

CLINICAL STUDY TRIPARTITE AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This clinical study agreement ("<b>Agreement</b>"), effective as of date of publication in the Register of Contracts (the "<b>Effective Date</b>"), is entered into by and between</p> <p>(1) Pierre Fabre Medicament, a company incorporated in France under company registration number 326118502 with its principal office and place of business at 45, Place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France ("<b>Sponsor</b>");</p> <p>(2) Fakultní nemocnice Olomouc, a clinical research site with its principal office and place of business at I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, Czech Republic, IN: 00098892, VAT IN: CZ00098892 ("<b>Institution</b>");</p> <p>(3) [REDACTED] with his place of business at Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, Olomouc, 779 00, Czech Republic, Principal Investigator ("<b>PI</b>")</p> <p>individually referred to as a "<b>Party</b>" and collectively as "<b>Parties</b>").</p> <p>The Study shall be carried out in Onkologická klinika of the Institution led by the PI.</p> <p>The Parties acknowledge that Cmed (Clinical Research Services) Limited ("<b>Cmed</b>") is a contract research organization incorporated and registered in England and Wales with company number 3859092 and registered office at Ashurst, Broadlands Business Campus, Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex, RH12 4QP, United Kingdom. Cmed, acting as an independent contractor, is obliged by the Sponsor to have certain responsibilities relating to the Study (defined below). Such responsibilities include, but are not limited to, the negotiation and execution of this Agreement.</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „<b>smlouva</b>“), účinná ke dni zveřejnění v registru smluv (dále jen „<b>datum účinnosti</b>“), se uzavírá mezi</p> <p>(1) společností Pierre Fabre Medicament, zaregistrovanou ve Francii pod registračním číslem 326118502 se sídlem místem obchodní činnosti na adrese 45, Place Abel Gance, F-92100 Boulogne, Francie (dále jen „<b>zadavatel</b>“), a</p> <p>(2) Fakultní nemocnicí Olomouc, pracovištěm klinického výzkumu se sídlem a místem podnikání na adrese I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, Česká republika, IČO: 00098892, DIČ: CZ00098892 (dále jen „<b>zdravotnické zařízení</b>“)</p> <p>3) [REDACTED] s místem pracoviště na adrese Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, Olomouc, PSČ 779 00, Česká republika Hlavní zkoušející</p> <p>(jednotlivě nazývány jako „<b>smluvní strana</b>“ a společně jako „<b>smluvní strany</b>“).</p> <p>Klinická studie bude prováděna na Onkologické klinice zdravotnického zařízení zastoupené hlavním zkoušejícím.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že společnost CMED (Clinical Research Services) Limited (dále jen „<b>Cmed</b>“) je smluvní výzkumnou organizací založenou a zapsanou v Anglii a Walesu pod číslem společnosti 3859092 a se sídlem na adrese Ashurst, Broadlands Business Campus, Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex, RH12 4QP, Velká Británie. Společnost Cmed jednající jako nezávislý dodavatel je zadavatel zavázána splnit určité povinnosti týkající se studie (definováno níže). Tyto povinnosti zahrnují mimo jiné projednání a uzavření této smlouvy.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, Sponsor is sponsoring a clinical study on the compound Encorafenib in combination with Binimetinib (the "<b>Study Drug</b>"), in accordance with Protocol No. W00090GE101, entitled: "An open label, multicentre, phase I study to evaluate the impact of moderate and severe hepatic impairments on the pharmacokinetics and safety of encorafenib in combination with binimetinib in adult patients with unresectable or metastatic BRAF V600-mutant melanoma (the "<b>Protocol</b>");</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> zadavatel financuje klinické hodnocení sloučeniny Encorafenib v kombinaci s Binimetinibem (dále jen „<b>hodnocený přípravek</b>“) v souladu s protokolem č. W00090GE101 a názvem: „Otevřená multicentrická studie fáze 1 hodnotící vliv středně závažné a závažné poruchy funkce jater na farmakokinetiku a bezpečnost encorafenibu v kombinaci s binimetinibem u dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s mutací BRAF V600.“ (dále jen „<b>protokol</b>“);</p>
<p><b>WHEREAS</b>, Institution including and the Principal Investigator possess expertise in the conduct and performance of clinical studies;</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> zdravotnické zařízení včetně hlavního zkoušejícího mají odborné znalosti týkající se provádění klinických studií;</p>

<p><b>WHEREAS</b>, Sponsor desires that Institution and PI participate in the conduct of the Study (as defined below), and Institution and the PI desire to participate in the conduct of the Study, all in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement. The performance of the Protocol hereunder shall be referred to herein as the “<b>Study</b>”.</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> si zadavatel přeje, aby se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zúčastnili provádění studie (jak je definována níže), a že si zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející přejí zúčastnit se provádění studie, to vše v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy, bude provádění protokolu podle této smlouvy v této smlouvě uváděno jako „<b>studie</b>“.</p>
<p><b>NOW THEREFORE</b>, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>	<p><b>NA ZÁKLADĚ TOHO</b> a s ohledem na předchozí a vzájemné závazky a přísliby zde uvedené a za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost se tímto uznává, se smluvní strany dohodly následovně:</p>
<p><b>1. Facilities/ Study Personnel</b></p>	<p><b>1. Zařízení / Pracovníci studie</b></p>
<p>The Institution represents that it is entitled to procure and the Institution will procure the services of Principal Investigator and shall ensure the performance of the obligations of the Principal Investigator as set out in the Protocol, the current version of which is attached as Appendix B and which may be amended by Sponsor. Principal Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with all applicable laws and with applicable Institution policies, which Institution warrants and represents are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol.</p> <p>Institution and Principal Investigator warrant and represent that Principal Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of Principal Investigator. Principal Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study (“<b>Study Personnel</b>”) shall be employees or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Institution shall ensure that the Principal Investigator is made aware of and acknowledges the obligations applicable to the Principal Investigator as set out in this Agreement.</p> <p>Institution shall maintain throughout the conduct of the Study all training, information, business, professional and other licenses, approvals or certifications that are necessary for safe, adequate and lawful performance of the Study.</p>	<p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je oprávněno obstarat služby hlavního zkoušejícího, a tyto služby obstará a zajistí plnění povinností hlavního zkoušejícího, jak jsou tyto uvedeny v protokolu, jehož aktuální znění je přiloženo jako příloha B a který může zadavatel změnit. Hlavní zkoušející bude odpovědný za řízení studie v souladu se všemi platnými zákony a s platnými zásadami zdravotnického zařízení, o nichž zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a protokolu.</p> <p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zaručují a prohlašují, že hlavní zkoušející je zcela kvalifikován k provádění studie a vykonávání funkce hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející a všechny osoby nebo subjekty, které budou provádět jakoukoli část studie (dále jen „<b>pracovníci studie</b>“), budou zaměstnanci nebo dodavatelé zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení bude odpovídat za dodržování podmínek této smlouvy z jejich strany. Zdravotnické zařízení zajistí, aby se hlavní zkoušející dozvěděl o povinnostech platných pro hlavního zkoušejícího, jak jsou uvedeny v této smlouvě, a uznával je.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude během provádění studie udržovat veškeré informace o školení, obchodní, profesní a jiné licence, schválení nebo osvědčení, která jsou nezbytná pro bezpečné, vhodné a zákonné provedení studie.</p>
<p><b>2. SCOPE OF WORK</b></p>	<p><b>2. ROZSAH PRÁCE</b></p>
<p>Institution and Principal Investigator shall perform the Study in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Cmed, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws and regulations governing the performance of clinical investigations including, but not limited to, the good clinical practice pursuant to Directive 2001/20/EC and Directive 2005/28/EC and all applicable implementing and/or amending legislation</p>	<p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou provádět studii přísně v souladu s podmínkami této smlouvy, veškerými písemnými pokyny od zadavatele a/nebo společnosti Cmed, veškerými obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem a s veškerými platnými místními zákony a předpisy upravujícími provádění klinických hodnocení, mimo jiné včetně správné klinické praxe podle směrnice 2001/20/ES a směrnice 2005/28/ES a všech příslušných prováděcích a/nebo</p>

and guidelines; the regulations established by the European Medicines Agency (EMA) and/or other regulatory authority relating to the standard of practice that is acceptable in the conduct of clinical studies; the current version of the Declaration of Helsinki in force; the current International Conference on Harmonisation (ICH) Guidelines for Good Clinical Practice in force; and the Good Manufacturing Practice (GMP) Institution and the PI hereby acknowledge that a copy of the Protocol has been provided to Institution and Principal Investigator. The Protocol is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement.

The Study shall be conducted under the supervision and with the approval of the Independent Ethics Committee (the "EC") and the respective regulatory authorities. If the EC requires changes to the Protocol or Informed Consent Form, such changes shall not be implemented until Sponsor is notified and gives its written approval. The Protocol and the Informed Consent Form shall not be revised without the prior written agreement of Sponsor and the EC. Institution shall forward to Sponsor copies of all correspondence to or from the EC or Regulatory Authorities concerning the Study and shall notify Sponsor in writing of any refusal, withdrawal, or suspension of EC approval within twenty-four (24) hours of receiving such notification.

Principal Investigator shall maintain a Screen Failure log using the method(s) (whether paper, electronic or otherwise) and substance approved by Sponsor from time to time and will provide such log to Sponsor or its designee on a monthly basis. In addition, Institution agrees to provide Sponsor with the data called for in the Protocol on properly completed case report forms in accordance with a schedule communicated by Sponsor or its designee from time to time. Institution shall notify Sponsor of the occurrence of any serious and/or unexpected adverse drug experience (as defined in the Protocol) affecting any patient in the Study in accordance with the procedure set forth in the Protocol and within the earlier of the time period set forth in the Protocol or applicable law. Institution shall follow up such notification with appropriate reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements and will collect and report to Sponsor follow up information on such experiences as requested by Sponsor.

Sponsor will provide, without charge, the Investigational Study Drug to be used in the Study to address Lekarna Fakultní nemocnice Olomouc, I.P. Pavlova 6, 779 00 Olomouc, Czech Republic.

Institution will handle, store and dispense the

pozměňujících právních předpisů a pokynů; předpisů stanovených Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a/nebo jiným regulačním úřadem týkajícím se standardů praxe, které jsou přijatelné při provádění klinických studií; aktuální verze Helsinské deklarace v platnosti; platné pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH); a správné výrobní praxe (GMP). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto potvrzují, že zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu byla poskytnuta kopie protokolu. Tímto je protokol spolu s veškerými svými dodatky začleněn do této smlouvy odkazem.

Studie bude prováděna pod dozorem a se souhlasem nezávislé etické komise (dále jen „EK“) a příslušných kontrolních úřadů. Pokud bude EK vyžadovat změny v protokolu nebo ve formuláři informovaného souhlasu, nebudou takové změny provedeny, dokud o nich nebude informován zadavatel a neposkytne svůj písemný souhlas. Protokol a formulář informovaného souhlasu nebudou revidovány bez předchozí písemné dohody se zadavatelem a EK. Zdravotnické zařízení zašle zadavateli kopie veškeré korespondence pro EK nebo kontrolní úřady nebo od nich, která se týká studie, a vyrozumí zadavatele písemně o případném odmítnutí, stažení nebo pozastavení souhlasu EK, a to do dvaceti čtyř (24) hodin od přijetí oznámení.

Hlavní zkoušející bude vést deník (ať již papírový, elektronický nebo jiný) neúspěšných screeningů s použitím metod(y) a s hlavním obsahem schvalovaným čas od času zadavatelem a bude takový deník poskytovat zadavateli nebo jeho pověřené osobě každý měsíc. Dále zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne zadavateli údaje požadované protokolem v řádně vyplněných záznamech subjektů hodnocení v souladu s harmonogramem čas od času sdělovaným zadavatelem nebo jeho pověřenou osobou. Zdravotnické zařízení bude informovat zadavatele o výskytu jakýchkoli závažných anebo neočekávaných nežádoucích účinků léku (jak jsou definovány v protokolu), které postihly kteréhokoli pacienta ve studii v souladu s postupem stanoveným v protokolu a ve lhůtě stanovené v protokolu nebo v platných právních předpisech podle toho, co nastane dříve. Zdravotnické zařízení bude po takovýchto oznámeních zasílat příslušné zprávy v souladu se všemi zákonnými a regulačními požadavky a bude shromažďovat a hlásit zadavateli kontrolní údaje o těchto zkušenostech dle požadavků zadavatele. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení bez jakéhokoli poplatku hodnocení

<p>Investigational Study Drug in accordance with the Protocol and Study documents. Institution shall maintain records on the receipt and disposition of all Investigational Study Drug, including dates, quantity and use by Study Subjects. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall (and shall procure that none of the Study Personnel shall) use the Investigational Study Drug for any purpose other than the conduct of the Study. Any unused Study Drug will be returned to the Sponsor at the end of the Study. Subject to applicable law, Study Drug will no longer be supplied by Sponsor to the Subjects participating in the Study after the last visit of the last Subject enrolled in the Study at the Institution.</p> <p>Subject to the Institution's and the Principal Investigator's overriding obligations in relation to individuals recruited to participate in the Study ("Study Subjects") and individual patient care, neither the Institution nor the Principal Investigator nor the Study Personnel shall during the term of this Agreement conduct any other trial with comparable exclusion/inclusion criteria that would hinder the Institution's or Principal Investigator's ability to recruit and study the required number of Study Subjects.</p>	<p>přípravek k použití ve studii na adresu Lékárna Fakultní nemocnice Olomouc, I.P. Pavlova 6, 779 00 Olomouc, Česká Republika.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude s hodnoceným léčivem studie zacházet, bude jej skladovat a vydávat v souladu s protokolem a dokumenty studie. Zdravotnické zařízení povede záznamy o přijetí a vydání veškerého hodnoceného léčiva, včetně dat, množství a použití u subjektů studie. Ani zdravotnické zařízení, ani hlavní zkoušející nebudou používat (a zařídí, aby nikdo z pracovníků studie nepoužíval) hodnocené léčivo studie k žádným jiným účelům než k provádění studie. Veškeré nevyužité hodnocené léčivo bude po ukončení studie navráceno zadavateli. V souladu s platnými právními předpisy již nebude studijní léčivo dodáváno zadavatelem subjektům účastnícím se studie po poslední návštěvě posledního subjektu zařazeného do studie ve zdravotnickém zařízení.</p> <p>S výjimkou primárních povinností zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího ve vztahu k jednotlivcům získaným pro účast ve studii (dále jen „subjekty studie“) a péče o jednotlivé pacienty nebudou zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející ani pracovníci studie po dobu trvání této smlouvy provádět žádné jiné klinické hodnocení se srovnatelnými kritérii pro vyloučení/zahrnutí, které by mohlo bránit zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu při náboru a provádění hodnocení požadovaného počtu subjektů studie.</p>
<p><b>3. PRINCIPAL INVESTIGATOR</b></p>	<p><b>3. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</b></p>
<p>Principal Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, the Protocol, applicable laws and all generally accepted standards of Good Clinical Practice. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as Principal Investigator and a successor acceptable to Institution and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Institution and Principal Investigator warrant and represent that all persons or entities who perform any portion of the Study ("<b>Study Personnel</b>") including the Principal Investigator are fully qualified to conduct the Study and that the Personal Investigator is qualified to serve in the capacity of Principal Investigator. Institution warrants and represents that Study Personnel and Principal Investigator shall be employees or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement.</p>	<p>Hlavní zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení. Hlavní zkoušející bude odpovědný za řízení studie v souladu s platnými zásadami zdravotnického zařízení, protokolu, platnými právními předpisy a všemi obecně přijatými normami správné klinické praxe. Pokud nebude z jakéhokoli důvodu schopen vykonávat svou funkci jako hlavní zkoušející a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro zdravotnické zařízení a zadavatele, bude tato smlouva ukončena, jak je stanoveno v odstavci Doba trvání smlouvy a její ukončení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zaručují a prohlašují, že všechny osoby nebo subjekty, které provádějí jakoukoli část studie ("<b>pracovníci studie</b>"), včetně hlavního zkoušejícího, jsou zcela kvalifikováni k provádění studie, a že je hlavní zkoušející kvalifikován sloužit jako hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení garantuje and zajišťuje, že pracovníci studie a hlavní zkoušející budou zaměstnanci nebo subdodavateli zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení bude odpovídat za dodržování podmínek této smlouvy z jejich strany.</p>

<p>Institution shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if to the best of its knowledge such a person is or has ever been: (i) under investigation for debarment or debarred pursuant to the Generic Drug Enforcement Act of 1992, 21 U.S.C. § 335(a), as amended, or any similar state law or regulation ; or (ii) excluded by the Office of Inspector General (“OIG”) pursuant to 42 U.S.C. § 1320a-7, et seq. or any state agency from participation in any federal or state health care program; or (iii) convicted of a felony under federal or any other law for conduct relating to the development, testing or approval of any abbreviated new drug application (ANDA), device 510(k) notification, device pre-market approval (PMA), biologics license application, or otherwise relating to the regulation of any drug product or device; or (iv) investigated by the FDA National Institute of Health (NIH), Department of Justice or other governmental authority for data fraud or in connection with any of the types of conduct referred to herein; or (v) otherwise disqualified or restricted by the FDA pursuant to 21 C.F.R. 312.70 or by another relevant regulatory agency. Upon written request from Sponsor, Institution shall, within ten (10) days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. Institution and Principal Investigator shall also provide all information to Sponsor necessary to comply with any disclosure requirements mandated by FDA, or other applicable laws and regulations (including notably with regards to any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Sponsor and Principal Investigator and/or Institution and any other relevant Study Personnel involved in the Study. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Study.</p>	<p>Zdravotnické zařízení nezaměstná, neuzavře smlouvu ani nenajme žádnou osobu, přímo ani nepřímo, aby poskytovala služby podle této smlouvy, je-li mu známo, že je takovéto osobě zakázána činnost nebo kdy byla: (i) vyšetřována za účelem vyloučení podle zákona o běžných léčivech z roku 1992, 21 U.S.C. § 335 písm. a), ve znění pozdějších předpisů, nebo jakéhokoliv podobného státního zákona nebo předpisu; nebo (ii) vyloučena Úřadem generálního inspektora („OIG“) podle 42 U.S.C. § 1320a-7 a násl. nebo jakýmkoli státním orgánem z účasti na jakémkoli federálním nebo státním programu zdravotní péče; nebo (iii) usvědčena z trestného činu podle federálních nebo jiných zákonů za jednání týkající se vývoje, testování nebo schvalování jakékoli zkrácené žádosti o schválení léčiva (ANDA), oznámení 510 (k) o zařízení, schválení zařízení před uvedením na trh (PMA), žádosti o licenci biologického přípravku nebo jinak související s regulací jakéhokoli léčivého přípravku nebo zařízení; nebo (iv) vyšetřován Národním zdravotním institutem FDA (NIH), ministerstvem spravedlnosti nebo jiným vládním orgánem za účelem podvodu s údaji nebo v souvislosti s jakýmkoli z výše uvedených typů jednání; nebo (v) jinak diskvalifikován nebo omezen úřadem FDA podle 21 C.F.R. 312.70 nebo podle jiného příslušného kontrolního úřadu. Na písemnou žádost od zadavatele poskytne zdravotnické zařízení do deseti (10) dní písemné potvrzení, že předchozí závazek dodrželo. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející rovněž poskytnou zadavateli veškeré informace potřebné k dodržení jakýchkoli požadavků na sdělení informací vyžadovaných FDA, nebo dalšími příslušnými zákony a nařízeními (včetně zejména, co se týče jakýchkoli informací, jejichž sdělení je vyžadováno v souvislosti s jakýmkoli finančním vztahem mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím a/nebo zdravotnickým zařízením a jakýmkoli dalšími relevantními pracovníky studie zapojenými do studie). Tento požadavek na sdělení může zahrnovat sdělení informací zahrnujících blízké rodinné příslušníky osob zapojených do studie.</p>
<p><b>4. CONFIDENTIAL INFORMATION AND DATA PROTECTION</b></p>	<p><b>4. DŮVĚRNÉ INFORMACE A OCHRANA ÚDAJŮ</b></p>
<p>A. <b>“Confidential Information”</b> means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor and Cmed to the Institution or Principal Investigator in connection with this Agreement or the Study; or (b) developed, obtained, or generated by the Institution, Principal Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study Subject’s medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study details and data, results and reports from all sites conducting the Study. Confidential Information and all tangible expressions, in</p>	<p>A. <b>„Důvěrné informace“</b> znamenají veškeré informace, které (a) jsou poskytnuty zadavatelem a společností Cmed nebo jeho jménem zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti s touto smlouvou nebo se studii nebo (b) jsou vyvinuty, získány či vytvořeny zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo pracovníky studie jako výsledek provádění studie podle této smlouvy (vyjma zdravotních záznamů subjektů studie), mimo jiné včetně protokolu, podrobností o studii a údajů ze studie, výsledků a zpráv ze všech</p>

<p>any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor, as applicable.</p>	<p>pracovišť provádějících studií. Důvěrné informace a případně veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací na jakýchkoli médiích jsou výlučným majetkem zadavatele.</p>
<p>B. Institution and the PI agree not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution and Principal Investigator agree to keep Confidential Information confidential for the term of this Agreement and for a period of 15(fifteen) years thereafter and not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by such third party to be bound by the confidentiality obligations at least as restrictive as the ones contained in this Agreement. Institution and Principal Investigator shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that they use with Institution's confidential information, but in no event less than the reasonable standards of care. Institution shall procure that the Principal Investigator and Study Personnel adhere to the confidentiality provisions of this Agreement and, for the avoidance of doubt, shall be liable for any breach by the Principal Investigator and/or the Study Personnel of these confidentiality obligations. Without limiting the above obligations, Institution and Investigator shall not directly or indirectly disclose, allow access to, transmit, or transfer Confidential Information to any unauthorized third parties.</p> <p>Institution shall immediately inform Sponsor in writing of any unauthorized use or disclosure of Confidential Information and shall use best efforts to abate and to prevent further unauthorized use or disclosure.</p>	<p>B. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že nebudou důvěrné informace používat k žádným jiným účelům než k provádění studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou zachovávat důvěrnost důvěrných informací po dobu platnosti této smlouvy a následujících 15 (patnáct) let poté a nesdělí důvěrné informace třetím stranám vyjma toho, co je zapotřebí k provádění studie, a na základě smlouvy s takovou třetí stranou, kde bude taková třetí strana vázána podmínkami mlčenlivosti, přinejmenším stejně omezujícími jako ty obsažené v této smlouvě. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou chránit důvěrné informace se stejným standardem péče, který používají u důvěrných informací zdravotnického zařízení, ale tento standard nebude v žádném případě nižší než rozumné standardy. Zdravotnické zařízení zařídí, aby hlavní zkoušející a pracovníci studie dodržovali ustanovení o důvěrnosti této smlouvy a, aby se zamezilo pochybnostem, bude odpovědné za jakékoli porušení těchto závazků důvěrnosti ze strany hlavního zkoušejícího nebo pracovníků studie. Aniž by tím byly omezeny výše uvedené povinnosti, zdravotnické zařízení a zkoušející přímo ani nepřímo neposkytnou neoprávněným třetím osobám důvěrné informace, neumožní jim přístup k nim ani je nepřenesou ani nepředvedou těmto třetím osobám.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude zadavatele neprodleně písemně informovat o případném neoprávněném použití nebo poskytnutí důvěrných informací a vynaloží maximální úsilí na zamezení a zabránění jejich dalšího neoprávněného používání nebo poskytování.</p>
<p>C. The term Confidential Information shall not</p>	<p>C. Bude se mít za to, že pojem důvěrné</p>

be deemed to include information that:	informace nezahrnuje informace:
a. is or becomes publicly available through no fault of Institution, the Principal Investigator and/or the Study Personnel;	a. které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo pracovníků studie;
b. Institution can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement;	b. u nichž zdravotnické zařízení může prokázat, že je vlastnilo nebo vytvořilo před jejich sdělením nebo vytvořením podle této smlouvy nebo nezávisle na jejich sdělení nebo vytvoření podle této smlouvy;
c. Institution receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information; or	c. které zdravotnické zařízení obdrží od třetí strany, které není právně zakázáno takové informace sdělovat nebo
d. is authorized in writing by the Sponsor or Cmed to be disclosed.	d. u nichž je písemně zmocněno ke zveřejnění, zadavatelem nebo společnostmi Cmed.
<p>D. Institution may disclose Confidential Information pursuant to a valid order of a court of competent jurisdiction or duly authorized regulatory agency, or as otherwise required by applicable law or regulation, provided that the Institution shall give written notice to Sponsor, as soon as practicable and in case of announced audits or formal written request, no less than three (3) business days prior to disclosure, and reasonable assistance to contest such order, to seek a protective order if legally possible and/or to craft such disclosure in a manner that discloses only such Confidential Information as required by law. In addition, Institution shall keep a record and keep a copy of Confidential Information so disclosed and make such record and copy available to Sponsor upon request.</p>	<p>D. Zdravotnické zařízení může poskytnout důvěrné informace podle platného příkazu příslušného soudu nebo řádně oprávněného kontrolního úřadu nebo jinak dle požadavků platného zákona nebo nařízení pod podmínkou, že zdravotnické zařízení zašle zadavateli písemné oznámení ihned, jakmile tak bude možné učinit, a v případě oznámených auditů nebo formální písemné žádosti nejméně tři (3) pracovní dny před poskytnutím informací, a vynaloží přiměřenou pomoc při napadení tohoto příkazu, domáhání se ochranného příkazu, pokud je to právně možné, nebo vypracování tohoto předání informací způsobem, který zahrnuje pouze důvěrné informace, které jsou povinné ze zákona. Kromě toho povede zdravotnické zařízení záznamy a bude uchovávat kopii takto poskytnutých důvěrných informací a na požádání tento záznam a kopii zadavateli zpřístupní.</p>
<p>E. Parties will adhere to the applicable data protections regulations and laws including without limitation the General Data Protection Regulation (GDPR) as pertaining to the local, regional and/or Czech specific requirements.</p> <p>F. Each Party agrees, when collecting and processing Personal Data (as defined in the GDPR), to take appropriate measures to protect it, maintain the confidentiality of</p>	<p>E. Smluvní strany budou dodržovat platné předpisy a zákony o ochraně údajů, mimo jiné včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), týkající se místních regionálních požadavků nebo požadavků specifických pro Českou republiku.</p> <p>F. Každá strana souhlasí, že při shromažďování a zpracovávání osobních údajů (jak je definováno v GDPR) přijme</p>

<p>health and medical information of the Study Subjects, inform the Study Subjects about the collection and processing of their Personal Data and provide them with reasonable access to their Personal Data. Parties agree to act reasonably in trying to prevent access to any such Personal Data by unauthorized persons.</p> <p>G. The Sponsor will be the Data Controller (as defined in the GDPR) of the Personal Data contained in the Study documents, Protocol, biological samples and will also act as a trustee for all Personal Data of the Study Subjects required in the CRF, including Personal Data of the Principal Investigator and the Study team.</p> <p>H. Each patient enrolled in the Study will receive written informed consent, including consent to the processing of their Personal Data in accordance with the GDPR, before any Study-related procedures are initiated. Personal Data of the Study Subjects provided to the Sponsor, its representatives or other authorized persons concerning the Study Subjects will be pseudonymized / anonymized / replaced by identification codes.</p>	<p>vhodná opatření k jejich ochraně, zachová důvěrnost zdravotních a lékařských informací subjektů studie, informuje subjekty studie o shromažďování a zpracování jejich osobních údajů a poskytne jim přiměřený přístup k jejich osobním údajům. Strany se dohodly, že budou rozumně jednat ve snaze zabránit přístupu k jakýmkoli takovým osobním údajům neoprávněným osobám.</p> <p>G. Zadavatel bude správcem (jak je definováno v GDPR) osobních údajů obsažených ve studijních dokumentech, protokolu, biologických vzorcích a bude také působit jako správce všech osobních údajů subjektů studie požadovaných v CRF, včetně osobních údajů hlavního zkoušejícího a studijního týmu.</p> <p>H. Každý pacient zařazený do studie obdrží před zahájením jakýchkoli postupů souvisejících se studií písemný informovaný souhlas, včetně souhlasu se zpracováním osobních údajů v souladu s GDPR. Osobní údaje subjektů studie poskytované zadavateli, jeho zástupcům nebo jiným oprávněným osobám týkajícím se subjektů studie budou pseudonymizovány/anonymizovány/nahrazeny identifikačními kódy.</p>
<p><b>5. RECORDKEEPING</b></p>	<p><b>5. VEDENÍ ZÁZNAMŮ</b></p>
<p>A. Institution shall keep the records of the Study in compliance with the Protocol and all applicable laws and regulations. Such record keeping shall be complete, current, accurate, organized, and legible and shall be prepared and maintained in a manner acceptable for the collection of data for submission to and review by the relevant regulatory authorities.</p>	<p>A. Zdravotnické zařízení zajistí vedení záznamů a vykazování studie v souladu s protokolem a všemi platnými zákony a předpisy. Toto vedení záznamů bude úplné, aktuální, správné, uspořádané a čitelné a bude vypracováno a vedeno způsobem, který je přijatelný pro shromažďování údajů určených k předložení úřadům nebo relevantním kontrolním orgánům a kontrole z jejich strany.</p>
<p>B. Subject to the requirements of the Confidential Information section above, Institution may retain in its possession a copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.</p>	<p>B. S výhradou požadavků předchozího odstavce o důvěrných informacích si může zdravotnické zařízení ponechat ve svém držení kopii důvěrných informací, která zahrnuje jakékoli údaje, dokumenty nebo informace související s plněním této smlouvy, výlučně tak, jak je požadováno pro regulační, právní nebo pojišťovací účely.</p>
<p>C. The Institution undertakes to keep all electronic and other documentation, including source documentation and the PI's files, required by ICH regulations and relevant legislation governing the conduct of the Study, for fifteen</p>	<p>C. Zdravotnické zařízení se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky hlavního zkoušejícího,</p>



<p>(15) years after the end of the Study "<b>Retention Period</b>").</p>	<p>vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění studie, po dobu patnácti (15) let po skončení studie („<b>doba uchovávání</b>“).</p>
<p>D. At the end of such required Retention Period, Institution shall notify Sponsor of the same and either destroy (with destruction certificate) or return to Sponsor all Study records, at Sponsor's sole option and expenses. Sponsor will respond promptly to Institution's requests to dispose of records, if the Sponsor does not respond within sixty (60) days of the notification being sent to it, the Institution shall be permitted to destroy such records Institution may use such Confidential Information solely to the extent required for regulatory, legal, or insurance purposes, and for no other purpose.</p>	<p>D. Na konci takové požadované doby uchovávání zdravotnické zařízení oznámí zadavateli a buď zničí (s certifikátem o zničení), nebo vrátí zadavateli všechny záznamy o studii, a to dle výhradní volby zadavatele a na jeho náklady. Zadavatel odpoví na žádost zdravotnického zařízení o likvidaci záznamů bezodkladně, pokud tak neučiní do šedesáti (60) dnů od zaslání oznámení, zdravotnickému zařízení bude povoleno takové záznamy zničit. Zdravotnické zařízení může takové důvěrné informace použít výhradně pro regulační, právní nebo pojišťovací účely a k žádnému jinému účelu.</p>
<p><b>6. ACCESS TO RECORDS AND AUDITS</b></p>	<p><b>6. PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY</b></p>
<p>A. Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study and all Study Records on the premises of Institution at reasonable times during the term of this Agreement and for a period of ten years thereafter. Sponsor will notify Institution prior to any such inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Institution shall promptly provide such data. Institution will notify Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes or pending changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Principal Investigator, or physical location, that occur or are about to occur during the Study.</p>	<p>A. Zadavatel bude mít po dobu trvání této smlouvy a po dobu deseti let poté právo v rozumnou dobu kontrolovat postup studie a všechny záznamy studie v prostorách zdravotnického zařízení. Zadavatel bude informovat zdravotnické zařízení před jakoukoli takovou kontrolou o datu a čase kontroly. Zástupci zadavatele mohou kontrolovat údaje odvozené z této studie nebo si vyžádat jejich kopie a zdravotnické zařízení bez odkladu tyto údaje poskytne. Zdravotnické zařízení bude zadavatele informovat telefonicky a následně písemně o jakýchkoli významných změnách nebo chystaných změnách, mimo jiné včetně změn pracovníků studie, hlavního zkoušejícího nebo fyzického umístění, k nimž dojde nebo má dojít během studie.</p>
<p>B. Within twenty-four (24) hours after learning of any regulatory authority or other governmental or regulatory body (e.g., Ethics Committee, Drug Enforcement Agency) regulatory inspections of which it becomes aware relating to the Study, Institution shall, applicable laws permitting, provide written notification to Sponsor. Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide review and comment on any responses that may be required. Further, Institution will promptly provide in writing to Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Institution receives or obtains pursuant to this inspection.</p>	<p>B. Do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se zdravotnické zařízení dozví o jakékoli regulační inspekci ze strany regulačních orgánů nebo jiného regulačního orgánu (např. etické komise, protidrogového úřadu), která se týká studie, poskytne zdravotnické zařízení, pokud to příslušné zákony dovolí, zadavateli písemné oznámení. Zadavatel bude mít právo být přítomen při jakýchkoli takových inspekcích a bude mít příležitost provést přezkum a o připomínkovat veškeré odpovědi, které mohou být požadovány. Dále zdravotnické zařízení poskytne bezodkladně zadavateli písemně kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení obdrží nebo získá na základě této kontroly.</p>
<p><b>7. COSTS AND PAYMENT SCHEDULE</b></p>	<p><b>7. NÁKLADY A HARMONOGRAM PLATEB</b></p>

The Sponsor undertakes to pay the Institution a fee for properly performed activities under this Agreement in the amount, manner and under the conditions agreed by the Parties. The conditions of the remuneration and its payment to the Principal Investigator are regulated in the Remuneration/ Bilateral Agreement between the Principal Investigator and the Sponsor. Institution and Principal Investigator will accept such payments from Sponsor or their respective designee, as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. Institution is not responsible for proper taxation of the remuneration of the PI and his team.

The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes, except VAT.

The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Sponsor to Institution and the PI pursuant to this Agreement represent the fair market value for the research services conducted by Institution and the PI, have been negotiated in an arms-length transaction, and have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Parties. Institution shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by the Sponsor in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the compensation standards set forth in Schedule A.

Pursuant to applicable law, drug sponsors are sometimes required to report data annually on gifts and payments to physicians with such information subsequently to be made public. Principal Investigator understands that, to comply with this reporting obligation, Sponsor may need to report any payments or other transfers of value made by Sponsor hereunder to the payee/s identified herein. Principal Investigator consents to having such payment and corresponding information (including, without limitation, such personally identifiable information as Study Personnel's and/or Principal Investigator's names, addresses, and form of payment) reported for this purpose.

Institution and the PI hereby represent and warrant that (A) no money or other compensation paid to them, as remuneration or otherwise has been or will be used to pay any bribe or kickback to any governmental official or person related to a governmental official or in any way otherwise violating national, or other law, and (B) they have adequate safeguards in place to prevent any such payment from occurring. Institution / Principal Investigator agree to provide prompt certification of

Zadavatel se zavazuje zaplatit zdravotnickému zařízení za řádně provedené činnosti na základě této smlouvy odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku smlouvy. Podmínky odměny a její výplaty hlavnímu zkoušejícímu jsou upraveny v e smlouvě o odměně /Dvoustranné smlouvě uzavřené mezi hlavním zkoušejícím a zadavatelem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející přijmou tyto platby od zadavatele nebo jeho příslušné pověřené osoby jakožto plnou úhradu za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v příloze A zůstanou pevné po dobu trvání studie, pokud nebude mezi smluvními stranami písemně dohodnuto něco jiného. Zdravotnické zařízení neodpovídá za řádné zdanění odměny hlavního zkoušejícího a jeho týmu.

Rozpočet obsažený v příloze A zahrnuje všechny platné daně, kromě DPH.

Smluvní strany potvrzují a berou na vědomí, že odměna a podpora poskytovaná zadavatelem zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu podle této smlouvy představuje tržní hodnotu za výzkumné služby prováděné zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím, byla sjednána za obvyklých podmínek a nebyla určena způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo jiných obchodů jinak vytvořených mezi smluvními stranami. Zdravotnické zařízení nebude účtovat žádné třetí straně žádný hodnocený přípravek ani jiné položky nebo služby poskytnuté zadavatelem v souvislosti se studií ani žádné služby poskytované pacientům v souvislosti se studií, za něž je poskytována platba jakožto součást studie, vyjma toho, co může být konkrétně schváleno standardy odměňování stanovenými v příloze A.

Podle platných zákonů jsou zadavatelé léčiv někdy povinni každý rok oznamovat údaje o darech a platbách lékařům, přičemž tyto informace jsou následně zveřejněny. Hlavní zkoušející je srozuměn s tím, že aby mohl zadavatel tuto oznamovací povinnost splnit, bude možná muset oznámit platby a další hodnotné převody provedené podle této smlouvy na příjemce platby uvedeného v této smlouvě. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že je povinen tyto platby a odpovídající informace (mimo jiné včetně osobních identifikačních údajů, jako jsou jména pracovníků studie a/nebo hlavního zkoušejícího, adresa a forma platby) pro tyto účely oznámit.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že (A) žádné peněžní prostředky ani jiné náhrady, které byly uhrazeny jako odměna nebo jinak, nebyly ani nebudou použity k poskytnutí úplatku nebo provize pro vládního úředníka nebo osobu spřízněnou s vládním úředníkem ani jiným

<p>continuing compliance with these anti-bribery requirements and applicable anti-bribery laws whenever requested by Sponsor.</p>	<p>způsobem porušujícím národní nebo jiné zákony, a (B) mají zavedeno odpovídající bezpečnostní opatření zabraňující výskytu těchto plateb. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející souhlasí s tím, že na žádost zadavatele kdykoli neprodleně poskytne potvrzení o soustavném dodržování těchto protikorupčních požadavků a platných protikorupčních zákonů.</p>
<p><b>8. TERM AND TERMINATION</b></p>	<p><b>8. DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</b></p>
<p>A. This Agreement shall commence on the Effective Date and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study and of the obligations of each Party under this Agreement, including provision of completed case report forms for all patients enrolled in the Study.</p>	<p>A. Tato smlouva začne platit k datu účinnosti, a pokud nebude ukončena dříve, jak je uvedeno v tomto odstavci, bude platná do ukončení studie a splnění závazků každé smluvní strany podle této smlouvy, včetně ustanovení o vyplnění záznamů subjektů hodnocení pro všechny pacienty zařazené do studie.</p>
<p>B. Institution may terminate this Agreement if Sponsor breaches this Agreement and Sponsor fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from Institution specifying in detail the nature of the breach. Sponsor may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days advance written notice to Institution and Principal Investigator. Sponsor shall be obligated to pay Institution and the PI (subject to an obligation on the Institution and the PI to mitigate any loss) solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the effective date of termination. Institution and PI shall promptly refund to Sponsor (as appropriate) all unearned advance payments made by Sponsor under Schedule A.</p>	<p>B. Zdravotnické zařízení může tuto smlouvu ukončit okamžitě, pokud zadavatel poruší tuto smlouvu a toto porušení nenapraví do třiceti (30) dní od obdržení písemného oznámení od zdravotnického zařízení podrobně uvádějícího povahu tohoto porušení. Zadavatel může tuto smlouvu ukončit kdykoli na základě písemné výpovědi zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou. Zadavatel bude povinen zaplatit zdravotnickému zařízení a hlavní zkoušející (pod podmínkou závazku zdravotnického zařízení a hlavní zkoušející zmírnit jakékoli ztráty) výhradně za ty položky uvedené v příloze A, které vznikly před účinným datem ukončení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bezodkladně vrátí zadavateli (pakliže to bude připadat v úvahu) veškeré nevydělané platby předem provedené zadavatelem podle přílohy A.</p>
<p>C. Institution and Sponsor each may terminate this Agreement on notice to the other with immediate effect if it is reasonably of the opinion that the Study should cease in the interests of the health of Study Subjects. In addition, Sponsor may terminate or suspend this Agreement immediately at any time for one or more of the following reasons: (i) Institution's or any Study Personnel's (including Principal Investigator) breach of this Agreement, including without limitation their respective failure to follow the Protocol; (ii) failure to screen patients, (iii) low or repeatedly erroneous enrollment; (iv) inadequate quality and timeliness of data collection and transmission (e.g., entries 6 days or more from visit, 5 working days is expected); or (v) cancellation of the Study at all sites in the relevant country or across the Study worldwide.</p>	<p>C. Zdravotnické zařízení a zadavatel mohou ukončit tuto smlouvu na základě výpovědi ostatním smluvním stranám s okamžitou účinností, pokud jsou důvodně toho názoru, že by studie měla skončit v zájmu zdraví subjektů studie. Dále může zadavatel tuto smlouvu kdykoli ukončit nebo pozastavit z jednoho nebo více následujících důvodů: (i) porušení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebo pracovníků studie (včetně hlavního zkoušejícího), mimo jiné včetně nedodržení protokolu, (ii) neprovádění screeningu pacientů, (iii) malý počet zařazených subjektů nebo opakované chybné zařazení, (iv) nedostatečná kvalita a včasnost shromažďovaných údajů a jejich přenosů (např. záznamy 6 dnů nebo více od návštěvy, přičemž se očekává 5 pracovních dnů) nebo (v) zrušení studie na všech pracovištích příslušné země nebo celé studie ve všech zemích.</p>

<p>D. The Sponsor may terminate this Agreement immediately on notice to the Institution if the Principal Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as Principal Investigator and a replacement that is acceptable to the Institution and Sponsor cannot be found.</p>	<p>D. Zadavatel může tuto smlouvu ukončit okamžitě na základě výpovědi zdravotnickému zařízení, pokud hlavní zkoušející již není schopen (z jakéhokoli důvodu) pracovat jako hlavní zkoušející a nelze nalézt náhradu, která je přijatelná pro zdravotnické zařízení a zadavatele.</p>
<p>E. Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall, upon Sponsor's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study Drug and related devices, equipment, and any biological samples or other materials provided by Sponsor for the conduct of the Study, if applicable, to Sponsor within 30 days. If Sponsor requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Principal Investigator, as applicable, agrees to destroy the same and provide Sponsor (as appropriate) with written certification of such destruction.</p>	<p>E. Po skončení této smlouvy nebo po jejím ukončení zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na žádost zadavatele vrátí zadavateli nebo zlikvidují veškeré dokumenty, informace nebo zásoby, mimo jiné včetně hodnoceného přípravku a souvisejících zařízení, vybavení a jakýchkoli biologických vzorků či jiných materiálů poskytnutých zadavatelem k provádění studie, pokud je to relevantní, a to do 30 dnů. Pokud bude zadavatel požadovat, aby byly takovéto dokumenty, informace nebo zásoby zlikvidovány, souhlasí zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející, že je zlikvidují a poskytnou zadavateli písemné potvrzení o takové likvidaci.</p>
<p>F. Termination of this Agreement will be without prejudice to the accrued rights and liabilities of any Party under this Agreement.</p>	<p>F. Ukončením této smlouvy nebudou dotčena práva a závazky kterékoli smluvní strany vzniklé na základě této smlouvy.</p>
<p>G. Termination or expiry of this Agreement will not affect sections which expressly or by implication have effect after termination and they shall continue in full force and effect, including the rights and obligations set out at sections 2 (Scope of Work), 4 (Confidential Information and Data Protection), 5 (Recordkeeping), 6 (Access to Records), 7 (Costs and Payment Schedule), 8 (Term and Termination), 9 (Intellectual Property), 10 (Publications and Publicity), 11 (Notices) and 14 through 18 nor will it affect the rights and obligations which may have accrued to the parties prior to the date of such termination or expiration. In addition, upon termination of this Agreement, Institution shall promptly terminate conduct of the Study to the extent medically permissible for any patients. In the event of termination hereunder, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the effective date of termination, with any unexpended funds previously paid by Sponsor to Institution being refunded to Sponsor, and Institution shall complete and deliver all case report forms for participants enrolled in the Study prior to the effective date of termination.</p>	<p>G. Ukončení této smlouvy nebo vypršení její platnosti nebude mít vliv na odstavce, které jsou výslovně nebo implicitně účinné po ukončení smlouvy, a ty zůstanou plně platnými a účinnými, včetně práv a povinností stanovených v odstavcích 2 (Rozsah práce), 4 (Důvěrné informace a ochrana údajů), 5 (Vedení záznamů), 6 (Přístup k záznamům), 7 (Náklady a harmonogram plateb), 8 (Doba trvání smlouvy a její ukončení), 9 (Duševní vlastnictví), 10 (Publikace a publicita), 11 (Oznámení) a 14 až 18, ani neovlivní práva a závazky, které mohly smluvním stranám vzniknout před datem takového ukončení nebo vypršení platnosti smlouvy. Dále při ukončení této smlouvy zdravotnické zařízení bezodkladně ukončí provádění studie v rozsahu, který je u kterýchkoli pacientů lékařsky přípustný. V případě ukončení podle tohoto odstavce budou celkové částky, které má zadavatel podle této smlouvy zaplatit, spravedlivě poměrně rozpočítány za skutečnou práci provedenou k účinnému datu ukončení s tím, že veškeré neutracené finanční prostředky dříve zaplacené zadavatelem zdravotnickému zařízení budou zadavateli vráceny a zdravotnické zařízení vyplní a dodá všechny záznamy subjektů hodnocení za účastníky zařazené do studie před datem účinnosti ukončení.</p>

9. INTELLECTUAL PROPERTY	9. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
<p>A. All Intellectual Property Rights and Know How owned by or licensed to (i) Sponsor; (ii) Institution; (iii) Principal Investigator, or (iv) Cmed prior to and after the date of this Agreement shall remain the sole and exclusive property of the respective Party or Cmed. No Party transfers to another Party by operation of this Agreement any Intellectual Property Right except as expressly set forth herein.</p>	<p>A. Veškerá práva duševního vlastnictví a know-how, která vlastní nebo na něž byla poskytnuta licence (i) zadavateli; (ii) zdravotnickému zařízení, (iii) hlavnímu zkoušejícímu nebo (iv) společnosti Cmed před a po datu této smlouvy zůstanou jediným a exklusivním majetkem příslušné strany nebo společnosti Cmed. Žádná smluvní strana nepřevádí na jinou smluvní stranu platností této smlouvy žádné právo duševního vlastnictví vyjma toho, co je zde výslovně uvedeno.</p>
<p>B. All Intellectual Property Rights and Know How arising from and relating to the Study, the Study Drug (including but not limited to its formulation and use alone or in combination with other drugs) or the Protocol (“<b>Invention</b>”), shall vest in the Sponsor in accordance with clauses C and D below.</p>	<p>B. Veškerá práva duševního vlastnictví a know-how vznikající na základě studie, hodnoceného přípravku (mimo jiné včetně jeho přípravy a použití jeho samotného nebo v kombinaci s jinými léky) nebo protokolu a k tomuto se vztahující (dále jen „<b>vynález</b>“) budou propůjčena zadavateli v souladu s body C a D níže.</p>
<p>C. Institution will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention generated pursuant to this Agreement made by Institution, Principal Investigator and/or Study Personnel and undertakes not to use or disclose such Invention other than for the purposes of this Agreement. Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection on any such Invention.</p>	<p>C. Zdravotnické zařízení bezodkladně písemně oznámí zadavateli jakýkoli vynález vytvořený podle této smlouvy, který učinilo zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející nebo pracovníci studie, a zavazuje se, že takový vynález nepoužije ani nezveřejní jinak než pro účely této smlouvy. Zadavatel bude mít právo, nárok a podíl vztahující se k tomuto vynálezu a bude mít jediné a výlučné právo získat na takovýto vynález patentovou ochranu podle své vlastní volby.</p>
<p>D. In accordance with clause B above, the Institution hereby assigns, and shall procure that the Principal Investigator and Study Personnel assign, their respective rights in relation to any and all Inventions, to the Sponsor and at the request and expense of the Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall execute, and shall procure that the Study Personnel execute, all such documents and do all such other acts as the Sponsor may reasonably require in order to vest fully and effectively all such Inventions in the Sponsor or its nominee. To the extent that the intellectual property rights to the Results are not transferable, the Parties hereby grant the Sponsor an exclusive, irrevocable, unlimited and fully paid-up license with the right to sublicense for all uses of the Results.</p>	<p>D. V souladu s výše uvedeným bodem B zdravotnické zařízení tímto postupuje a zařídí, aby hlavní zkoušející a pracovníci studie postoupili, jejich příslušné práva týkající se veškerých vynálezů zadavateli, a na žádost a výdaje zadavatele zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vyhotoví a zařídí, aby pracovníci studie vyhotovili veškeré takové dokumenty a provedli veškeré takové úkony, které může zadavatel důvodně požadovat, aby byly všechny takové vynálezy zcela a účinně propůjčeny zadavateli nebo jím jmenované osobě. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto smluvní strany zadavateli výhradní, neodvolatelnou, v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence, a to ke všem způsobům užití těchto výsledků.</p>
<p>E. If required by applicable law, Sponsor will pay an inventor’s fee to the Institution in an amount negotiated by Sponsor and Institution.</p>	<p>E. Pokud to požadují příslušné zákony, zaplatí zadavatel zdravotnickému zařízení odměnu vynálezci ve výši sjednané mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením.</p>

<p>F. All rights, title and interest to the data and compilations of data which are created for the Study and the related Protocol, Study CRFs, as well as the final report of the Study, including any copyright therein, shall belong to and remain the sole and exclusive property of Sponsor, provided that Principal Investigator and Institution may retain and use copies of such information as permitted in this Agreement. Sponsor shall have the right, <i>inter alia</i>, to use data and information in connection with any of its research, development, marketing or promotional activities and such may be disclosed by Sponsor to third parties, including, without limitation, other clinical investigators, consultants, the regulatory authorities without further obligation or liability to Principal Investigator or Institution. The Sponsor grants the Institution a non-exclusive license to use the Study Results generated at the Institution for its internal, non-commercial, research and educational purposes only, subject to the conditions of confidentiality and publication restrictions contained in this Agreement. This license does not allow Institution to sublicense.</p>	<p>F Všechna práva, nároky a podíly na údajích a kompilacích údajů vytvořených pro studii a související protokol, záznamy hodnocení subjektů studie i závěrečnou zprávu studie včetně autorských práv k nim budou náležet zadavateli a zůstanou v jeho výhradním a výlučném vlastnictví s tím, že hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení si mohou ponechat a používat kopie těchto informací tak, jak je povoleno v této smlouvě. Zadavatel bude mít mimo jiné právo používat údaje a informace v souvislosti se svým výzkumem, vývojem, marketingovými nebo propagačními činnostmi a může tyto údaje poskytnout třetím osobám, mimo jiné včetně jiných klinických zkoušejících, konzultantů, kontrolních úřadů, aniž by mu tím vznikly další povinnosti nebo odpovědnost vůči hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení nevýhradní licenci k výsledkům vytvořeným ve zdravotnickém zařízení pro interní, nekomerční, výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této smlouvě. Tato licence neopravňuje zdravotnické zařízení k udělování jakýchkoliv podlicencí.</p>
<p><b>10. PUBLICATIONS AND PUBLICITY</b></p>	<p><b>10. PUBLIKACE A PUBLICITA</b></p>
<p>A. It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution and Principal Investigator may publish, only upon Sponsor's written approval, the results of its part of the Study subject to compliance with this section and with the Confidential Information section. After the multicenter publication or 18 months after completion of the Study, whichever occurs first, Institution or Principal Investigator may itself publish the results of the data from the Study derived at the Institution. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least 60 days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor shall have 60 days to review the proposed publication for approval and the purposes described below. Sponsor may request in writing, and Institution and Principal Investigator shall, in as much as the scientific</p>	<p>A. Rozumí se, že studie je součástí multicentrického hodnocení a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou zveřejnit výsledky své části studie pouze na základě písemného souhlasu zadavatele v souladu s tímto odstavcem a s odstavcem Důvěrné informace. Po multicentrické publikaci nebo 18 měsíců po dokončení studie podle toho, co nastane dřív, může samo zdravotnické zařízení nebo sám hlavní zkoušející zveřejnit výsledky údajů ze studie získané ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli předem kopii jakékoli navrhované publikace nebo ústní prezentace minimálně 60 dní před plánovaným datem předložení nebo prezentace a zadavatel bude mít 60 dní na kontrolu navrhované publikace za účelem schválení a k níže popsaným účelům. Zadavatel může písemně požádat a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející</p>

<p>nature of the publication is not impaired as a result, agree to, (a) the deletion of any Confidential Information and (b) any reasonable changes requested by Sponsor. In addition, Sponsor may require a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed 120 days, in order to allow time for Sponsor to make filings to protect its proprietary information and/or Intellectual Property Rights and Know How resulting from the Study.</p>	<p>budou souhlasit, pokud v důsledku nebude poškozena vědecká povaha publikace, s (a) vymazáním veškerých důvěrných informací, a (b) s veškerými důvodnými změnami vyžadovanými zadavatelem. Kromě toho může zadavatel požadovat odložení takového navrhovaného předložení o další období, které nepřekročí 120 dní, aby měl čas zajistit ochranu svých chráněných informací nebo práv duševního vlastnictví a know-how vyplývajících ze studie.</p>
<p>B. The Institution and the Principal Investigator acknowledge that the Sponsor may present at symposia, national or regional professional meetings, and publish in journals, theses or dissertations, or otherwise of their own choosing, methods and results of the Study. In the event the Sponsor coordinates a multi-center publication, the participation of the Principal Investigator or other Study Personnel of the Institution as a named author shall be determined in accordance with the Sponsor's policy and generally accepted standards for authorship. If any member of the Study Personnel or the Principal Investigator is a named author of the multi-center publication, such person shall have access to the Study data from all Study sites as necessary to participate fully in the development of the multi-center publication.</p>	<p>A. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel může prezentovat na sympóziích, národních či regionálních profesních setkáních a publikovat v časopisech, diplomových či dizertačních pracích či jinak dle svého vlastního výběru metody a výsledky studie. V případě, kdy bude zadavatel koordinovat multicentrickou publikaci, bude účast hlavního zkoušejícího a jiných pracovníků studie zdravotnického zařízení jako uvedeného autora určena v souladu se zásadami zadavatele a obecně akceptovanými standardy pro autorství. Pokud budou hlavní zkoušející či jiní pracovníci studie uvedenými autory multicentrické publikace, bude mít taková osoba přístup ke studijním údajům ze všech pracovišť studie tak, jak to bude potřebné pro plnou účast při vytváření multicentrické publikace.</p>
<p>C. Neither Institution nor Principal Investigator shall use Sponsor's name(s), nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the Sponsor except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. The Parties agree that in order for Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Sponsor and the amount of funding received from Sponsor for the Study, but will not include in such report any information which identifies the name of the Study Drug or the therapeutic areas of the Study.</p>	<p>B. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nepoužijí název (názy) zadavatele ani nevydají žádné veřejné prohlášení o této smlouvě, ani nezveřejní žádné informace o studii bez předchozího písemného svolení zadavatele vyjma toho, co je vyžadováno zákonem. Takovéto předchozí svolení nebude bezdůvodně odepřeno. Smluvní strany souhlasí s tím, že pro splnění výkazných povinností může zdravotnické zařízení uvést zadavatele a částku financování obdrženu od zadavatele za studii, ale nezahrne do takové zprávy žádné informace, které identifikují název hodnoceného přípravku nebo terapeutické oblasti studie.</p>
<p><b>11. NOTICES</b> Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be delivered personally, or sent by registered mail or courier service (providing</p>	<p><b>11. OZNÁMENÍ</b> Jakékoli oznámení vyžadované či povolené podle této smlouvy bude písemné a bude doručeno osobně nebo zasláno doporučenou poštou nebo kurýrní službou</p>

<p>confirmation of delivery) to the addresses given below or to such other address as a Party may have notified the other Party/ies in writing. Any notice shall be deemed to have been received if delivered by hand/courier, on signature of a delivery receipt or at the documented time the notice is left at the proper address, or otherwise at 9.00 am on the second Business Day after posting if within country or at the seventh Business Day after posting if outside country. All notices must be addressed to the contact set forth below:</p>	<p>(s doručenkou) na adresy uvedené níže nebo na jinou adresu, kterou smluvní strana oznámí písemně druhé smluvní straně. Oznámení bude považováno za přijaté, pokud je doručeno osobně/kurýrem, k datu podpisu doručky nebo k zdokumentovanému času zanechání oznámení na řádné adrese, nebo jinak v 9.00 hodin druhý pracovní den po jeho odeslání poštou, pokud jde o stejnou zemi, nebo sedmý pracovní den po odeslání poštou z jiné země. Všechna oznámení musí být adresována na níže uvedené kontaktní údaje:</p>
<p>TO CMED, acting on behalf of Sponsor :</p> <p>Cmed (Clinical Research Services) Limited Ashurst Broadlands Business Campus Langhurstwood Road Horsham West Sussex RH12 4QP</p> <p>AND</p> <p>Legal &amp; Contractual matters: FAO: General Counsel Ashurst Broadlands Business Campus Langhurstwood Road Horsham West Sussex RH12 4QP</p>	<p>PRO CMED, jednající jménem zadavatele:</p> <p>Cmed (Clinical Research Services) Limited Ashurst Broadlands Business Campus Langhurstwood Road Horsham West Sussex RH12 4QP</p> <p>A</p> <p>Legal &amp; Contractual matters: FAO: General Counsel Ashurst Broadlands Business Campus Langhurstwood Road Horsham West Sussex RH12 4QP</p>
<p>IF TO INSTITUTION: Fakultni nemocnice Olomouc I.P. Pavlova 6 775 20 Olomouc Česká republika</p> <p>IF TO PI: [REDACTED] I.P. Pavlova 6 775 20 Olomouc Czech Republic</p>	<p>PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ Fakultní nemocnice Olomouc I.P. Pavlova 6 775 20 Olomouc Česká republika</p> <p>PRO HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO [REDACTED] I.P. Pavlova 6 775 20 Olomouc Česká republika</p>
<p><b>12. LIABILITY/ SUBJECT INJURY</b></p>	<p><b>12. ODPOVĚDNOST / ÚJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTU HODNOCENÍ</b></p>
<p>A. Institution (including its employees, agents, representatives, the Principal Investigator and all Study Personnel) agree to be solely</p>	<p>A. Zdravotnické zařízení (což zahrnuje jeho zaměstnance, zástupce, zmocněnce, hlavního zkoušejícího a pracovníky studie)</p>



responsible for all liabilities, costs, damages, expenses and attorneys' fees resulting from or attributable to (a) any failure by Principal Investigator, other Study Personnel or Institution, as relevant, to adhere to the terms of GCP regulations, applicable laws, the Protocol or this Agreement; (b) any failure by Principal Investigator, other Study Personnel or Institution to adhere to any written instructions delivered by Sponsor or Cmed concerning administration of the Study Drug; (c) negligence, reckless acts or omissions, or willful misconduct on the part of Institution or Principal Investigator or other Study Personnel; or (d) a breach of this Agreement by Principal Investigator, other Study Personnel or Institution.

B. Institution shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor and its affiliates and its and their respective directors, officers, agents, employees, personnel and agents and their respective successors and heirs, from any loss, damage, cost or expense (including reasonable attorney's fees) arising from any third party claim, demand, assessment, action, suit or proceeding resulting from:

(i) gross negligence or willful misconduct of the Institution, its directors, officers, agents, employees, and all Study Personnel (including the Principal Investigator), and their respective successors and heirs, or

(ii) any failure to adhere to the terms of the Protocol, applicable laws and regulation (including but not limited to Good Clinical Practice regulations) or of this Agreement, by the Institution, its directors, officers, agents, employees, and all Study Personnel (including the Principal Investigator), and their respective successors and heirs.

C. **Subject Injury.** The Sponsor shall reimburse the Institution for reasonable, actual, and necessary medical expenses incurred by Study Subjects for acute medical care, including hospitalization, in the treatment of Adverse Events or Adverse Reactions or Serious Adverse Events or Serious Adverse Reactions which Sponsor determines: (i) arose as a direct result of treatment with the Study Drug following its administration or use in accordance with the Protocol or following testing or sampling as described in the Protocol; (ii) are not covered by the Study Subject's medical or hospital insurance coverage or other third party payment; and (iii) are in no way attributable to the

souhlasí, že bude výlučně zodpovědné za veškeré závazky, náklady, škody, výdaje a poplatky za právní zastoupení, které vznikly nebo je lze připsat (a) jakémukoli nedodržení podmínek předpisů GCP, platných zákonů, protokolu nebo této smlouvy (podle toho, co je relevantní) ze strany hlavního zkoušejícího, ostatních pracovníků studie nebo zdravotnického zařízení; (b) jakémukoli nedodržení ze strany hlavního zkoušejícího, ostatních pracovníků studie nebo zdravotnického zařízení jakýchkoli písemných pokynů učiněných zadavatelem nebo společností Cmed a týkajících se podávání hodnoceného přípravku; (c) nedbalosti, nezodpovědnému jednání nebo opomenutí nebo úmyslnému protiprávnímu chování na straně zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebo ostatních pracovníků studie nebo (d) porušení této smlouvy hlavním zkoušejícím, ostatními pracovníky studie nebo zdravotnickým zařízením.

B. Zdravotnické zařízení bude hájit, odškodňovat a chránit zadavatele a jeho přidružené společnosti a jejich příslušné ředitele, úředníky, agenty, zaměstnance, personál a jejich příslušné nástupce a dědice před jakoukoli ztrátou, poškozením, náklady nebo výdaji (včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení) vyplývající z nároku, poptávky, posouzení, žaloby nebo řízení třetí strany vyplývající z: (i) hrubé nedbalosti nebo úmyslného zneužití zdravotnickým zařízením, jeho ředitelů, vedoucích pracovníků, agentů, zaměstnanců a všech pracovníků studie (včetně hlavního zkoušejícího) a jejich příslušných nástupců, nebo (ii) jakéhokoli nedodržení podmínek protokolu, příslušných zákonů a předpisů (včetně mimo jiné předpisů o správné klinické praxi) nebo této dohody ze strany zdravotnického zařízení, jeho ředitelů, vedoucích pracovníků, agentů, zaměstnanců a všech pracovníků studie (včetně hlavního zkoušejícího) a jejich příslušných nástupců.

C. **Újma na zdraví subjektu hodnocení.** Zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení přiměřené, skutečné a nezbytné léčebné výdaje vzniklé subjektům hodnocení za akutní lékařskou péči, včetně hospitalizace, při léčbě nežádoucích účinků nebo nežádoucích reakcí nebo závažných nežádoucích účinků nebo závažných nežádoucích reakcí, jestliže újma na zdraví

<p>negligence, intentional misconduct, or medical malpractice of the Institution or its trustees, employees, agents, contractors, and/or consultants (including, but not limited to the Principal Investigator) or to the failure of the affected Study Subject to follow treatment instructions.</p>	<p>(i) vznikla jako přímý důsledek léčby studovaným léčivem po jeho podání nebo použití v souladu s protokolem nebo po testování nebo odběru vzorků, jak je popsáno v protokolu; (ii) je taková, na kterou se nevztahuje pojistné krytí lékařského nebo nemocničního pojištění subjektu studie ani jiná platba třetí stranou; a (iii) nemůže v žádném případě být přičtena nedbalosti, úmyslnému zneužití nebo nesprávnému lékařskému jednání zdravotnického zařízení nebo jeho správců, zaměstnanců, zástupců, dodavatelů a/nebo konzultantů (mimo jiné včetně hlavního zkoušejícího), nebo selhání postiženého studovaného subjektu hodnocení při dodržování pokynů k léčbě.</p>
<p>D. Institution shall maintain general liability insurance coverage and professional malpractice insurance in accordance with applicable law and regulations. Institution shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for two years thereafter. Proof of said insurance shall be supplied to Sponsor upon request.</p>	<p>D. Zdravotnické zařízení bude mít pojistné krytí obecné odpovědnosti a pojištění odpovědnosti při výkonu povolání v souladu s platnými zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení je povinno udržovat toto pojistné krytí po celou dobu trvání této smlouvy, a ještě další dva roky poté. Doklad o zmíněném pojištění bude na požádání předložen zadavateli.</p>
<p><b>13. ENTIRE AGREEMENT</b></p>	<p><b>13. ÚPLNÁ SMLOUVA</b></p>
<p>This Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall prevail only with respect to matters of science and subject safety and the terms of this Agreement shall prevail with respect to all other matters. The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Agreement shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof. If any provision in this Agreement is found to be illegal, invalid or unenforceable, the remaining provisions in this Agreement will not be affected and will remain valid and enforceable to the fullest extent permitted by law.</p>	<p>Tato smlouva představuje úplné ujednání smluvních stran a nahrazuje všechna předchozí vyjednávání, ujednání či dohody (ústní nebo písemné) mezi smluvními stranami týkající se předmětu této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto smlouvou a protokolem bude určující protokol pouze ve vztahu k vědeckým záležitostem a bezpečnosti subjektů a ve všech ostatních oblastech budou určující podmínky této smlouvy. Neplatnost či nevyhmatelnost jakékoliv podmínky či ustanovení této smlouvy neovlivní platnost jakékoliv jiné její podmínky či ustanovení. Pokud bude jakékoliv ustanovení v této smlouvě shledáno za protiprávní, neplatné nebo nevynutitelné, nebudou tímto zbývající ustanovení v této smlouvě ovlivněna a zůstanou platnými a vynutitelnými v nejširším rozsahu povoleném právními předpisy.</p>
<p><b>14. ASSIGNMENT AND DELEGATION</b></p>	<p><b>14. POSTOUPENÍ A DELEGOVÁNÍ</b></p>
<p>This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution or Principal Investigator without the prior express written consent of the Sponsor. Any attempt made by Institution or Principal Investigator to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be void and of no force or effect. Institution and Principal Investigator acknowledge that the Sponsor shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without obtaining the consent of Institution or Principal Investigator.</p>	<p>Tato smlouva a všechna práva, povinnosti a závazky z ní vyplývající nesmí být postoupeny nebo delegovány zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím bez předchozího výslovného písemného souhlasu zadavatele. Jakýkoli pokus zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto odstavcem nebude platný ani účinný. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel bude mít právo postoupit nebo delegovat tuto smlouvu nebo jakoukoli její část bez získání souhlasu zdravotnického zařízení.</p>
<p><b>15. INDEPENDENT CONTRACTOR</b></p>	<p><b>15. NEZÁVISLÝ DODAVATEL</b></p>

<p>The relationship between Institution and the PI on one part and the Sponsor on the other part is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between Institution and the PI on one part and the Sponsor on the other part. Sponsor shall not be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Principal Investigator or Study Personnel.</p>	<p>Vztah mezi zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím na jedné straně a zadavatelem na straně druhé je vztahem nezávislých dodavatelů a nebude vykládán tak, že mezi zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím na straně jedné a zadavatelem na straně druhé existuje zaměstnanecký poměr nebo agenturní vztah. Zadavatel nebude zodpovědný za žádné zaměstnanecké výhody, důchody, odměňování pracovníků, srážkové daně či daně související se zaměstnáním, které se týkají zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo pracovníků studie.</p>
<p><b>16. CHANGES TO THE PROTOCOL</b></p>	<p><b>16. ZMĚNY PROTOKOLU</b></p>
<p>The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly. If such an amendment is required, the Parties hereto shall negotiate such amendment in good faith. If the terms and conditions of this Agreement conflict with the terms and conditions of the Protocol, the terms and conditions of this Agreement shall prevail in legal and commercial matters. The terms and conditions of the Protocol shall prevail to the research and scientific matters, unless expressly agreed otherwise in writing between the Parties.</p>	<p>Protokol lze měnit jen na příkaz zadavatele, přičemž toto bude podléhat následnému schválení etickou komisí. Z důvodu takových změn nebudou provedeny žádné finanční úpravy, pokud smluvní strany této smlouvy neupraví odpovídajícím způsobem tuto smlouvu. Pokud je takový dodatek vyžadován, smluvní strany této smlouvy vyjednájí takovýto dodatek v dobré víře. Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.</p>
<p><b>17. GOVERNING LAW</b></p>	<p><b>17. ROZHODNÉ PRÁVO</b></p>
<p>The Parties agree to resolve and settle any disputes arising out of this Agreement amicably as a matter of priority. If it is not possible to reach an amicable settlement within reasonable time not exceeding thirty (30) days, such disputes will be directed to the courts of the Czech Republic. In case of conflict, the Czech version of the Agreement shall take precedence.</p>	<p>Strany se zavazují řešit všechny případné rozpory nebo spory vyplývající z této smlouvy přednostně smírným způsobem. Pokud by nebylo možné dosáhnout smírného řešení v rozumném čase, nepřekračujícím třicet (30) dní, takovéto spory budou nasměřovány na soudy České republiky. V případě rozporu bude mít přednost česká verze smlouvy.</p>
<p><b>18. Force majeure</b></p>	<p><b>18. Vyšší moc</b></p>
<p>18.1 Neither Party shall be liable for any delay in performing or failure to perform its obligations under this Agreement due to an act of God, an outbreak of hostilities, riot, civil disturbance, act of terrorism, act of any government or authority, fire, explosion, flood, outbreak of an infectious disease or bad weather, pandemic, epidemic, strike, power failure, lock out or industrial action of any kind or any other cause or circumstance beyond its reasonable control (each, a "Force Majeure Event"). Such delay or failure shall not constitute a breach of this Agreement and the time for performance of the affected obligation shall be extended by such period equivalent to that during</p>	<p>18.1 Žádná ze stran nebude odpovědná za jakékoli zpoždění při plnění nebo neplnění svých povinností vyplývajících z této dohody v důsledku vyšší moci, vypuknutí nepřátelských akcí, nepokojů, občanských nepokojů, teroristických činů, jednání jakékoli vlády nebo orgánu, požáru, výbuchu, povodní, propuknutí infekční nemoci nebo špatného počasí, pandemie, epidemie, stávky, výpadku proudu, výluky nebo jakékoli jiné průmyslové či jiné příčiny či okolnosti mimo její přiměřenou kontrolu (každá výše uvedená událost je považována za „vyšší moc“). Takové zpoždění nebo selhání nepředstavuje porušení této dohody a doba plnění dotčeného závazku se prodlouží o období rovnocenné době, po kterou je tak zabráněno plnění, za předpokladu, že pokud</p>

<p>which performance is so prevented, provided that if such delay or failure persists for more than one (1) month, either Party may terminate this Agreement by serving not less than three (3) Business days' notice in writing.</p> <p>18.2 If either Party is affected by a Force Majeure Event, it shall forthwith notify the other Party of the nature and extent thereof. Each Party further agrees to use reasonable efforts to correct the Force Majeure Event as quickly as possible and to resume performance hereunder promptly upon cessation of the Force Majeure Event.</p>	<p>takové zpoždění nebo selhání přetrvává více než jeden (1) měsíc, může kterákoli ze stran tuto dohodu vypovědět písemným oznámením s výpovědní lhůtou nejméně tři (3) pracovní dny.</p> <p>18.2 Je-li některá ze stran ovlivněna událostí vyšší moci, neprodleně informuje druhou stranu o povaze a rozsahu. Každá strana dále souhlasí, že vynaloží přiměřené úsilí k co nejrychlejší nápravě události vyšší moci a k okamžitému obnovení výkonu podle této smlouvy po ukončení události vyšší moci.</p>
---	---

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement in duplicate by proper persons thereunto duly authorized.



NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy podepsaly tuto smlouvu ve dvojím vyhotovení prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob.

**SPONSOR (Cmed as authorized agent of Pierre Fabre Medicament) / ZADAVATEL (Cmed jako oprávněný zástupce společnosti Pierre Fabre Medicament)**

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

<b>SCHEDULE A – Study Budget</b>	<b>PŘÍLOHA A – Rozpočet studie</b>
<b>PROTOCOL</b>	<b>PROTOKOL</b>
<b>PRINCIPAL INVESTIGATOR</b>	<b>HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</b>
<b>STUDY SUBJECT ENROLLMENT</b>	<b>ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ STUDIE</b>
Enrollment for the Study is competitive. Institution enrollment expectation are █ subjects.	Zařazování do studie je konkurenční. Očekávané zařazení ve zdravotnickém zařízení jsou █ subjekty.
The Parties agree that a formal amendment to this Agreement is not necessary for Institution to enroll more than the expected number of subjects. Sponsor or its representative reserves the right to decrease or increase the number of Study subjects at any time during the enrollment period without renegotiating based on the per-subject costs listed in this Schedule A. Notification of such an increase or decrease by Sponsor or Sponsor's representative shall be made in writing; email is considered writing for the purpose of this section. The Institution and Principal Investigator will each use its best efforts to enroll the number of qualified Study subjects as stated above. For the avoidance of doubt, failure to enroll a Study subject within 45-60 days of activation will be deemed a breach of a material term of this Agreement and will entitle Sponsor to terminate this Agreement without further obligation. Payments are based on completed, collected/submitted and monitor-approved case report forms ("eCRFs"), laboratory data, or other specific data source.	Smluvní strany souhlasí s tím, že není zapotřebí formální dodatek k této smlouvě, aby zdravotnické zařízení mohlo zařadit vyšší než očekávaný počet subjektů. Zadavatel nebo jeho zástupce si vyhrazují právo snížit nebo zvýšit počet subjektů studie kdykoli během období zařazování bez opětovného vyjednávání založeného na nákladech na subjekt uvedených v příloze A. Oznámení o takovémto zvýšení nebo snížení ze strany zadavatele nebo zástupce zadavatele bude učiněno písemně; pro účely tohoto odstavce bude e-mail považován za písemnou formu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jednotlivě vynaloží maximální úsilí, aby zařadili výše uvedený počet kvalifikovaných subjektů studie. Aby se zamezilo pochybnostem, bude nezařazení subjektu studie do 45–60 dní od aktivace považováno za porušení podstatné podmínky této smlouvy a bude opravňovat zadavatele k ukončení této smlouvy bez dalšího závazku. Platby se zakládají na vyplněných, shromážděných/odevzdaných a monitorem schválených záznamech subjektů hodnocení (dále jen „eCRF“), laboratorních údajích a dalších specifických zdrojích dat.

<b>PAYMENT SCHEDULE</b>	<b>ROZPIS PLATEB</b>
<p>Sponsor will make payments for services provided according to the payment schedule below. All fees include overhead expenses and all applicable taxes, except VAT. Unless stated otherwise in this Agreement, Institution is responsible for all third-party costs it incurs during the conduct of the Study. All amounts shown herein are calculated in EURO. Invoicing will take place in EUR, the invoice will also show the conversion to CZK at the CNB exchange rate from the date of issue of the invoice.</p> <p>Unexpected Safety Concerns. Institution will be paid for additional Sponsor-approved Study visits for procedures based on unexpected safety concerns that can be shown to be directly related to the Protocol and/or the Study Drug, based on actual work performed. Where practicable, Institution and/or Investigator will obtain Sponsor's prior written consent, unless it will compromise the integrity of the Study or affect the Study Subject's safety, in which case written approval from Sponsor shall be sought within forty-eight (48) hours of treatment.</p>	<p>Zadavatel bude provádět platby podle níže uvedeného rozpisu plateb. Veškeré poplatky zahrnují režijní výdaje a všechny platné daně, kromě DPH. Není-li v této smlouvě uvedeno jinak, je zdravotnické zařízení odpovědné za všechny náklady třetích stran, které mu během provádění studie vzniknou. Všechny částky zde zobrazené jsou vypočítány v EURECH. Fakturace bude probíhat v EUR, na faktuře bude současně uveden přepočítaný na CZK kurzem ČNB ze dne vystavení faktury.</p> <p>Neočekávané bezpečnostní problémy. Zdravotnickému zařízení budou uhrazeny další zadavatelem schválené studijní návštěvy za účelem postupů vycházejících z neočekávaných bezpečnostních problémů, které se mohou projevit v přímé souvislosti s protokolem nebo hodnoceným přípravkem, a to podle skutečně provedených prací. Pokud je to možné, obstará si zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející předem písemný souhlas zadavatele, pokud by to neohrozilo integritu studie nebo nemělo dopad na bezpečnost subjektů studie; v takovém případě bude zadavatel požádán o písemný souhlas do čtyřiceti osmi (48) hodin od ošetření.</p>
<p><b>Ongoing Payments</b></p>	<p><b>Průběžné platby</b></p>
<p>Sponsor shall make all authorized payments for Study subject visits and procedures, as set forth below in Table 1, on a quarterly basis and prorated, as necessary, for the actual number of Study subjects for whom completed eCRFs, have been accepted by Sponsor or Sponsor's representative. Quarterly payments for visits and other related services provided will be made within 45 days of the invoice being issued by Institution based on invoicing documents from Cmed. On the day of issue, the invoice will be sent to the e-mail address:  </p> <p>Hold-Back Payment. With the exception of any applicable Pass-Through Expenses, Sponsor will hold ten percent (10%) of each payment due to the Institution ("Hold-Back Payment"). The Hold-Back Payment will be paid to the Institution as part of the Final Payment as provided later in this Schedule.</p> <p>Screen Failures. For any Screen Failure, Sponsor shall pay Investigator a prorated amount, in accordance with the per visit rate set forth in Table 1 below, based on the procedures and tests completed during the screening visit. Investigator shall provide the results of all screening examinations and tests that are</p>	<p>Zadavatel bude provádět všechny schválené platby za návštěvy subjektů studie a za postupy, jak je uvedeno níže v tabulce 1, čtvrtletně a poměrně, jak to bude zapotřebí, za skutečný počet subjektů studie, u nichž byly vyplněny formuláře eCRF, a které byly přijaty zadavatelem nebo zástupcem zadavatele. Čtvrtletní platby za vizity a ostatní poskytnuté související služby budou prováděny do 45 dnů od vystavení faktury zdravotnickým zařízením na základě podkladů k fakturaci od společnosti Cmed. V den vystavení bude faktura zaslána na e-mailovou adresu:  </p> <p>Zadržaná platba. S výjimkou příslušných přefakturovaných výdajů si zadavatel ponechá deset procent (10 %) z každé platby splatné zdravotnickému zařízení („zadržaná platba“). Zadržaná platba bude zdravotnickému zařízení uhrazena jako součást konečné platby, jak je stanoveno dále v tomto harmonogramu.</p> <p>Neúspěšné screeniny. Zadavatel zaplatí zkoušejícímu za každý neúspěšný screening částku v souladu se sazbou za návštěvu stanovenou v tabulce 1 níže, a to podle postupů a testů provedených během dané screeningové návštěvy. Zkoušející poskytne výsledky všech screeningových vyšetření a testů, které jsou</p>

required in the Protocol and complete any CRFs required.	požadovány v protokolu, a vyplní všechny požadované záznamy hodnocení subjektu.
<b>Table 1 - Fees for Completed Clinical Visits for Subjects. The below budget is to be split between the Institute and PI Agreements according to Institute internal procedures. Only one study budget per Site. The reward for Institution will be the sum of the “Costs associated with the study” and “Profit FN Olomouc” columns.</b>	<b>Tabulka 1 – poplatky za absolvované klinické návštěvy u subjektů. Níže uvedený rozpočet je rozdělen mezi smlouvy se zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím dle interních pravidel zdravotnického zařízení. Odměna pro zdravotnické zařízení bude součtem sloupců „Náklady spojené se studií“ a „Zisk FN Olomouc“.</b>











<b>Final Payment</b>	<b>Konečná platba</b>
Sponsor shall make final payment for all services performed under this Agreement subject to satisfaction of all of the following items:	Zadavatel provede konečnou platbu za veškeré služby poskytované podle této smlouvy za předpokladu, že budou splněny všechny následující body:
1. Final acceptance of all eCRFs or CRFs;	1. konečné přijetí všech formulářů eCRF nebo CRF;
2. Final resolution of all queries;	2. konečné vyřešení všech dotazů;
3. The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;	3. přijetí a schválení všech zbývajících regulačních dokumentů požadovaných zadavatelem;
4. The return/destruction of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided to Institution by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and	4. vrácení/zlikvidování všech nepoužitých hodnocených přípravků, zásob pro studii (včetně jakéhokoli vybavení poskytnutého zdravotnickému zařízení zadavatelem) a důvěrných informací zadavateli a
5. Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.	5. po splnění všech dalších příslušných podmínek stanovených v této smlouvě.
<b>SPONSOR RIGHTS AND INFORMATION</b>	<b>PRÁVA ZADAVATELE A INFORMACE O NĚM</b>
Sponsor reserves the right to withhold payments due to Institution if Principal Investigator and/or Institution do not provide completed data resolution forms ("DCF's"), eCRFs, CRFs and/or regulatory documents to Sponsor in a timely manner.	Zadavatel si vyhrazuje právo zdržet platby, které mají být zaplacený zdravotnickému zařízení, pokud hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení neposkytnou vyplněné formuláře objasnění dat (dále jen „DCF“), eCRF, CRF nebo regulační dokumenty včas zadavateli.
Overpayment. If Sponsor overpays the Institution or if Institution fails to earn the compensation paid to it, Sponsor may either deduct such amount from its next payment to the Institution or upon Sponsor's request, Institution will promptly refund the overpayment or unearned amount to Sponsor.	Přeplatek. Pokud zadavatel zašle zdravotnickému zařízení přeplatek nebo pokud si zdravotnické zařízení náhradu, která mu byla uhrazena, nezasloužilo, může zadavatel buď tuto částku odečíst od další platby zdravotnickému zařízení, nebo zdravotnické zařízení na žádost zadavatele ihned vrátí přeplatek nebo nezaslouženou částku zadavateli.
All invoices submitted by Institution shall be mailed to the address set forth below or emailed to [REDACTED]. All invoices submitted by Institution must be submitted to Cmed within 90 days of occurrence.	Všechny faktury předkládané zdravotnickým zařízením budou zaslány poštou na níže uvedenou adresu nebo zaslány e-mailem na adresu [REDACTED]. Všechny faktury předkládané zdravotnickým zařízením musí být předloženy společnosti Cmed do 90 dní od vystavení.
<b>FINAL INVOICE</b> A final invoice for amounts payable under this Agreement must be submitted to Cmed within two (2) months following the date of the final close-out visit at the Site Notification of the final visit to the Institution will be sent to the e-mail address: eva.cecotkova@fnol.cz; failure to timely remit a final invoice will constitute a waiver by Institution as to payment of such amounts. Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any	<b>KONEČNÁ FAKTURA</b> Konečná faktura na částky splatné podle této smlouvy musí být společnosti Cmed zaslána do dvou (2) měsíců od data konečné závěrečné návštěvy pracoviště. Oznámení o konečné, závěrečné návštěvě pracoviště bude zasláno na e-mailovou adresu: eva.cecotkova@fnol.cz. Pokud nebude konečná faktura zaslána včas, bude to považováno za vzdání se těchto částek ze strany zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude mít po přijetí konečné úhrady lhůtu třiceti (30) dnů na podání námítky proti

<p>payment discrepancies, which dispute should be stated and duly specified in writing. Contractual cost is understood to be <b>without VAT</b> and Fakultní nemocnice Olomouc as the VAT payer will charge VAT in addition to the stipulated cost in accordance with the law. In case of late payment, Fakultní nemocnice Olomouc will charge <b>interest on arrears</b> as stipulated by law. <b>The due date for the interest on arrears</b> shall be considered the issue date of the tax document. Invoicing data for the visits and all other related services carried out within the study will be submitted to Institution by Cmed, and its correctness confirmed by Principal Investigator.</p>	<p>případným nesrovnalostem platby, přičemž tyto námitky musí být uvedeny a řádně upřesněny písemnou formou. Smluvní cena se rozumí <b>bez DPH</b> a Fakultní nemocnice Olomouc jakožto plátce DPH bude k uvedené ceně účtovat DPH dle zákona. V případě pozdní úhrady bude Fakultní nemocnice Olomouc účtovat <b>úrok z prodlení</b> v zákonné výši. <b>DUZP</b> je den vystavení daňového dokladu. <b>Podklad k fakturaci</b> návštěv a všech ostatních souvisejících služeb, realizovaných v rámci studie bude zdravotnickému zařízení zasílat společnost Cmed, jeho správnost potvrdí hlavní zkoušející.</p>
<p><b>Invoicing address:</b>  <b>Cmed (Clinical Research Services) Limited</b>  Attn: Ashurst, Broadlands Business Campus  Langhurstwood Road  Horsham, West Sussex, RH12 4QP, United Kingdom</p> <p>Cmed (Clinical Research Services) Limited VAT  no GB 791 3709 08</p>	<p><b>Fakturační adresa:</b>  <b>Cmed (Clinical Research Services) Limited</b>  Attn:  Ashurst, Broadlands Business Campus  Langhurstwood Road  Horsham, West Sussex, RH12 4QP, United Kingdom</p> <p>Cmed (Clinical Research Services) Limited č.  VAT: GB 791 3709 08</p>
<p>For questions regarding invoices or payments, please contact [REDACTED]</p>	<p>S dotazy ohledně faktur a plateb se obraťte na adresu [REDACTED]</p>
<p><b>INSTITUTION INFORMATION</b></p>	<p><b>INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ</b></p>
<p>All payments made by Cmed as set forth herein shall be payable solely to Institution at the address set forth in Table 2 below. Institution agrees and certifies that any payments which are due to any other party performing services in connection with the Study (including the Principal Investigator and other Study Personnel) shall be a matter solely between Institution and such party.</p>	<p>Všechny platby uskutečněné společností Cmed, jak je v této smlouvě uvedeno, budou splatné výhradně zdravotnickému zařízení na adrese uvedené v tabulce 2 níže. Zdravotnické zařízení souhlasí a potvrzuje, že všechny platby, které jsou splatné jakékoli jiné straně poskytující služby v souvislosti se studií (včetně hlavního zkoušejícího a ostatních pracovníků studie), budou výlučně záležitostí mezi zdravotnickým zařízením a takovou stranou.</p>
<p>Table 2 -</p>	<p>Tabulka 2 –</p>

PAYEE INFORMATION - Institution	INFORMACE O PŘIJEMCI PLATBY – zdravotnickém zařízení
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

\* The name on the account

\* Jméno na účtu

Invoiceable procedures / Fakturovatelné položky	Amount / Částka	Coment / Komentář
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]