

<u>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>	<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>
SMLOUVU O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (včetně Příloh A a B) (dále jen „Smlouva“) uzavírají Portola Pharmaceuticals, Inc., společnost registrovaná v Delaware, U.S.A., se sídlem 270 E. Grand Avenue, South San Francisco, CA 94080, U.S.A. (dále jen „Zadavatel“ nebo „Portola“)	THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (together with <u>Attachments A</u> and <u>B</u> , the “ Agreement ”) among Portola Pharmaceuticals, Inc., a United States Delaware corporation with an office at 270 E. Grand Avenue, South San Francisco, CA 94080, U.S.A. (“ Sponsor ” or “ Portola ”)
zastoupená v Evropské Unii: Portola Netherlands B.V., Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, the Netherlands	represented in the European Union by: Portola Netherlands B.V., Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, the Netherlands
a	and
Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, se sídlem U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Czech Republic (dále jen „Zdravotnické zařízení“)	Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, with an address at U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Czech Republic (“ Institution ”)
IČ: 61383082 DIČ: CZ 61383082	Company registration No.: 61383082 Tax ID No.: CZ 61383082
zastoupená: ředitelem prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D.	represented by: Director Prof. Miroslav Zavoral, M.D., Ph.D.
s platností ke dni podpisu oběma smluvními stranami, a účinností ke dni zveřejnění formuláře Smlouvy (definovaného v odst. 14.3) v registru smluv, v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, (dále jen „Den účinnosti“).	becomes valid as of the date of last signature by both parties and effective as of the date of publication of the Agreement Form (as defined in Section 14.3) in the Register of Contracts of the Czech Republic in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts (the “ Effective Date ”).
Portola je zadavatelem multicentrického klinického hodnocení přípravku Andexanet alfa (dále jen „Hodnocený léčivý přípravek“) podle protokolu č. 18-513 s názvem „Randomizovaná klinická studie hodnotící andexanet alfa v léčbě akutního intrakraniálního krvácení u pacientů užívajících perorální inhibitor faktoru Xa“ (ve znění příležitostných změn ze strany Zadavatele, dále jen „Protokol“) (provádění Protokolu ve všech studijních centrech v této Smlouvě dále jen „Multicentrická studie“). Zadavatel má zájem o účast Zdravotnického zařízení a [redacted] („Zkoušející“) na provádění Multicentrické studie (při provádění ve Zdravotnickém zařízení dále jen „Studie“).	Portola is the sponsor of a multi-center clinical trial of Andexanet alfa (the “ Trial Drug ”) under protocol number 18-513 entitled “ A Randomized Clinical Trial of Andexanet Alfa in Acute Intracranial Hemorrhage in Patients Receiving an Oral Factor Xa Inhibitor ” (as it may be amended from time to time by the Sponsor, the “ Protocol ”; the performance of the Protocol at all sites is referred to in this Agreement as the “ Multi-Center Clinical Trial ”). Sponsor wishes to engage Institution and [redacted] (“ Investigator ”) to participate in the conduct of the Multi-Center Clinical Trial (such conduct at Institution, the “ Trial ”).

Smluvní strany se dohodly takto:	The parties agree as follows:
1. <u>Provedení studie.</u>	1. <u>Conduct of the Trial.</u>
1.1 <u>Zkoušející.</u> Zkoušející, který má pracovní nebo jinou smlouvu se Zdravotnickým zařízením, bude odpovědný za provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele převést provádění Studie na jiného zkoušejícího lékaře. Jakýkoliv náhradní zkoušející lékař bude povinen písemně přistoupit na podmínky této Smlouvy. Nebude-li Zadavatel s náhradním zkoušejícím lékařem souhlasit, Zadavatel může Smlouvu ukončit v souladu s čl. 14. Plnění povinností hlavního zkoušejícího a zkoušejících (dále jen Zkoušející) stanovených touto smlouvou zajistí Zdravotnické zařízení jako jejich zaměstnavatel v rámci pracovněprávních vztahů. Zdravotnické zařízení odpovídá za plnění povinností Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení se zavazuje do 14 dnů ode dne uzavření této smlouvy uzavřít se Zkoušejícím «Dohodu o provedení práce/dohodu o pracovní činnosti», která Zkoušejícího zaváže k plnění povinností dle této smlouvy.	1.1 <u>Investigator.</u> Investigator, who is employed by or under contract with Institution, will be responsible for the conduct of the Trial in accordance with the terms of this Agreement. Institution and Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Investigator will be required to agree in writing to the terms and conditions of this Agreement. If Sponsor does not approve a replacement Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 14. Investigator signs this Agreement in acknowledgement of its terms only and not as a contracting party to the Agreement. For the avoidance of doubt Institution remains responsible for the conduct of the Trial. Within fourteen (14) days from the Effective, Institution agrees to enter into a separate agreement to perform work with Investigator that will bind Investigator to fulfil Investigator's duties under this Agreement.
1.2 <u>Zkoušející a studijní pracovníci.</u> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, že se na provádění Studie budou podílet pouze osoby s náležitým školením a kvalifikací v postavení zkoušejících (společně dále jen „ Studijní pracovníci “).	1.2 <u>Investigators and Trial Staff.</u> Institution and Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial, including all sub-investigators (including Investigator collectively, the “ Trial Staff ”).
1.3 <u>Dodržování předpisů.</u>	1.3 <u>Compliance.</u>
(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející odpovídají Zadavateli za dodržování podmínek této Smlouvy všemi Studijními pracovníky. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, že všichni Studijní pracovníci budou seznámeni se všemi podmínkami Smlouvy týkajícími se prováděných činností a zaváží se	(a) Institution and Investigator are responsible to Sponsor for compliance by all Trial Staff with the terms of this Agreement. Institution and Investigator will ensure that all Trial Staff are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Investigator will

<p>je dodržovat. Zdravotnické zařízení a Zkoušející provedou Studii v souladu s (i) Protokolem; (ii) písemnými pokyny Zadavatele nebo jím určeného subjektu; a (iii) všemi příslušnými zákony, etickými zásadami, předpisy a pokyny upravujícími klinická hodnocení v místě provádění Studie, a to včetně (A) veškerých předmětných Směrnic pro správnou klinickou praxi (SKP, anglicky GCP) vydaných Mezinárodní konferencí pro harmonizaci technických požadavků na registrace humánních léčivých přípravků (anglicky ICH) (dále jen ICH GCP), (B) veškerých zákonů a předpisů na ochranu osobních údajů včetně obecného nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“) a (c) veškerých protikorupčních zákonů a předpisů (společně dále jen „Předmětné právo“).</p>	<p>conduct the Trial in accordance with (i) the Protocol; (ii) Sponsor’s or its designee’s written instructions; and (iii) all applicable laws, ethical principles, regulations and guidances governing the performance of clinical investigations where the Trial is being performed including (A) all relevant International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice guidelines and standards (ICH-GCP), (B) all data protection and data privacy laws and regulations including the General Data Protection Regulation (EU) 2016-679 (the “GDPR”), and (C) all anti-bribery and anti-corruption laws and regulations (collectively, “Applicable Law”).</p>
<p>(b) Zkoušející vyplní a předá Zadavateli nebo jím určenému subjektu (i) formulář č. 1572 amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léků (FDA) – prohlášení zkoušejícího lékaře či ekvivalentní formulář a (ii) formulář finančního přiznání předaný Zadavatelem nebo jím určeným subjektem pro přiznání plateb Zkoušejícímu a veškerých finančních zájmů Zkoušejícího a/nebo rodinných příslušníků Zkoušejícího na společností Zadavatele a/nebo na Hodnoceném léčivém přípravku. Zkoušející odpovídá za to, že uvedené finanční přiznání vyplní a předají Zadavateli nebo jím určenému subjektu i všichni spoluzkoušející. Zkoušející a všichni spoluzkoušející budou formuláře finančního přiznání aktualizovat a budou předávat aktualizované verze Zadavateli</p>	<p>(b) Investigator will complete and return to Sponsor or its designee (i) United States Food and Drug Administration Form 1572 Statement of Investigator or equivalent; and (ii) the financial disclosure document provided by Sponsor or its designee, which document discloses the amounts payable to Investigator and any financial interests which Investigator and/or his/her family members may have in Sponsor and/or the Trial Drug. Investigator will be responsible for having all sub-investigator(s) complete and provide Sponsor or its designee with such financial disclosure forms. Such financial disclosure forms will be kept updated by Investigator and any sub-investigators and the updates will be provided to Sponsor or its designee, for a period of one (1) year after Trial</p>

nebo jím určenému subjektu až po dobu jednoho (1) roku od konce Studie.	completion.
(c) Zkoušející bude dodržovat zásady a postupy Zdravotnického zařízení včetně veškerých předmětných finančních zásad. Zkoušející neprodleně oznámí Zadavateli a jím určenému subjektu veškeré rozpory mezi podmínkami Smlouvy a jakýchkoliv takových zásad či postupů a Smluvní strany se pokusí dosáhnout vhodného řešení.	(c) Investigator will comply with the policies and procedures of Institution, including any applicable financial policies. Investigator will notify Sponsor and its designee promptly of any conflict between the terms of this Agreement and any such policy or procedure, and the parties will attempt to reach an appropriate accommodation.
1.4 <u>Etické jednání.</u>	1.4 <u>Ethical Conduct.</u>
(a) Zdravotnické zařízení ani Zkoušející přímo ani nepřímo prostřednictvím žádné třetí strany nedá, nenabídne ani nepřislíbí žádnou platbu, dar nebo jinou hodnotnou věc žádné osobě za účelem nepřístojného ovlivnění nebo jiného přispění nebo získání nepřístojného zvýhodnění pro Zkoušejícího, Zdravotnické zařízení nebo Zadavatele.	(a) Neither Institution nor Investigator will, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Investigator, Institution or the Sponsor in obtaining an improper advantage.
(b) Zdravotnické zařízení ani Zkoušející přímo ani nepřímo prostřednictvím žádné třetí strany nepřijme, nebude souhlasit s přijetím ani nebude požadovat jakoukoliv platbu, dar nebo jinou hodnotnou věc od žádné osoby nabídnutou nebo darovanou jako odměnu za nebo se záměrem nepřístojně ovlivnit Zkoušejícího, Zdravotnické zařízení nebo Zadavatele.	(b) Neither Institution nor Investigator will, directly or indirectly through any third party, accept, agree to receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Investigator, Institution or the Sponsor.
1.5 <u>Etická komise.</u> Sponzor nebo jím určený subjekt před zahájením Studie zajistí souhlasné stanovisko příslušné etické komise (dále jen „EK“) ke Studii. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále zajistí nepřetržitý dohled EK nad Studií během provádění Studie. Zadavatel smí čas od času měnit Protokol za podmínky písemného oznámení Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu. Požaduje-li to	1.5 <u>Ethics Committee.</u> Before the Trial is initiated, Sponsor or its designee will ensure that the Trial is approved by the responsible ethics committee (the “EC”). Institution and Investigator will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the EC throughout the conduct of the Trial. Changes to the Protocol may be made by Sponsor from time to time, upon written

<p>Předmětné právo, změny Protokolu podléhají souhlasu EK a příslušného orgánu státní správy.</p>	<p>notice to Institution and Investigator. If required by Applicable Law, changes to the Protocol must be approved by the EC and the applicable regulatory authority.</p>
<p>1.6 <u>Informovaný souhlas.</u> Zkoušející odpovídá za získání informovaného souhlasu od každého subjektu zařazeného do Studie (dále jen „Subjekty hodnocení“) před zahájením veškerých Studijních postupů a výkonů v souladu s pokyny EK a Předmětným právem. Dokumenty informovaného souhlasu musí mít podobu schválenou Zadavatelem a EK („Dokumenty souhlasu“). Zkoušející zajistí, že Subjekt hodnocení obdrží jeden stejnopis Dokumentů souhlasu podepsaný Subjektem hodnocení.</p>	<p>1.6 <u>Trial Subject Consent.</u> Investigator will be responsible for obtaining informed consent from each subject enrolling in the Trial (the “Trial Subjects”) prior to the commencement of any Trial-related procedure in accordance with EC instructions and Applicable Law. The informed consent documents must be in a form approved by Sponsor and the EC (“Consent Documents”). Investigator will ensure that a copy of the Consent Documents signed by the Trial Subject is provided to the Trial Subject.</p>
<p>2. <u>Ochrana osobních údajů v EU.</u></p>	<p>2. <u>EU Data Protection.</u></p>
<p>2.1 <u>Osobní údaje Subjektů hodnocení.</u> Podmínky stanovené v čl. 2 platí pro Osobní údaje Subjektů hodnocení pocházející z EU (pojem definovaný v GDPR) (dále jen „Osobní údaje subjektů hodnocení“). (Pro účely čl. 2 a <u>Přílohy B</u> jsou pojmy uvedené počátečním velkým písmenem, ale nedefinované zde, definovány v GDPR, pokud se v čl. 2 nestanoví jinak.) Zdravotnické zařízení bude Správcem Osobních údajů subjektů hodnocení v rozsahu, v jakém bude Zdravotnické zařízení používat Osobní údaje subjektů hodnocení při léčbě Subjektů hodnocení jako pacientů Zdravotnického zařízení. Zadavatel bude Správcem a Zdravotnické zařízení bude Zpracovatelem Osobních údajů subjektů hodnocení zaznamenaných ve Zdravotnickém zařízení pro všechny ostatní účely včetně používání Osobních údajů subjektů hodnocení jako Studijních dat (viz definice v čl. 7.1). Zdravotnické zařízení bude zpracovávat Osobní údaje subjektů hodnocení pro společnost a jménem společnosti Portola v souladu s <u>Přílohou B</u>.</p>	<p>2.1 <u>Trial Subject Personal Data.</u> To the extent Institution, as a result of conducting the Trial, has access to EU-originating Personal Data (as that term is defined in the GDPR) of Trial Subjects (“Trial Subject Personal Data”), the terms set forth in this Section 2 will apply. (For purposes of this Section 2 and <u>Attachment B</u>, capitalized terms used but not defined have the definitions in the GDPR unless expressly identified otherwise in this Section 2). Institution will serve as the Controller for the Trial Subject Personal Data to the extent such Trial Subject Personal Data is used by Institution in its treatment of Trial Subjects as patients of Institution. Sponsor will serve as the Controller and Institution will serve as the Processor in connection with the Trial Subject Personal Data collected at Institution for all other purposes including the use of the Trial Subject Personal Data as part of the Trial Data (as defined in Section 7.1 below). Institution will provide Processing Services to or on behalf of Portola for such Trial Subject Personal Data in accordance with <u>Attachment B</u>.</p>
<p>2.2 <u>Osobní údaje studijních pracovníků.</u> Zkoušející a Studijní pracovníci mohou před prováděním i během provádění Studie poskytnout Osobní údaje</p>	<p>2.2 <u>Trial Staff Personal Data.</u> Both prior to and during the conduct of the Trial, Investigator and the Trial Staff may provide Sponsor and its designee with</p>

<p>Zadavateli a jím určenému subjektu (dále jen „Osobní údaje studijních pracovníků“). Zkoušející souhlasí se zpracováním (včetně používání, sdělování a/nebo předávání) Osobních údajů studijních pracovníků Zadavatelem, spřízněnými osobami Zadavatele a jím nebo jimi určenými subjekty a zástupci a národními i zahraničními orgány státní správy k následujícím účelům (dále jen „Účely“): (a) provádění klinických hodnocení; (b) kontrola ze strany orgánů státní správy, Zadavatele, spřízněných osob Zadavatele a jím nebo jimi určených subjektů a zástupců; (c) splnění zákonných nebo regulatorních požadavků; a (d) uložení v databázích pro použití vybranými zkoušejícími a zdravotnickými zařízeními v budoucích klinických hodnoceních. Zkoušející souhlasí se zpracováním (včetně používání, sdělování a/nebo předávání) Osobních údajů subjektů hodnocení v zahraničí i v případě, že Osobní údaje subjektů hodnocení budou předány do zemí nezabezpečujících rovnocennou ochranu údajů jako země provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že všichni Studijní pracovníci souhlasí se zpracováním Osobních údajů studijních pracovníků pro Účely včetně převodu do zemí nezabezpečujících rovnocennou ochranu údajů jako země provádění Studie a s takovým dalším používáním, sdělováním a předáváním, jak je uvedeno v čl. 2, a v případě zrušení souhlasu neprodleně písemně vyrozumí Zadavatele nebo jím určený subjekt.</p>	<p>their Personal Data (the “Trial Staff Personal Data”). Investigator consents to the Processing (including use, disclosure and/or transfer) of his/her Trial Staff Personal Data by Sponsor, its affiliates and its and their respective designees and agents and national and foreign governmental or regulatory agencies for the following purposes (the “Purposes”): (a) the conduct of clinical trials; (b) review by governmental and/or regulatory agencies, Sponsor, its affiliates and its and their respective designees and agents; (c) satisfying legal or regulatory requirements; and (d) storage in databases for use in selecting investigators and institutions for future clinical trials. Investigator consents to the Processing (including use, disclosure and transfer) of his/her Trial Staff Personal Data, even if such Trial Staff Personal Data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as in the country where the Trial is taking place. Institution and Investigator represent and warrant that all Trial Staff have consented to the Processing of their Trial Staff Personal Data for the Purposes, including the transfer to countries that do not ensure an equivalent level of protection as in the country where the Trial is taking place, and such other use, disclosure and transfer as described in this Section 2, and will notify Sponsor or its designee immediately in writing if such consent is withdrawn.</p>
<p>3. Hodnocený léčivý přípravek. Zadavatel nebo jím určený subjekt předají Zdravotnickému zařízení přes jejich Nemocniční lékárnu bezplatně pro Zdravotnické zařízení i Zkoušejícího Hodnocený léčivý přípravek v přiměřeném objemu postačujícím k provedení Studie a určité materiály a případné vybavení podle výhradního uvážení Zadavatele (společně dále jen „Studijní dodávky“). V případě, že je pro Studii požadováno jakékoli vybavení, bude uzavřena samostatná výpůjční smlouva mezi Zdravotnickým</p>	<p>3. Trial Drug. Sponsor or its designee will provide the Trial Drug to Institution, through its hospital pharmacy, at no cost to Institution or Investigator in amounts reasonably sufficient for the conduct of the Trial, as well as certain materials and equipment (if any) to be determined by Sponsor at its sole discretion (collectively, the “Trial Supplies”). In the event any equipment is required for the Trial a separate Borrowing Contract will be concluded between Institution and Sponsor’s designee. All Trial Supplies are and will remain the sole</p>

<p>zařízením a zástupcem Zadavatele. Veškeré Studijní dodávky jsou a zůstávají výhradním majetkem Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí dohled nad Hodnoceným léčivým přípravkem v souladu s Předmětným právem způsobem stanoveným v Protokolu a případných dodatečných dokumentech předaných Zadavatelem nebo jím určeným subjektem v souvislosti s uchováváním a distribucí Hodnoceného léčivého přípravku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, že Studijní dodávky budou použity výhradně k provádění Studie v souladu s Protokolem a nebudou předány žádným třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející odpovídají Zadavateli za svěřené Studijní dodávky a neprodleně vyrozumí Zadavatele nebo jím určený subjekt v případě ztráty, poškození nebo zničení Studijních dodávek. Zadavatel se zavazuje zajistit vedení záznamů dokládajících přepravu, příjem, uchovávání, vracení a likvidaci hodnocených, nespotřebovaných i expirovaných léčiv včetně vytvoření systému stahování a vracení závadného léčiva a zabezpečuje jeho likvidaci.</p>	<p>property of Sponsor. Institution and Investigator will maintain control of the Trial Drug in accordance with Applicable Law, and in the manner outlined in the Protocol and any additional documents provided by Sponsor or its designee related to the storage and distribution of the Trial Drug. Institution and Investigator will ensure that the Trial Supplies are used solely to conduct the Trial in accordance with the Protocol and that the Trial Supplies are not transferred to any third parties. Institution and Investigator will be responsible to Sponsor for the Trial Supplies entrusted to them and will notify Sponsor or its designee immediately if any Trial Supplies are lost, damaged or destroyed. Sponsor agrees to arrange for keeping records documenting the transportation, receipt, storage, return, and destruction of the Trial Drug, not consumed or expired, including setting up a system of recalling and returning of defective Trial Drug, and will arrange for its destruction.</p>
<p>4. <u>Rozpočet a platební plán.</u> Zadavatel přímo nebo prostřednictvím jím určeného subjektu poskytne Zdravotnickému zařízení finanční podporu stanovenou v Příloze A (dále jen „Rozpočet“, resp. „Platební plán“) pro provádění Studie v souladu s podmínkami Protokolu a Smlouvy. Částky uvedené v Příloze A zahrnují náklady Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího na provádění Studie. Zdravotnické zařízení nese výhradní odpovědnost za převod veškerých plateb Zkoušejícímu a Studijním pracovníkům za provádění Studie. Veškeré částky zahrnují veškeré přímé, nepřímé, režijní a jiné náklady včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a nebudou se během Studie měnit, jestliže se smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení ani</p>	<p>4. <u>Budget and Payment Schedule.</u> Sponsor, either directly or through its designee, will provide the financial support to Institution set out in <u>Attachment A</u> (respectively, the “Budget” and the “Payment Schedule”) for the conduct of the Trial in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement. The amounts specified in <u>Attachment A</u> represent Institution’s and Investigator’s costs of conducting the Trial. Institution will be solely responsible for making any and all payments due Investigator and Trial Staff for their conduct of the Trial. 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</p>

<p>Zkoušející nebudou přímo ani nepřímo požadovat ani přijímat od třetích stran finanční náhradu za žádné materiály, léčbu ani služby požadované Protokolem a poskytnuté nebo uhrazené Zadavatelem, a to včetně Hodnoceného léčivého přípravku, vstupních vyšetření Subjektů hodnocení, infuzí, služeb lékařů a zdravotních sester a diagnostických vyšetření.</p>	<p>Institution nor Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid for by Sponsor, including Trial Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, and diagnostic tests.</p>
<p>5. <u>Zařazování Subjektů hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují zařadit Subjekty hodnocení do Studie v souladu s Protokolem. Zadavatel může při dosažení celkového počtu Subjektů hodnocení potřebného pro Multicentrickou studii požádat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího o ukončení zařazování ve Zdravotnickém zařízení.</p>	<p>5. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution and Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. Sponsor may require Institution and Investigator to discontinue subject enrollment at Institution if the total enrollment needed for the Multi-Center Clinical Trial is achieved.</p>
<p>6. <u>Nežádoucí příhody.</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející nahlásí nežádoucí účinky u Subjektů hodnocení (a) Zadavateli do dvaceti čtyř (24) hodin od získání informace o nežádoucím účinku; (b) v souladu s pokyny v Protokolu; a (c) v souladu s Předmětným právem.</p>	<p>6. <u>Adverse Events.</u> Institution and Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects (a) to Sponsor within twenty-four (24) hours of learning of such event; (b) in accordance with instructions in the Protocol; and (c) pursuant to Applicable Law.</p>
<p>Vyskytne-li se v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nová skutečnost, která může ohrozit bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení, je Zdravotnické zařízení povinno přijmout okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím a neprodleně informovat Zadavatele.</p>	<p>If a new circumstance occurs in connection with the conduct of the Trial, which would cause the safety and well-being of the Trial Subjects to be jeopardised, Institution is obliged to take immediate measures to protect the Trial Subjects before any imminent danger and immediately inform Sponsor.</p>
<p>7. <u>Studijní data, biologické vzorky a záznamy.</u></p>	<p>7. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p>
<p>7.1 <u>Studijní data.</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou zaznamenávat a předávat Zadavateli nebo jím určenému subjektu všechna data vytvořená při provádění Studie, pokud tato data zahrnují osobní údaje subjektů hodnocení, budou předávána pouze v anonymizované formě, včetně vyplněných záznamů Subjektu hodnocení v podobě určené a/nebo na elektronickém nosiči předaném nebo</p>	<p>7.1 <u>Trial Data.</u> Institution and Investigator will collect and submit to Sponsor or its designee all data generated in the conduct of the Trial, such data if incorporating Trial Subject Personal Data only in an anonymized form, including completed case report forms in the form and/or electronic medium supplied or specified by Sponsor or its designee (“CRFs”), X-rays, MRIs or other types of medical images, ECGs, EEGs or other types of</p>

<p>určeném Zadavatelem nebo jím určeným subjektem (dále jen „CRF“), snímků z rentgenového vyšetření, magnetické rezonance nebo jiného druhu zobrazovacího vyšetření, EKG, EEG nebo jiných druhů výsledků měření nebo papírových výsledků a přehledů dat a jiných dat, která může požadovat Protokol (společně dále jen „Studijní data“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí přesné a včasné zaznamenání, nahrání a předání Studijních dat. Výhradním vlastníkem veškerých Studijních dat je Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející povedou úplnou a přesnou zdravotní evidenci Subjektů hodnocení.</p>	<p>tracings or printouts, and data summaries and other data as may be required under the Protocol (collectively, the “Trial Data”). Institution and Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data. Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data. Institution and Investigator will maintain complete and accurate medical records with respect to Trial Subjects.</p>
<p>7.2 <u>Biologické vzorky.</u> „Biologickými vzorky“ se rozumí vzorky krve, tekutin a/nebo tkání odebrané Subjektům hodnocení, jak je uvedeno v Protokolu, a hmotné materiály z těchto vzorků přímo či nepřímo odvozené. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Biologické vzorky odebírat, uchovávat a/nebo používat výhradně způsobem stanoveným v Protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předají Zadavateli Biologické vzorky v objemech požadovaných Protokolem. Zadavatel může Biologické vzorky použít způsobem stanoveným v Protokolu a povoleným Dokumenty souhlasu a Předmětným právem.</p>	<p>7.2 <u>Biological Samples.</u> “Biological Samples” means blood, fluid and/or tissue samples collected from Trial Subjects as may be set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples. Institution and Investigator will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Institution and/or Investigator will provide Sponsor with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. Sponsor may use such Biological Samples as specified in the Protocol, and as permitted in the Consent Documents and by Applicable Law.</p>
<p>7.3 <u>Záznamy.</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející povedou na bezpečném místě nejméně jednu (1) kopii či stejnopis všech tištěných i elektronických dat a hlášení vytvořených při provádění Studie (a) po dobu dvaceti pěti (25) let po konci nebo předčasném ukončení Studie; nebo (b) po dobu požadovanou Předmětným právem podle toho, která doba bude delší. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející žádné takové záznamy v žádném případě nezlikvidují bez předchozího písemného oznámení Zadavateli, které musí poskytnout šedesát (60) předem, aby Zadavateli umožnili převést záznamy Zadavateli nebo jím určenému subjektu na náklady Zadavatele v přiměřené výši. Skončí-li smlouva Zkoušejícího se Zdravotnickým</p>	<p>7.3 <u>Records.</u> Institution and Investigator will retain in a safe and secure location at least one (1) copy of all printed and electronic data and reports resulting from their conduct of the Trial for the longer of (a) twenty-five (25) years following completion or early termination of the Trial; and (b) the period required by Applicable Law. In no event will Institution or Investigator dispose of any such records without first giving Sponsor sixty (60) days’ prior written notice of its intent to do so and an opportunity to transfer the records to Sponsor or its designee, at Sponsor’s reasonable expense. If the individual named as Investigator ceases to be affiliated with the Institution, Institution will ensure that such records remain available to Sponsor</p>

zařízením, Zdravotnické zařízení zajistí, že takové záznamy budou nadále neustále k dispozici Zadavateli a/nebo jím určenému subjektu.	and/or its designees at all times.
8. Důvěrné informace.	8. Confidential Information.
8.1 <u>Definice.</u> „ Důvěrnými informacemi “ se rozumí (a) veškeré vědecké, technické, obchodní, regulační nebo finanční informace v libovolné podobě (písemné, ústní, elektronické či vizuální) předané nebo jinak sdělené Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu Zadavatelem nebo jménem Zadavatele včetně sdělení jím určeným subjektem, a to včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího, informací obsažených ve Vynálezech (viz definice v čl. 10) nebo obsahující Vynálezy a finančních podmínek Smlouvy; (b) všechna stanoviska a korespondence s EK nebo jinými orgány dozoru nad Studií včetně komisi pro sledování bezpečnostních údajů, všechna Studijní korespondence, všechny formuláře rekapitulace Hodnoceného léčivého přípravku a všechny CRF; a (c) všechna Studijní data; Zdravotnické zařízení a Zkoušející přitom mohou používat a/nebo publikovat Studijní data výhradně v souladu s čl. 11.	8.1 <u>Definition.</u> “ Confidential Information ” (a) any and all scientific, technical, business, regulatory, or financial information in whatever form (written, oral, electronic or visual) that is delivered or otherwise disclosed to Institution or Investigator, by or on behalf of Sponsor including through disclosure by its designee, including the Protocol, the Investigator’s Brochure, information contained in or comprised of Inventions (as defined in Section 10), and the financial terms of this Agreement; (b) all approvals and correspondence with or from the EC or other entities with oversight responsibilities for the Trial, including data safety monitoring committees, all Trial correspondence, all Trial Drug accountability forms, and all CRFs; and (c) all Trial Data; provided, however, that Institution and Investigator may use and/or publish Trial Data solely in accordance with Section 11.
8.2 <u>Povinnost mlčenlivosti.</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele použít Důvěrné informace k žádnému jinému účelu než k provádění Studie ani nesmí sdělit Důvěrné informace žádné třetí straně kromě Studijních pracovníků vázaných povinností mlčenlivosti a nepoužívání v podobě podstatně podobné podobě uvedené v čl. 8, a to výhradně k účelu provádění Studie.	8.2 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than for the purpose of conducting the Trial, nor may Institution or Investigator disclose Confidential Information to any third party other than Trial Staff, who are subject to binding obligations of confidentiality and non-use substantially similar to those set forth in this Section 8, for the sole purpose of conducting the Trial.
8.3 <u>Sdělení požadovaná ze zákona.</u> Požaduje-li Předmětné právo sdělení Důvěrných informací nad rámec výslovně povolený Smlouvou, takto zákonně požadované sdělení nepředstavuje porušení Smlouvy, jestliže to Zdravotnické zařízení a Zkoušející v dostatečném časovém předstihu	8.3 <u>Disclosure Required by Law.</u> 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 Investigator notify Sponsor in writing sufficiently prior to