transferred to the Sponsor's affiliates or other entities that belong to the same group of companies for the purposes mentioned above. In these cases, the Sponsor will rely on appropriate safeguards as standard contract clauses. More information to this respect can be requested by sending an email to the following address: Marianne.henriksen@alk.net</p> <p>Your personal data may be also shared with third parties in order to comply with any subpoena, court order or other legal process, to comply with a request from ethics committees/institutional review boards, foreign national health authorities, regulators, governmental request or any other legally enforceable demand. In some cases, these third parties may be located in countries outside the EEA that may not be considered as providing an adequate level of protection of personal data; in these cases, we will rely on your contractual relation.</p> <ul style="list-style-type: none"> • For how long will your personal data be processed? Once the Clinical Trial has been 	<p>spoléhat na náš legitimní zájem provádět klinické hodnocení a dodržovat platné zákony.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komu budeme předávat Vaše osobní údaje? Abychom naplnili výše uvedené účely mohou být Vaše osobní údaje předány zpracovatelům údajů zadavatele, což mohou být přidružené společnosti a jiné společnosti náležející do skupiny společností zadavatele, ale i dodavatelé a poskytovatelé služeb třetí strany (tj. CRO, poskytovatelé služeb v oblasti infrastruktury a IT, konzultanti třetí strany atd.). Zpracovatelé údajů zadavatele se mohou nacházet v zemích mimo Evropský hospodářský prostor (dále jen „EHP“), které nemusejí být považovány za země, kde je zajištěna odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. V takových případech zadavatel bude spoléhat na přiměřené záruky, např. Štít soukromí, a to u zpracovatelů údajů se sídlem mimo USA, nebo na závazné korporátní zásady / standardní smluvní doložky podepsané zpracovateli údajů. Podrobnější informace k této záležitosti může na žádost získat na e-mailové adrese: Marianne.henriksen@alk.net <p>Vaše osobní údaje mohou být také převedeny na přidružené společnosti zadavatele nebo jiné subjekty, které náležejí do stejné skupiny společností, pro účely uvedené výše. V takových případech bude zadavatel spoléhat na přiměřené záruky, např. standardní smluvní doložky. Podrobnější informace k této záležitosti může na žádost získat na e-mailové adrese: Marianne.henriksen@alk.net</p> <p>Vaše osobní údaje mohou být také předány třetím stranám pro účely splnění předvolání, soudního příkazu nebo jiného zákonného prostředky, pro dodržení žádosti od etické komise / institucionální revizní komise, cizího národního zdravotního úřadu, kontrolního úřadu, žádosti vlády nebo jiného zákonem vynutitelného požadavku. V některých případech se mohou tyto třetí strany nacházet v zemích mimo EHP, které nemusejí být považovány za země, kde je zajištěna odpovídající úroveň ochrany osobních údajů; v takových případech budeme spoléhat na Vaše smluvní vztahy.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jak dlouho se budou zpracovávat Vaše osobní údaje? Jakmile bude klinické hodnocení
---	---

<p>concluded, your personal data will be processed for the period necessary to comply with the purposes described below and, in any case, for a maximum period of twenty-five (25) years. In any case, once the Clinical Trial has concluded, your personal data will be duly secured by technical and organisational measures so they cannot be easily accessed nor compromised by anyone inside or outside the Sponsor's personnel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Which rights do you have in relation to your personal data? You will have right to access, rectification, erasure, objection, restriction of processing and data portability in relation to your personal data by sending a written communication to Marianne.henriksen@alk.net. If you believe that we have not complied with applicable data protection laws, you can also lodge a complaint with a data protection supervisory authority. A listing of each EU country's data protection supervisory authority may be found here: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/authorities/index_en.htm. <p>I hereby acknowledge to have received and read ALK's Information Sheet.</p>	<p>dokončeno, budou Vaše osobní údaje zpracovávány po období nezbytné k naplnění účelů popsanych níže a rozhodně nejvýše dvacet pět (25) let. Bez ohledu na situaci, po dokončení klinického hodnocení budou Vaše osobní údaje řádně zabezpečeny technickými a organizačními opatřeními, takže přístup k nim nebude snadný a nikdo z interních či externích pracovníků zadavatele je nebude moci zpronevěřit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jaká práva máte v souvislosti s Vašimi osobními údaji? Budete mít právo na přístup, opravu, výmaz, námitku, omezení zpracování a přenos údajů v souvislosti s Vašimi osobními údaji. Stačí zaslat písemnou zprávu na e-mail Marianne.henriksen@alk.net Pokud se domníváte, že nedodržujeme platné zákony o ochraně osobních údajů, můžete také vznést stížnost ke kontrolnímu úřadu pro ochranu osobních údajů. Seznam kontrolních úřadů pro ochranu osobních údajů v každé zemi EU naleznete zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/authorities/index_en.htm. <p>Tímto potvrzuji přijetí a přečtení informací společnosti ALK.</p>
---	---

Name (block letters) / Jméno (tiskacím písmem)

Date / Datum

Signature / Podpis