

<p style="text-align: center;"><u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u> <u>(no. 08/OVZ/16/051-P)</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO</u> <u>HODNOCENÍ (č. 08/OVZ/16/051-P)</u></p>
<p>This CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “<u>Agreement</u>”) is effective on the day of the last party signature (the “<u>Effective Date</u>”), by and between Fakultní nemocnice Ostrava, with its seat at 17. listopadu 1790, Ostrava-Poruba, Post Code: 708 52, Czech Republic, authorized representative to act and sign in terms of this agreement MUDr. Josef Srovnal, deputy director for medical care; Company ID no.: 00843989, Tax ID no.: CZ0084398; Foundation Deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated 25th November 1990, reference no. OP-054-25.11.90, Bank and banking address: Česká národní banka, Na Příkopě 28, Post Code: 115 03 Praha 1, Czech Republic; Account no.: 66332761/0710; IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, BIC code (SWIFT): CNBACZPP, Variable symbol: 649071041 (the “<u>Institution</u>”) and CLOVIS ONCOLOGY, INC., located at 5500 Flatiron Parkway, Suite 100, Boulder, CO 80301, authorized sponsor’s representative for EU is Clovis Oncology Inc., Sheraton House, Castle Park, Cambridge CB3 0AX, United Kingdom (the “<u>Sponsor</u>”), and MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D., an employee of the Institution acting within the scope of his/her employment, located at [REDACTED], Fakultní nemocnice Ostrava, 17.listopadu 1790/5, Post Code: 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (“<u>Investigator</u>”). The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “<u>Site</u>.”</p> <p>The parties acknowledge that Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by MUDr. Andrea Klíč, Proxy (“<u>PRA</u>”) acting as an independent contractor for Sponsor to provide certain clinical trial management services for the Study.</p>	<p>Tato SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem podpisu poslední smluvní strany (dále jen „datum účinnosti“), mezi Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790, Ostrava-Poruba, PSČ: 708 52, Česká republika, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči; IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25.listopadu 1990, č.j. OP-054-25.11.90; Bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, PSČ: 115 03, Praha 1, Česká republika; Číslo účtu: 66332761/0710; IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761; BIC kód (SWIFT): CNBACZPP, Variabilní symbol: 649071041 (dále jen „Zdravotnické zařízení“) a společností CLOVIS ONCOLOGY, INC., se sídlem 5500 Flatiron Parkway, Suite 100, Boulder, CO 80301, oprávněným zástupcem zadavatele pro EU je společnost Clovis Oncology Inc., Sheraton House, Castle Park, Cambridge CB3 0AX, Spojené království (dále jen „Zadavatel“) a MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D. zaměstnancem Zdravotnického zařízení jednající v rámci jeho zaměstnaneckého poměru, se sídlem [REDACTED], Fakultní nemocnice Ostrava, 17.listopadu 1790/5, PSČ: 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen „Zkoušející“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „řešitelské centrum.“</p> <p>Strany se dohodly, že Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená MUDr. Andreou Klíč, prokuristkou (dále jen „PRA“) jedná jako nezávislý smluvní dodavatel Zadavatele, který poskytuje určité služby správy klinického hodnocení pro tuto Studii.</p>

1. STATEMENT OF WORK	1. POPIS PROJEKTU
<p>(a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled "██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████" (the "Study"), bearing protocol number ██████████ as may be amended from time to time (the "Protocol"), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) the Protocol, (iii) the FDA Form 1572, and (iv) all applicable laws, rules and regulations, especially with the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended, and Decree 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Act no. 101/2000 Coll. on Personal Data Protection, as amended. The Institution shall not reassign the conduct or supervision of the Study to another investigator without Sponsor's express written consent. If the Investigator is unable or unwilling to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify Sponsor in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein. In case of an Investigator change, written amendment to this Agreement shall be concluded.</p>	<p>(a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem „██████████ ██████████ ██████████“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu ██████████, ve znění případných změn (dále jen „protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět studii v souladu se: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), (ii) protokolem (iii) FDA formulářem 1572 a (iv), všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem studie nebo dohledem nad studií jinou/jiného Zkoušející/ho bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Nemůže-li nebo není-li Zkoušející ochoten vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno Zadavatele neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným. O případné změně Zkoušejícího bude uzavřen písemný dodatek k této Smlouvě.</p>
<p>(b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator</p>	<p>(b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby mohl/a Zkoušející</p>

<p>can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study ("<u>Study Team</u>") comply with the terms of this Agreement. Institution and Investigator agree to promptly notify Sponsor in the event any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless Sponsor consents in writing to the continued use of such personnel. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.</p>	<p>provést studii včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy, včetně, kde je to na místě, vyškolených a kompetentních spolupracovníků, kteří budou nápomocni při provádění studie (dále jen „tým studie“), v souladu s podmínkami Smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni ohlásit Zadavateli, pokud je člen týmu studie vyšetřován licenční komisí, nezávislou etickou komisí nebo přezkoumací komisí a v návaznosti na takové šetření, bude s takovým členem ukončena veškerá činnost související s prováděním studie, pokud Zadavatel nepodá písemný souhlas s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, řešitelské centrum bude provádět studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.</p>
<p>2. <u>PAYMENT</u></p>	<p>2. <u>ÚHRADA</u></p>
<p>(a) PRA will pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A ("<u>Payment Terms</u>") and the Budget attached hereto as Exhibit B ("<u>Budget</u>"), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.</p>	<p>(a) PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení úhradu v souladu s platebními podmínkami, jak je uvedeno v příloze A (dále jen „platební podmínky“), a s rozpočtem uvedeným příloze B (dále jen „rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s rozpočtem. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacené poté, kdy je PRA obdrží od Zadavatele. PRA vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.</p>
<p>(b) The Institution as payee ("<u>Payee</u>") shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist ("<u>PIC</u>"), before any payment can be made. The</p>	<p>(b) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále jen "příjemce platby") poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů</p>

<p>Payee is obliged to inform Sponsor, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee's bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.</p>	<p>(dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat Zadavatele o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením, a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této smlouvě.</p>
<p>(c) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.</p>	<p>(c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení nebo jeho personálu</p>
<p>(d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion.</p>	<p>(d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost PRA nebo Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné.</p>
<p>(e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for rucaparib (the “Study Drug”) or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.</p>	<p>(e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že účastníkům studie ani žádné třetí straně nebude účtován rucaparib (dále jen „hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý pro tuto studii, a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.</p>

<p>(f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent (in the form approved for this Study) has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.</p>	<p>(f) Pokud v této smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených protokolu, který byl zařazen hlavním zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas (na formuláři schváleném pro tuto studii). Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u nějž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy subjektů hodnocení (CRF) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem, a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.</p>
<p>(g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided to Institution under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor. The total amount for one Study subject after the fulfilment of all conditions specified in this Agreement will be 524.405,-Czk, and in case of realization of all Study subject visits in accordance with the protocol.</p>	<p>(g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Zdravotnickému zařízení na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Zdravotnickým zařízením, a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele. Celková částka za jeden subjekt studie bude po splnění všech podmínek definovaných v této Smlouvě činit 524.405,-Kč, a to v případě uskutečnění všech návštěv subjektu Studie dle protokolu.</p>
<p>(h) Payment of remuneration referred to in this article and in Exhibit A and B constitute the sole means of financial settlement between the parties. Sponsor hereby declares has not concluded a separate agreement on remuneration for the study with the Investigator. The</p>	<p>(h) Platby odměny uvedené v tomto článku a příloze A a B představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel se Zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení Studie. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení</p>

<p>remuneration will be split among the Institution, Investigator and other Study Team after deduction of Institution's costs in accordance with the internal regulations of the Institution.</p>	<p>nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.</p>
<p>3. <u>RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS</u></p>	<p>3. <u>ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP</u></p>
<p>(a) Authorized representatives of Sponsor and/or its designated Study monitors have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations.</p>	<p>(a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně jím pověřeni studijní monitori, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: (i) provádět audit a prověřit vybavení řešitelského centra potřebné k provedení studie; a (ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o subjektu studie. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se studie, a záznamy vzniklé ze studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy.</p>
<p>(b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. Site will ensure that its Study Team members assist Sponsor in resolving any queries regarding discrepancies or missing information in CRFs. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA or Sponsor or its designees must perform check of data against data in the Site's computer systems with medical data, they will do so in accordance with the Site's instructions and only under supervision of some of the study personnel</p>	<p>(b) Zkoušející vyplní a zašle záznamy e-CRF společnosti PRA do čtrnácti (14) pracovních dní od příslušné návštěvy a revize zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Řešitelské centrum zajistí, že členové studijního týmu pomohou Zadavateli řešit jakékoli dotazy týkající se nesrovnalostí nebo chybějících údajů v CRF. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory studie a odpovídat na jejich otázky týkající se provádění studie. Pokud musí PRA nebo Zadavatel nebo jeho zástupci provést kontrolu dat s daty v elektronickém systému lékařských záznamů řešitelského centra, učiní tak v souladu s pokyny řešitelského centra a pouze za dohledu</p>

<p>and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. PRA or Sponsor or its designees will not have direct access to the Site's computer systems with medical data.</p>	<p>některého z členů studijního týmu, kdy získané informace použije pouze pro účely studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. PRA nebo Zadavatel nebo jeho zástupci nebudou mít přímý přístup do elektronického systému lékařských záznamů řešitelského centra.</p>
<p>(c) The Site will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.</p>	<p>(c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou, a které souvisejí se studií. Řešitelské centrum je dále povinno předat Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům, a které se vztahují ke studii.</p>
<p>4. <u>CONFIDENTIALITY</u></p>	<p>4. <u>DŮVĚRNOST INFORMACÍ</u></p>
<p>The Protocol, Study Drug, CRFs, and any and all information, data, reports or documents disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study ("<u>Confidential Information</u>") belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during the conduct of the Study and for a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:</p>	<p>Protokol, léčiva použitá v rámci studie, případové formuláře (Case Report Forms – dále jen „CRF“) a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří řešitelské centrum nebo člen studijního týmu v práci vykonávaných v souladu s touto Smlouvou nebo jinak souvisejících se studií (dále jen „důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelskému centru není oprávněno sdělovat je jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele během provádění studie a po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na důvěrné informace v rozsahu, v jakém:</p>
<p>(a) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;</p>	<p>(a) jsou a nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany řešitelského centra;</p>

<p>(b) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations;</p>	<p>(b) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení řešitelskému centru již byly legálně řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;</p>
<p>(c) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or</p>	<p>(c) Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování;</p>
<p>(d) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.</p>	<p>(d) Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat kvalifikovanými písemnými záznamy.</p>
<p><u>Permitted Disclosures.</u> The Site's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 4 does not limit the Site's rights or obligations under Section 6 Publication.</p> <p>Sponsor agrees with the publication of the Agreement and its requirements by Institution (where such version of the Agreement to be made public shall be provided by Sponsor or its designee to Institution, where such information in the Agreement may be redacted to the extent allowed by the following referenced law) to fulfill the obligations imposed by the valid and effective legislation, namely Act No. 340/2015 Coll., on the registry agreements, as amended and Act no. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended.</p>	<p><u>Povolené vyzrazení.</u> Povinnosti řešitelského centra ohledně utajení a nepoužití důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má řešitelské centrum zákonnou povinnost důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti řešitelského centra dle čl. 6 – Publikace.</p> <p>Zadavatel souhlasí se zveřejněním Smlouvy a jejích náležitostí (kdy verze této Smlouvy ke zveřejnění bude Zdravotnickému zařízení poskytnuta Zadavatelem nebo jeho zástupcem, kdy mohou být v této Smlouvě redigovány takové informace, které jsou povolené v rozsahu následného odkazujícího se zákona) Zdravotnickým zařízením za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o Registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>5. <u>PRIVACY AND DATA PROTECTION</u></p>	<p>5. <u>OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ</u></p>
<p>The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws. The Investigator will obtain the consent of each Data Subject (as</p>	<p>Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů. Zkoušející zajistí souhlas jednotlivých subjektů (jak je</p>

<p>defined under applicable local privacy law) using a form created by Sponsor (Informed Consent Form), and the Investigator will provide his consent and will obtain the Study Team members' consent with regard to their own personal data, to the use, processing, holding and transfer of their data to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. For any personal information received from either the Study subjects or the Study Team, the Sponsor will be the data controller where the Study is within the European Union. The Investigator and the Study Team have the right to access and correct their personal data. In order to exercise this right, the requests should be addressed to the Sponsor and PRA.</p>	<p>definováno příslušnými místními zákony) pomocí Zadavatelem vytvořeného formuláře (Informovaný souhlas), jichž se údaje týkají a Zkoušející poskytne jeho souhlas a získá souhlas členů týmu studie ohledně jejich osobních údajů s používáním, zpracováváním, ukládáním a převáděním jejich údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu údajů, jako v jejich vlastní zemi. Vzhledem k tomu, že studie probíhá v rámci Evropské unie, kontrolu veškerých osobních údajů získaných buď od subjektů, kteří se podílejí na studii, nebo od studijního týmu, bude mít na starosti Zadavatel. Zkoušející a členové výzkumného týmu mají právo přístupu ke svým osobním údajům a k jejich opravě. Požadavky na výkon tohoto práva musí být adresovány zadavateli a PRA.</p>
<p>6. <u>PUBLICATION</u></p>	<p>6. <u>ZVEŘEJŇOVÁNÍ</u></p>
<p>The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and the Study database has been locked following receipt of data from all participating Study sites, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materialsto review and comment. At Sponsor's request, the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any</p>	<p>Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a publikace, prezentace či jiné zveřejnění výsledků studie prováděné v řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení studie ve všech řešitelských centrech a nebude-li studijní databáze uzavřena po přijetí dat ze všech zúčastněných pracovišť, má řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky studie publikovat, prezentovat či jinak zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování, a Zadavatel má na připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny důvěrné informace (kromě výsledků studie). Na žádost Zadavatele je řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto</p>

<p>Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.</p>	<p>dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.</p>
<p>7. <u>OWNERSHIP</u></p>	<p>7. <u>VLASTNICTVÍ</u></p>
<p>All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information, and Materials (as defined below) provided to the Site pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable), and all information and data resulting from the Study, shall also be owned by Sponsor. Sponsor shall not own subject medical records.</p>	<p>Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, důvěrné informace a materiály (jak je definováno níže), které řešitelské centrum obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.</p>
<p>8. <u>INVENTIONS</u></p>	<p>8. <u>VYNÁLEZY</u></p>
<p>The existing inventions and technologies of Sponsor or the Site are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights, or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice (including all improvements or modifications) which (i) rely on, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely on, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "<u>Sponsor Inventions</u>"). The Site shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention. Institution hereby assigns to Sponsor all of Institution's right, title and interest in and to such Sponsor Inventions, and if necessary, shall require Investigator and all Study Team members to assign to Sponsor all of their rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Site agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to</p>	<p>Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo řešitelského centra zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které (i) používají, využívají nebo zahrnují léčiva použitá při studii; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídané v protokolu; nebo (iii) používají, využívají nebo zahrnují důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „vynálezy Zadavatele“). Řešitelské centrum je povinno bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém vynálezu náležícím Zadavateli. Zdravotnické zařízení tímto převádí na Zadavatele všechna práva, nároky a podíly Zdravotnického zařízení k těmto vynálezům náležícím Zadavateli a všichni členové týmu studie převádějí na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého vynálezu</p>

<p>Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Site shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Site that are not Sponsor Inventions.</p>	<p>náležícího Zadavateli. Řešitelské centrum se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové vynálezy náležící Zadavateli. Řešitelské centrum má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou řešitelského centra, které nenáleží Zadavateli.</p>
<p><u>9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT</u></p>	<p><u>9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, ZAŘÍZENÍ</u></p>
<p>(a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study Drug, and compounds or agents required for the performance of the Study (collectively, the "<u>Materials</u>"). The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. If the Study employs an Interactive Voice/Web Response System (IXRS/IWRS), Site shall ensure that all Materials under its control are inventoried and dispensed utilizing the IXRS/IWRS in order to permit drug accountability and management of clinical supply. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.</p> <p>Pursuant to the Regulation no. 226/2008 Coll. as amended, the Materials will be stored at the Institution's Pharmacy, which undertakes to comply with good pharmacy practice requirements, applicable guidelines of the SÚKL [Státní ústav pro kontrolu léčiv (State Institute for Drug Control)] and</p>	<p>(a) V průběhu studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, léčiva používaná v rámci studie, směsi nebo agens k provádění studie (společně dále jen „materiály“). Řešitelské centrum bude materiály využívat výhradně při provádění studie v souladu s protokolem a touto Smlouvou. V případě, že se při Studii využívá interaktivní hlasový systém / systém webových odezvy (IXRS / IWRS), musí Zkoušející zajistit, aby byly všechny materiály pod jeho kontrolou inventarizovány a vydány s pomocí IXRS / IWRS, aby byla povolena odpovědnost a řízení klinických dodávek léků. Řešitelské centrum bude s materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a národními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.</p> <p>Materiály budou v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném, uskladněny v Lékárně Zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékařské praxe, související pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv a zaručuje manipulaci s materiály pouze</p>

warrants handling of the Materials by authorized personnel only.	oprávněnými osobami.
(b) Unless otherwise agreed to by the parties, in the event that the Protocol requires the collection of blood, tissue, or other biological materials from Study subjects (“ <u>Biological Materials</u> ”), the Site agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the Institutional Review Board/Ethics Committee.	(b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáň nebo jiného biologického materiálu od studijních subjektů (dále jen „biologický materiál“), bude probíhat v souladu s protokolem a řešitelské centrum se zavazuje, že odběry biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s protokolem a se souhlasem schváleným institucionální revizní radou / etickou komisí.
(c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned as directed by PRA or Sponsor. Shipping costs relating thereto will be paid by Sponsor.	(c) Po ukončení nebo zrušení studie musí být všechny materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi PRA nebo Zadavatele. Příslušné přepravní náklady uhradí Zadavatel.
(d) If Sponsor will provide equipment to the Site, for the purpose of borrowing such equipment to the Institution a separate agreement must be concluded that will cover rights and obligations for contractual parties in terms to borrowed equipment.	(d) Bude-li Zadavatel poskytovat řešitelskému centru vybavení, uzavře za účelem této výpůjčky samostatnou smlouvu se Zdravotnickým zařízením, ve které budou ustanoveny práva a povinnosti smluvních stran vůči vypůjčenému vybavení.
10. <u>TERM; TERMINATION</u>	10. <u>PLATNOST SMLOUVY</u>
(a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in force until the Study has been completed at the Site. The anticipated Study duration is from the execution of this Agreement until April 2022. If the difference between the actual duration and the anticipated duration is longer than 6 months, the Parties shall revise this Agreement in form of a written amendment.	(a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k datu účinnosti a platí až do dokončení studie řešitelským centrem. Předpokládaná doba trvání studie je od podpisu této Smlouvy do dubna 2022. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této Smlouvy ve formě písemného dodatku.
(b) Site or Sponsor may suspend the performance of the Study for health or safety reasons immediately upon written	(b) Zkoušející nebo Zadavatel může okamžitě pozastavit provádění Studie ze zdravotních a bezpečnostních důvodů

<p>notice to the other party. If, after consultation with the other party, the suspending party determines that continuation of the Study presents an ongoing medical risk to Study subjects, it may terminate this Agreement upon thirty (30) days' written notice to the other party.</p>	<p>písemnou výpovědí druhé smluvní straně. Pokud po konzultaci s druhou stranou, pozastavující strana zjistí, že pokračování Studie představuje přetrvávající lékařské riziko pro studijní subjekty, může odstoupit od této dohody, na základě třiceti (30) dní písemné výpovědi druhé smluvní straně.</p>
<p>(c) This Agreement may be terminated by Sponsor at any time for any reason upon thirty (30) days' written notice.</p>	<p>(c) Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů.</p>
<p>(d) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by Sponsor or its designee. Following Sponsor's receipt of adequate supporting documentation, Sponsor will pay for:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site through the effective date of termination, which have not yet been paid by Sponsor; and (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site in accordance with the Budget prior to receipt of notice of termination. 	<p>(d) K datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede řešitelské centrum vyúčtování, které ověří Zadavatel nebo jeho pověřený zástupce. Jakmile Zadavatel obdrží podpůrnou příslušnou dokumentaci, zaplatí Zadavateli:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které Zadavatel doposud neuhradil a (ii) nezrušitelné závazky, které řešitelskému centru řádně vznikly ve shodě s rozpočtem v souvislosti s prováděním studie před tím, než mu byla doručena výpověď.
<p>(e) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to Sponsor all such unearned funds within 30 days.</p>	<p>(e) Jestliže řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí Zadavateli do 30 dnů.</p>
<p>(f) Immediately upon receipt of a notice of suspension or termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects</p>	<p>(f) Okamžitě po obdržení oznámení o ukončení nebo výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do studie a, jak je nařízeno PRA nebo</p>

<p>into the Study and shall, as directed by PRA or Sponsor, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study to the extent medically permissible, and to the extent commercially practicable, cease from incurring any additional Study expenses.</p>	<p>Zadavatelem, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v komerčně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na studii.</p>
<p>11. <u>INSURANCE</u></p>	<p>11. <u>POJIŠTĚNÍ</u></p>
<p>The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained insurance coverage, as required by applicable local law for the Sponsor and for the Investigator through which it is provided and compensated in case of death of the Study subject or in case of injuries to health of the Study subject arising from their participation in the Study. Sponsor shall be obliged to maintain this above stated insurance in force during the whole time of the Study duration. Site shall maintain adequate insurance or self-insurance to the extent as stated in § 45 article 2 letter n) of the Act no. 372/2011 Coll. on Health Care Services and Site shall, at PRA's request submit to Sponsor a certificate that such insurance is in force, such certificate must indicate any deductible and/or self-insured.</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojistné krytí v souladu s platným zněním zákona pro Zadavatele a Zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení je povinno udržovat dostatečné pojištění nebo samopojištění v rozsahu stanoveném v § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a je na žádost PRA povinno předložit Zadavateli potvrzení, že je uvedené pojištění platné, přičemž na potvrzení musí být uvedena případná spoluúčast nebo část krytá samopojištěním.</p>
<p>12. <u>LIABILITY</u></p>	<p>12. <u>ODPOVĚDNOST</u></p>
<p>The Site is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members.</p> <p>Sponsor agrees to provide to Site compensation for damages from injury caused to the Study subject in the amount of Study subject's successful claim raised in the court. This compensation must exclusively relate to unforeseen and unforeseeable damage that the Study subject,</p>	<p>Řešitelské centrum je a bude zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kteréhokoliv člena týmu studie.</p> <p>Zadavatel se zavazuje poskytnout řešitelskému centru náhradu škody za újmu na zdraví způsobenou Subjektu studie ve výši Subjektem studie úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat nepředvídané a nepředvídatelné újmy na zdraví,</p>

<p>who properly participated in the Study, was in direct relation with the use of the Study Drug or with procedure performed in compliance with the Study Protocol.</p>	<p>kteřá Subjektu studie, jenž se řádně účastnil Studie, vznikla v přímé souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku či s postupem užitým v souladu s Protokolem Studie.</p>
<p>13. <u>CERTIFICATIONS</u></p>	<p>13. <u>POTVRZENÍ</u></p>
<p>(a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified, or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor immediately.</p>	<p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu(i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat Zadavatele.</p>
<p>(b) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification, or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor immediately.</p>	<p>(b) Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat Zadavatele.</p>
<p>(c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, it/he/she has not and will not (directly or indirectly)</p>	<p>(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou neposkytnou, nenabídnou, nenabídnou (přímo ani nepřímou) žádnou</p>

<p>make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government.</p>	<p>nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi, s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední osoby, přimět úřední osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu.</p>
<p>14. <u>ASSIGNABILITY</u></p>	<p>14. <u>POSTOUPENÍ</u></p>
<p>Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of Sponsor, and any purported assignment or delegation without Sponsor's written consent is void.</p>	<p>Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem Zadavatele a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu Zadavatele je neplatné.</p>
<p>15. <u>NOTICES</u></p>	<p>15. <u>OZNAMOVÁNÍ</u></p>
<p>All notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties.</p>	<p>Veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, musí být v písemné formě a musí být (a) doručeny osobně, (b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo (c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle této části mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami.</p>

<p>If to PRA: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Czech Republic Attention: MUDr. Andrea Klč</p> <p>If to the Institution: Fakultní nemocnice Ostrava [REDACTED] 17.listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic Attention: [REDACTED]</p> <p>If to the Investigator: Fakultní nemocnice Ostrava [REDACTED] 17.listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic Attention: MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D.</p> <p>If to the Sponsor: Clovis Oncology, Inc. 5500 Flatiron Parkway, Suite 100 Boulder, Colorado 80301 USA Attention: <u>Legal Department</u></p>	<p>Pokud jsou určeny pro PRA: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Česká republika K rukám: MUDr. Andrea Klč</p> <p>Pokud jsou určeny pro Zdravotnickému zařízení: Fakultní nemocnice Ostrava [REDACTED] 17.listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika K rukám: [REDACTED]</p> <p>Pokud jsou určeny pro Zkoušející/ho: Fakultní nemocnice Ostrava [REDACTED] 17.listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika K rukám: MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D.</p> <p>Pokud jsou určeny pro Zadavatele: Clovis Oncology, Inc. 5500 Flatiron Parkway, Suite 100 Boulder, Colorado 80301 USA K rukám: <u>Legal Department</u></p>
<p>16. <u>USE OF NAMES</u></p>	<p>16. <u>UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ</u></p>
<p>The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se studií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění studie na základě této smlouvy, a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího</p>

<p><u>17. WAIVER; SEVERABILITY</u></p>	<p><u>17. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ</u></p>
<p>No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.</p>	<p>Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této smlouvy. V případě že některé podmínky nebo ustanovení této Smlouvy se stanou neplatnými, nicotnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými v jakémkoli smyslu, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a ustanovení obsažených v této smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.</p>
<p><u>18. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS</u></p>	<p><u>18. ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ</u></p>
<p>This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in four (4) counterparts in Czech and English language, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. In case of language dispute of both language versions, the Czech language version prevails.</p>	<p>Tato smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání, a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky budou uzavřeny ve čtyřech (4) vyhotoveních v českém a anglickém jazyce, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. V případě rozporů obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.</p>
<p>This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Any dispute, disagreement or claim arising out of this Agreement or in connection with it that cannot be settled by mutual agreement of the Parties shall be settled through the competent court of the Czech Republic.</p>	<p>Tato smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.</p>

<u>19. CONFLICT OF INTEREST</u>	<u>19. STŘET ZÁJMŮ</u>
<p>The Sponsor and the Investigator declares that among themselves shall not conclude any legal relationship regardless whether it relates to this Study without prior approval from the Institution. The Parties hereby declares that from their side there is no conflict of interest of financial or nonfinancial nature, which would prevent the proper realization of the Study in accordance with generally applicable laws and regulatory requirements (especially with Good Clinical Practice).</p>	<p>Zadavatel a Zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této Studii, aniž by s tím Zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).</p>
<u>20. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.</u>	<u>20. TRVALÉ ZÁVAZKY, PLATNOST USTANOVENÍ</u>
<p>Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.</p>
SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE.	PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO, řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k datu účinnosti.

CLOVIS ONCOLOGY, INC.

By/Podepsal: _____

Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: MUDr. Josef Srovnal

Title/Funkce: Deputy Director for Medical Care/Náměstek ředitele pro léčebnou péči

Date/Datum: _____

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D.

Title/Funkce: Principal Investigator/Hlavní Zkoušející

Date/Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A

PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY

[Exhibit A is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 4 of this Agreement]

[Příloha A je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem 4 této Smlouvy]

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B

BUDGET / ROZPOČET

[Exhibit B is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 4 of this Agreement]

[Příloha B je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem 4 této Smlouvy]