

<p style="text-align: center;">CLINICAL STUDY AGREEMENT N. 017/OVZ/20/036-P</p>	<p style="text-align: center;">SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ Č. 017/OVZ/20/036-P</p>
<p>THIS CLINICAL STUDY AGREEMENT (this “Agreement”) is effective as of the date of signature of the last Party hereto and effective as of the date of publication in contract registry (the “Effective Date”) by and between ImmunoGen, Inc., a Massachusetts corporation having a place of business at 830 Winter Street, Waltham, MA 02451, VAT number: 04-2726691 (“ImmunoGen”); Fakultní nemocnice Ostrava, with a place of business at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic, ID Number: 00843989, VAT ID Number: CZ00843989, Deed of Foundation of the Ministry of Health of 25th November 1990 File No. OP-054-25.11.90 in matters of this Agreement is authorized to act and sign: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for Science, Research and education institution (the “Institution”), and doc. MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D., with place of performance at Department of Gynecology and Obstetrics, Fakultní nemocnice Ostrava, with place of bussiness at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic (“Investigator”), each a “Party” and collectively the “Parties.”</p>	<p>TATO SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (dále jen „Smlouva“) nabývá platnosti k datu podpisu poslední Smluvní strany a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění („Datum účinnosti“) a uzavírá se mezi společnostmi ImmunoGen, Inc. registrované v Massachusetts se sídlem 830 Winter Street, Waltham, MA 02451, DIČ 04-2726691 („ImmunoGen“) a zdravotnickým zařízením Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu,výzkum a výuku („Zdravotnické zařízení“), doc. MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D. s pracovištěm na adrese Gynekologicko-porodnická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, , se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika, („Zkoušející“), každý samostatně jako „Smluvní strana“ a společně jako „Smluvní strany“.</p>
<p>WHEREAS, ImmunoGen is sponsoring an interventional clinical study of its proprietary investigational new drug Mirvetuximab soravtansine IMGN853 (the “Study Drug”) entitled MIRASOL: A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Mirvetuximab Soravtansine vs. Investigator’s Choice of Chemotherapy in Platinum-Resistant Advanced High-Grade Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancers with High Folate Receptor-Alpha Expression (the “Study”), with Protocol No. IMGN853-0416 (the “Protocol”);</p>	<p>Společnost ImmunoGen je zadavatelem intervenčního klinického hodnocení svého chráněného hodnoceného nového přípravku Mirvetuximab soravtansine IMGN853 („Hodnocený přípravek“) s názvem MIRASOL: Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 posuzující mirvetuximab soravtansin v porovnání s chemoterapií podle volby zkoušejícího lékaře u pokročilého epitelálního karcinomu vaječníku, primárního peritoneálního karcinomu nebo karcinomu vejcovodu vysokého stupně s rezistencí vůči platině a s vysokou expresí folátového receptoru alfa. („Studie“), č. protokolu IMGN853-0416 („Protokol”);</p>
<p>WHEREAS ImmunoGen has appointed ImmunoGen, Inc., located at 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland, DO2 A342, to act as its EU legal representative.</p>	<p>Společnost ImmunoGen pověřila ImmunoGen, Inc. se sídlem 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland, DO2 A342 aby jednala jako její zákonný zástupce v Evropské Unii.</p>
<p>WHEREAS, the Institution conducts clinical studies for research purposes;</p>	<p>Zdravotnické zařízení provádí klinické studie pro výzkumné účely.</p>
<p>WHEREAS, the Investigator, an employee of Institution, is experienced in the conduct of clinical studies of investigational new drugs; and</p>	<p>Zkoušející, který je zaměstnancem Zdravotnického zařízení, má zkušenosti s prováděním klinických studií nových hodnocených přípravků; a</p>

<p>WHEREAS, ImmunoGen desires that the Institution and the Investigator conduct the Study at the Institution, and the Institution and the Investigator desire to conduct the Study sponsored by ImmunoGen.</p>	<p>Společnost ImmunoGen si přeje, aby Zdravotnické zařízení a Zkoušející prováděli Studii ve Zdravotnickém zařízení, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař si přejí provádět Studii, jejímž zadavatelem je společnost ImmunoGen.</p>
<p>WHEREAS, ImmunoGen has authorized IQVIA Biotech Ltd. with the registered office at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, United Kingdom, RG1 3JH, company registration number 03299057, VAT number GB 450315485 (“CRO”), together with its affiliates to act on behalf of ImmunoGen to arrange and administer the Study (as defined below), and ImmunoGen may by written notice subsequently designate another organization for this purpose.</p>	<p>ImmunoGen pověřil společnost IQVIA Biotech Ltd. se sídlem na adrese 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, Velká Británie, RG1 3JH, , IČ 03299057 , DIČ GB 450315485 (dále „CRO“) včetně jejích přidružených subjektů, aby pro něj zajišťovala a spravovala Studii (definice viz dále), s tím, že na základě písemného oznámení může ImmunoGen v budoucnu případně pověřit plněním tohoto účelu jinou organizaci.</p>
<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, ImmunoGen, the Institution and the Investigator hereby agree as follows:</p>	<p>Po ZVÁŽENÍ vzájemných příslibů a závazků uvedených v této Smlouvě a za přiměřené a hodnotné protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost jsou tímto potvrzeny, se společnost ImmunoGen, Zdravotnické zařízení a Zkoušející dohodli na uzavření Smlouvy v tomto znění:</p>
<p>1. <u>Study Terms and Conditions. Budget and Payment Schedule.</u></p>	<p>1. <u>Podmínky Studie. Rozpočet a rozpis plateb.</u></p>
<p>(a) Payments. In consideration of the conduct of the Study, ImmunoGen agrees to instruct its provider, CRO to make quarterly payments to the Institution upon receipt of a respective invoice and correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in Exhibit B. CRO is managing the Study for ImmunoGen, but shall not be liable to Institution or Investigator for any costs associated with performing this Study.</p>	<p>(a) Platby. Společnost ImmunoGen se zavazuje dát pokyn svému dodavateli, organizaci CRO, aby hradila čtvrtletní platby Zdravotnickému zařízení za provádění Studie po obdržení příslušné faktury a správně vyplněných záznamů CRF v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze B. CRO řídí Studii pro ImmunoGen, ale neponese vůči Zdravotnickému zařízení ani Zkoušejícímu odpovědnost za hrazení žádných nákladů spojených s prováděním Studie.</p>
<p>(b) Terms of Payment. The payments referred to in this Section shall be subject to the following terms:</p>	<p>(b) Platební podmínky. Platby, na něž odkazuje tento Článek, se budou řídit níže uvedenými podmínkami:</p>
<p>(i) The Institution and Investigator shall endeavor to enroll 2 evaluable Subjects in the Study by November 2021. ImmunoGen must approve in advance any increase in the total number of Subjects enrolled in the Study. Payments in respect of any additional Subjects entered into the Study will not exceed the per Subject amounts set forth in Exhibit B.</p> <p>Estimated duration of the Study is from the signing of this contract until June 2024. Any deviation of actual duration from the expected duration exceeding this period by more than 6 month requires an amendment to this contract in the form of a written amendment.</p>	<p>(i) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou usilovat o zařazení 2 vyhodnotitelných Subjektů do Studie do listopadu 2021. Případné zvýšení celkového počtu Subjektů zařazovaných do Studie musí ImmunoGen předem schválit. Platby související se Subjekty případně zařazenými do Studie navíc nepřesáhnou částky za Subjekt stanovené v Příloze B.</p> <p>Předpokládaná doba trvání Studie je od podpisu této smlouvy do června 2024. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.</p>
<p>(ii) In the event that a Subject withdraws or is withdrawn from the Study for reasons beyond the</p>	<p>(ii) V případě, že Subjekt účast ve Studii ukončí nebo z ní bude vyřazen z důvodů, které Zdravotnické zařízení</p>

<p>Institution's or the Investigator's control (but after commencing the dosing regimen and in accordance with the Protocol), payment shall be made pro rata (based on the number of visits completed) in respect of that Subject provided all data in respect of that Subject up to the time of that Subject's withdrawal from the Study have been completed and sent to and accepted by ImmunoGen.</p>	<p>ani Zkoušející nemohou nijak ovlivnit (avšak po zahájení režimu podávání přípravku a v souladu s Protokolem), bude odměna za tento Subjekt vyplacena v poměrné výši (podle počtu uskutečněných návštěv), avšak s tím, že musejí být shromážděny všechny údaje týkající se tohoto Subjektu až do doby, kdy tento Subjekt ukončil účast ve Studii, a odeslány společnosti ImmunoGen, která je schválí.</p>
<p>(iii) Screen failures shall be reimbursed at the rate and on the basis set out in Exhibit B.</p>	<p>(iii) Úhrady za Subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními, budou hrazeny v sazbě a na základě podmínek uvedených v Příloze B.</p>
<p>(iv) For the avoidance of doubt, audits shall be supported at no cost by the Investigator and Personnel members.</p>	<p>(iv) Aby se zamezilo pochybnostem, Zkoušející a Personál budou poskytovat bezplatně podporu při auditech.</p>
<p>(c) Financial obligations of the Institution and the Investigator. The payments specified in this Section shall constitute the Institution's and Investigator's sole remuneration for the conduct of the Study. The Institution and Investigator shall be both responsible for the payment of all taxes and other fees possibly accruing, levied, or payable in addition to the payments set forth below. In the event that ImmunoGen has not given its prior express written approval regarding any costs or expenses, the Institution and the Investigator shall be responsible for all costs and expenses arising from the conduct of the Study, including but not limited to, the remuneration of all Personnel, pharmacy fees and laboratory tests.</p> <p>The payment of remuneration set out in this Agreement and in Exhibit B represent sole and exclusive method of proper compensation between the contracting parties. Immunogen hereby declares that it has not concluded a separate agreement with the Principal investigator which includes remuneration for the performance of the Study. The remuneration will be divided between the Institution, Investigator and study team after deducting the expenses according to the internal regulations of the Institution.</p>	<p>(c) Finanční závazky Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Platby uvedené v tomto Článku budou představovat jedinou odměnu náležející Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu za provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející ponese výhradní odpovědnost za platby veškerých daní a dalších poplatků, které mohou vzniknout, mohou být uvaleny nebo mohou být splatné navíc k platbám uvedeným níže. V případě, že společnost ImmunoGen předem výslovně a písemnou formou neschválila jakékoli náklady a výdaje, budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející odpovědni za úhradu veškerých nákladů a výdajů vyplývajících z provádění Studie, zejména za výplatu odměny všem členům Personálu, poplatků lékárně a za laboratorní testy.</p> <p>Platby odměny uvedené v této smlouvě a Příloze B představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. ImmunoGen tímto prohlašuje, že neuzavřel se Zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího a Personál rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.</p>
<p>(d) Each Party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Study (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution/the Investigator or as part of the Institution's and/or Investigator's services to ImmunoGen, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Study, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution</p>	<p>(d) Smluvní strany prohlašují a vzájemně se zaručují, že poplatky, které budou hrazeny za provádění Studie (včetně plateb subdodavatelům, poradcům a dalším osobám jednajícím jménem Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího a plateb v rámci služeb poskytovaných společností ImmunoGen Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím) (i) představují přiměřenou tržní odměnu za provádění Studie, (ii) nebyly stanoveny s přihlédnutím k množství nebo hodnotě doporučení, úhrad nebo obchodních transakcí mezi Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím a společností ImmunoGen a</p>

<p>and/or the Investigator and ImmunoGen, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale, or recommend favorable formulary placement of a ImmunoGen product or as a reward for past behavior.</p>	<p>(iii) nejsou nabízeny ani poskytovány zcela nebo částečně s úmyslem přímo, nepřímo, skrytě nebo otevřeně ovlivnit jejich příjemce nebo ho nabádat k tomu, aby nakupoval výrobky společnosti ImmunoGen, předepisoval je, odkazoval se na ně, prodával je, zařizoval jejich nákup či prodej ani doporučoval jejich výhodné umístění v lékopisu, a nejsou nabízeny nebo poskytovány ani jako odměna za takové jednání v minulosti.</p>
<p>(e) This Agreement establishes the general terms and conditions applicable to Institution's and Investigator's performance of the Study hereunder.</p>	<p>(e) Tato Smlouva ustavuje obecné podmínky platné pro provádění předmětné Studie Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím podle této Smlouvy.</p>
<p>(f) The accrual period and payments due from ImmunoGen shall be articulated in the Budget and Payment Terms, attached hereto as Exhibit B.</p>	<p>(f) Doba splatnosti a platby splatné ze strany ImmunoGen budou uvedeny v Rozpočtu a platebních podmínkách, připojených k této Smlouvě jako Příloha B.</p>
<p>2. <u>Protocol; Conduct of the Study.</u></p>	<p>2. <u>Protokol; provádění Studie.</u></p>
<p>(a) The Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with (i) the Protocol, as amended from time to time, (ii) the established timetable for the Study, and (iii) any additional written instructions reasonably provided by ImmunoGen or its agents to the Institution or the Investigator arising during the course of the Study which could not have been anticipated at the outset. Institution or Investigator may deviate from the Protocol without the consent of ImmunoGen only in emergency circumstances where required to protect the safety, health, or rights of a Study Subject. ImmunoGen shall be informed immediately of any such Protocol deviation. Furthermore, the Institution and Investigator shall not alter or amend, or permit any Personnel (as defined below) to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of ImmunoGen, unless required by law to protect the safety, health, or rights of the Study Subjects, in which case ImmunoGen shall be informed immediately of any such Protocol alteration or amendment.</p>	<p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou provádět Studii v souladu (i) s Protokolem a jeho případnými budoucími dodatky, (ii) se stanoveným harmonogramem Studie a (iii) s veškerými dalšími písemnými pokyny odůvodněně vydanými společností ImmunoGen nebo jejími zástupci Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu, které vzniknou v průběhu Studie a které nebylo možné předvídat na jeho počátku. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející se mohou od Protokolu odchýlit bez souhlasu společnosti ImmunoGen pouze za naléhavých okolností, kdy je nutné chránit bezpečnost, zdraví nebo práva Subjektu studie. Společnost ImmunoGen musí být o jakékoli takové odchylce od Protokolu neprodleně informována. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále nebudou měnit ani upravovat, ani nedovolí kterémukoli členu Personálu (definovanému níže) jakkoli měnit či upravovat Protokol bez předchozího písemného souhlasu společnosti ImmunoGen, pokud to není vyžadováno ze zákona k ochraně bezpečnosti, zdraví nebo práv Subjektů studie; v takovém případě musí být společnost ImmunoGen o jakékoli takové změně či úpravě Protokolu neprodleně informována.</p>
<p>(b) The Parties affirm that entering into this Agreement is not intended to, and in no way shall, influence their business operations including, but not limited to, the procurement transactions of the Institution and Investigator. In addition, the Institution and Investigator affirm that prescriptions are and shall be written based solely on medical indications and, furthermore, this Agreement shall not influence prescriptions written by Investigator now or in the future.</p>	<p>(b) Smluvní strany potvrzují, že účelem uzavření této Smlouvy není ovlivnit jejich komerční provoz a že jej žádným způsobem neovlivní, mimo jiné včetně úkonů nákupu Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející také potvrzují, že předpisy jsou a budou vystavovány výhradně na základě zdravotních indikací, a dále, že tato Studie neovlivní předepisování léčiv Zkoušejícím nyní ani v budoucnu.</p>

<p>(c) The Investigator and the Institution acknowledge that ImmunoGen and its affiliates need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the “Applicable Anti-Corruption Legislation”). A summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA is set out in Exhibit A. The Institution and the Investigator shall not and shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices. Furthermore, the Institution and the Investigator shall conduct the Study in accordance with all national and supranational legislation, regulations and guidance notes relevant to the jurisdiction in which the Study is being conducted, including, but not limited to:</p>	<p>(c) Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že společnost ImmunoGen a její příslušné přidružené subjekty musí dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („Protikorupční zákon“), (ii) zákon USA o zákazu korupčních praktik v zahraničí z roku 1977 („FCPA“) a (iii) případné další protikorupční právní předpisy (společně „Platné protikorupční zákony“). Stručný přehled základních principů Protikorupčního zákona a FCPA je uveden v Příloze A. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmějí umožnit ani nabádat zaměstnance, zprostředkovatele, konzultanty nebo jiné zástupce, ať již přímo či nepřímo, aby se podíleli na jakékoli činnosti, která je dle Platných protikorupčních zákonů zakázána, včetně poskytnutí úplatku, provize, nedovolených plateb či jakýchkoli jiných korupčních praktik. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dále provádět Studii v souladu s veškerou národní a nadnárodní legislativou, předpisy a pravidly platnými pro právní řád, v němž Studie probíhá, a to zejména:</p>
<p>(i) the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" as amended from time to time,</p>	<p>(i) s Helsinskou deklarácí Světové lékařské asociace, „Etickými zásadami pro lékařský výzkum s účastí lidských subjektů“ v platném znění včetně případných budoucích úprav;</p>
<p>(ii) any and all national legislation and European directives and regulations applicable to the conduct of trials as amended from time to time, especially Act. No 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals as amended Act. No 372/2011 Health Services as amended, Act. No 110/2019 Coll. on the processing of personal data as amended and regulation Decree No.226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended.</p>	<p>(ii) s veškerou národní legislativou, evropskými nařízeními a předpisy platnými pro provádění klinických hodnocení v platném znění včetně případných budoucích úprav;zejm. zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění.</p>
<p>(iii) the guidelines and standards on good clinical practice (e.g., ICH and/or FDA rules), as amended from time to time,</p>	<p>(iii) se směrnici a normami správné klinické praxe (např. pravidly ICH a/nebo FDA) v platném znění včetně případných budoucích úprav;</p>
<p>(iv) any and all national legislation and European directives and regulations concerning data protection,</p>	<p>(iv) s veškerou národní legislativou, evropskými nařízeními a předpisy ohledně ochrany údajů;</p>
<p>(v) and any and all other applicable directives, laws and regulations governing the conduct of a clinical Study as amended from time to time,</p>	<p>(v) s veškerými dalšími příslušnými směrnici, zákony a předpisy upravujícími provádění Studie v platném znění včetně případných budoucích úprav;</p>

(vi) the applicable industry codes of ethics;	(vi) s příslušnými oborovými etickými pravidly.
(together the “ Applicable Laws and Regulations ”).	(dále společně jen „ Platné zákony a předpisy “).
(d) The Study shall be conducted under the supervision and with the approval of an Ethics Committee (an “ EC ”).	(d) Studie bude prováděna pod dohledem a se souhlasem Etické komise („ EK “).
(i) ImmunoGen shall be responsible for ensuring all approvals have been obtained from the EC (including approval of the Protocol, the ICF, and any advertisements pertaining to the enrollment of Study Subjects in the Study) before implementing the Study.	(i) ImmunoGen bude zodpovědný za zajištění všech schválení EK ještě před zahájením Studie (včetně schválení Protokolu, formuláře informovaného souhlasu a případných inzerátů týkajících se zařazování Subjektů studie).
(ii) ImmunoGen shall notify the Institution and Investigator of any changes to the Protocol or ICF requested by the EC. Except as expressly provided in Section 2(a) hereof, all such changes must be reviewed in advance by ImmunoGen.	(ii) ImmunoGen je povinen oznámit Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu veškeré změny Protokolu nebo formuláře informovaného souhlasu požadované ze strany EK. S výjimkou případů výslovně uvedených v Článku 2(a) této Smlouvy musí všechny tyto změny předem posoudit společnost ImmunoGen.
(iii) ImmunoGen shall provide the Institution and Investigator with information about the composition of the EC, copies of EC approval, and all relevant correspondence with the EC. ImmunoGen shall notify the Institution and Investigator of any modification, refusal, withdrawal, or suspension of EC approval promptly, but in no event later than forty-eight (48) hours following ImmunoGen’s receipt of such information or notification.	(iii) ImmunoGen je povinen poskytnout Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu a jejím zástupcům informace o složení EK, kopie souhlasu EK a veškerou relevantní korespondenci s EK. ImmunoGen je povinen neprodleně oznámit Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu veškeré případné úpravy, zamítnutí, odnětí nebo pozastavení souhlasu EK; oznámení musí být v každém případě podáno nejpozději čtyřicet osm (48) hodin od doručení takové informace nebo oznámení společnosti ImmunoGen.
(e) The Institution and Investigator shall not commence recruitment of Study Subjects to participate in the Study unless and until the Investigator (i) is notified by ImmunoGen or its agents that all approvals, authorizations, and documentation necessary to conduct the Study at the Institution have been obtained, and (ii) has signed this Agreement and the Protocol, thereby agreeing to perform all responsibilities and assume all obligations detailed therein.	(e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nezahájí nábor Subjektů k účasti ve Studii, dokud Zkoušející (i) nedostane od společnosti ImmunoGen nebo jejich zástupců oznámení, že byly získány všechny souhlasy, povolení a dokumentace potřebné k provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení; a (ii) nepodepíše tuto Smlouvu, a dokud nepodepíše Protokol, čímž se zaváže plnit všechny povinnosti a převzít veškeré závazky v něm uvedené.
(f) The Institution and Investigator shall not administer a Study Drug, placebo, or any other therapeutic being used in a control arm or in combination with a Study Drug, or perform any Study-related procedures on a Study Subject unless and until (i) the Study Subject has received, reviewed, and executed an ICF for the Study, such form having been	(f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebude podávat Hodnocený přípravek, placebo či jiné léčivo užívané v kontrolním rameni nebo v kombinaci s Hodnoceným přípravkem ani u Subjektu studie provádět jakékoli postupy související se Studií, dokud (i) Subjekt studie neobdrží, nepřečte a nepodepíše formulář informovaného souhlasu pro Studii, s tím, že tento

<p>previously approved by ImmunoGen and the applicable EC.</p>	<p>formulář musí nejprve schválit společnost ImmunoGen a příslušná EK.</p>
<p>(g) The Institution and Investigator shall, comply with all adverse event reporting requirements, including, but not limited to those requirements (i) set forth in the Protocol, (ii) set forth in regulations regarding investigational new drug applications or clinical study exemptions, (iii) established by applicable local rules or regulations, and (iv) established by the EC, copies of which, if applicable, shall be provided to the Investigator and Institution by ImmunoGen. Without limiting the generality of the foregoing, the Institution and Investigator shall promptly report, in writing, to ImmunoGen's (or its authorized agent's) drug safety group, as identified in the Protocol, any and all Serious Adverse Events (as defined in the Protocol).</p>	<p>(g) Zdravotnické zařízení a Zkoušející jspu povinni se řídit všemi požadavky týkajícími se oznamování nežádoucích příhod, zejména požadavky (i) stanovenými Protokolem, (ii) stanovenými předpisy týkajícími se užívání hodnocených nových přípravků nebo výjimek ohledně klinických hodnocení, (iii) ustavenými platnými místními pravidly nebo předpisy a (iv) ustavenými EK. Jejich případné kopie společnost ImmunoGen poskytne Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu . Aniž by tím byla omezena obecná platnost výše uvedeného, Zdravotnické zařízení a Zkoušející okamžitě písemně uvědomí oddělení bezpečnosti léčiv společnosti ImmunoGen (nebo jejího oprávněného zástupce) dle stanovení Protokolu o veškerých Závažných nežádoucích příhodách (definovaných v Protokolu).</p>
<p>(h) ImmunoGen shall inform the Institution and Investigator of new observations discovered by or reported to ImmunoGen and important safety information concerning the Study Drug. ImmunoGen further agrees to promptly, but in no event later than five (5) business days, notify the Institution and Investigator of (i) findings (such as Study results or findings from a Study monitoring visit) that may affect the safety or medical care of Study Subjects or (ii) any information that ImmunoGen deems likely to (x) affect a Study Subject's willingness to continue participation in the Study, (y) influence the conduct of the Study, or (z) alter the EC's approval of the Study.</p>	<p>(h) Společnost ImmunoGen je povinna Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího informovat o nových poznatcích, které společnost ImmunoGen zjistila, nebo které jí byly oznámeny, a o důležitých skutečnostech týkajících se bezpečnosti Hodnoceného přípravku. Společnost ImmunoGen dále souhlasí, že neprodleně, v každém případě však nejpozději do pěti (5) pracovních dnů Zdravotnické zařízení a Zkoušející uvědomí o (i) zjištěních (například výsledcích Studie nebo zjištěních z monitorovacích návštěv během Studie), která by mohla mít dopad na bezpečnost či zdravotní péči Subjektů studie, nebo (ii) veškerých informacích, u nichž ImmunoGen považuje za pravděpodobné, že (x) budou mít dopad na ochotu Subjektu studie pokračovat v účasti ve Studii, (y) ovlivní provádění Studie nebo (z) změni rozhodnutí EK o schválení Studie.</p>
<p>(i) ImmunoGen shall register the Study and post all Study results on a publicly accessible website (www.clinicaltrials.gov) to the extent required by and in accordance with Applicable Laws and Regulations.</p>	<p>(i) Společnost ImmunoGen zaregistruje Studii a dá její výsledky k dispozici na veřejně přístupném webu (www.clinicaltrials.gov) v rozsahu uloženém Platnými zákony a předpisy a v souladu s nimi.</p>
<p>(j) ImmunoGen shall comply with Applicable Laws and Regulations to the extent they are applicable to it as the sponsor of the Study. ImmunoGen has obtained all necessary governmental and regulatory approvals to conduct the Study and provide the Material (defined below) including, without limitation, all applicable regulatory approvals, and all such approvals shall be in full force and effect during the Study.</p>	<p>(j) Společnost ImmunoGen je povinna dodržovat Platné zákony a předpisy v rozsahu, v jakém se na ni vztahují jako na zadavatele Studie. Společnost ImmunoGen získala všechna povolení nezbytná k provádění Studie od státních i kontrolních úřadů a zajistí Materiál (definovaný níže), zejména všechna příslušná povolení kontrolních úřadů, a všechna tato povolení musejí být během Studie plně platná a účinná.</p>

3. <u>Investigator/Personnel.</u>	3. <u>Zkoušející/Personál.</u>
<p>(a) The Investigator hereby declares that he/she has undergone the necessary training and has the required qualifications, experience and means for conducting the Study. The Investigator shall ensure to supervise and is responsible for the performance of the Study. If the Investigator cannot carry out his/her duties with respect to the Study, leaves the Institution, or notifies the Institution that he/she is likely to leave, the Institution and/or the Investigator shall notify ImmunoGen within five (5) business days. The Institution may nominate a replacement for the Investigator. ImmunoGen, at its sole discretion, may approve or reject such replacement. The Institution acknowledges that it shall not enrol any additional Study Subjects, nor continue ongoing visits in the absence of a designated Investigator. If ImmunoGen rejects the proposed replacement and a mutually agreeable replacement cannot be agreed upon by the Parties, either Party may terminate the Study at the Institution, in accordance with Section 12 hereof.</p>	<p>(a) Zkoušející tímto prohlašuje, že Zkoušející prošel/a nezbytným školením a má požadovanou kvalifikaci, zkušenosti a prostředky pro provádění Studie. Zkoušející zajistí dohled na provádění Studie a bude za ni zodpovídat. Nebude-li Zkoušející moci své povinnosti ve Studii vykonávat, odejde ze Zdravotnického zařízení nebo Zdravotnickému zařízení oznámí, že má v úmyslu odejít, oznámí to Zdravotnické zařízení společnosti ImmunoGen do pěti (5) pracovních dnů. Zdravotnické zařízení může za Zkoušejícího nominovat náhradu. Společnost ImmunoGen může takovou výměnu na základě vlastního uvážení schválit nebo odmítnout. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že při absenci pověřeného Zkoušejícího nebude zařazovat další Subjekty studie ani pokračovat v probíhajících návštěvách. Pokud společnost ImmunoGen navrhovanou náhradu odmítne a Smluvní strany se nebudou schopny dohodnout na vzájemně přijatelné náhradě, může každá ze Smluvních stran Studii ve Zdravotnickém zařízení ukončit v souladu s Článkem 12 této Smlouvy.</p>
<p>(b) Each investigator on the study shall execute Representations and Warranties as per Exhibit C.</p>	<p>(b) Každý Zkoušející ve Studii musí podepsat Prohlášení a záruky podle Přílohy C.</p>
<p>(c) The Institution and Investigator shall engage qualified personnel (together the “Personnel”) necessary to support their obligations with respect to a Study. The Institution and Investigator shall ensure that all Personnel are fully informed of and properly trained on the Study and Protocol and that all Personnel fulfil their obligations for such Study. The Institution and Investigator will ensure that all Personnel, including the Investigator and any co-investigators or sub-investigators, are subject to confidentiality obligations at least as restrictive as those applicable to the Institution hereunder, and have signed agreements or are subject to Institutional policies that give ownership of any rights in the results of their work to Institution and/or the Investigator and that permit the Institution and/or the Investigator to assign those rights to ImmunoGen. The Institution and the Investigator shall provide to ImmunoGen and its agents information concerning the Personnel assisting with a Study on behalf of and under the supervision and control of the Institution and the Investigator, as necessary to comply with Applicable Laws and Regulations.</p>	<p>(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející zapojí kvalifikovaný personál (společně dále „Personál“) nezbytný k zajištění jejich povinností ohledně Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby byl Personál plně informován a řádně vyškolen ohledně Studie a Protokolu a aby všichni členové Personálu plnili své povinnosti ve Studii. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby všichni členové Personálu včetně Zkoušejícího a případných spoluzkoušejících splňovali povinnosti mlčenlivosti, které budou přinejmenším stejně restriktivní jako povinnosti podle této Smlouvy, jež se vztahují na Zdravotnické zařízení, a aby podepsali smlouvy nebo podléhali zásadám Zdravotnického zařízení, které připisují vlastnictví veškerých práv k výsledkům jejich práce Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu a které umožňují Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu převést tato práva na ImmunoGen. Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou společnosti ImmunoGen a jejím zástupcům údaje o Personálu podílejícím se na Studii za Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího a pod jejich dohledem a kontrolou, které jsou potřebné k dodržení Platných zákonů a předpisů.</p>
<p>(d) Institution and Investigator may not subcontract any of the services to be performed under this Agreement without prior written consent from ImmunoGen. In the event that ImmunoGen provides</p>	<p>(d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí na žádné služby, které mají být provedeny na základě této Smlouvy, uzavřít smlouvu se subdodavatelem bez předchozího písemného souhlasu společnosti ImmunoGen.</p>

<p>such consent, then any agreement entered into by Institution and/or Investigator with the permitted third-party subcontractor shall have similar provisions as the current agreement and, at a minimum, provide for ownership and allocation of intellectual property rights, obligations of confidentiality of information, record-keeping and rights to data that, in each case, are consistent with the intent and terms of this Agreement. Institution and Investigator shall remain liable for the performance of any obligations that are delegated to a permitted third-party subcontractor. The subcontractor personnel shall at all times be placed under the oversight of the Investigator as part of the Study Personnel.</p>	<p>V případě, že společnost ImmunoGen takový souhlas poskytne, musí jakákoli smlouva uzavřená mezi Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím a tímto schváleným externím subdodavatelem obsahovat minimálně podobná ustanovení jako tato smlouva, zajišťovat vlastnictví a udělení práv na duševní vlastnictví, povinnosti ohledně důvěrnosti informací, uchování záznamů a práva na údaje, jež budou ve všech případech odpovídat záměrům a podmínkám této Smlouvy. Za plnění veškerých povinností delegovaných na schváleného externího dodavatele budou nadále odpovídat Zdravotnické zařízení a Zkoušející. Personál subdodavatele bude vždy pod dohledem Zkoušejícího jako součást Personálu Studie.</p>
<p>(e) As of the Effective Date, the Institution and the Investigator both represent that both the Institution and the Investigator (i) have not been debarred, disqualified, or banned from conducting clinical studies and, to the best of Institution's and Investigator's knowledge after due inquiry, is not under investigation by any regulatory authority for debarment, disqualification, or any similar regulatory action, (ii) have not been found guilty of fraud, misrepresentation, or any other actionable cause in connection with conducting clinical studies and, to the best of Institution's and Investigator's knowledge after due inquiry, is not currently facing allegations of any such conduct. The Institution and the Investigator further represent and warrant that the Institution and the Investigator shall not engage, in any capacity, in connection with any services to be performed under this Agreement, any individual who (i) has been debarred pursuant to the Food, Drug, and Cosmetics Act or been otherwise disqualified or banned from conducting trials, (ii) has violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations or has been found to have committed misconduct in the context of conducting a clinical study by any professional regulatory authority. During the term of this Agreement and for three (3) years after its expiration or termination, Institution and Investigator agree to immediately inform ImmunoGen in writing upon becoming aware that any person who is performing services hereunder is debarred or disqualified, or that any action, suit, claim, investigation, or legal or administrative proceeding is pending, or, to the best of the Institution's and the Investigator's knowledge, threatened, relating to the debarment or disqualification of the Institution, the Investigator or any Personnel.</p>	<p>(e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že k Datu účinnosti Zdravotnické zařízení a Zkoušející (a) nebyli zbaveni příslušného oprávnění, nebyla mu uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických studií a že podle nejlepšího vědomí Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího po řádném šetření nejsou vyšetřováni žádným kontrolním úřadem, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, (ii) nebylo shledáno vinným z podvodu, zkreslení údajů nebo z jakéhokoli jiného žalovatelného činu v souvislosti s prováděním klinických studií a podle nejlepšího vědomí Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího po řádném šetření v současné době nečelí obviněním z takového jednání. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zaručují se, že v žádné funkci nenajme v souvislosti s jakýmkoli službami prováděnými na základě této Smlouvy žádnou fyzickou osobu, která (i) byla zbavena licence na základě Zákona o potravinách, léčích a kosmetice nebo byla jinak prohlášena za nezpůsobilou či jí byl zakázán výkon klinických hodnocení, (ii) porušila jakékoli zákony či předpisy k zamezení úplatkářství nebo zákony či předpisy o nepravdivých tvrzeních nebo jí bylo jakýmkoli kvalifikovaným kontrolním úřadem prokázáno pochybení v souvislosti s prováděním klinické studie. Během doby platnosti této Smlouvy a po dobu tří (3) let po uplynutí doby její platnosti nebo po jejím ukončení se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují neprodleně písemně informovat společnost ImmunoGen poté, co zjistí, že jakákoli osoba, která poskytuje služby na základě této Smlouvy, byla zbavena příslušného oprávnění nebo jí byla zakázána činnost, nebo že v souvislosti s ní probíhá jakákoli žaloba, soudní pře, stížnost, vyšetřování nebo soudní nebo správní řízení, nebo pokud podle nejlepšího vědomí Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího v souvislosti se zbavením oprávnění nebo zákazem činnosti Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli člena Personálu takové řízení hrozí.</p>

<p>(f) The Institution and Investigator shall at all times maintain evidence to demonstrate adequate quality management systems and controls are in place to ensure reliability, quality and integrity of all data.</p>	<p>(f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni vést po celou dobu záznamy, kterými budou moci doložit používání přiměřených systémů a kontrol řízení jakosti zaručujících spolehlivost, kvalitu a integritu veškerých údajů.</p>
<p>(g) The Institution and the Investigator shall report any breaches or potential breaches of the Applicable Laws and Regulations and/or the Protocol immediately and in any event within three (3) days of the breach having been identified.</p>	<p>(g) Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni neprodleně a v každém případě oznámit veškerá porušení nebo potenciální porušení Platných zákonů a předpisů a/nebo Protokolu do tří (3) dnů od zjištění takového porušení a zajistí, aby tak činil rovněž Zkoušející.</p>
<p>4. <u>ImmunoGen Property.</u></p>	<p>4. <u>Majetek společnosti ImmunoGen.</u></p>
<p>(a) ImmunoGen shall provide the Institution, at no cost, with such quantities of Study Drug, placebos, and/or any other therapeutic required under the Protocol, as applicable (collectively, "Material"), as may be required for the Study pursuant to the Protocol. The Institution and Investigator shall have no liability for any failure to fulfill its obligations under this Agreement as a result of the unavailability of necessary Material. ImmunoGen represents that the Study Drug has been manufactured in accordance with Applicable Laws and Regulations and that it has disclosed all known relevant information about the Study Drug.</p>	<p>(a) Společnost ImmunoGen Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bezplatně dodá takové množství Hodnoceného přípravku, placebo a/nebo jiného léčiva případně požadovaného podle Protokolu (společně "Materiál"), jaké bude vyžadováno pro Studii na základě Protokolu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející neponese odpovědnost za jakékoli nesplnění svých závazků vzniklé v důsledku nedostupnosti nezbytného Materiálu. Společnost ImmunoGen prohlašuje, že Hodnocený přípravek byl vyroben v souladu s Platnými zákony a předpisy a že zpřístupnila všechny známé podstatné informace o Hodnoceném přípravku.</p>
<p>(b) Shipment of the Material shall be subject to the Protocol. The Institution and Investigator shall not use the Material for any purpose other than pursuant to and in accordance with the Protocol, without the prior written consent of ImmunoGen. The study drug will comply with regulation No.226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products as amended, it will be stored in the pharmacy of the Institution who agrees to comply with the Good Pharmacy practice, related instructions of the State Institute of Drug Control, and guarantees the handling of the Study drug will be done only by authorized persons. The Pharmacy of Institution will be responsible for the receipt and delivery of the Study drug to Investigator or his representative. The study drug which will not be used at clinical trial will be returned to Immunogen by Institution or Investigator. This Agreement also applies to all drugs that have expired supplied by ImmunoGen in the Study. At the conclusion or termination of the Study, the Institution and/or Investigator shall account for all quantities of the Material provided to it by ImmunoGen. In the case of noncompliance with this Agreement, ImmunoGen may require the Institution and/or Investigator to return all unused Material immediately. The Institution and/or Investigator shall</p>	<p>(b) Dodávky Materiálu se budou řídit Protokolem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející bez předchozího písemného souhlasu společnosti ImmunoGen nepoužijí Materiál pro jakékoli jiné účely než na základě a ve shodě s Protokolem. Hodnocený přípravek bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, uskladněn v lékárně Zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv a zaručuje manipulaci s Hodnoceným přípravkem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem a výdej zásilky Hodnoceného přípravku Zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Hodnocený přípravek, který nebude použit v rámci klinického hodnocení, vrátí Zdravotnické zařízení a Zkoušející ImmunoGen. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná ImmunoGen v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti. Po dokončení nebo ukončení Studie provede Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející inventuru veškerého Materiálu, který mu společnost ImmunoGen poskytla. V případě nedodržení této Smlouvy může společnost ImmunoGen požadovat, aby Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející veškerý nepoužitý Materiál okamžitě vrátili. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou povinni vést záznamy o přijetí a</p>

<p>maintain records on the receipt and disposition of all Material, including dates, quantity, and use by Study Subjects. If requested by ImmunoGen, all empty Material containers shall be retained and returned to ImmunoGen or ImmunoGen's designee, at ImmunoGen's expense. Neither Institution nor Investigator shall charge any Study Subject or any third party payor for the Study Drug, nor shall Institution or Investigator include the cost of the Study Drug in any cost reported to third party payors.</p>	<p>nakládání s veškerým Materiálem včetně dat, množství a užívání Subjekty studie. Na žádost společnosti ImmunoGen musejí být všechny prázdné obaly od Materiálu uchovány a na náklady společnosti ImmunoGen vráceny společnosti ImmunoGen nebo jí pověřenému zástupci. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmějí Hodnocený přípravek účtovat žádnému Subjektu studie ani externímu plátcí, a stejně tak nesmějí zahrnout náklady na Hodnocený přípravek do žádných nákladů hlášených externím plátcům.</p>
<p>(c) All Material and any other equipment or tangible property that ImmunoGen may provide in connection with the Study (collectively, "ImmunoGen Property") shall remain the exclusive property of ImmunoGen, unless otherwise agreed to in writing. The Institution and Investigator agree that they shall use ImmunoGen Property only in connection with the conduct of a Study, only pursuant to and in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement and separate loan agreement. The Institution and Investigator shall safeguard such ImmunoGen Property with the same degree of care used for its own property and shall return or otherwise dispose of all such ImmunoGen Property in its possession as directed by ImmunoGen or its agents, at ImmunoGen's expense.</p>	<p>(c) Veškerý Materiál a jakékoli jiné vybavení nebo hmotný majetek, který společnost ImmunoGen případně poskytne v souvislosti se Studií (společně "Majetek společnosti ImmunoGen"), zůstanou výhradním majetkem společnosti ImmunoGen, pokud nebude písemně dohodnuto jinak. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou Majetek společnosti ImmunoGen používat pouze v souvislosti s prováděním Studie, v souladu s požadavky Protokolu a podmínkami této Smlouvy a separátní smlouvy o výpůjčce. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zabezpečí Majetek společnosti ImmunoGen se stejnou péčí, jakou věnují vlastnímu majetku, a veškerý Majetek společnosti ImmunoGen ve svém držení následně vrátí nebo ho podle pokynů společnosti ImmunoGen nebo jejích zástupců na náklady společnosti ImmunoGen zlikviduje.</p>
<p>5. <u>Study Results and Records.</u></p>	<p>5. <u>Výsledky Studie a Záznamy.</u></p>
<p>(a) The Institution and the Investigator shall maintain complete and accurate records of the status and progress of the Study, including, but not limited to, Case Report Forms (CRFs), signed ICFs, and all other records required by Applicable Law and Regulations or the Protocol, and shall provide such records to ImmunoGen and its agents upon request. The Institution and/or Investigator shall retain one (1) copy of all printed and electronic data related to the Study for the period required by Applicable Laws and Regulations or fifteen (15) years following the completion of the Study, whichever is longer. At the end of such period, the Institution and/or Investigator shall notify ImmunoGen of its intent to destroy any such records. ImmunoGen shall have thirty (30) days to respond to the Institution's and/or Investigator's notice, and ImmunoGen shall have the opportunity to preserve such records at its own expense.</p>	<p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni uchovávat úplné a přesné záznamy o stavu a průběhu Studie, zejména Záznamy subjektu hodnocení (CRF), podepsané formuláře informovaného souhlasu a všechny další záznamy požadované na základě Platných zákonů a předpisů nebo Protokolu a na vyžádání poskytne tyto záznamy společnosti ImmunoGen a jejím zástupcům. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou povinni uchovat jednu (1) kopii všech údajů souvisejících se Studií v tištěné a elektronické podobě po dobu vyžadovanou Platnými zákony a předpisy nebo po dobu patnácti (15) let od dokončení Studie, a to po delší z těchto dvou období. Na konci tohoto období oznámí Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející společnosti ImmunoGen svůj úmysl tyto záznamy zlikvidovat. ImmunoGen bude mít třicet (30) dnů na odpověď na oznámení Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušející a bude mít možnost tyto záznamy uchovat na vlastní náklady.</p>
<p>(b) ImmunoGen and its agents shall have access to all information resulting from the Study. The Institution and Investigator shall permit ImmunoGen and its agents, during normal business hours and at mutually agreeable times, and subject to Institution's internal policies regarding the protection of Personal</p>	<p>(b) Společnost ImmunoGen a její zástupci budou mít přístup ke všem informacím, jež budou výsledkem Studie. Ve vzájemně dohodnutém čase v rámci běžné pracovní doby a na základě svých interních postupů ohledně ochrany Osobních údajů (definovaných níže) umožní Zdravotnické zařízení a Zkoušející společnosti</p>

<p>Data (as defined below), to (i) inspect and make abstracts of records and reports collected and generated by the Institution and/or the Investigator in the course of conducting the Study, (ii) inspect the facilities of Institution at which the Study is conducted for the purposes of verifying compliance with this Agreement and the Protocol, and (iii) verify the accuracy of information provided by the Institution or the Investigator to ImmunoGen in connection with the Study. The Institution and Investigator shall make themselves and any other appropriate Personnel reasonably available to ImmunoGen and its agents to discuss and resolve any questions relating to such records and reports. At the request of ImmunoGen or its agents, the Institution and Investigator shall correct any errors or omissions in such records and reports. Notwithstanding the foregoing, Institution and Investigator shall not alter Study Subject medical records in any manner inconsistent with generally accepted medical record practices.</p>	<p>ImmunoGen a jejím zástupcům (i) provést kontrolu a pořízení výňatku ze záznamů a zpráv shromážděných a vypracovaných Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím v průběhu provádění Studie, (ii) prohlídku prostor, kde je Studie ve Zdravotnickém zařízení prováděna, k ověření plnění podmínek této Smlouvy a Protokolu a (iii) ověření přesnosti informací poskytovaných Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím společností ImmunoGen v souvislosti se Studií. Zdravotnické zařízení a Zkoušející umožní, aby byl veškerý další příslušný Personál přiměřeným způsobem společností ImmunoGen a jejím zástupcům k dispozici za účelem projednání těchto záznamů a zpráv a vyřešení případných otázek týkajících se těchto záznamů a zpráv. Na žádost společnosti ImmunoGen nebo jejích zástupců pak Zdravotnické zařízení a Zkoušející v těchto záznamech a zprávách opraví jakékoli chyby či opomenutí. Bez ohledu na výše uvedené nesmí Zdravotnické zařízení a Zkoušející zdravotní záznamy Subjektů studie měnit žádným způsobem, který by byl v rozporu s obecně uznávanými postupy pro zdravotní záznamy.</p>
<p>6. <u>Inspections and Audits.</u></p>	<p>6. <u>Kontroly a audit.</u></p>
<p>(a) With regard to any inspection or audit by ImmunoGen or its agents, upon reasonable notice and at mutually agreeable times, the Institution and Investigator shall, and shall cause other appropriate Personnel or subcontractors or agents, as applicable, to, fully cooperate and make available to ImmunoGen and its agents (for examination and duplication) all documentation, Study Data, and information relating to the Study. Subject to applicable privacy laws and patient authorizations, Study Subject medical records shall be made available, where appropriate, for the purpose of source document verification as part of any such inspection or audit, with the consent of the relevant Study Subjects as may be required under Applicable Laws and Regulations. The Institution and Investigator shall also make other appropriate Personnel reasonably available to ImmunoGen and its agents to explain and discuss such documentation, Study Data, and information. At the request of ImmunoGen or its agents, the Institution and the Investigator shall immediately correct any errors or omissions in such records and reports.</p>	<p>(a) V případě jakékoli kontroly nebo auditu prováděných společností ImmunoGen nebo jejími zástupci po upozornění v dostatečném předstihu a ve vzájemně dohodnutém čase Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou plnou spolupráci a zpřístupnění veškeré dokumentace, Studijních dat a údajů a informací týkajících se Studie společnosti ImmunoGen a jejím zástupcům (pro účely prostudování a okopírování) a zajistí, aby tak učinil i Zkoušející a další příslušní členové Personálu nebo subdodavatelé či případní zástupci. V souladu s platnými zákony na ochranu soukromí a zmocnění ze strany Subjektu studie budou v příslušných případech zpřístupněny zdravotní záznamy Subjektu studie za účelem ověření zdrojových dokumentů v rámci dané kontroly nebo auditu se souhlasem příslušných Subjektů studie, který může být požadován podle Platných zákonů a předpisů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející také umožní, aby byl další příslušný Personál přiměřeným způsobem společností ImmunoGen a jejím zástupcům k dispozici za účelem vysvětlení a projednání této dokumentace, Studijních dat a údajů a informací. Na žádost společnosti ImmunoGen nebo jejích zástupců Zdravotnické zařízení a Zkoušející v těchto záznamech a zprávách neprodleně opraví jakékoli chyby či opomenutí.</p>
<p>(b) With regard to any inspection or audit by any regulatory or other governmental authority, the Institution and Investigator shall cause Personnel to fully cooperate and make all necessary Study Data and documents available to such regulatory or other governmental authority. If a regulatory or other</p>	<p>(b) V případě kontroly nebo auditu prováděných jakýmkoli kontrolním nebo jiným státním úřadem, budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející plně spolupracovat a zpřístupní veškerá nezbytná Studijní data a údaje a dokumenty tomuto kontrolnímu nebo jinému státnímu úřadu a zajistí, aby tak učinil i Personál. Pokud</p>

<p>governmental authority provides notice to the Investigator or the Institution that the Investigator, Institution, or EC will be the subject of an inspection, investigation, or audit related to any activities conducted pursuant to this Agreement, the Institution and Investigator shall promptly notify ImmunoGen thereof within a maximum of two (2) business days and use best efforts to obtain approval for ImmunoGen or its agents to be present at the inspection, investigation, or audit, to the extent reasonably practicable and permissible, and will provide ImmunoGen the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Investigator or Institution to such communications. In the event that no such notice is provided by a regulatory or other governmental authority, the Institution and the Investigator shall notify ImmunoGen as soon as possible after the commencement and in any event within one (1) business day, of such inspection investigation, or audit. Study Subject medical records shall be made available, where required, for source document verification as part of any such audit. The Institution and the Investigator shall make other appropriate Personnel including subcontractors or agents as applicable, available to the regulatory authority to explain and discuss such documentation, Study Data, and information.</p>	<p>kontrolní nebo jiný státní úřad Zkoušejícímu či Zdravotnickému zařízení oznámí, že u Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení nebo Etické komise bude provedena kontrola, šetření nebo audit ve vztahu k jakýmkoli činnostem prováděným na základě této Smlouvy, bude o tom Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně nejpozději do dvou (2) pracovních dnů informovat společnost ImmunoGen. Zároveň i vynaloží veškeré úsilí k získání povolení, aby společnost ImmunoGen nebo její zástupci mohli být při kontrole, šetření nebo auditu v důvodně požadovaném a přípustném rozsahu přítomni, a umožní společnosti ImmunoGen podílet se na veškerých navrhovaných nebo faktických reakcích Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení na tato sdělení. V případě, že kontrolní nebo jiný státní úřad žádné takové oznámení nezašlou, uvedomí Zdravotnické zařízení a Zkoušející společnost ImmunoGen co nejdříve po zahájení takové kontroly, šetření nebo auditu, v každém případě do jednoho (1) pracovního dne. V případech, kdy to bude nutné k ověření zdrojové dokumentace v rámci auditu, budou zpřístupněny také zdravotní záznamy Subjektu studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející umožní, aby byl další příslušný Personál včetně případných subdodavatelů nebo zástupců kontrolnímu úřadu k dispozici za účelem vysvětlení a projednání této dokumentace, Studijních dat a údajů, a informací.</p>
<p>7. Confidentiality.</p>	<p>7. Důvěrnost.</p>
<p>(a) Except as expressly authorized in this Agreement or in writing by ImmunoGen or required by applicable laws and regulations, the Institution and the Investigator shall not disclose to any third party, or use for the benefit of the Institution, the Investigator, or any third party, any Confidential Information (as defined in Section 7(b) below), and shall limit access to Confidential Information to those persons who reasonably require the information for purposes described in this Agreement. The Institution and the Investigator shall take all practicable steps to ensure that such persons are bound by obligations of confidentiality and non-use with respect to Confidential Information at least as restrictive as those that apply to the Institution and the Investigator under this Agreement. Confidential Information is, shall become, and shall remain, as applicable, the exclusive property of ImmunoGen.</p>	<p>(a) S výjimkou případů v této Smlouvě, kdy je to výslovně dovoleno, nebo kdy s tím bude společnost ImmunoGen písemně souhlasit nebo to vyžadují Platné zákony a předpisy, nesmějí Zdravotnické zařízení a Zkoušející sdělovat Důvěrné informace (definice ve Článku 7(b) níže) třetím osobám a nesmějí je ani využívat ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob a přístup k Důvěrným informacím umožní pouze osobám, které budou tyto informace potřebovat pro účely uvedené v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení a Zkoušející přijmou veškerá proveditelná opatření, aby zajistili, že takové osoby budou vázány přinejmenším stejně přísnými závazky zachování mlčenlivosti a nepoužití ohledně Důvěrných informací, jaké platí pro Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího podle této Smlouvy. Důvěrné informace jsou, stanou se, respektive zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti ImmunoGen.</p>
<p>(b) “Confidential Information” means and includes:</p>	<p>(b) „Důvěrné informace“ zahrnují a rozumějí se jimi:</p>
<p>(i) all non-public and proprietary information provided by or on behalf of ImmunoGen in connection with this Agreement or the Study, including, but not</p>	<p>(i) veškeré neveřejné a chráněné informace poskytnuté společností ImmunoGen nebo jejím jménem v souvislosti s touto Smlouvou nebo Studií, zejména</p>

limited to, the investigator brochure, the Protocols, and other Study documents;	Soubor informací pro zkoušejícího lékaře, Protokoly a další Studijní dokumenty;
(ii) the provisions of this Agreement, including any exhibits from time to time attached hereto;	(ii) ustanovení této Smlouvy včetně veškerých případných budoucích příloh;
(iii) all Study Data;	(iii) všechna Studijní data a údaje;
(iv) cumulative data, results, and reports from all investigative sites conducting the Study; and	(iv) kumulativní data, výsledky a zprávy ze všech výzkumných center provádějících Studii; a
(v) Inventions.	(v) Objevy.
(c) The restrictions in this Section 7 on Confidential Information shall not apply to information that the Institution or the Investigator is able to demonstrate by competent documentary evidence:	(c) Omezení tohoto Článku 7 o Důvěrných informacích se nevztahují na informace, u nichž mohou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející přesvědčivě písemně doložit, že:
(i) was rightfully in the possession of the Institution or the Investigator prior to receipt from ImmunoGen;	(i) je zákonným způsobem vlastnili už před jejich přijetím od společnosti ImmunoGen;
(ii) is now, or hereafter becomes, part of the public domain through no act or failure to act on the part of the Institution (or its directors, trustees, officers, employees, representatives, consultants, advisors, or collaborators) or the Investigator;	(ii) jsou nebo se v budoucnu stanou veřejně známými jinak než jednáním či opomenutím Zdravotnického zařízení (nebo členů jeho statutárního orgánu, jeho správců, výkonných řídicích pracovníků, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, poradců nebo spolupracovníků) nebo Zkoušejícího;
(iii) becomes known to the Institution or the Investigator through disclosure by a third party with the legal right to possess and disclose such information;	(iii) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející je získají od třetí osoby, která má zákonné právo takové informace vlastnit a sdělovat; nebo
(iv) was independently developed by the Institution or the Investigator without the aid, application, use, or benefit of Confidential Information disclosed under this Agreement; or	(iv) je nezávisle vytvořil Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející bez pomoci, uplatnění, použití nebo přispění Důvěrných informací sdělených na základě této Smlouvy;
(v) must be disclosed to potential Study Subjects during the recruitment process or to Study Subjects who are or were enrolled in the Study, or their lawful representatives, in order to obtain and maintain informed consent or as the information relates to their health, safety, or diagnosis; provided, however, that the use or disclosure of Confidential Information for such purpose shall be permissible only to the extent necessary to adequately inform and care for Study Subjects and shall not lose its confidential protection generally or for other purposes.	(v) musejí být sděleny potenciálním Subjektům studie během náboru nebo Subjektům studie, kteří jsou nebo byli zařazeni do Studie, nebo jejich zákonným zástupcům za účelem získání a zachování informovaného souhlasu, nebo pokud se informace týkají jejich zdraví, bezpečnosti či diagnózy, avšak za předpokladu, že použití nebo zpřístupnění Důvěrných informací pro tento účel je přípustné pouze v míře nezbytné k přiměřenému informování a péči o Subjekty studie a tyto informace neztrácejí ochranu jako důvěrné obecně ani pro jiné účely.
(d) The obligations of confidentiality set forth in this Agreement shall not prohibit the	(d) Závazky zachovávání důvěrnosti podle této Smlouvy nezakazují Zdravotnickému zařízení ani

<p>Institution or the Investigator from disclosing any part of the Confidential Information that is required (i) to be used or disclosed by the Institution or the Investigator for medical treatment or counseling of Study Subjects; provided, however, that the Parties acknowledge and agree that such use or disclosure of Confidential Information shall be strictly limited to that required to adequately inform and care for Study Subjects, or (ii) by law, regulation, rule, act, or order of any governmental authority or agency to be disclosed; provided, however, that the Institution or the Investigator, whenever practicable and legally permissible, gives ImmunoGen sufficient advance written notice to permit ImmunoGen to seek a protective order or other similar order to obtain confidential treatment with respect to such Confidential Information and thereafter discloses only the minimum Confidential Information required.</p>	<p>Zkoušejícímu sdělovat Důvěrné informace nebo jejich část v případě, že (i) je musí Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející využívat nebo sdělovat, aby mohli léčit Subjekty studie nebo jim dávat doporučení, avšak společnost ImmunoGen a smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že sdělování Důvěrných informací bude v takovém případě přísně omezeno na informace, které budou nezbytné k řádnému informování Subjektů studie a k řádné péči o ně, nebo (ii) jejich sdělení je vyžadováno ze zákona, podle platných směrnic, předpisů nebo nařízení státní správy či státních úřadů, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející v takovém případě budou muset, kdykoli to bude proveditelné a právně přípustné, společnosti ImmunoGen zaslat v dostatečném časovém předstihu písemné upozornění, aby měla možnost požádat o předběžné opatření nebo jiný podobný prostředek k zajištění důvěrného nakládání s takovými Důvěrnými informacemi, a Důvěrné informace budou moci poté sdělit pouze v minimálním rozsahu nezbytném k dodržení požadavku.</p>
<p>(e) Upon the termination or expiration of this Agreement, Institution and Investigator shall promptly (i) return to ImmunoGen any and all parts of the Confidential Information in documentary form, including all copies and other tangible embodiments thereof made by Institution and Investigator and (ii) destroy all Confidential Information in Institution's and Investigator's possession and stored in then-accessible electronic or other media; provided, however, that Institution and Investigator may retain one (1) copy of the Confidential Information in its confidential files for archival purposes, subject to ongoing obligations of nondisclosure and nonuse.</p>	<p>(e) Po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně (i) vrátí společnosti ImmunoGen veškeré Důvěrné informace v dokumentární podobě včetně všech kopií a jejich dalších hmotných podob vytvořených Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím a (ii) zničí veškeré Důvěrné informace v držení Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího uložené na tehdy dostupných elektronických či jiných médiích, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející si mohou ponechat jednu (1) kopii Důvěrných informací ve svých důvěrných složkách pro účely archivace, přičemž bude nadále dodržovat zákaz jejich zpřístupnění a užívání.</p>
<p>(f) The Institution and Investigator acknowledge that disclosure of Confidential Information in violation of the terms of this Agreement may cause irreparable harm for which damages at law may not be an adequate remedy, and the Institution and Investigator agree that ImmunoGen shall have, in addition to any other rights or remedies available to it at law or in equity, the right to seek injunctive relief or specific enforcement of the provisions of this Section 7 by a court of competent jurisdiction.</p>	<p>(f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející si jsou vědomi toho, že sdělením Důvěrných informací v rozporu s ustanoveními této Smlouvy může způsobit nenahraditelnou újmu, pro niž náhrada škody podle platných právních předpisů nemusí představovat odpovídající nápravu, a proto Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že společnost ImmunoGen bude mít vedle případných dalších práv a právních prostředků ze zákona nebo podle práva ekvity navíc právo požádat příslušný soud o nařízení předběžného opatření nebo plnění ustanovení tohoto Článku 7.</p>
<p>8. <u>Data Ownership.</u></p>	<p>8. <u>Vlastnictví údajů.</u></p>
<p>(a) All right, title, and interest in and to (i) all data and information prepared, generated, created, or collected, and databases generated, by the Institution, Investigator, or Personnel in connection with this Agreement or in the performance of a Study, (ii) all compilations of data related to a</p>	<p>(a) Veškerá práva, nároky a podíly a (i) veškeré údaje a informace vypracované, vzniklé, vytvořené nebo shromážděné a databáze vytvořené Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Personálem v souvislosti s touto Smlouvou nebo při provádění Studie, (ii) všechny kompilace dat související se Studií (včetně</p>

<p>Study (including the selection, coordination, or arrangement of such data) that are created for a Study, and (iii) all case report forms and the data contained therein, and other Study documents and reports, including copyrights in any of the foregoing ((i)-(iii) collectively the “Study Data”) is and shall remain the sole and exclusive property of ImmunoGen. All medical records, including source documents (as defined by ICH), that result from the performance of the Study and ICFs executed in connection with the Study shall remain the property of the Institution. The Institution shall make originals of all such records, consents, and authorizations available to ImmunoGen for review and use, provided that such use is in accordance with the Study Subjects’ signed ICF, HIPAA Authorization form, and Applicable Laws and Regulations.</p>	<p>výběru, koordinace nebo uspořádání těchto dat), které jsou vytvořeny pro Studii, a (iii) všechny formuláře záznamu subjektů hodnocení a další dokumenty a zprávy ke Studii včetně autorských práv k výše uvedenému ((i)-(iii) společně „Studijní data a údaje“), jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti ImmunoGen. Všechny zdravotní záznamy včetně zdrojových dokumentů (definovaných ICH), které jsou výsledkem provádění Studie, a formuláře informovaného souhlasu podepsané v souvislosti se Studií, zůstanou vlastnictvím Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení společnosti ImmunoGen zpřístupní originály všech těchto záznamů, souhlasů a zmocnění k přezkoumání a použití za předpokladu, že takové použití bude v souladu s formulářem informovaného souhlasu, formulářem zmocnění podle HIPAA podepsaných Subjekty studie a Platnými zákony a předpisy.</p>
<p>(b) ImmunoGen and its agents shall have the exclusive right to use all Study Data and information relating to the conduct of a Study; provided, however, ImmunoGen grants to Institution and Investigator a royalty-free, non-exclusive license, with no right to sublicense the Study Data for publication purposes and for the Institution’s and Investigator’s own non-commercial, internal research, training, patient care, or educational purposes, subject to the terms and provisions of Sections 7 (Confidentiality) and 9 (Publication) of this Agreement. For clarity, such license does not permit any sponsored research for which a third party or commercial entity receives a license or option to any resulting intellectual property.</p>	<p>(b) Společnost ImmunoGen a její zástupci mají výhradní právo používat všechna Studijní data a údaje a informace týkající se provádění Studie za předpokladu, že společnost ImmunoGen udělí Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bezúplatnou nevýhradní licenci bez práva udělení sublicence k užití Studijních dat a údajů pro účely zveřejnění a pro vlastní nekomerční interní výzkum, školení, péči o pacienty nebo vzdělávací účely Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího v souladu s podmínkami a ustanoveními Článků 7 (Důvěrnost) a 9 (Publikování) této Smlouvy. Aby se předešlo nejasnostem, toto licenční oprávnění nepřipouští žádný sponzorovaný výzkum, na nějž by licenční právo či opci na výsledné duševní vlastnictví obdržela třetí strana nebo komerční subjekt.</p>
<p>(c) Warranty Disclaimer. Except as expressly provided herein, Institution and Investigator make no representations as to the marketability of the Study Data or that the Study Data do not infringe upon any third-party property rights.</p>	<p>(c) Odmítnutí záruky. S výjimkou případů touto Smlouvou výslovně stanovených, neposkytuje Zdravotnické zařízení a Zkoušející žádné záruky ohledně prodejnosti Studijních dat a údajů, ani že Studijní data a údaje neporušují žádná vlastnická práva třetích stran.</p>
<p>9. <u>Publication.</u></p>	<p>9. <u>Publikování.</u></p>
<p>(a) Following the completion of the Study, no publication or disclosure shall be made by the Institution or the Investigator until the earlier of the following: (i) the results from all centers have been received and analyzed, as described in the Protocol, the duration of which analysis shall not exceed twelve (12) months from the date of Study completion at all sites; or (ii) the Study has been abandoned at all centers (the “Delay Period”). At the end of the Delay Period, the Institution or the Investigator may publish or otherwise disclose the data, methods, and results of the Study for non-commercial purposes, subject to the other terms and</p>	<p>(a) Po dokončení Studie, nejsou Zdravotnické zařízení ani Zkoušející oprávněni publikovat ani zpřístupňovat žádné informace, dokud nenastane dřívější z následujících situací: (i) dokud nebudou předány a analyzovány výsledky ze všech center, jak je popsáno v Protokolu, přičemž trvání této analýzy nepřesáhne dvanáct (12) měsíců od data dokončení Studie ve všech centrech; nebo (ii) dokud nebude od Studie ve všech centrech upuštěno („Doba odkladu“). Na konci Doby odklady mohou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející publikovat nebo jinak zpřístupnit údaje, metody a výsledky Studie pro nekomerční účely v souladu s dalšími podmínkami tohoto Článku 9, pokud nebude za účelem</p>

<p>conditions of this Section 9, unless a committee of investigators is formed for publication of results of the Study. In such case, any separate publication by the Institution or the Investigator shall be delayed until twelve (12) months following the expiration of the Delay Period. Notwithstanding the foregoing, the Institution and Investigator shall in no event disclose any of ImmunoGen's Confidential Information, other than the data, methods, and results of the Study. All publications or disclosures made by the Institution or Investigator pursuant to this Section 9 must comply with all Applicable Laws and Regulations and must be limited to scientific findings.</p>	<p>publikování výsledků Studie ustavena komise zkoušejících. V takovém případě bude jakékoli samostatné publikování Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím odloženo do uplynutí dvanácti (12) měsíců od vypršení Doby odkladu. Bez ohledu na výše uvedené Zdravotnické zařízení a Zkoušející v žádném případě nezpřístupní žádné jiné Důvěrné informace společnosti ImmunoGen než údaje, metody a výsledky Studie. Veškeré publikace nebo zpřístupnění údajů ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího podle tohoto Článku 9 musejí být v souladu s Platnými zákony a předpisy a musejí se omezit na vědecké poznatky.</p>
<p>(b) A manuscript of any proposed publication or public disclosure (a "Manuscript") shall be given to ImmunoGen for review at least sixty (60) days prior to submission or disclosure to any third party (the "Review Period"). The Institution and Investigator agree to consider in good faith any written comments received from ImmunoGen during such Review Period. Publications shall be made in compliance with International Committee of Medical Journal Editors (the "ICMJE") requirements for the review of Manuscripts.</p>	<p>(b) Společnosti ImmunoGen musí být předložen rukopis jakékoli navrhované publikace či veřejné prezentace („Rukopis“) pro účely posouzení ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením nebo zpřístupněním jakékoli třetí straně („Lhůta na posouzení“). Zdravotnické zařízení se zavazuje, že v dobré víře zváží veškeré písemné připomínky, které obdrží od společnosti ImmunoGen během uvedené Lhůty na posouzení. Publikování se bude provádět v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy Mezinárodní komise editorů lékařských časopisů („ICMJE“) na posuzování Rukopisů.</p>
<p>(i) If ImmunoGen determines that any Manuscript submitted to it in accordance with this Section 9 describes one or more potentially patentable Inventions, ImmunoGen shall provide notice to the Institution and the Investigator (who shall immediately notify all other authors) that it has made such a determination prior to the expiration of the Review Period. ImmunoGen shall have sixty (60) days from the date it delivers such notice to file patent applications on any Inventions described in the notice and neither the Institution nor the Investigator shall submit the Manuscript to a third party for publication or review until (i) each applicable patent application has been filed by ImmunoGen, (ii) the conclusion of such sixty (60) day period, or (iii) all information on the potentially patentable Invention(s) has been deleted from the Manuscript, whichever should occur first.</p>	<p>(i) Jestliže společnost ImmunoGen dospěje k závěru, že Rukopis předložený podle tohoto Článku 9 popisuje nějaký Objev, pro nějž by mohlo být možné získat patentovou ochranu, oznámí Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu (a bude o tom neprodleně informovat všechny další autory) tento svůj závěr před uplynutím Lhůty na posouzení. Od data doručení tohoto oznámení bude mít společnost ImmunoGen lhůtu šedesáti (60) dnů na podání patentové přihlášky k případným Objevům popisovaným v oznámení. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející lékař neposkytnou Rukopis třetí osobě ke zveřejnění nebo posouzení, dokud (i) společnost ImmunoGen nepodá všechny patentové přihlášky, které bude chtít podat, (ii) neuplyne lhůta šedesáti (60) dnů nebo (iii) nebudou z Rukopisu odstraněny veškeré informace o Objevích, pro něž by mohlo být možné získat patentovou ochranu, podle toho, který z uvedených okamžiků nastane dříve.</p>
<p>(ii) If ImmunoGen determines that any Manuscript submitted to it in accordance with this Section 9 contains any Confidential Information other than the data, methods, and results of the Study, ImmunoGen shall inform the Institution and/or Investigator in writing and identify such Confidential Information. The Institution and Investigator shall not disclose Confidential Information and shall remove such Confidential Information from the Manuscript.</p>	<p>(ii) Jestliže společnost ImmunoGen zjistí, že některý Rukopis, jenž jí byl podle tohoto Článku 9 předložen, obsahuje jiné Důvěrné informace než údaje, metody a výsledky Studie, oznámí to písemně Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu a tyto Důvěrné informace označí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmějí Důvěrné informace zveřejnit a z Rukopisu je odstranit. Bez ohledu na případná odchylná ustanovení této Smlouvy umožní společnost ImmunoGen Zdravotnickému zařízení a</p>

<p>Notwithstanding anything to the contrary herein, ImmunoGen shall permit the Institution and Investigator to disclose certain background information that may be Confidential Information, provided that ImmunoGen, the Institution and Investigator mutually agree that the disclosure of such information is necessary to include in a publication or presentation of Study results.</p>	<p>Zkoušejícímu zveřejnit určité základní informace, které mohou být Důvěrnými informacemi, za předpokladu, že se ImmunoGen, Zdravotnické zařízení a Zkoušející vzájemně dohodnou, že zpřístupnění takových informací je nutné zahrnout do publikování nebo prezentace výsledků Studie.</p>
<p>(c) Any such publication or disclosure must comply with all Applicable Laws and Regulations and must be limited to scientific findings. Such publications or disclosures must, in particular, not constitute promotion under the Applicable Laws and Regulations.</p>	<p>(c) Veškeré takové publikace nebo zpřístupnění údajů musejí být v souladu s Platnými zákony a předpisy a musejí se omezit na vědecké poznatky. Tyto publikace nebo zveřejněné materiály zejména nesmějí představovat propagaci dle Platných zákonů a předpisů.</p>
<p>ImmunoGen and its agents may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of the Institution and/or the Investigator consistent with applicable copyright laws. Neither the Institution nor the Investigator shall disclose the existence of this Agreement or its association with ImmunoGen, or use the name of ImmunoGen or its agents in any press release, article or other method of communication, without the express prior written approval of the party whose name is the subject of the potential disclosure. Provided, however, that in order for the Institution and Investigator to satisfy its reporting obligations, they may identify ImmunoGen as the Study sponsor and disclose the amount of funding received for the Study, but it shall not include in any such report any information that identifies any product by name or the therapeutic area(s) involved in the Study, except as otherwise required by the Applicable Laws and Regulations. The Institution, the Investigator and Personnel shall not use the name of ImmunoGen or its agents or any information that identifies the Study Drug or Study in any social media.</p>	<p>Společnost ImmunoGen a její zástupci smějí používat, odkazovat na a rozšiřovat kopie vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků, které prozrazují název Zdravotnického zařízení a/nebo jméno Zkoušejícího v souladu s platnými zákony o autorských právech. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou v žádné tiskové zprávě, článku nebo jiným způsobem komunikace informovat o existenci této Smlouvy ani o svém spojení se společností ImmunoGen, ani používat název společnosti ImmunoGen či jména/názvy jejich zástupců bez výslovného předchozího písemného souhlasu strany, jejíž jméno/název jsou předmětem případného zveřejnění. Za účelem splnění svých ohlašovacích povinností však může Zdravotnické zařízení a Zkoušející ve svých hlášeních označit společnost ImmunoGen jako Zadavatele studie a uvést částku finančních prostředků přijatých pro potřeby Studie; do takových hlášení však nesmí zahrnovat žádné informace, které budou označovat jakýkoli přípravek názvem, ani terapeutickou oblast (oblasti), jimiž se Studie zabývá, pokud to nebudou vyžadovat Platné zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Personál nebudou používat název společnosti ImmunoGen či jména/názvy jejich zástupců ani žádné informace, z nichž je možné zjistit název Hodnoceného přípravku nebo Studie, v žádných sociálních médiích.</p>
<p>ImmunoGen and its agents may use the Institution and the Investigator contact details and Study status in study specific newsletters and on the worldwide web for the purpose of conducting this Study. Newsletters may be distributed to all participating sites and postings to the worldwide web are for the purpose of providing information to potential Subjects regarding the Study giving them the ability to contact participating sites. The contracting parties agree that ImmunoGen will provide the Institution with a list of publications related to the results of the Study upon its completion and upon Institution's request.</p>	<p>Společnost ImmunoGen a její zástupci mohou pro účely provádění této Studie používat kontaktní údaje Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího a jejich postavení ve Studii v informačních materiálech používaných specificky pro Studii a na internetu. Informační materiály mohou být šířeny do všech zúčastněných center a příspěvky vkládané na internet slouží k poskytování informací o studii potenciálním Subjektům, které jim umožní obrátit se na zúčastněná centra.</p>

	Smluvní strany se dohodly, že ImmunoGen poskytne Zdravotnickému zařízení po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení a to na žádost Zdravotnického zařízení.
10. <u>Inventions; Intellectual Property.</u>	10. <u>Objevy; duševní vlastnictví.</u>
(a) The Institution and Investigator acknowledge that the results of the Study, as well as any discoveries, inventions (whether or not patentable), and other matters capable of intellectual property or similar protection anywhere in the world (i) relating in any way to the Study Drug, or any derivative, improvement, or use thereof, (ii) resulting from use or reliance on Confidential Information, or (iii) arising from this Agreement or the Study (the “ Inventions ”) shall, subject to the provisions of this Section, be owned by ImmunoGen. The Institution and the Investigator each hereby irrevocably assigns, and shall ensure that all Personnel assign, to ImmunoGen their interest in or to any Invention, patent, or other intellectual property rights free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. The Institution and the Investigator shall immediately notify ImmunoGen, in writing, of any Inventions and shall provide such information and cooperation, and shall ensure that Personnel provide such information and cooperation, at ImmunoGen’s expense, as ImmunoGen may reasonably request to enable ImmunoGen to exercise its rights hereunder, including, but not limited to, (i) perfecting ImmunoGen’s ownership of such Inventions, (ii) the preparation, filing, and prosecution of patent applications related to such Inventions, and (iii) the enforcement of patent and other rights to said Inventions.	(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že výsledky Studie i případné objevy, objevy (patentovatelné či nikoli) a další záležitosti způsobilé k tomu, aby požívaly ochranu práv k duševnímu vlastnictví (nebo podobnou ochranu kdekoli na světě (i) jsoucí v jakémkoli vztahu k Hodnocenému přípravku i k čemukoliv od něj odvozenému nebo k jeho vylepšení či užití, (ii) vycházející z užití nebo odkazu na Důvěrné informace, nebo (iii) vyplývající z této Smlouvy nebo ze Studie („ Objevy “) budou podle ustanovení tohoto Článku vlastnictvím společnosti ImmunoGen. Zdravotnické zařízení i Zkoušející tímto neodvolatelně postupují společnosti ImmunoGen své nároky na práva k jakýmkoli Objevům, patentům nebo jinému duševnímu vlastnictví bez jakýchkoli dalších závazků nebo plateb nad rámec uvedený v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou společnost ImmunoGen neprodleně písemně informovat o jakýchkoliv Objevích a na náklady společnosti ImmunoGen jí poskytnou informace a součinnost a zajistí, aby i Personál poskytl informace a součinnost, které může společnost ImmunoGen důvodně požadovat k výkonu svých práv dle této Smlouvy, zejména k (i) získání konečného vlastnictví takových Objevů společností ImmunoGen, (ii) přípravy, podání a vyřízení patentových přihlášek týkajících se takových Objevů, a (iii) vymáhání patentových a jiných práv k předmětným Objevům.
(b) Institution and Investigator make no warranty regarding the fitness or merchantability of any such Invention for any purpose, and Institution and Investigator do not warrant that any such Invention shall be free from infringement of any patent or other third-party rights. ImmunoGen assumes all risks associated with such Invention’s use or exploitation of any Invention disclosed to ImmunoGen by Institution and/or Investigator.	(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nijak neručí za použitelnost nebo prodejnost jakéhokoli takového Objevu k jakémukoli účelu, a nezaručuje ani, že u takového Objevu nedojde k porušení patentu nebo k uplatnění jiných práv třetích stran. Společnost ImmunoGen přijímá všechna rizika spojená s používáním nebo využíváním jakéhokoli Objevu zpřístupněného společností ImmunoGen Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím.
(c) Intellectual property that either Party hereto owned prior to execution of this Agreement (“ Background IP ”) shall remain that Party’s separate property and shall not be affected by this Agreement. Except as otherwise expressly stated herein, neither	(c) Duševní vlastnictví, jež kterákoli ze Smluvních stran vlastnila před podepsáním této Smlouvy („ Základní DV “), zůstává samostatným vlastnictvím této Smluvní strany a tato Smlouva se na ně nevztahuje. Pokud není v této Smlouvě výslovně uvedeno jinak, nemá žádná

Party has any claims to or rights in the other Party's Background IP.	ze Smluvních stran žádné nároky ani práva v souvislosti se Základním DV druhé Smluvní strany.
11. <u>Financial Disclosure.</u>	11. <u>Informace o finančních vztazích.</u>
(a) The Institution and Investigator acknowledge and agree that ImmunoGen may have certain disclosure and reporting obligations pursuant to Applicable Laws and Regulations and institutional policies, including, but not limited to, the obligation to disclose the existence of this Agreement and any and all fees and amounts payable under this Agreement, and the Institution and Investigator hereby authorize ImmunoGen to make such disclosures without notice to the Institution and Investigator.	(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost ImmunoGen může mít na základě Platných zákonů a předpisů a firemních zásad určité povinnosti týkající se poskytování údajů a hlášení, zejména povinnost zveřejnit existenci této Smlouvy a veškeré poplatky a platby splatné na základě této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto opravňují společnost ImmunoGen k zveřejnění takových informací bez předchozího oznámení Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu.
(b) The Institution and Investigator shall cause any co-investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of any Study Subject to submit financial disclosure information (for themselves, their spouses, and their dependent children) to ImmunoGen to allow ImmunoGen to fulfill its financial disclosure obligations.	(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby případní spoluzkoušející, kteří se přímo podílejí na léčbě nebo hodnocení Subjektů studie, předložili informace o finančních vztazích (za sebe, manželky/manžely a nezaopatřené děti) společnosti ImmunoGen, aby mohla dodržet dodržovat veškeré závazky týkající se poskytování informací o finančních vztazích.
(c) Institution and Investigator may disclose the existence of this Agreement to the extent required by Institution policy in order to comply with its reporting obligations.	(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou existenci této Smlouvy zveřejnit v rozsahu požadovaném jeho vlastními zásadami, aby dodrželo své oznamovací povinnosti.
12. <u>Term and Termination.</u>	12. <u>Doba platnosti a ukončení.</u>
(a) <u>Term.</u> This Agreement shall take effect on the Effective Date and shall continue until the data on which the conduct of the Study is complete (the " <u>Termination Date</u> "), except as otherwise provided below.	(a) <u>Doba platnosti.</u> Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti a bude v platnosti až do data dokončení provádění Studie (" <u>Datum ukončení</u> "), nebude-li níže uvedeno jinak.
(b) <u>Termination.</u>	(b) <u>Ukončení.</u>
(i) ImmunoGen, in its sole discretion, shall have the right to terminate the conduct of the Study at the Institution at any time upon written notice to the Institution and Investigator. Upon receipt of such notice to terminate the Study, the Institution and Investigator shall take all reasonable steps to promptly cease conduct of the Study at the Institution, as soon as medically practicable with respect to the welfare of Study Subjects.	(i) Společnost ImmunoGen má právo kdykoli dle vlastního uvážení ukončit provádění Studie písemnou výpovědí Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu. Poté, co Zdravotnické zařízení a Zkoušející obdrží oznámení o ukončení Studie, podnikne s okamžitou účinností veškeré přiměřené kroky k ukončení provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení, co nejdříve to bude z lékařského hlediska možné s ohledem na prospěch Subjektů studie.
(ii) The Institution and Investigator shall have the right to terminate the conduct of the Study at Institution if necessary to protect the welfare of the Study Subjects; the Investigator becomes	(ii) Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají právo ukončit provádění Studie, pokud je to nutné k ochraně prospěchu Subjektů studie, Zkoušející se stane nezpůsobilým nebo neschopným další účasti ve Studii nebo

<p>incapacitated, unable, or unwilling to continue participation in the Study, or terminates his or her relationship with the Institution, and a suitable replacement, agreeable to ImmunoGen, cannot be identified; an amendment is made to the Protocol such that the Institution and Investigator are unable or unwilling to perform the Study as required by the amended Protocol; the EC withdraws or suspends its approval of the Study; or if ImmunoGen becomes debarred, disqualified, or banned from conducting clinical studies or is found guilty of fraud, misrepresentation, or any other actionable cause in connection with conducting clinical studies.</p>	<p>k ní nebude dále ochoten, nebo ukončí svůj vztah se Zdravotnickým zařízením a není možno nalézt odpovídající náhradu, která by byla přijatelná i pro společnost ImmunoGen, vznikne dodatek Protokolu, jehož požadavky na provádění Studie nebudou Zdravotnické zařízení a Zkoušející schopni nebo ochotni plnit; EK odvolá nebo pozastaví svůj souhlas s prováděním Studie, nebo pokud bude společnost ImmunoGen zbavena příslušného oprávnění, prohlášena nezpůsobilou k výkonu činnosti nebo jí bude uložen zákaz provádět klinická hodnocení, nebo pokud bude nebylo shledána vinnou z podvodu, zkreslení údajů nebo z jakéhokoli jiného žalovatelného činu v souvislosti s prováděním klinických studií.</p>
<p>(iii) In the event that the conduct of the Study at the Institution is terminated prior to its completion, ImmunoGen shall pay to the remuneration detailed in Exhibit B hereto for the actual work performed as of the date of termination and all reasonable and necessary non-cancelable expenses. In the event ImmunoGen and/or its agent has overpaid the Institution for work actually performed up to the date of the termination of the Study, the Institution shall refund to ImmunoGen and/or its agent, as soon as reasonably practicable, but in no event later than ninety (90) days after termination, any amounts already paid by ImmunoGen and/or its agent that are in excess of what the Institution is due.</p>	<p>(iii) Pokud bude provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení ukončeno před jejím dokončením, zaplatí společnost ImmunoGen Zdravotnickému zařízení odměnu uvedenou v Příloze B této Smlouvy za skutečně provedenou práci k datu ukončení a všechny přiměřené a nezrušitelné náklady. V případě, že ze strany společnosti ImmunoGen a/nebo jejího zástupce vznikne za práci skutečně provedenou Zdravotnickým zařízením k datu ukončení Studie přeplatek, vrátí Zdravotnické zařízení společnosti ImmunoGen a/nebo jejímu zástupci co nejdříve to bude možné, ale v každém případě nejpozději devadesát (90) dnů po ukončení, veškeré částky již zaplacené společností ImmunoGen a/nebo jejím zástupcem přesahující výši odměny, která Zdravotnickému zařízení náleží.</p>
<p>(iv) ImmunoGen shall have the right to immediately terminate the Agreement in the event that the Institution, the Investigator or the Personnel are found in breach of the Applicable Laws and Regulations including the Applicable Anti-Corruption Legislation.</p>	<p>(iv) Společnost ImmunoGen má právo Smlouvu okamžitě ukončit v případě, že bude shledáno, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo Personál porušují Platné zákony a předpisy včetně Platných protikorupčních zákonů.</p>
<p>(iv) Termination of the Study shall result in the termination of this Agreement.</p>	<p>(iv) V důsledku ukončení Studie bude ukončena platnost této Smlouvy.</p>
<p>(c) Sections 4 (ImmunoGen Property), 5 (Study Records and Audits), 6 (Inspections and Audits), 7 (Confidentiality), 8 (Data Ownership), 9 (Publications), 10 (Inventions; Intellectual Property), 11 (Financial Disclosure), 12 (Term and Termination), and 13 (Indemnification), 16 (Data Privacy) of this Agreement shall survive the expiration or termination of the Study and this Agreement.</p>	<p>(c) Články 4 (Majetek společnosti ImmunoGen), 5 (Záznamy o Studii a auditu), 6 (Kontroly a auditu), 7 (Důvěrnost), 8 (Vlastnictví údajů), 9 (Publikování), 10 (Objevy; duševní vlastnictví), 11 (Informace o finančních vztazích), 12 (Doba platnosti a ukončení), 13 (Náhrada škody) a 16 (Ochrana údajů) této Smlouvy zůstávají v platnosti i po uplynutí doby platnosti či ukončení Studie a této Smlouvy.</p>
<p>13. <u>Indemnification.</u></p>	<p>13. <u>Náhrada škody.</u></p>
<p>(a) ImmunoGen shall indemnify, defend, and hold harmless the Institution and Investigator and its directors, trustees, officers, and employees, (each, an "Indemnitee" and collectively, the</p>	<p>(a) Společnost ImmunoGen odškodní Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího a jeho členy představenstva, správce, úředníky a zaměstnance (dále jednotlivě „<u>Odškodňovaná osoba</u>“ a společně</p>

<p>“Indemnitees”) against any loss, liability for any harm, including the death of the Subject of Study, or expense, including reasonable attorney’s fees and expenses of litigation (collectively, “Losses”), incurred in connection with a claim, demand, action, suit, or proceeding brought by a third party (a “Claim”) (i) related to the Study Drug or any properly performed Protocol required procedure; (ii) resulting from ImmunoGen’s use of the Study Data; or (iii) asserting ImmunoGen’s use of the Study Drug in the Study infringes upon their intellectual property rights. Notwithstanding the foregoing, ImmunoGen shall not be liable for any Losses to the extent the Claim is attributable to (x) any Indemnitee’s failure to comply with the terms of this Agreement, the Protocol, or any additional written instructions provided by ImmunoGen (or its agents) to the Institution or the Investigator, (y) any Indemnitee’s failure to comply with the Applicable Laws and Regulations, or (z) any Indemnitee’s negligence or willful or intentional misconduct. It is acknowledged that failure to adhere to the Protocol due to emergency circumstances in order to protect the welfare of a Study Subject shall not deprive Institution of ImmunoGen’s indemnification obligations under this Agreement, except in the case where such failure leads to actions that are deemed negligence, gross negligence, or willful misconduct, and provided that ImmunoGen receives notification of all such deviations pursuant to Section 2(a) above.</p>	<p>„<u>Odškodňované osoby</u>“), bude je hájit a zbaví je odpovědnosti za jakoukoli újmu včetně smrti Subjektu Studie, ztrátu, odpovědnost nebo náklady přiměřených výdajů na právní zastoupení a nákladů na soudní řízení (společně „<u>Ztráty</u>“) vzniklé v souvislosti s nárokem, požadavkem, žalobou, soudní při nebo řízením uplatněných či vedených vůči nim třetí osobou (dále jen „<u>Nárok</u>“) (i) v souvislosti s Hodnoceným přípravkem nebo správně provedeným postupem vyžadovaným Protokolem, (ii) vyplývající z používání Studijních dat a údajů společností ImmunoGen nebo (iii) na základě tvrzení, že použití Hodnoceného přípravku společnosti ImmunoGen ve Studii porušuje její práva k duševnímu vlastnictví. Bez ohledu na výše uvedené není společnost ImmunoGen odpovědná za jakékoli Ztráty v rozsahu, v němž je Nárok způsoben (x) jakýmkoli nesplněním podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo jakýchkoli dodatečných písemných pokynů udělených společností ImmunoGen (nebo jeho zástupci) Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu ze strany Odškodňované osoby, (y) jakýmkoli nedodržením Platných zákonů a předpisů ze strany Odškodňované osoby nebo (z) nedbalostí nebo úmyslným nebo záměrným pochybením Odškodňované osoby. Smluvní strany berou na vědomí, že nedodržení Protokolu z důvodu naléhavých okolností za účelem ochrany prospěchu Subjektu studie nezabývá Zdravotnické zařízení nároku na uplatnění odpovědnosti za škodu vůči společnosti ImmunoGen podle této Smlouvy s výjimkou případů, kdy takové nedodržení vede k jednání, jež je považováno za nedbalost, hrubou nedbalost nebo úmyslné pochybení, a za předpokladu, že společnost ImmunoGen obdrží oznámení o všech takových odchylkách podle výše uvedeného Článku 2(a).</p>
<p>(b) ImmunoGen’s indemnification obligations are subject to the following conditions:</p>	<p>(b) Závazek společnosti ImmunoGen poskytnout odškodnění podléhá následujícím podmínkám:</p>
<p>(i) ImmunoGen shall have received prompt notice of a Claim or events likely to give rise to the Claim (in any event within sufficient time so as not to prejudice the defense of such Claim).</p>	<p>(i) Společnost ImmunoGen neprodleně obdrží oznámení o Nároku nebo událostech, v jejichž důsledku pravděpodobně dojde ke vznesení Nároku (v každém případě v dostatečném časovém předstihu na to, aby nebyla ohrožena obhajoba proti Nároku).</p>
<p>(ii) ImmunoGen shall be given the opportunity at all times to control the defense and disposition of a Claim, with the cooperation and assistance of the Institution, Investigator, and the Indemnitees seeking indemnification. In no event shall ImmunoGen be liable for any settlement or consideration provided without its prior consent. ImmunoGen agrees not to settle any Claim with an admission of liability or wrongdoing by any of the Indemnitees without such party’s prior written consent.</p>	<p>(ii) Společnost ImmunoGen měla po celou dobu možnost vést obhajobu a vypořádání Nároku ve spolupráci a součinnosti se Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a Odškodňovanými osobami žádajícími o odškodnění. Společnost ImmunoGen v žádném případě nebude odpovědná za žádné vypořádání ani úhradu uskutečněné bez jejího předchozího písemného souhlasu. Společnost ImmunoGen souhlasí, že nevypořádá žádný Nárok přiznáním odpovědnosti nebo pochybení ze strany Odškodňovaných osob bez jejich předchozího písemného souhlasu.</p>

<p>(iii) If a Claim arises out of harm to a Study Subject, an ICF approved by ImmunoGen shall have been properly signed by the Study Subject prior to his or her participation in the Study.</p>	<p>(iii) Jestliže Nárok vznikne z důvodu škody způsobené Subjektu studie, musel tento Subjekt studie před svou účastí ve Studii řádně podepsat formulář informovaného souhlasu schválený společností ImmunoGen.</p>
<p>(iv) This indemnity will not inure to the benefit of any Indemnitee's insurer, by subrogation or otherwise. The provisions of this Section 13 set forth the Indemnitees' sole and exclusive remedy against ImmunoGen with respect to all Claims.</p>	<p>(iv) Toto odškodnění nebude vyplaceno ve prospěch pojistitele Odškodňované osoby, regrese ani jinak. Ustanovení tohoto Článku 13 zakládají v souvislosti se všemi Nároky výhradní a jediný opravný prostředek Odškodňovaných osob vůči společnosti ImmunoGen.</p>
<p>(c) Indemnitees retain the right to select and to obtain representation by separate legal counsel. If any of the Indemnitees exercises such right, all costs and expenses incurred by the Indemnitees for such separate counsel shall be borne by the applicable Indemnitee. In such instance, ImmunoGen shall reasonably cooperate with such Indemnitees and their counsel, it being understood that ImmunoGen shall retain full authority to defend or settle the Claim. Additionally, the Indemnitees reserve their right to be given the opportunity to assume full responsibility to investigate, prepare for, and defend against any such Claims at their own expense, at which point ImmunoGen's obligations to indemnify any such Indemnitee shall cease.</p>	<p>(c) Odškodňované osoby si ponechávají právo zvolit si svého vlastního právního zástupce a nechat se jím zastupovat. Pokud kterákoli z Odškodňovaných osob takové právo uplatní, ponese veškeré náklady a výdaje, které Odškodněným osobám za takového právního zástupce vzniknou, příslušná Odškodňovaná osoba. V takovém případě bude společnost ImmunoGen přiměřeně spolupracovat s těmito Odškodňovanými osobami a jejich právním zástupcem, přičemž se rozumí, že společnost ImmunoGen si ponechává plnou pravomoc se proti Nároku bránit nebo ho vypořádat. Odškodňované osoby si také vyhrazují právo na to, aby dostaly příležitost převzít plnou odpovědnost za vyšetřování, přípravu a obranu proti veškerým takovým Nárokům na vlastní náklady, a v tomto okamžiku závazky společnosti ImmunoGen odškodnit takovou Odškodňovanou osobu zanikají.</p>
<p>(d) Institution shall indemnify, defend, and hold harmless ImmunoGen and its directors, officers, and employees (each, an "ImmunoGen Indemnitee" and collectively, the "ImmunoGen Indemnitees") against any Losses incurred in connection with a Claim directly related to Institution's or Investigator's (i) failure to comply with the material terms of this Agreement, the Protocol, or any additional written instructions provided by ImmunoGen (or its agents) to the Institution or the Investigator, (ii) failure to comply with the Applicable Laws and Regulations or standards of care, such as GCP, or (iii) negligence or willful or intentional misconduct.</p>	<p>(d) Zdravotnické zařízení odškodní společnost ImmunoGen a jeho členy představenstva, správce, úředníky a zaměstnance včetně Zkoušejícího (dále jednotlivě „Odškodňovaná osoba na straně ImmunoGen“ a společně „Odškodňované osoby na straně ImmunoGen“), bude je hájit a zbaví je odpovědnosti za jakékoli Ztráty vzniklé v souvislosti s Nárokem v přímém důsledku (i) nedodržení podstatných podmínek této Smlouvy, Protokolu, nebo jakýchkoli dodatečných písemných pokynů udělených společností ImmunoGen (nebo jeho zástupci) Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu, (ii) nedodržení Platných zákonů a předpisů nebo zásad péče, například GCP, nebo (iii) nedbalosti nebo úmyslného či záměrného pochybení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.</p>
<p>(e) Insurance. The Institution warrant that it has appropriate and adequate indemnity insurance to cover claims or damages for which it shall be liable under this Agreement and section 45 n) Act. No.372/2011 Coll. On health services as amended. The Institution shall provide evidence of its insurance upon request by ImmunoGen. The Investigator confirms that he/she has appropriate medical liability insurance. ImmunoGen warrants that it has insurance for the liability of damage under regulation 52 section</p>	<p>(e) Pojištění. Zdravotnické zařízení zaručuje, že uzavřelo dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona .č 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění odpovídající a přiměřené pojištění odpovědnosti za účelem krytí nároků nebo škod, za něž podle této Smlouvy odpovídá. Na vyžádání společnosti ImmunoGen poskytne Zdravotnické zařízení doklad o tomto pojištění. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že Zkoušející má řádně uzavřené pojištění profesní odpovědnosti. Společnost ImmunoGen zaručuje, že bude mít při zahájení Studie uzavřené pojištění</p>

<p>3(f) Act. No.378/2007 Coll. On Pharmaceuticals as amended through which compensation in the event of the death or in the event of damage to the health of the Study Subject in the case of conduct of the Study ImmunoGen is obliged to maintain the above insurance for the entire duration of the Study.</p>	<p>odpovědnosti za škodu dle ustanovení § 52 odst. 3 písm.f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu Studie nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektu Studie v důsledku provádění Studie. ImmunoGen je povinen výše uvedené pojištění udržovat po celou dobu trvání Studie.</p>
<p>14. IN NO EVENT SHALL EITHER PARTY BE LIABLE TO THE OTHER PARTY FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL, PUNITIVE, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES THAT MAY ARISE IN CONNECTION WITH THE EXECUTION AND/OR PERFORMANCE OF THIS AGREEMENT, EVEN IF EITHER PARTY IS INFORMED IN ADVANCE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES AND EVEN IF THE REMEDIES PROVIDED FOR IN THIS AGREEMENT FAIL OF THEIR ESSENTIAL PURPOSE; PROVIDED, HOWEVER, THAT THE FOREGOING LIMITATION OF LIABILITY SHALL NOT APPLY TO A PARTY'S NEGLIGENCE OR WILLFUL MISCONDUCT, BREACH OF ITS CONFIDENTIALITY OR INTELLECTUAL PROPERTY OBLIGATIONS, OR ITS INDEMNIFICATION OBLIGATIONS HEREIN.</p>	<p>14. ŽÁDNÁ STRANA NEPONESE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNOST VŮČI DRUHÉ STRANĚ ZA JAKOUKOLI ZVLÁŠTNÍ, PRŮVODNÍ, REPRESIVNÍ NEBO NÁSLEDNOU ŠKODU VZNIKLOU V SOUVISLOSTI S UZAVŘENÍM A/NEBO PLNĚNÍM TÉTO SMLOUVY, A TO ANI TEHDY, KDYŽ TAKOVÁ STRANA BYLA PŘEDEM INFORMOVÁNA O MOŽNOSTI TAKOVÝCH ŠKOD, ANI V PŘÍPADĚ, ŽE OPRAVNÉ PROSTŘEDKY STANOVENÉ V TÉTO SMLouvĚ NESPLNÍ SVŮJ ZÁKLADNÍ ÚČEL AVŠAK S TÍM, ŽE VÝŠE UVEDENÉ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI SE NEVZTAHUJE NA NEDBALOST, ÚMYSLNÉ POCHYBENÍ, PORUŠENÍ DŮVĚRNOSTI NEBO POVINNOSTÍ VE VZTAHU K DUŠEVNÍMU VLASTNICTVÍ NEBO ZÁVAZKŮM STRANY POSKYTNOUT ODŠKODNĚNÍ NA ZÁKLADĚ TÉTO SMLOUVY.</p>
<p>15. <u>Notices.</u></p>	<p>15. <u>Oznámení.</u></p>
<p>(a) Any notice required or permitted to be given hereunder by either Party shall be in writing and, if properly addressed, shall be deemed given (i) on the date received, if delivered personally or by facsimile (with acknowledgment of a complete transmission) or email, (ii) five (5) business days after mailing, if delivered by registered or certified mail (return receipt requested, postage prepaid), or (iii) one (1) business day, following deposit with a nationally recognized overnight courier service. Notices shall be deemed to be properly addressed to a Party hereto if addressed to the following addresses:</p>	<p>(a) Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy, jež budou zasílána kteroukoli Smluvní stranou, musejí mít písemnou formu a budou považována za doručená (i) dnem doručení v případě osobního doručení nebo faxem (s potvrzením uskutečnění přenosu) nebo e-mailem, (ii) pět (5) pracovních dnů ode dne odeslání předplacenou doporučenou zásilkou nebo jinou předplacenou zásilkou (s doručenkou) nebo (iii) jeden (1) pracovní den od okamžiku odevzdání zásilky renomované expresní kurýrní službě. Oznámení se považují za řádně adresovaná Smluvní straně, budou-li odeslána na tyto adresy:</p>
<p>If to the Institution:</p>	<p>V případě sdělení pro Zdravotnické zařízení:</p>
<p>Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic</p>	<p>Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika</p>
<p>Attention: Mgr. Martina Robenková</p>	<p>K rukám: Mgr. Martina Robenková</p>
<p>Telephone: 00420 597 372 516</p>	<p>Telefon: 00420 597 372 516</p>
<p>Email: martina.robenkova@fno.cz</p>	<p>Email: martina.robenkova@fno.cz</p>
<p>If to Investigator:</p>	<p>Oznámení zasílaná Zkoušejícímu:</p>

Fakultní nemocnice Ostrava Gynekologicko-porodnická klinika Onkogynekologické oddělení 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic	Fakultní nemocnice Ostrava Gynekologicko-porodnická klinika Onkogynekologické oddělení 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika
Attention: Doc. MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D.	K rukám: Doc. MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D.
Telephone: 00420 597 371 805	Telefon: 00420 597 371 805
Email: jaroslav.klat@fno.cz	Email: jaroslav.klat@fno.cz
If to ImmunoGen: ImmunoGen, Inc.	Oznámení zasílaná společnosti ImmunoGen: ImmunoGen, Inc.
830 Winter Street	830 Winter Street
Waltham, MA 02451	Waltham, MA 02451
Attention: Danielle Boram, Corporate Counsel	K rukám: Danielle Boram, Corporate Counsel
Telephone: (781) 895-0156	Telefon: (781) 895-0156
Email: Danielle.Boram@immunogen.com	E-mail: Danielle.Boram@immunogen.com
with copy to CRO: IQVIA Biotech LLC	s kopií pro CRO:: IQVIA Biotech LLC
1700 Perimeter Park Drive	1700 Perimeter Park Drive
Morrisville, NC 27560 USA	Morrisville, NC 27560 USA
Attention: Chris Giordano	Attention [do wiadomości]: Chris Giordano
cc: Legal Counsel	cc: Legal Counsel [Radca Prawny]
Facsimile: (919) 484-7727	Faks: (919) 484-7727
(b) A Party hereto may change its address for the receipt of notices hereunder by notifying the other Parties in writing of its new address in accordance with this Section 15.	(b) Smluvní strana může svou adresu pro přijímání oznámení podle této Smlouvy změnit tak, že ostatním Smluvním stranám písemně oznámí svou novou adresu v souladu s tímto Článkem 15.
16. <u>Data Privacy.</u>	16. <u>Ochrana údajů</u>
(a) Roles of the Parties. For the purposes of this Agreement, ImmunoGen shall be considered Data Controller as defined by the Applicable Laws and Regulations.	(a) Role Smluvních stran. Pro účely této Smlouvy bude společnost ImmunoGen považována za Správce údajů definované Platnými zákony a předpisy.
And will be responsible for complying with the obligations that apply to it as a controller under Applicable Laws and Regulations. The Institution shall be considered Data Controller of the data obtained within the provision of health services under Act. No.372/2011 Coll. on health services as amended. ImmunoGen, the sponsor, shall be considered Data Controller with respect to the “ Research Data ,” meaning any data, including personal data (such as gender, age, health status, etc) concerning any of the Personnel, collected by the Institution or the Investigator or both of them for purposes related to the conduct of the Study. In these cases the Institution will be considered a processor of personal data.	A bude odpovědný za plnění povinností, které pro něj platí jako pro správce podle Platných zákonů a předpisů. Zdravotnické zařízení bude považováno za Správce údajů získaných v rámci poskytování zdravotních služeb v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění. Společnost ImmunoGen, zadavatel, bude považována za Správce údajů týkajících se „ Výzkumných údajů “, tj. veškerých údajů včetně osobních (například pohlaví, věk, zdravotní stav atd.) kteréhokoli člena Personálu, údajů shromážděných Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím, či oběma pro účely spojené s prováděním Studie. V těchto případech bude Zdravotnické zařízení považováno za zpracovatele osobních údajů.

(b) Provisions on the collection and processing of data by the Institution and the Investigator.	(b) Zásady shromažďování a zpracování údajů Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím.
(i) The collection and processing of Research Data shall be performed in compliance with this Agreement and as indicated in the Protocol, the Informed Consent Form and any written instructions issued by ImmunoGen. Research Data collected by the Investigator and/or Institution in the Case Report Form shall be processed by the Institution and Investigator only for the purpose of the performance of this Agreement. However, the Institution and Investigator may use the data collected in the course of the Study for the Study Subject's treatment purposes.	(i) Shromažďování a zpracování Výzkumných údajů musí být prováděno v souladu s touto Smlouvou a způsobem stanoveným v Protokolu, formuláři informovaného souhlasu a veškerých písemných pokynech vydaných společností ImmunoGen. Výzkumné údaje shromážděné Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím v Záznamu subjektu hodnocení budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející zpracovávat pouze za účelem plnění této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející však mohou údaje shromážděné během Studie použít pro účely léčby Subjektů studie.
(ii) Processing of Research Data shall be performed by the Investigator, Personnel and other authorized persons on the need to know basis. The Institution and the Investigator shall be responsible for managing access to the Research Data provided the details in the Institution's possession or control.	(ii) Zpracování Výzkumných údajů bude provádět Zkoušející, Personál a další zmocněné osoby podle zásady potřebných znalostí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou odpovídat za řízení přístupu k Výzkumným údajům obsahujícím podrobnosti, které Zdravotnické zařízení vlastní nebo spravuje.
(iii) The Institution and the Investigator shall ensure Personnel processing Research Data have appropriate skills and training to handle personal data and maintain its confidentiality.	(iii) Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby Personál zpracovávající Výzkumné údaje měl odpovídající odbornost a přípravu k nakládání s osobními údaji a zachovávání jejich důvěrnosti.
(iv) Research Data must be kept confidential. It shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written approval of ImmunoGen. In case such disclosure includes personal data, the third party receiving the data must have a valid ground under Applicable Laws and Regulations to receive and process such data. Research Data may be disclosed where required by Applicable Laws and Regulations or when requested by a data protection authority.	(iv) Musí být zachována důvěrnost Výzkumných údajů. Nebudou zpřístupněny ani předány žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti ImmunoGen. V případě, že takové zpřístupnění zahrnuje osobní údaje, musí mít třetí strana přijímající údaje k přijímání a zpracování těchto údajů přesvědčivý důvod na základě Platných zákonů a předpisů. Výzkumné údaje mohou zpřístupněny, pokud to vyžadují Platné zákony a předpisy, nebo na žádost úřadu na ochranu osobních údajů.
(v) The Institution and Investigator shall implement appropriate administrative, technical and physical security measures to protect personal data using current industry best practices taking into	(v) Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavedou příslušná správní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů pomocí současných

consideration the state of the art of applicable technologies.	osvědčených oborových postupů, přičemž zohlední nejmodernější použitelné technologie.
(vi) The Institution and Investigator shall comply with any instructions regarding the coding of Research Data issued at any time by ImmunoGen in accordance with Applicable Laws and Regulations and best practice.	(vi) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dodržovat veškeré pokyny týkající se kódování Výzkumných údajů vydané kdykoli společností ImmunoGen v souladu s Platnými zákony a nařízeními a osvědčenými postupy.
(vii) The Institution and Investigator shall maintain procedures to detect and respond to a personal data breach, as defined under Applicable Laws and Regulations, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed. The Institution and Investigator shall notify ImmunoGen of any personal data breach, related to the processing of the Research Data, without undue delay, but no later than twenty-four (24) hours of discovery of such breach. The Institution, the Investigator and ImmunoGen shall reasonably cooperate to remediate a personal data breach and liaise with each other before reporting a personal data breach to the relevant authority.	(vii) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou provádět postupy k odhalování a reakci na porušení důvěrnosti osobních údajů definované Platnými zákony a předpisy, například porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející uvědomí společnost ImmunoGen o jakémkoli porušení důvěrnosti osobních údajů v souvislosti se zpracováním Výzkumných údajů bez zbytečného prodlení, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění takového porušení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející a společnost ImmunoGen budou přiměřeným způsobem spolupracovat při nápravě porušení důvěrnosti osobních údajů a než oznámí porušení důvěrnosti osobních údajů příslušnému úřadu, budou se navzájem informovat.
(c) <u>Information to Data Subjects.</u> The Institution and the Investigator shall provide Study Subjects, in accordance with the Applicable Laws and Regulations, with an Informed Consent to participate in the Study approved by the sponsor ImmunoGen and the relevant Ethics Committee. Such Informed Consent shall be signed prior to Study Subject's participation in the Study. The Institution and/or the Investigator shall timely inform ImmunoGen when a Subject withdraws consent or opposes the use of his/her personal data, as per Applicable Laws and Regulations. The parties agree to collaborate in the context of Study Subjects' individual requests.	(c) <u>Informace pro Subjekty údajů.</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející předají Subjektům studie v souladu s Platnými zákony a předpisy Informovaný souhlas s účastí ve Studii schválený zadavatelem, společností ImmunoGen, a příslušnou Etickou komisí. Tento Informovaný souhlas musí být podepsán ještě před zahájením účasti Subjektu ve Studii. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musejí včas informovat společnost ImmunoGen, pokud Subjekt odvolá souhlas nebo nebude souhlasit s používáním jeho osobních údajů v souladu s Platnými zákony a předpisy. Smluvní strany souhlasí se spoluprací v rámci individuálních požadavků Subjektů studie.
(d) <u>Personnel Personal Data.</u> Prior to and during the course of the Study, the Investigator and Personnel may be required to provide personal data which falls within the scope of the Applicable Laws and Regulations and/or is needed for the	(d) <u>Osobní údaje Personálu.</u> Před zahájením Studie a v jejím průběhu mohou být Zkoušející a Personál vyzváni k poskytnutí osobních údajů, které spadají do působnosti Platných zákonů a předpisů a/nebo jsou nezbytné k realizaci Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se

implementation of the Agreement. The Institution and the Investigator agree to inform Personnel that their personal data will be processed by ImmunoGen and are responsible for obtaining appropriate consent to the extent it is required by the Applicable Laws and Regulations.	zavazují, že budou Personál informovat, že jejich osobní údaje bude zpracovat společnost ImmunoGen, a odpovídají za získání příslušného souhlasu v rozsahu požadovaném Platnými zákony a předpisy.
(e) <u>Transfer of data.</u> ImmunoGen may transfer personal data to other affiliates of the ImmunoGen group of companies and their respective agents worldwide. ImmunoGen and its affiliates and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual competent authorities or Applicable Laws and Regulations, for example to report serious adverse events and comply with drug safety laws and regulations.	(e) <u>Předávání údajů.</u> Společnost ImmunoGen může údaje předávat dalším subjektům skupiny ImmunoGen a jejich příslušným zástupcům po celém světě. Společnost ImmunoGen a její přidružené subjekty a příslušní zástupci nicméně na ochranu těchto osobních údajů uplatní přiměřená opatření. Osobní údaje mohou být také zpřístupňovány na základě požadavků jednotlivých příslušných úřadů nebo Platných zákonů a předpisů, například za účelem hlášení závažných nežádoucích příhod a dodržování zákonů a předpisů ohledně bezpečnosti léčiv.
(f) <u>Retention of data.</u> Personal data will be kept only for the period necessary to fulfil the purposes of the collection unless a longer retention period is required or permitted by Applicable Laws and Regulations.	(f) <u>Uchovávání údajů.</u> Osobní údaje budou uchovávány pouze po dobu nezbytnou pro splnění účelu jejich shromažďování, pokud Platné zákony a předpisy nevyžadují nebo neumožňují delší dobu uchovávání.
17. <u>Miscellaneous.</u>	17. <u>Různé.</u>
(a) <u>Entire Agreement; Modifications.</u> This Agreement, along with any exhibits incorporated herein by reference, supersedes any and all other discussions, negotiations, and representations of any kind and constitutes the entire understanding of the Parties with regard to the subject matter herein. No changes, amendments, or alterations to this Agreement will be effective unless designated in writing and signed by the Parties.	(a) <u>Celistvost Smlouvy; změny.</u> Tato Smlouva společně s veškerými přílohami, jež jsou její součástí a na něž Smlouva odkazuje, nahrazuje veškeré předchozí dohody, ujednání a prohlášení jakéhokoli druhu a představuje úplné ujednání Smluvních stran s ohledem na předmět této Smlouvy. Pro platnost dodatku k této Smlouvě nebo změn této Smlouvy je nezbytné, aby měly písemnou formu a byly podepsány Smluvními stranami.
(b) <u>Assignment; Delegation.</u>	(b) <u>Postoupení; delegování.</u>
(i) Except as expressly provided herein, neither this Agreement nor any right or obligation hereunder may be assigned by the Institution or the Investigator to another party without the prior written consent of ImmunoGen.	(i) Pokud není v této Smlouvě uvedeno jinak, nesmí Zdravotnické zařízení tuto Smlouvu ani jakékoli právo či povinnost z ní vyplývající převést na jakoukoliv třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu společnosti ImmunoGen.
(ii) ImmunoGen may assign some or all of its rights and obligations under this Agreement to its Affiliates (as defined below), or procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or receipt of monies due hereunder. ImmunoGen shall be	(ii) Společnost ImmunoGen může převést některá nebo všechna svá práva a povinnosti podle této Smlouvy na své Přidružené subjekty (definované níže) nebo zajistit plnění této Smlouvy kterýmkoli ze svých Přidružených subjektů, a to včetně platby nebo přijímání peněžních prostředků splatných dle této Smlouvy. Společnost

<p>solely liable for the acts and omissions, if any, of its Affiliates under this Agreement. In addition, ImmunoGen may assign this Agreement to a third party in connection with ImmunoGen licensing, selling, or otherwise transferring the associated drug program to such third party. The term “Affiliates” means any person or entity that controls, is controlled by, or is under common control with ImmunoGen. The term “control” means the possession, directly or indirectly, of at least fifty percent (50%) of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract, or otherwise.</p>	<p>ImmunoGen ponese výhradní odpovědnost za úkony a případná opomenutí svých Přidružených subjektů při plnění této Smlouvy. Společnost ImmunoGen může také postoupit tuto Smlouvu třetí straně v rámci poskytnutí licence, prodeje nebo jiným převodem souvisejícího programu vývoje léčiv společnosti ImmunoGen této třetí straně. „Přidruženými subjekty“ se rozumějí fyzické či právnické osoby, které ovládají společnost ImmunoGen nebo jsou jí ovládány, nebo jsou ovládány stejnou společností jako společnost ImmunoGen. „Ovládáním“ se rozumí přímé či nepřímé vlastnictví minimálně padesáti procent (50 %) akciového kapitálu, hlasovacích práv nebo oprávnění rozhodovat přímo či nepřímo o vedení právnické osoby a její strategii, a to na základě vlastnictví cenných papírů s hlasovacími právy, smlouvy či jinak.</p>
<p>(c) Relationship of Parties. This Agreement shall not create any relationship of agency or partnership between the Parties or give either Party any authority to bind the other Party.</p>	<p>(c) Vztahy mezi Smluvními stranami. Tato Smlouva nezakládá mezi Smluvními stranami zprostředkovatelský vztah ani partnerství a nezmocňuje žádnou ze Smluvních stran, aby vstupovala do právních závazků jménem druhé Smluvní strany.</p>
<p>(d) Use of Names. Except as required by law, no Party may use the other Party’s name, trademarks, or logos, or the names of the other Parties’ employees or staff in connection with any advertising or other promotional literature without such Party’s prior written consent.</p>	<p>(d) Používání jmen/názevů. Nebude-li to vyžadováno zákonem, nesmí žádná Smluvní strana používat název, ochranné známky nebo loga či jména zaměstnanců druhé Smluvní strany v souvislosti s jakoukoli inzercí nebo jinou propagační literaturou bez předchozího písemného souhlasu této Smluvní strany.</p>
<p>(e) Governing Law. This Agreement shall be governed by, construed in accordance with, and enforced in accordance with the laws of Czech Republic. The Parties hereby submit to the exclusive jurisdiction of Czech Republic, without restricting any right of appeal.</p>	<p>(e) Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí a bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Smluvní strany tímto podléhají výhradní jurisdikci soudů v České republice, aniž by tím bylo jakkoli omezeno právo na odvolání.</p>
<p>(f) Severability. If a court of competent jurisdiction holds that any term of this Agreement is unenforceable, illegal, or void, such term shall be enforced only to the extent that it is otherwise enforceable or is not in violation of such law, and all other terms of this Agreement shall remain in full force and effect.</p>	<p>(f) Oddělitelnost ustanovení. Shledá-li příslušný soud, že je některá z podmínek této Smlouvy nevymahatelná, nezákonná nebo neplatná, bude dodržování takové podmínky vymáháno pouze v rozsahu, v jakém je vymahatelné nebo neporušuje platné právní předpisy. Veškeré ostatní podmínky této Smlouvy zůstanou platné a účinné v plném rozsahu.</p>
<p>(g) No Third-Party Rights. Unless expressly set forth in an Appendix hereto, nothing in this Agreement shall confer any rights on any person who is not a party to this Agreement.</p>	<p>(g) Neexistence práv třetích stran. S výjimkou případů výslovně uvedených v Příloze této Smlouvy neuděluje nic v této Smlouvě žádná práva jakékoli osobě, která není stranou této Smlouvy.</p>
<p>(h) Non-Waiver. The waiver of or acquiescence by either Party to any terms or provision hereunder, or the failure of either Party to insist upon compliance with any warranty, certification, representation, agreement, term, or condition in this Agreement, will not preclude any future exercise of the right to insist</p>	<p>(h) Nevzdání se práv. Vzdání se nebo přistoupení kterékoli ze Smluvních stran na některé podmínky nebo ustanovení uvedená v této Smlouvě nebo netrvání kterékoli ze Smluvních stran na dodržení jakékoli záruky, potvrzení, prohlášení, dohody nebo podmínky v této Smlouvě nevylučuje jakékoli budoucí uplatnění práva</p>

<p>upon compliance with any such warranty, certification, representation, agreement, term, or condition in this Agreement.</p>	<p>trvat na dodržování jakékoli takové záruky, potvrzení, prohlášení, dohody nebo podmínky v této Smlouvě</p>
<p>(i) <u>Force Majeure</u>. No Party hereto shall be liable or be deemed to be in default for any delays due to causes beyond the reasonable control of the party, including, but not limited to, acts of God, strikes or other labor disturbances, war, whether declared or not, civil disorders, governmental action, sabotage, and other causes, whether similar or dissimilar to those specified herein, provided that the affected Party promptly notifies the other Party of the cause and its effects on the services to be performed hereunder.</p>	<p>(i) <u>Vyšší moc</u>. Žádná ze Smluvních stran nebude odpovědná ani jí nebude přičítáno zavinění jakéhokoli zpoždění způsobeného příčinami, které jsou mimo reálnou možnost ovlivnění Smluvní stranou, zejména projevy Vyšší moci, stávkami nebo jiným narušením práce, válkami, ať už vyhlášenými či nevyhlášenými, občanskými nepokoji, zásahy státu, sabotáží a dalších příčin, ať už podobných nebo odlišných od těch, které jsou zde uvedeny, za předpokladu, že dotčená Smluvní strana neprodleně oznámí druhé Smluvní straně příčinu a její účinky na služby, které mají být podle této Smlouvy poskytovány .</p>
<p>(j) <u>Primacy</u>. To the extent that the terms of a Protocol expressly conflict with the terms of this Agreement, the Protocol shall prevail with respect to the procedures or methodology for performance of the Study, matters of science, medical practice and Study Subject safety. In all other matters, the terms of this Agreement shall prevail.</p>	<p>(j) <u>Nadřazenost</u>. V případě výslovného rozporu mezi podmínkami Protokolu a této Smlouvy bude v otázkách postupů či metodiky provádění Studie, odborných záležitostí, lékařské praxe a bezpečnosti Subjektů studie rozhodující Protokol. Ve všech ostatních ohledech budou rozhodující podmínky této Smlouvy.</p>
<p>(k) <u>Execution; Counterparts</u>. For the convenience of the Parties, this Agreement may be (i) executed in 3 counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and both of which taken together shall constitute one agreement binding on both Parties, and (ii) delivered electronically by email.</p>	<p>(k) <u>Podepsání smlouvy; Stejnopisy</u>. Pro potřeby Smluvních stran může být tato Smlouva (i) vyhotovena ve 3 stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál a oba společně představují jednu smlouvu závaznou pro obě Smluvní strany a (ii) doručena elektronicky e-mailem.</p>
<p>(l) <u>Language</u>. If applicable, in case of discrepancy between the terms of the English version of this Agreement and the terms of any foreign translation thereof, the terms of the Czech version shall prevail.</p>	<p>(l) <u>Jazyk</u>. Dojde-li případně k rozporu mezi pojmy anglické verze této Smlouvy a pojmy jakéhokoli překladu této Smlouvy do jiného jazyka, jsou rozhodující pojmy české verze.</p>
<p>(m) <u>Precedence</u>. To the extent that there may be any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence in relation with Study procedures.</p> <p>(n) The contracting parties hereby acknowledge and agree that this contract and its possible amendments are subject to mandatory publication in accordance with Act. No.340/2015 Coll., on registration of contracts as amended. The publication will be done by Institution. Investigator agrees with the publication of his/her name in connection of this Agreement on the portal of public administration portal under the Act. on the register of contract.</p>	<p>(m) <u>Precedence</u>. Pokud se případně vyskytnou jakékoli nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a Protokolem, bude ve vztahu k postupům Studie určující Protokol.</p> <p>(n) Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění. Uveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Zkoušející souhlasí s uveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.</p>

<p>IN WITNESS WHEREOF, ImmunoGen, the Institution and the Investigator have executed this Agreement through their duly authorized representatives as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO tuto Smlouvu společnost ImmunoGen, Zdravotnické zařízení a Zkoušející podepsali k Datu účinnosti.</p>
<p align="center">IMMUNOGEN, INC.</p>	
<p>By / Podepsal(a): _____</p>	
<p>Name: <Authorized Contracts Signatory> / Jméno: <osoba oprávněná k podepisování smluv></p>	
<p>Title / Funkce:</p>	
<p align="center">Fakultní nemocnice Ostrava</p>	
<p>By / Podepsal(a): _____</p>	
<p>Name: <Authorized Contracts Signatory> / Jméno: <osoba oprávněná k podepisování smluv> doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.</p>	
<p>Title / Funkce: Deputy Director for Science, Research and education /Náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku</p>	
<p>INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ</p>	
<p>By / Podepsal(a): _____</p>	
<p>Name / Jméno: doc. MUDr.Jaroslav Klát, Ph.D.</p>	
<p>Title / Funkce: Deputy Head of LPP / zástupce přednosty pro LPP</p>	

<u>Exhibit A</u>	<u>Příloha A</u>
Bribery and Corruption	Uplácení a korupce
It is the responsibility of the Parties to ensure that they are familiar and comply with the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles underlying the Applicable Anti-Corruption Legislation.	Povinností každé Smluvní strany je seznámit se s ustanoveními Platných protikorupčních zákonů a dodržovat je. Niže je nicméně uvedeno shrnutí klíčových zásad Platných protikorupčních zákonů.
(A) At all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.	(A) Vždy jednat čestně a poctivě a dodržovat nej přísnější etické zásady.
(B) Not make, give, or offer any payment, gift, or other benefit or advantage to any person for the purposes of:	(B) Žádné osobě neplatit, neposkytnout ani nenabídnout jakoukoli platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu za účelem:
(i) securing any improper advantage; or	(i) zajištění jakékoli neoprávněné výhody; nebo
(ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).	(ii) nabádání příjemce nebo jiné osoby, aby učinili, nebo naopak neučinili nějaký úkon, a tím porušili svoji zákonnou povinnost (nebo jako odměnu za takové jednání).
This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies to dealings with both Public Officials (defined below) and employees and agents of commercial enterprises. Particular care must be exercised when dealing with Public Officials. The Study Parties must not make, give, or offer any payment, gift, or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a Public Official or inducing such official to use their influence with another person, entity, or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity, or government instrumentality. The term “ Public Official ” includes any person acting on behalf of any government department, agency, or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. This includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic and representatives of public international organizations.	Tento zákaz platí neomezeně a za všech situací. Aby se vyloučily jakékoli případné pochyby, vztahuje se na jednání s Veřejnými činiteli (definovanými níže) i na jednání se zaměstnanci a zástupci obchodních společností. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jednání s Veřejnými činiteli. Osoby podílející se na Studii nesmějí poskytovat nebo nabízet finanční částky, dary ani jiné plnění či výhody s cílem ovlivnit jednání nebo rozhodnutí veřejného činitele nebo jej přimět, aby využil svého vlivu na další fyzické či právnické osoby nebo na orgány státní správy nebo přímo ovlivnil jednání nebo rozhodnutí další fyzické či právnické osoby nebo orgánu státní správy. „ Veřejným činitelem “ se rozumí jakákoli osoba jednáající za jakékoli vládní oddělení, úřad nebo orgán státní správy nebo za jakýkoli podnik vlastněný nebo ovládaný státem. Jedná se i o zdravotnické pracovníky státních nebo obecních nemocnic nebo klinik a zástupce veřejných mezinárodních organizací.
(C) The Study Parties must not make, give, or offer any payment, gift, or other benefit or advantage to any person while knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit, or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) above.	(C) Osoby podílející se na Studii nesmějí poskytovat nebo nabízet finanční částky, dary ani jiné plnění či výhody jakýmkoli osobám, jestliže vědí nebo mají podezření, že by finanční částka, dar, plnění či výhoda byly zcela nebo částečně použity přímo či nepřímo k porušení zákazů uvedených v bodě (B) nebo (C) výše.

<p>(D) The Study Parties shall make and keep books, records, and accounts which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Study Parties.</p>	<p>(D) Osoby podílející se na Studii jsou povinny vést účetní knihy, záznamy a účty, které dostatečně podrobně, přesně a poctivě odrážejí jejich transakce a nakládání s jejich aktivy.</p>
<p>(E) The Study Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that: transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization; transactions are recorded as necessary to (i) permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements and (ii) to maintain accountability for assets; access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.</p>	<p>(E) Osoby podílející se na Studii jsou povinny vytvářet a udržovat systém kontrol interního účetnictví, které dostatečně zajistí, že: transakce jsou prováděny v souladu s obecným i zvláštním pověřením vedení; transakce jsou dle potřeby zaznamenávány (i) ke zpracování finančních výkazů v souladu s obecně platnými účetními principy nebo jakýmkoliv jinými podmínkami platnými pro takové výkazy; a (ii) k zaúčtování aktiv; přístup k aktivům je povolen pouze v souladu s obecným a zvláštním pověřením vedení; a zaúčtovaná aktiva jsou v přiměřených intervalech porovnávána s existujícími aktivy a v souvislosti s jakoukoliv nesrovnalostí budou podniknuty přiměřené kroky.</p>
<p style="text-align: center;">[Intentionally left blank]</p>	<p style="text-align: center;">[Záměrně ponecháno prázdné]</p>

Exhibit B

[Redacted text block]

Příloha B

[Redacted text block]

<u>SAMPLE Exhibit C</u>	<u>VZOR Přílohy C</u>
Representations and Warranties of Investigator	Prohlášení a záruky Zkoušejícího.
IMGN853-0416	IMGN853-0416
I, the Investigator, hereby represent and warrant to ImmunoGen that:	Já, Zkoušející, tímto prohlašuji a zaručuji se společnosti ImmunoGen, že:
<p>□ I am free to participate in the Study and there are no rights which may be exercised by or obligations owed to any third party which might prevent or restrict my performance of the obligations detailed in this Agreement.</p>	<p>□ Se mohu Studie svobodně zúčastnit a neexistují žádná práva, která by vůči mně mohla uplatňovat jakákoli třetí strana, ani nemám vůči jakékoliv třetí straně žádné závazky, které by mi mohly bránit či mě omezovat při plnění povinností uvedených v této Smlouvě.</p>
<p>□ I am not involved in any regulatory litigation or investigation by the FDA or other medical regulatory authority. No data produced by me in any previous clinical study has been rejected because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraud.</p>	<p>□ Nejsem stranou žádného soudního řízení ani vyšetřování ze strany FDA či jiného zdravotního kontrolního úřadu. Výsledky, které jsem poskytoval(a) v předchozích klinických hodnoceních, nikdy nebyly odmítnuty kvůli nepřesnostem nebo kvůli jejich podvodnému získání.</p>
<p>□ I shall use only properly qualified and experienced personnel to carry out the Study, and such personnel shall work under my supervision and control.</p>	<p>□ K provádění Studie budu využívat pouze řádně kvalifikované a zkušené pracovníky, na které budu dohlížet a kontrolovat je.</p>
<p>□ I currently carry, and shall continue to carry for the duration of the Study, medical liability insurance (or, alternatively, the Institution carries medical liability insurance covering me) and will provide details and evidence of my coverage to ImmunoGen upon request.</p>	<p>□ V současné době mám uzavřeno pojištění profesní odpovědnosti ve zdravotnictví (nebo Zdravotnické zařízení má uzavřeno pojištění profesní odpovědnosti ve zdravotnictví, které se na mě vztahuje) a budu ho mít uzavřeno po celou dobu trvání Studie a společnosti ImmunoGen předložím na požádání podrobnosti a doklad o mém krytí.</p>
<p>□ I understand that ImmunoGen may wish to process your personal data for administrative and commercial purposes for example in a database to be used for the organization of future clinical trials. You further understand and agree that your personal data may if necessary for these purposes, be transferred to third parties, including other companies related to ImmunoGen in the form of a group and their advisors and third party service providers, as well as to regulatory authorities and tax authorities, as required by applicable law or relevant stock exchange rules. You are not required to give your consent to the re-use of your personal data and your refusal may not impact the conduct of the current Study, just further communications.</p>	<p>□ Je mi známo, že společnost ImmunoGen může chtít zpracovávat mé osobní údaje k administrativním a komerčním účelům, například v databázi, která bude využita při organizaci budoucích klinických hodnocení. Je mi také známo a souhlasím s tím, že pokud to bude pro tyto účely nezbytné, mohou být mé osobní údaje předávány třetím osobám, například dalším společnostem ze skupiny ImmunoGen nebo jejich poradcům a externím poskytovatelům služeb, jakož i kontrolním úřadům a daňovým úřadům, pokud to budou vyžadovat platné právní předpisy nebo pravidla příslušné burzy cenných papírů. Není ode mne požadován souhlas s opětovným použitím mých osobních údajů a mé odmítnutí nemusí mít vliv na provádění této Studie, pouze na další komunikaci.</p>

□	□
I have read this Appendix C and agree to be bound by the terms and conditions of this Appendix, including, but not limited to, the obligations of nondisclosure, assignment of inventions, and publication as set forth in the Agreement.	Tuto Přílohu C jsem si přečetl(a) a souhlasím s tím, že podmínky této Přílohy budou pro mě závazné, zejména pokud jde o závazky vyplývající z ustanovení Smlouvy o nesdělování údajů, postupování objevů a publikování.
By: _____	Podepsal(a): _____
doc. MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D	doc. MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D