

<p align="center"><b>Contract on Clinical Trial</b></p>	<p align="center"><b><u>Smlouva o klinickém hodnocení</u></b></p>
<p align="center"><b><u>Ref. NO.FNO: 08/OVZ/15/060-P</u></b></p>	<p align="center"><b><u>Ev.č.FNO: 08/OVZ/15/060-P</u></b></p>
<p><b>F. Hoffmann-La Roche Ltd</b>, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland represented by Quintiles Czech Republic s.r.o. (Hereinafter referred to as the ‘<b>Sponsor</b>’)</p>	<p><b>F. Hoffmann-La Roche Ltd</b>, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko zastoupená Quintiles Czech Republic s.r.o (dále jen „<b>Zadavatel</b>“)</p>
<p>Sponsor’s legal representative for EU shall be Roche Registration Limited having a place of business at 6 Facon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW United Kingdom, and</p>	<p>Oprávněným zástupcem zadavatele pro EU je společnost Roche Registration Limited se sídlem 6 Facon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Velká Británie a</p>
<p>Contractual research organization</p>	<p>Smluvní výzkumná organizace</p>
<p><b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a zip code 158 00 Czech Republic Identification number: 247 68 651 Tax Identification number: CZ247 68 651 represented by Alasdair MacDonald (Hereinafter referred to as the ‘<b>Contractual research organization</b>’)</p>	<p><b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a PSČ 158 00 Česká republika IČ: 247 68 651 DIČ: CZ247 68 651 zastoupená panem Alasdair MacDonald (dále jen „<b>Smluvní výzkumná organizace</b>“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p><b>Fakultní nemocnicí Ostrava</b> 17. listopadu 1790/5, Ostrava Poruba, zip code 708 52 Czech Republic Identification number: 008 43 989 Tax Identification number: CZ00843989 With regards to all matters relating to this Contract, Josef Srovnal, MD, Deputy Director for Medical Treatment shall be authorized to act (Hereinafter referred to as the ‘<b>Medical Facility</b>’)</p>	<p><b>Fakultní nemocnicí Ostrava</b> 17. listopadu 1790/5, Ostrava Poruba PSČ 708 52 Česká republika IČ: 008 43 989 DIČ: CZ00843989 Ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči (dále jen „<b>Zdravotnické zařízení</b>“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p><b>Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc., Hematology-Oncology Clinic at Fakultní nemocnice Ostrava</b></p>	<p><b>Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc., Klinika hematoonkologie ve Fakultní nemocnici Ostrava</b></p>

<p>date of birth: [REDACTED] (Hereinafter referred to as the “Principal Investigator“)</p> <p style="text-align: center;"><b>Preamble:</b></p> <p>The Sponsor shall be deemed within the meaning of the term “submitter” of clinical evaluation conformably with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.</p> <p>Business company Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be deemed within the meaning of term “contractual research organization” in conformity with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and shall represent the Sponsor within delegation given by the power of attorney. Contractual research organization has been duly authorized by the Sponsor to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Contract. In terms of an independent contractual relation concluded between Quintiles Czech Republic, s.r.o. and the Sponsor, Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be provider of financial resources destined for execution of the Study that is subject of this Contract.</p> <p style="text-align: center;">Above-cited Contractual Parties have concluded this</p> <p style="text-align: center;"><b>Contract</b></p> <p>in accordance with the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code (the New Civil Code), and its late amendments.</p> <p style="text-align: center;"><b>I.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Object and Purpose of the Contract</b></p> <p>1. The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled <b>A PHASE IB/II STUDY EVALUATING THE SAFETY, TOLERABILITY AND ANTI-</b></p>	<p>datum narození: [REDACTED] (dále jen „Hlavní zkoušející“)</p> <p style="text-align: center;"><b>Preamble:</b></p> <p>Výraz Zadavatel je chápán ve smyslu výrazu „předkladatel“ klinického hodnocení v souladu se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Obchodní společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. je chápána ve smyslu „smluvní výzkumná organizace“ podle zákona léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a bude zastupovat Zadavatele v rámci pověření na základě plné moci. Smluvní výzkumná organizace je řádně oprávněna Zadavatelem k plnění jeho určitých závazků při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Na základě nezávislého smluvního vztahu uzavřeného mezi společnostmi Quintiles Czech Republic, s.r.o. a Zadavatelem bude společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. poskytovatelem finančních zdrojů určených k provádění Studie, která je předmětem této Smlouvy.</p> <p style="text-align: center;">Výše uvedené smluvní strany uzavřely tuto</p> <p style="text-align: center;"><b>Smlouvu</b></p> <p>podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (Nový občanský zákoník), ve znění pozdějších předpisů.</p> <p style="text-align: center;"><b>I.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Předmětem a účel Smlouvy</b></p> <p>1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení: <b>„KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE IB/II HODNOTÍCÍ BEZPEČNOST, SNÁŠENLIVOST A</b></p>
--	--

<p><b>TUMOR ACTIVITY OF POLATUZUMAB VEDOTIN (DCDS4501A) IN COMBINATION WITH RITUXIMAB (R) OR OBINUTUZUMAB (G) PLUS BENDAMUSTINE (B) IN RELAPSED OR REFRACTORY FOLLICULAR OR DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA,</b> Protocol No. GO29365 (enclosed as reference hereto as Appendix No. 5), hereinafter referred to as the ‘Study’.</p> <p>2. The objective of this Contract is to stipulate conditions for conducting the Study and to stipulate rights and obligations of Contract parties regarding conduct of the Study and processing its results.</p> <p>3. Contractual research organization and Sponsor hereby appoint the Medical Facility and Principal Investigator to conduct the Study, and the Medical Facility agrees to ensure that the Medical Facility and the Medical Facility’s employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol (as may be amended by Sponsor), the terms of this Contract and any other the attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the “Contract”), good clinical practice, and all applicable laws and regulations.</p> <p style="text-align: center;"><b>II.</b> <b>Application for Approval and Approval to Conduct the Study</b></p> <p>The Sponsor shall ensure the appropriate approvals of State Institute for Drug Control and Ethics Committee Authorization are obtained.</p> <p style="text-align: center;"><b>III.</b> <b>Place and Time of Study Conduct and the Medical Facility</b></p>	<p><b>PROTINÁDOROVÝ ÚČINEK PŘÍPRAVKU POLATUZUMAB VEDOTIN (DCDS4501A) V KOMBINACI S RITUXIMABEM (R) NEBO S OBINUTUZUMABEM (G) SPOLEČNĚ S BENDAMUSTINEM (B) U RELABUJÍCÍHO NEBO REZISTENTNÍHO FOLIKULÁRNÍHO NEBO DIFUZNÍHO VELKOBUNĚČNÉHO B-LYMFOMU“,</b> Protokol č. GO29365 (který tvoří odkazem Přílohu č. 5) (dále jen „Studie“).</p> <p>2. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky provádění Studie a práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k jejímu provádění a ke zpracování výsledků.</p> <p>3. Smluvní výzkumná organizace a Zadavatel tímto ustanovují Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího k provedení Studie a Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, aby ono samo a jeho zaměstnanci, zástupci a pracovníci provedli Studii v souladu s Protokolem (ve znění změn a doplňků provedených Zadavatelem), podmínkami této Smlouvy, včetně případných dalších příloh, které jsou zde všechny začleněny formou odkazu („Smlouva“), správnou klinickou praxí a veškerými platnými zákonnými a podzákonnými předpisy.</p> <p style="text-align: center;"><b>II.</b> <b>Žádost o souhlas a souhlas a prováděním Studie</b></p> <p>Zadavatel zajistí vydání povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasná stanoviska příslušných etických komisí.</p> <p style="text-align: center;"><b>III.</b> <b>Místo a doba provádění Studie a Zdravotnické zařízení</b></p>
--	--

<p>1. The Study will be conducted in the Haemato-oncology Clinic of Fakultní nemocnice Ostrava, led by Principal Investigator [REDACTED] and Co-Investigators.</p> <p>2. The enrolment of subjects will start in [REDACTED] and will end in [REDACTED] or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first. The expected duration of the Study shall be from [REDACTED] to [REDACTED]. A deviation from the expected duration longer than 6 months requires a modification of this Contract in the form of a written amendment.</p> <p>3. The Institution acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is [REDACTED] and that Investigator will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at the Institution. If Investigator fails to adhere to this principle Contract Research Organization may reconsider Institution's suitability to continue participation in the Study.</p>	<p>1. Studie bude prováděna na Klinice hemtoonkologie Fakultní nemocnice Ostrava, Hlavním zkoušejícím [REDACTED] a spoluzkoušejícími.</p> <p>2. Nábor subjektů do Studie bude zahájen [REDACTED] a [REDACTED] ukončen v [REDACTED] nebo dříve, bude-li dosaženo požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Předpokládaná doba trvání Studie je od [REDACTED] do [REDACTED]. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.</p> <p>3. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že minimální náborový cíl je [REDACTED]. Hlavní zkoušející vynaloží maximální úsilí pro dosažení náborového cíle v přiměřené lhůtě po zahájení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pokud Hlavní zkoušející nedodrží tuto zásadu, je Smluvní výzkumná organizace oprávněna znovu zvážit vhodnost Zdravotnického zařízení pro další účast ve Studii.</p>
<p style="text-align: center;"><b>IV.</b> <b>Basic conditions for Study Conduct</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>IV.</b> <b>Základní podmínky provádění Studie</b></p>
<p>1. The Principal Investigator will conduct the Study in compliance with the applicable Czech laws and regulations, in particular Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended, Decree No 226/2008 Coll. on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medical products as amended. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:</p>	<p>1. Hlavní zkoušející bude provádět Studii v souladu s příslušným českými právními předpisy zejména se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008, o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů. Studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a zásadami stanovenými v těchto dokumentech:</p>

<p>a) The Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article II. hereof.</p> <p>b) The Study Protocol No. GO29365, which may be amended only in compliance with § 56 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.</p> <p>c) Sponsor's instruction titled 'Investigator's Brochure' specifying all currently available information on the medicinal product used in the Study and on its properties. The instruction will be handed over to the Principal Investigator by Sponsor and will be enclosed to the Study documentation.</p> <p>2. The Study will be conducted in compliance with the applicable Czech Republic laws on data protection in particular with Act no 101/2000 Coll, on Protection of Personal Data as amended.</p> <p>3. The Documents listed in Article IV., paragraph 1., letter b) and c) shall be considered confidential, with the information regarding their respective contents disclosed solely to the employees of the Medical Facility authorised or assigned in accordance with Article III., paragraph 1. hereof, and to the authorities and institutions listed in Article VI., paragraph 3.</p>	<p>a) povolení k provedení Studie vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ostatními institucemi uvedenými v článku II. této Smlouvy,</p> <p>b) Protokol Studie č. GO29365, který lze měnit a doplňovat pouze v souladu s § 56 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů,</p> <p>c) pokyn Zadavatele nazvaný „Investigator's Brochure“, v němž jsou specifikovány všechny v současné době dostupné informace o léčivu používaném ve Studii a o jeho vlastnostech. Tento pokyn bude předán Zadavatelem Hlavnímu zkoušejícímu a bude zařazen do dokumentace Studie.</p> <p>2. Studie bude prováděna v souladu s příslušnými právními předpisy ČR o ochraně údajů, zejména se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>3. Dokumenty uvedené v článku IV., odst. 1., písm. b) a c) se považují za důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být zpřístupněny pouze zaměstnancům Zdravotnického zařízení, kteří mají oprávnění nebo pověření v souladu s článkem III., odst. 1 této Smlouvy a úřadům a institucím, jejich výčet je uveden v článku VI., odst. 3.</p>
<p style="text-align: center;"><b>V.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Selection of Study Subjects and Obtaining Their Consent</b></p> <p>1. Subjects may not to be enrolled in the Study unless they are adequately informed and have signed the Informed Consent. The Informed Consent should be obtained in compliance with legal regulations, ethical principles and good clinical</p>	<p style="text-align: center;"><b>V.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Nábor subjektů Studie a získání jejich souhlasu</b></p> <p>1. Subjekty Studie do ní mohou být zařazeny výhradně tehdy, když byly náležitě informovány a když podepsaly Informovaný souhlas. Informovaný souhlas musí být získán v souladu se všemi právními předpisy, etickými zásadami a správnou klinickou praxí. Veškeré úpravy</p>

<p>practice. Any modifications to the Informed Consent must be approved by Contractual research organization or Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. With regard to this:</p> <p>a) Sponsor declares that the Principal Investigator has been given the Patient Information and Informed Consent form.</p> <p>b) If the subject consents to his/her participation in the Study, the Principal Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form before performing any Study tests or examinations.</p> <p>2. Signed Informed Consents will be filed in the Principal Investigator's Study documentation.</p> <p>3. If the Sponsor finds out in course of the Study that a subject enrolled in the Study has been enrolled in contravention with the Protocol, he may exclude such subject from the Study.</p> <p>4. In compliance with the applicable Czech laws, the Principal Investigator, the Medical Facility, and Sponsor are obliged to protect the confidentiality of personal data of the study subjects both in the course of the Study and after its close-out.</p>	<p>Informovaného souhlasu musí před jejich uplatněním schválit Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatelem, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán. S přihlédnutím k tomu :</p> <p>a) Zadavatel prohlašuje, že Hlavnímu zkoušejícímu byl předán formulář Záznamu údajů o pacientovi a formulář Informovaného souhlasu.</p> <p>b) Bude-li subjekt souhlasit se svou účastí ve Studii, požádá ho Hlavní zkoušející ještě před zahájením jakýchkoli testů a vyšetření v rámci Studie o podpis Informovaného souhlasu.</p> <p>2. Podepsané Informované souhlasy budou založeny do dokumentace Hlavního zkoušejícího ke Studii.</p> <p>3. Jestliže Zadavatel v průběhu Studie zjistí, že nějaký subjekt zařazený do Studie do ní byl zařazen v rozporu s Protokolem, může takový subjekt vyřadit ze Studie.</p> <p>4. Hlavní zkoušející, Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou v souladu s příslušnými českými právními předpisy povinni chránit důvěrnou povahu osobních údajů subjektů Studie, a to jak v jejím průběhu, tak i po jejím ukončení.</p>
<p style="text-align: center;"><b>VI.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Monitoring and Auditing the Study</b></p> <p>1. The course and conduct of the Study will be coordinated, monitored and audited by expert groups or by persons authorised by Sponsor. The Medical Facility and the Principal Investigator will provide them with the access to all information gathered in the course of the Study, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the subjects</p>	<p style="text-align: center;"><b>VI.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Monitorování a audit Studie</b></p> <p>1. Průběh a provádění Studie bude koordinováno, monitorováno a ověřováno skupinami odborníků nebo osobami pověřenými Zadavatelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející umožní těmto osobám přístup ke všem informacím shromážděným v průběhu Studie, k výsledkům laboratorních testů a vyšetření a také k jiným informacím o subjektech</p>

<p>enrolled in the Study.</p> <p>2. The authorised person to monitor the Study is:  <span style="background-color: black; color: black;">[REDACTED]</span>, or other person authorised by Sponsor in writing to monitor the Study.</p> <p>3. The course of the Study and its results may be audited by Sponsor or Sponsor's auditors. This provision will not intervene with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities to perform their own audits.</p> <p>4. Subjects will be informed in compliance with Article V., paragraph 1. hereof, and of the fact that the information gathered on them in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of the Czech Republic for the purpose of inspection and by foreign regulatory authorities.</p> <p style="text-align: center;"><b>VII. Other Provisions</b></p> <p>1. Sponsor will provide the Medical Facility with Case Report Forms (CRF).</p> <p>2. The investigational product as well as other materials specified in the Study Protocol (Article IV., paragraph 1., letter b) of the Contract) provided by Sponsor will be used by the Principal Investigator solely for the purpose of Study conduct. The Principal Investigator and the Medical Facility will return all unused material to Sponsor or destroy the same according to Sponsor instructions and on the Sponsor's expenses.</p> <p>The Investigational Product shall be in compliance with Decree no. 84/2008 Coll., as amended, stored in pharmacy of</p>	<p>zařazených do Studie.</p> <p>2. Osoba pověřená monitorováním Studie je:  <span style="background-color: black; color: black;">[REDACTED]</span> nebo jiná osoba, kterou Zadavatel písemně pověří monitorováním Studie.</p> <p>3. Průběh a výsledky Studie mohou být ověřovány Zadavatelem nebo jeho auditory. Toto ustanovení se nedotýká práv oprávněných zástupců příslušných orgánů v České republice a zahraničních regulačních orgánů provádět vlastní audit.</p> <p>4. Subjekty Studie budou informovány v souladu s článkem V., odst. 1. této Smlouvy a o tom, že informace, které o nich budou shromážděny v průběhu Studie, mohou být předloženy příslušným orgánům České republiky a zahraničním regulačním orgánům a mohou být jimi použity ke kontrole.</p> <p style="text-align: center;"><b>VII. Ostatní ustanovení</b></p> <p>1. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms (CRF).</p> <p>2. Hodnocené léčivo a další materiály uvedené v Protokolu Studie (článek IV., odst. 1., písm. b) Smlouvy), které poskytne Zadavatel, budou používány Hlavním zkoušejícím výhradně za účelem provádění Studie. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení vrátí všechny nepoužité materiály Zadavateli nebo je podle jeho pokynů a na jeho náklady zničí.</p> <p>Hodnocené léčivo bude v souladu s vyhláškou 84/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů,</p>
---	---

<p>the Medical Facility. Such pharmacy of the Medical Facility hereby represents and warrants to comply with the applicable terms of good pharmacy practice as well as with the related instructions of the State Institute for Drug Control and shall ensure that the Investigational Product shall be handling by the authorized personnel only. The pharmacy of the Medical Facility shall be responsible for the receipt of shipment of the Investigational Product and distribution of the Investigational Product to Principal Investigator or any person appointed thereto by Principal Investigator. The Medical Facility shall return all Investigational Product that have not been used within this Study to the Sponsor. The same applies to the termination of the Study as well as preliminary termination of the Study.</p> <p>The Medical Facility hereby ensures that based on the Sponsor written notice it will take care of the destruction of the Medical product accordingly The before mentioned shall similarly apply to all expired drugs supplied by the Sponsor as part of the Study.</p> <p>If any source data are kept on computer files only, Medical Facility shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents.</p> <p>3. The Principal Investigator and the Medical Facility shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice (“GCP”) guidelines and applicable laws for fifteen (15) years after the completion of the Study. In addition, Medical Facility shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents.</p>	<p>uskladněno v lékárně Zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky hodnoceného léčiva a jeho výdej Zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Hodnocené léčivo, která nebude použito v rámci klinického hodnocení, vrátí Zdravotnické zařízení a Zkoušející Zadavateli, totéž platí při ukončení klinického hodnocení nebo při předčasném ukončení této smlouvy.</p> <p>Na písemnou výzvu Zadavatele zajistí Zdravotnické zařízení jejich likvidaci na náklady a dle pokynů Zadavatele. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti.</p> <p>Budou-li jakákoli zdrojová data uchovávána pouze v počítačových souborech, vytiskne Zdravotnické zařízení všechna tato data, která se týkají Studie, pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat a opatřit datem a bude je uchovávat jako zdrojové dokumenty.</p> <p>3. Hlavní zkoušející bude společně se Zdravotnickým zařízením odpovědný za uchovávání základních dokumentů ke Studii způsobem stanoveným aktuálně platnými pravidly správné klinické praxe („GCP“) a s příslušnými právními předpisy po patnáct (15) let po dokončení Studie. Kromě toho Zdravotnické zařízení přijme opatření k zabránění náhodnému či předčasnému zničení těchto dokumentů.</p>
---	---



The Medical Facility shall immediately notify Contractual research organization of, and provide Contractual research organization copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Medical Facility's facilities, and the Medical Facility shall permit Contractual research organization and Sponsor to attend any such inspections. The Medical Facility will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Medical Facility and Principal Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Medical Facility, Principal Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.

The Medical Facility represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Medical Facility shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

4. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) will comply with all applicable laws. The Medical Facility will be responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials will comply with all applicable regulations.

Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci a předá jí kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení ke Studii obdržných od státních nebo regulačních orgánů (nebo jim adresované), zejména žádostí o provedení kontroly prostor a vybavení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení dovolí Smluvní výzkumné organizaci a Zadavateli se těchto kontrol účastnit. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí k oddělení a nepředložení těch materiálů důvěrné povahy, které během těchto kontrolních návštěv není třeba předkládat. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, a to každý zvláště, prohlašují a ujišťují, že neexistují žádné audity prováděné regulačními orgány s uvedením důvodu, žádná vyšetřování ani řízení, která se týkají Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců činných v rámci Studie, jež souvisí s dodržováním právních předpisů o vedení jakéhokoli klinického výzkumu.

Zdravotnické zařízení prohlašuje a ujišťuje, že ono samo (ani nikdo z jeho zaměstnanců, zástupců či jiných osob zapojených do Studie pod jeho vedením) nebylo zbaveno příslušného oprávnění, nebyl mu zakázán výkon činnosti, ani mu nebylo zakázáno provádění klinických hodnocení, ani není vyšetřováno regulačním orgánem ohledně zákazu výkonu činnosti, ani vůči němu není vedeno jiné řízení u regulačního orgánu v jakékoli zemi, a Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, zákazu výkonu činnosti či k odnětí oprávnění k provádění klinického hodnocení.

4. Zasílání nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí všemi příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby každá osoba zabývající se balením nebezpečného zboží nebo infekčního materiálu nebo manipulací s nimi jednala v souladu se všemi platnými předpisy.

5. Medical Facility and Principal Investigator agree that the compensation they receive from this Contract does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Medical Facility agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency or any other third party for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Contractual research organization or Sponsor.

Medical Facility and Principal Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Contract, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Contractual research organization, Sponsor or the Medical Facility in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

In addition to other rights or remedies under this Contract or at law, Sponsor and/or Contractual research organization may terminate this Contract if Medical Facility breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Contractual research organization or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Medical Facility or any individual or entity acting on its behalf.

For the purposes of this Contract, "Public Official" means any officer or employee of a

5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že náhrada, kterou dostávají podle této Smlouvy, není vyšší než reálná tržní hodnota služeb, které poskytují a že jim nejsou poskytovány žádné platby, které je mají přimět, aby nakupovali nebo předepisovali jakákoli léčiva, zdravotnické prostředky nebo výrobky. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli nebo státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo hrazené Smluvní výzkumnou organizací nebo Zadavatelem.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a ujišťují, že oni ani žádná fyzická ani právnická osoba jednající jejich jménem přímo či nepřímo nenabídne ani nezaplatí, nepovolí nabídku ani úhradu peněz ani poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty zástupci veřejné moci (ve smyslu níže uvedené definice) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar by zčásti nebo zcela měly ovlivnit jakýkoli úřední postup či rozhodnutí, které napomohou Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo Zdravotnickému zařízení k získání neoprávněné výhody či k získání popř. udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli jiné osobě či subjektu.

Vedle ostatních práv či právních prostředků nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem jsou Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace oprávněni okamžitě ukončit platnost této Smlouvy, pokud Zdravotnické zařízení poruší kterákoli ze svých prohlášení nebo ujištění poskytnutých v tomto článku, nebo v případě, že Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Zdravotnického či jakékoli osoby či subjektu jednajícího jeho jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy, pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakéhokoli úředníka či zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného

government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

### **VIII.**

#### **Serious Adverse Events in the Course of the Study**

**PRINCIPAL INVESTIGATOR AGREES TO REPORT ANY SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAES) AS REQUIRED BY LAW, REGULATION AND THE PROTOCOL. WITHIN 24 HOURS (OR SUCH OTHER TIME AS SPECIFIED IN THE PROTOCOL) OF FIRST KNOWLEDGE OF ANY SAE OR ANY EVENT THAT COULD AFFECT THE SAFETY OF THE STUDY PARTICIPANTS, PRINCIPAL INVESTIGATOR WILL NOTIFY SPONSOR BY SUBMITTING AN SAE REPORT.**

### **IX.**

#### **Responsibility for Subject Injury**

1. The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is enclosed hereto as Appendix No. 4.
2. Contractual research organization hereto expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition

typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající z moci úřední, včetně osob jednajících ve prospěch jakékoli veřejné organizace či podniku; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

### **VIII.**

#### **Závažné nežádoucí příhody v průběhu Studie**

**HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ SE ZAVAZUJE, ŽE BUDE NAHLAŠOVAT VEŠKERÉ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY (SERIOUS ADVERSE EVENTS - SAE) V SOULADU S PRÁVNÍMI PŘEDPISY A S PROTOKOLEM DO 24 HODIN (NEBO V JINÉ LHŮTĚ STANOVENÉ V PROTOKOLU) OKAMŽITÉ POTÉ, CO SE POPRVÉ DOZVÍ O JAKÉMKOLI SAE NEBO JINÉ UDÁLOSTI, KTERÁ BY MOHLA OHROZIT BEZPEČNOST ÚČASTNÍKŮ STUDIE. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ O TOM VYROZUMÍ ZADAVATELE PROSTŘEDNICTVÍM PŘEDLOŽENÍM SAE ZPRÁVY.**

### **IX.**

#### **Odpovědnost za újmu na zdraví subjektů Studie**

1. Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel za sebe a za Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění. Toto pojištění rovněž řádně kryje úmrtí subjektu Studie v důsledku újmy na zdraví vyplývající nebo způsobené během provádění Studie, které lze hradit z pojištění. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.
2. Smluvní výzkumná organizace tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným produktem, včetně odpovědnosti za nároky spojené s tímto produktem, jehož podání způsobilo nebo mělo způsobit vzniklý

<p>caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Contract by Contractual research organization.</p> <p>Neither Contractual research organization nor Sponsor will be responsible for, and the Medical Facility agrees, to the extent allowed by law, to be responsible for, any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Medical Facility's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Contract, breach of applicable law or regulation or willful misconduct.</p> <p>3. The Medical Facility shall promptly notify Contractual research organization and Sponsor in writing of any claim of illness, injury or damage actually or allegedly arising from the conduct of the Study. Sponsor shall have the right to control the defence of any such claims and the Medical Facility shall cooperate fully with Sponsor in handling such claims.</p> <p>Sponsor agrees to indemnify and hold harmless the Medical Facility and Principal Investigator from any third party claims of illness, injury or damage directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol, except to the extent any such illness, injury or damage is caused by the Medical Facility or Principal Investigator's negligence, misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation.</p> <p>4. Medical Facility shall maintain a Commercially Reasonable level of insurance, and, upon request, shall</p>	<p>stav, ledaže je tato odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Smluvní výzkumné organizace.</p> <p>Smluvní výzkumná organizace ani Zadavatel neodpovídá a Zdravotnické zařízení je v rozsahu přípustném ze zákona odpovědné za jakoukoli ztrátu, nárok, náklady (včetně nákladů právního zastoupení v přiměřené výši) ani za požadavek z titulu jakékoli újmy na zdraví či škody plynoucí z nedbalosti či nedodržení Protokolu, neopatření si Informovaného souhlasu, neoprávněných ujistění, porušení této Smlouvy, porušení příslušných právních předpisů nebo úmyslně protiprávního jednání ze strany Zdravotnického zařízení.</p> <p>3. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění nebo újmě na zdraví, k nimž došlo nebo mělo dojít v souvislosti s prováděním Studie. Zadavatel má právo dohlížet na obhajobu proti jakýmkoli takovým nárokům a Zdravotnické zařízení je povinno plně spolupracovat se Zadavatelem při jednáních o vypořádání takových nároků.</p> <p>Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a převezme za ně odpovědnost ve vztahu k jakýmkoli nárokům třetí osoby vztahujícím se k onemocnění, újmě na zdraví nebo škodě, vyplývající přímo z provádění Studie v souladu s Protokolem, ledaže je takové onemocnění, újma na zdraví nebo škoda způsobena nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním, nedodržením Protokolu nebo porušením příslušných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího.</p> <p>4. Zdravotnické zařízení je povinno vést v platnosti na komerčně přiměřené úrovni pojištění a na výzvu Smluvní výzkumné organizace je povinno</p>
---	---

provide a certificate of insurance to Contractual research organization. For purposes of this Section, “Commercially Reasonable” shall mean in accordance with standard practice in the health service and in the geographical area, or as may be otherwise required by law.

**X.**

**Protection of Confidential Information.  
Personal Data**

1. For the purpose hereof, all the information provided by Sponsor with regard to the Study or the Study documentation (comprising in particular the information on the structure, composition, ingredients, formulas, know-how, technologies and processes) as well as any other information relating to the Study or its progress will be deemed confidential. The Medical Facility and the Principal Investigator will not disclose the confidential information to third parties, except persons involved in the Study and who need to know the information in question, and will take all such steps as shall from time to time be necessary to ensure compliance by its employees, agents and sub-contractors with the provisions of this Article. The confidential information are component part of a business secret of the Sponsor and/or are subject of rights to intellectual property of the Sponsor and will remain secret and kept by the Medical Facility and the Principal Investigator in a place dedicated for information of that character unless the Medical Facility or the Principal Investigator prove that the information is accessible to the general public. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available

předložit potvrzení o existenci tohoto pojištění. Výraz „na komerčně přiměřené úrovni“ znamená pro účely tohoto odstavce pojištění, které je v souladu s běžnou praxí v oboru zdravotnických služeb a v příslušné geografické oblasti nebo podle jiných požadavků zákona.

**X.**

**Ochrana důvěrných informací.  
Osobní údaje**

1. Veškeré informace a údaje poskytnuté Zadavatelem ve vztahu ke Studii nebo k dokumentaci ke Studii (zejména údaje o struktuře, složení, přísadách, receptech, know-how, technologiích a procesech) a zároveň i veškeré jiné informace související se Studií a s jejím postupem se považují za důvěrné. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí zpřístupňovat důvěrné údaje třetím osobám s výjimkou osob zapojených do provádění Studie, a to pouze těm, kteří je potřebují znát, a podniknout veškeré kroky, kterých bude občas zapotřebí k zajištění dodržování tohoto článku ze strany jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. Důvěrné údaje jsou složkou obchodního tajemství Zadavatele a/nebo jsou předmětem jeho práv k duševnímu vlastnictví a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející je budou uchovávat v tajnosti na místě určeném pro údaje této povahy, ledaže prokážou, že dané údaje jsou veřejně přístupné. Tyto závazky mlčenlivosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na důvěrné údaje v následujícím rozsahu: a) jsou-li či stanou-li se veřejně známé bez zavinění Zdravotnického zařízení / Hlavního zkoušejícího; b) jsou sděleny Zdravotnickému zařízení / Hlavnímu zkoušejícímu třetí osobou nepodléhající závazku mlčenlivosti; c) musí být oznámeny etickým komisím či příslušnému regulačnímu úřadu; d) musí být zahrnuty v písemném informovaném souhlasu jakéhokoli subjektu hodnocení; e) jsou zveřejňovány v souladu s čl. XI této Smlouvy; nebo f) povinnost jejich zveřejnění plyne ze zákona,

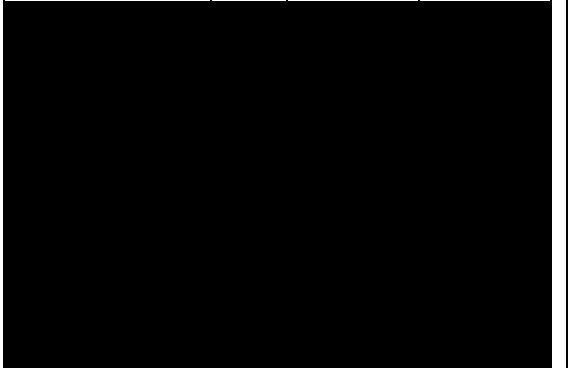
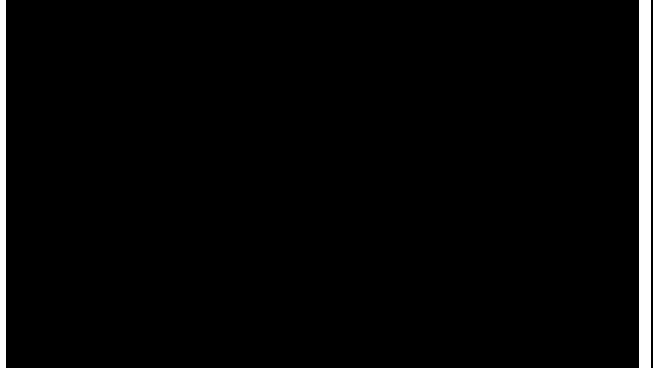
<p>through no fault of the Medical Facility/Principal Investigator; b) is disclosed to the Medical Facility/Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is published in accordance with Article XI. herein; or, f) is required to be disclosed by applicable law, provided that the Medical Facility/Principal Investigator shall give Sponsor and Contractual research organization prompt, advance written notice to permit Contractual research organization, Sponsor or their agents to object to or otherwise limit such disclosure.</p>	<p>s tím, že Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející jsou povinni doručit Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci neprodleně předem písemné oznámení, tak aby umožnili Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo jejich zástupcům vznést námitky nebo jinak omezit takové zpřístupnění.</p>
<p>2. Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data which falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data ("Data Privacy Legislation"). For Investigators, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. The Principal Investigator consents to the processing of Principal Investigator's personal data collected by Quintiles or Sponsor, and Principal Investigator and Medical Facility agree to obtain any consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Privacy Legislation, for the processing of any personal data collected by Quintiles or the Sponsor from its investigators, sub-investigators, staff and personnel involved in the conduct of the Study. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Medical Facility's own country, including without limitation the United States, even though data protection</p>	<p>2. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu mohou být Hlavní zkoušející a jeho týmy požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje spadají pod režim zákonných a podzákonných předpisů na ochranu osobních údajů (dále jen „legislativa na ochranu osobních údajů“). V případě Zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělání. Hlavní zkoušející dává souhlas se zpracováním svých osobních údajů shromážděných Quintiles nebo Zadavatelem a Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují získat veškeré souhlasy, které mohou být zapotřebí v souladu s příslušnou legislativou na ochranu osobních údajů ke zpracování jakýchkoli osobních údajů shromážděných společností Quintiles, Zadavatelem od jeho zkoušejících, spoluzkoušejících, zaměstnanců a personálu účastnících se provádění Studie. Takový souhlas povoluje přenos osobních údajů do jiných zemí než země Zdravotnického zařízení, zejména do Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v v zemi Zdravotnického zařízení, a to pro následující účely: (i) provádění a výklad Studie, (ii)</p>

<p>may not exist or be as developed in those countries as in the Medical Facility's own country, for the following purposes: (i) the conduct and interpretation of the Study, (ii) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Contractual research organization and their agents and affiliates and collaborators, (iii) satisfying legal or regulatory requirements, (iv) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event any Medical Facility personnel participating in the Study are not willing to provide such consent, Medical Facility acknowledges that such personnel will not be able to participate in the Study.</p>	<p>přezkoumání státními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, Smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci, propojenými osobami a spolupracovníky, (iii) zajištění souladu s právními předpisy a požadavky regulačních orgánů, (iv) uveřejnění na <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a na webových stránkách a v databázích sloužících k podobnému účelu; a (v) uložení do databází z důvodu usnadnění výběru míst pro budoucí klinická hodnocení. Pokud nějací zaměstnanci Zdravotnického zařízení, kteří se účastní Studie, nebudou ochotni dát takový souhlas, nebudou se moci účastnit Studie.</p>
<p>3. The Medical Facility warrants that it has the legal authority to share the clinical data and Study-related records and information with Contractual research organization and Sponsor.</p>	<p>3. Zdravotnické zařízení ujišťuje, že je za zákona oprávněno sdílet se Smluvní výzkumnou organizací a se Zadavatelem klinická data a záznamy a informace související se Studií.</p>
<p style="text-align: center;"><b>XI.</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>XI.</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Ownership of Study Results; Intellectual Property; Publication</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Vlastnictví výsledků Studie; duševní vlastnictví; publikace</b></p>
<p>1. The Sponsor shall own the Study results which will remain subject of the exclusive rights to intellectual property of the Sponsor. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Medical Facility and Principal Investigator will promptly notify Sponsor of any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.</p>	<p>1. Zadavatel bude vlastníkem výsledků Studie, které zůstanou předmětem jeho výhradních práv k duševnímu vlastnictví. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých vynálezů nebo objevů vzniklých zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo vyplývajících z provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí Zadavatele o jakémkoli takovém objevu nebo vynálezu a na náklady Zadavatele uzavřou veškeré dokumenty a dají veškerá svědectví nutná k tomu, aby Zadavatel získal v jakékoli zemi patenty, nebo k jiné ochraně podílu Zadavatele na takových vynálezech nebo objevech.</p>
<p>2. Medical Facility understands that this</p>	<p>2. Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že tato</p>

<p>Study is being conducted at multiple research sites. Medical Facility is free to publish or present the Study results obtained at the Medical Facility, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study, whichever is first. The Medical Facility and the Principal Investigator undertake to consult publishing of any document or presentation regarding the course or results of the Study with the Sponsor at least 60 days before public disclosure of such document or presentation. In addition, at Sponsor's request, the Medical Facility shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Sponsor the opportunity to file for patent protection. Complete or partial results of the Study will not be published by the Medical Facility or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.</p> <p>3. The Medical Facility and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by Medical Facility or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.</p> <p>The Sponsor shall notify the Medical Facility about the release on <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> portal of any publication related to the results of the Study,</p> <p style="text-align: center;"><b>XII. Settlement of Disputes</b></p> <p>1. Contract parties undertake to provide assistance to each other and to settle possible disputes regarding their different</p>	<p>Studie je prováděna na několika výzkumných pracovištích. Zdravotnické zařízení může libovolně publikovat nebo prezentovat výsledky Studie, ale až po první publikaci nebo prezentaci multicentrických údajů nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické Studie, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují konzultovat se Zadavatelem publikaci jakéhokoliv dokumentu nebo prezentace o průběhu nebo výsledcích Studie nejméně 60 dnů před zveřejněním daného dokumentu nebo před příslušnou prezentací. Kromě toho je Zdravotnické zařízení povinno odložit toto zveřejnění na žádost Zadavatele o dalších devadesát (90) dní, aby tak umožnilo Zadavateli podat patentovou přihlášku. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nezveřejní úplné ani částečné výsledky, aniž by předem získali písemný souhlas Zadavatele.</p> <p>3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že nezveřejní žádnou vědeckou publikaci o objevech a o hodnocených léčivech dříve, než Zadavatel podá patentovou přihlášku, za předpokladu, že lze vzhledem k povaze výsledků Studie podat takovou přihlášku.</p> <p>Po ukončení klinického hodnocení Zadavatel upozorní Zdravotnické zařízení na uvedení publikací vztahující se k výsledkům tohoto klinického hodnocení na portálu <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a>.</p> <p style="text-align: center;"><b>XII. Řešení sporů</b></p> <p>1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem součinnost a řešit případné spory související s jejich odlišnými názory na pracovní</p>
---	---



<p>views on the procedures and methods of work by means of discussing the matter in a manner usually applied by Contract parties.</p> <p style="text-align: center;"><b>XIII. Financial aspects</b></p> <p>1. According to the payment schedule (paragraph 2 of this Article) the Contractual Research Organization, on behalf of Sponsor, will pay to the Medical Facility for each completed visit of Study subject participating in the Study in compliance with the protocol, in respect of which the Study has been conducted in compliance with this Contract and whose records has been revised by authorised person according to Article VI. paragraph 2. Medical Facility acknowledges that Sponsor will conclude a separate agreement with Principal Investigator for services performed by Principal Investigator in connection with this Study and that such agreement may include fair compensation, and Medical Facility has no objection.</p> <p>The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):</p>		<p>postupy a metody jednáním o dané otázce způsobem, který obvykle používají.</p> <p style="text-align: center;"><b>XIII. Finanční aspekty</b></p> <p>1. Smluvní výzkumná organizace bude hradit v zastoupení Zadavatele Zdravotnickému zařízení platby podle platebního rozvrhu uvedeného v odstavci 2 tohoto článku za každou absolvovanou návštěvu subjektu Studie, který se účastní Studie v souladu s Protokolem, ve vztahu k němuž je tato Studie prováděna v souladu s touto Smlouvou a jehož záznamy byly revidovány pověřenou osobou podle článku VI. odst. 2. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a nemá námitky proti tomu, že Zadavatel uzavře s Hlavním zkoušejícím samostatnou smlouvu o poskytování služeb Hlavním zkoušejícím v souvislosti s touto Studii a že tato smlouva může obsahovat náležitou odměnu.</p> <p>Smluvní strany souhlasí, že níže definovaný příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy, a že platby za služby vykonané na základě této Smlouvy budou uskutečněny pouze ve prospěch níže uvedeného příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“).</p>	
<b>PAYEE NAME:</b>	<b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>	<b>NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY:</b>	<b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>

<b>PAYEE ADDRESS:</b> Please Note: <i>this should be street address, not a PO Box</i>	17. listopadu 1790 Ostrava –Poruba postcode 708 52 Czech Republic	<b>ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:</b> Poznámka: Je třeba uvést fyzickou adresu, nikoli poštovní příhrádku.	17. listopadu 1790 Ostrava –Poruba, PSČ 708 52 Czech Republic
<b>TAX ID NUMBER</b>	CZ00843989	<b>DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO</b>	DIČ: CZ00843989
<b>BANK DETAILS</b> <b>BANK DETAILS</b>	Account number: 8010-0309258333/0300 IBAN: CZ29 0300 0080 1003 9525 8333 Sorting Code: 649079981	<b>BANKOVNÍ ÚDAJE</b>	Číslo bankovního účtu: 8010-0309258333/0300 IBAN: CZ29 0300 0080 1003 9525 8333 VS: 64907981
	SWIFT code: CEKOCZPP		SWIFT kód: CEKOCZPP
	Bank: ČSOB, a.s., Hollarova 5, post code 702 00, Ostrava, Czech Republic		Název banky: ČSOB, a.s., Hollarova 5, 702 00 Ostrava Česká republika
2. The payment schedule:		2. platební rozvrh:	
<b>ARM A AND B</b>		<b>RAMENO A A B</b>	
<b>VISIT/PERIOD</b>	<b>Unit</b>	<b>Visit amount Euro</b>	<b>Total amount Euro</b>
			
<b>NÁVŠTĚVA /OBDOBÍ</b>	<b>Jednotka</b>	<b>Návštěva částka Euro</b>	<b>Částka celkem Euro</b>
			

<b>Total (EUR)</b>				<b>Celkem (EUR)</b>			
			<b>€ 2,478.80</b>				<b>€ 2,478.80</b>
<b>ARM C AND D</b>				<b>RAMENO C A D</b>			
<b>VISIT/PERIOD</b>	<b>Unit</b>	<b>Visit amount Euro</b>	<b>Total amount Euro</b>	<b>NÁVŠTĚVA /OBDOBÍ</b>	<b>Jednotka</b>	<b>Návštěva částka Euro</b>	<b>Částka celkem Euro</b>

				<b>Celkem (EUR)</b>		<b>€ 2,436.00</b>	
<b>Total (EUR)</b>						<b>€ 2,436.00</b>	
				Položky splatné na základě předložené faktury, v případě, že se uplatní:			
				Items to be paid upon invoice, if applicable:			
Procedure		Amount Euro		Vyšetření		Částka Euro	
<p><b>SCREENING FAILURE PAYMENTS</b></p> <p>Screening failure fee in the amount of [REDACTED] per subject will be paid for each screening failure occurred during the screening period due to not meeting Inclusion/Exclusion criteria, however no more than [REDACTED]. To be eligible for reimbursement of screening visit, patient study documentation must be available for Contract Research Organization and any additional information must be provided as per Contract Research Organization request to appropriately document the subject screening procedures.</p> <p>For subjects who will not meet</p>				<p><b>PLATBY ZA NEÚSPĚŠNÝ SCREENING (SCREENING FAILURE)</b></p> <p>Poplatek za screening failure ve výši [REDACTED] za subjekt bude uhrazen za každý screening failure, ke kterému dojde v období screeningu z důvodu nesplnění zařazovacích/vyřazovacích kritérií, ale nepřesáhne celkový počet [REDACTED]. Pro uznání nároku na úhradu screeningové návštěvy musí být Smluvní výzkumné smluvní organizaci k dispozici studijní dokumentace a na základě požadavku Smluvní výzkumné organizace musí být poskytnuto zdokumentování screeningových postupů.</p> <p>Screening failure nebude uhrazen za subjekty, kteří</p>			

<p>inclusion/exclusion criteria that might be verified based on previous medical records available before screening no screening failure fee will be paid.</p> <p>Furthermore, Sponsor will reimburse of all performed procedures required by Study Protocol and done for mentioned above subjects during the screening.</p> <p>During Screening the tumor assessment procedures (outlined in the protocol) will be paid only if at the moment of referral for tumor assessment procedures there are no medical results, documents which indicate that subject is not eligible for the study.</p> <p><b>STUDY SUBJECTS REIMBURSEMENT</b> [REDACTED]</p> <p><b>START UP FEE</b> [REDACTED]</p> <p><b>PHARMACY SERVICE</b></p> <p><u>Pharmacy fee:</u> [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>Pharmacy service covers the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Study Drug delivery acceptance - signed and dated confirmation of intactness and completeness accordingly with the attached delivery note (or if failing this requirement),</li> <li>• Supply of Study Drug to the site and labeling,</li> <li>• Storage of Study Drug, records, preparing for used IMP packaging destruction (according to Sponsor/Contractual research organization instructions)</li> </ul>	<p>nebudou splňovat zařazovací/vyřazovací kritéria, která byl ověřena na základě zdravotnických záznamů dostupných před screeningem.</p> <p>Dále Zadavatel uhradí všechny provedené postupy požadované podle Protokolu vykonané pro výše uvedené subjekty v průběhu screeningu.</p> <p>Postup pro posouzení nádoru (podle protokolu) v průběhu screeningu bude uhrazen pouze tehdy, pokud v okamžiku doporučení postupu pro posouzení nádoru nebudou žádné lékařské výsledky indikovat, že subjekt není způsobilý pro Studii.</p> <p><b>NÁHRADY SUBJEKTŮM HODNOCENÍ</b> [REDACTED]</p> <p><b>POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ</b> [REDACTED]</p> <p><b>LÉKÁRENSKÉ SLUŽBY</b></p> <p><u>Lékařenský poplatek:</u> [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>Lékařenské služby zahrnují:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Příjem hodnoceného léčiva – podepsané a datované potvrzení o nepoškození a kompletnosti podle přiloženého dodacího listu (nebo není-li dosaženo tohoto požadavku);</li> <li>• Dodání hodnoceného léčiva na místo hodnocení a jeho označení;</li> <li>• Uskladnění hodnoceného léčiva, evidenci, příprava na likvidaci a likvidace obalů použitého léčiva (podle instrukcí Zadavatele/Smluvní výzkumné organizace);</li> <li>• Další povinnosti lékárny v souladu s protokolem a podpůrnou dokumentací po celou dobu průběhu</li> </ul>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• All other duties performed by the Pharmacy in accordance with the Study Protocol and supporting documentation throughout the course of the trial.</li> </ul> <p>Furthermore, the following amount shall be paid for the Investigational Product preparation upon invoice original receipt:</p> <p>██████████</p> <p>██████████</p> <p><b>ARCHIVING</b></p> <p>A one-time archiving payment fee in the amount of ██████████ for the study document 15 year archiving period shall be paid in accordance with the appropriate legislation. The reimbursement will be made upon receipt of the original supporting invoice after the termination of the Study.</p> <p><b>STUDY EQUIPMENT</b></p> <p>A separate Loan Agreement shall be entered in to for any loan.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. No payment will be made for visits not performed in compliance with the Protocol.</li> <li>4. No payment will be made for visits performed in subjects found ineligible upon review of their Case Report Forms and source documents.</li> <li>5. These payments include all work and costs associated with clinical and laboratory assessments, visits, quality control, provision of laboratory certificates, administration, and storage and dispensation of study medication in compliance with the Protocol.</li> <li>6. Performance on the part of the Medical Facility shall be deemed as executed upon the approval of performed activity on the part of the Contractual research organization. Financial payments will be</li> </ol>	<p>klinického hodnocení.</p> <p>Dále na základě dodaného originálu faktury bude uhrazena částka za přípravu hodnoceného léčiva ve výši:</p> <p>██████████</p> <p>██████████</p> <p><b>ARCHIVACE</b></p> <p>Jednorázový archivační poplatek za archivaci studijní dokumentace v souladu s příslušnými právními předpisy po dobu 15 let ve Zdravotnickém zařízení bude uhrazen ve výši ██████████ a to na základě faktury vystavené zdravotnickým zařízením po ukončení klinického hodnocení.</p> <p><b>ZAŘÍZENÍ PRO STUDII</b></p> <p>O výpůjčce zařízení bude uzavřena separátní smlouva.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Návštěvy, které nebyly absolvovány v souladu s Protokolem, nebudou hrazeny.</li> <li>4. Návštěvy u subjektů, které byly po ověření formuláře o jejich záznamech a zdrojových dokumentů shledány za nezpůsobilé účastnit se Studie, nebudou hrazeny.</li> <li>5. Tyto platby budou zahrnovat veškeré práce a náklady spojené s klinickým a laboratorním hodnocením, návštěvami, kontrolami jakosti, s poskytnutím laboratorních certifikátů, s podáváním, skladováním a vydáváním hodnoceného léčiva v souladu s Protokolem.</li> <li>6. Plnění ze strany Zdravotnického zařízení se má za poskytnuté po schválení vykonané činnosti ze strany Smluvní výzkumné organizace. Finanční plnění bude poskytováno Zdravotnickému zařízení za platební období vždy v délce jednoho</li> </ol>
---	--

<p>provided to the Medical Facility for calendar quarter payment periods (i.e. payment period from January 1 till March 31, from April 1 till June 30, from July 1 till September 30, from October 1 till December 31) on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget and in compliance with the above payment schedule respectively. Afterwards based on a approval on performed activity and a notice to issue a tax document delivered upon the end of the concerned payment period by the Contractual research organization, the Medical Facility shall be obliged to issue the tax document within ten (10) days of the day of delivery of the notice. The tax document must contain all requirements specified by legal regulations. Due date of the tax document shall be at least thirty (30) days.</p> <p>7. Financial performance is provided on the basis of the above tax documents and will be reduced in each case of such performance in a sum representing a completion bond in an amount of ten (10 %) percent. The aggregate amount representing all in this manner deferred payments will be paid by Contractual research organization after completion of the Study when all inquiries regarding the data have been clarified and the database is ready to close.</p> <p>8. The Medical Facility is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.</p> <p>9. In case of changes in the Payee's bank details, Medical Facility is obliged to inform Contractual research organization in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.</p>	<p>kalendářního čtvrtletí (tzn. od 1. 1. do 31. 3., 1. 4. - 30. 6, 1. 7. - 30. 9., 1. 10. - 31. 12.), v souladu s příloženým rozpočtem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení respektive v souladu s výše uvedeným platebním rozvrhem. V návaznosti na odsouhlasení uskutečněné činnosti a výzvy k vystavení daňového dokladu doručené ze strany Smluvní výzkumné organizace po skončení příslušného platebního období je poté Zdravotnické zařízení povinno do deseti (10) dnů ode dne obdržení příslušné výzvy vystavit daňový doklad. Daňový doklad musí obsahovat veškeré zákonné náležitosti. Splatnost daňového dokladu bude činit nejméně třicet (30) dnů.</p> <p>7. Finanční plnění je poskytováno na základě uvedených daňových dokladů a bude v každém případě poníženo o částku prováděcí záruky ve výši deseti (10 %) procent. Celkovou částku za všechna takto snížená plnění poskytne Smluvní výzkumná organizace po dokončení Studie, kdy budou vyjasněny všechny dotazy týkající se dat a databáze, bude připravena k uzavření.</p> <p>8. Zdravotnické zařízení je plátcem DPH, ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám bude připočtena DPH v zákonné výši.</p> <p>9. Dojde-li ke změnám ohledně bankovního spojení Příjemce platby, je o tom Zdravotnické zařízení povinno písemně informovat Smluvní výzkumnou organizaci. Smluvní strany sjednávají, že pokud se bude jednat pouze o změnu bankovních údajů a nikoli o změnu v osobě příjemce plateb nebo o změnu státu, v němž je bankovní účet veden, nebude zapotřebí uzavírat žádný další dodatek.</p>
---	--

<p>10. If Sponsor provides financial statement forms, then the Medical Facility and Principal Investigator agree that Principal Investigator and Co-Investigators who are directly involved in the treatment or evaluation of research subjects shall promptly return to Sponsor a financial statement form that has been completed and signed, which shall disclose any applicable financial interests held by them or by their family dependants. The Principal Investigator and Co-Investigators shall ensure that forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Principal Investigator and Medical Facility agrees that the completed forms may be subject to review by accredited representatives of healthcare agencies, Sponsor, and their agents, and the Medical Facility consents to such review. The Principal Investigator further consents to the transfer of its financial disclosure data outside of the Medical Facility's own country, including to the United States of America, even though data protection may not exist or be as developed as in Czech Republic.</p> <p style="text-align: center;"><b>XIV. Study Completion</b></p> <p>1. The Sponsor shall, within 90 days of the study completion, inform the State Institute for Drug Control and relevant Ethics Committees on completion of the study. Provided the completion of the study has been aborted, above mentioned period shall be reduced to 15 days.</p> <p>2. The Contract may be terminated as follows:</p> <p>a) If at least one (1) Study subject has not been enrolled by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Contract in accordance with section 3 of this Article. Key Enrollment Date is</p>	<p>10. Pokud Zadavatel poskytuje formuláře finančních prohlášení, souhlasí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející s tím, že Hlavní zkoušející a spoluzkoušející, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení subjektů klinického hodnocení, neprodleně předají Zadavateli vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení, v němž se Hlavní zkoušející či spoluzkoušející přiznávají k jakýmkoli finančním zájmům, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. Hlavní zkoušející a spoluzkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden rok po jejím dokončení. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat pověřenci zástupci zdravotnických orgánů a Zadavatel a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami. Hlavní zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení mimo vlastní zemi Zdravotnického zařízení, včetně Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v České republice.</p> <p style="text-align: center;"><b>XIV. Dokončení Studie</b></p> <p>1. Zadavatel je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné Etické komise o dokončení Studie do 90 dnů po jejím dokončení. Pokud byla Studie před dokončením zrušena, zkracuje se tato lhůta na 15 dní.</p> <p>2. Smlouvu lze ukončit takto:</p> <p>a) Pokud nebude alespoň jeden (1) subjekt Studie zařazen do Studie do Klíčového data zařazení, bude Zadavatel oprávněn tuto Smlouvu vypovědět v souladu s odst. 3 tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100.</p>
---	--



<p>defined as a 100th (hundredth) calendar day after Site Initiation Visit.</p> <p>b) The Sponsor or the Medical Facility is entitled to withdraw from the Contract that is effective on the day notice has been delivered to the last of parties in cases as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Any of the Contract parties does not meet some provision of this Contract and does not eliminate the discrepancies within 60 days after obtaining a written request to do so;</li> <li>(ii) Any of the Contract parties performs settlement with its creditors or files a petition for bankruptcy;</li> <li>(iii) Any of the Contract parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field in concern;</li> <li>(iv) The risk incurred by the subjects increases significantly; or</li> <li>(v) The necessary authorisation, approval, consent or exception are revoked or suspended, or expires without prolongation.</li> </ul> <p>c) The Contract may be terminated by written mutual agreement or notice, with the period of notice being 30 days from the day following the day of delivery of the notice to the last of Contract parties.</p> <p>d) Sponsor may suspend enrolment or terminate this Contract effective immediately upon written notice.</p> <p style="text-align: center;"><b>XV. Final Provisions</b></p>	<p>(stý) kalendářní den po vstupní návštěvě Místa klinického hodnocení</p> <p>b) Zadavatel nebo Zdravotnické zařízení jsou oprávněni odstoupit od Smlouvy s účinností ke dni doručení oznámení o odstoupení poslední smluvní straně v těchto případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) kterákoli ze smluvních stran nesplní některé ustanovení této Smlouvy a neodstraní takový nesouladu do 60 dnů po obdržení písemné výzvy k jeho odstranění;</li> <li>(ii) kterákoli ze smluvních stran se vyrovná s věřiteli nebo podá návrh na konkurs;</li> <li>(iii) kterákoli ze smluvních stran ztratí oprávnění k provozování činnosti v příslušném oboru;</li> <li>(iv) značně vzroste riziko, jemuž jsou vystaveny subjekty Studie; nebo</li> <li>(v) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka budou odebrány nebo jejich platnost bude pozastavena nebo uplyne a nebude prodloužena.</li> </ul> <p>c) Tuto Smlouvu lze ukončit vzájemnou písemnou dohodou nebo výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení výpovědi poslední smluvní straně.</p> <p>d) Zadavatel je oprávněn pozastavit nábor nebo vypovědět tuto Smlouvu písemně s okamžitým účinkem.</p> <p style="text-align: center;"><b>XV. Závěrečná ustanovení</b></p>
---	--

<p>1. Sponsor is represented by <b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, within the scope of the Power of Attorney enclosed hereto as Appendix No. 6.</p> <p>2. The legal relations not specifically addressed hereby will comply with the provisions of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code (the New Civil Code) and other applicable legal regulations of Czech Republic.</p> <p>3. The Parties hereby declare that on their part there is no conflict of interest, financial or non-financial, that would hinder the proper conduction of the Study in accordance with the generally applicable laws and regulatory requirements, particularly with the Good Clinical Practice.</p> <p>4. This Contract has been written in four original copies, each Contract party obtaining one of them. This Agreement is set forth both in Czech and English language. In case of conflict between language versions, the Czech one shall prevail. Any disputes, controversies or claims arising from this Agreement or related to it, which the Parties fail to settle amicably, shall be decided by competent court of the Czech Republic.</p> <p>The Contract may be amended or modified in writing based on the agreement of all of the Contracting parties. In case of the changes in the Principal Investigator of the Study, a separate contract amendment shall be entered into.</p> <p>5. The Medical Facility shall not assign or transfer any rights or obligations under</p>	<p>1. Zadavatel je zastoupen společností <b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, na základě plné moci, která tvoří Přílohu č. 6 této Smlouvy.</p> <p>2. Právní vztahy, které nejsou konkrétně řešeny v této Smlouvě, budou v souladu s ustanovením zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (Nový občanský zákoník) a dalších příslušných právních předpisů České republiky.</p> <p>3. Zadavatel a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).</p> <p>4. Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu. Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující znění české smlouvy. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.</p> <p>Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplňovat písemně na základě dohody všech smluvních stran. V případě změny zkoušejícího o tom bude uzavřen písemný dodatek ke smlouvě.</p> <p>5. Zdravotnické zařízení nesmí postoupit jakákoli práva ani převést jakékoli závazky dle této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele.</p>
---	--

<p>this Contract without the written consent of Sponsor. Sponsor may, and/or Contractual research organization may upon Sponsor's request, assign this Contract to a third party, (and Contractual research organization may upon Sponsor's request assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor), and Sponsor and/or Contractual research organization (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Contract that arise after the date of the assignment, and the Medical Facility hereby consents to such an assignment.</p> <p>6. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Contract.</p> <p>7. Addressed to the Medical Facility shall be sent to following address:</p> <p style="text-align: center;"><b>Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic</b></p> <p>In witness of their consent to the wording hereof, the Contract parties sign the Contract.</p> <p><b>Sponsor</b> Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche</p> <p>Name:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p> <p><b>Principal Investigator</b> Name: <b>Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.</b></p> <p>Signature:</p>	<p>Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace jednající na základě žádosti Zadavatele mohou postoupit tuto Smlouvu třetí osobě (a Smluvní výzkumná organizace může postoupit svá práva a závazky Zadavateli na základě jeho žádosti), přičemž Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace neodpovídají za žádné povinnosti ani závazky dle této Smlouvy vzniklé po datu postoupení a Zdravotnické zařízení tímto dává souhlas takovým postoupením.</p> <p>6. Ustanovení této Smlouvy, která obsahují závazky nebo práva, která svou povahu přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo splnění této Smlouvy.</p> <p>7. Sdělení určená Zdravotnickému zařízení budou zasílána na tuto adresu:</p> <p style="text-align: center;"><b>Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika</b></p> <p>Smluvní strany podepisují tuto Smlouvu na důkaz svého souhlasu s jejím zněním.</p> <p><b>Zadavatel</b> Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche</p> <p>Jméno:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p> <p><b>Hlavní zkoušející</b> Jméno: <b>Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.</b></p> <p>Podpis:</p>
---	--

<p>Position: Principal Investigator Date:</p> <p><b>Medical Facility</b> Name: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči</p> <p>Signature: Date:</p> <p><b>Contractual Research Organization</b> Name:</p> <p>Signature: <b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> based on the power of attorney</p> <p>Date:</p>	<p>Funkce: Hlavní zkoušející Datum:</p> <p><b>Zdravotnické zařízení</b> Jméno: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči</p> <p>Podpis: Datum:</p> <p><b>Smluvní výzkumná organizace</b> Jméno:</p> <p>Podpis: Na základě plné moci: <b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b></p> <p>Datum:</p>
<p><b><u>Appendices:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Approval of the State Institute for Drug Control</li> <li>2. Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials</li> <li>3. Approval of the Ethics Committee</li> <li>4. Certificate of insurance</li> <li>5. Protocol saved at the Principal Investigator</li> <li>6. Power of Attorney of Quintiles Czech Republic, s.r.o. [REDACTED]</li> </ol>	<p><b><u>Přílohy</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv</li> <li>2. Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení</li> <li>3. Souhlas Etické komise</li> <li>4. Pojistný certifikát</li> <li>5. Protokol (založen u zkoušejícího)</li> <li>6. Plná moc pro Quintiles Czech Republic, s.r.o. a [REDACTED]</li> </ol>

**Amendment No. 1 to Contract  
on Clinical Trial**

**Ref. No. FNO: 08/OVZ/15/060-P**

**concluded on 6. 11. 2015 by and between**

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

represented by Quintiles Czech Republic s.r.o., having a place of business at Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic  
(Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)

Sponsor’s legal representative for EU shall be Roche Registration Limited, having a place of business at 6 Facon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom

and

Contractual research organization

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.** having a place of business at Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651  
(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’)

and

**Fakultní nemocnice Ostrava**, having a place of business at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic, Identification number 008 43 989, Tax identification number CZ00843989, with regard to this Agreement the following representative is authorised to act on behalf of Institution and to execute this deed: MUDr. Josef Srovnal, Vice-director for Medical Treatment, Institution established by deed of Department of Health of Czech Republic dated of November 25, 1990 ref. no. OP-054-25.11.90  
(Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)

and

**Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.**, with a place of work on the Hematology-Oncology Clinic at Fakultní

GO29365 Tripartite, Fakultní nemocnice Ostrava  
Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.  
Final 20 October 2015

**Dodatek č. 1 ke Smlouvě  
o klinickém hodnocení**

**Ev. č. FNO: 08/OVZ/15/060-P**

**uzavřené dne 6. 11. 2015 mezi**

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko

zastoupená společností Quintiles Czech Republic s.r.o., se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika  
(dále jen „**Zadavatel**“)

Oprávněným zástupcem zadavatele pro EU je společnost Roche Registration Limited, se sídlem 6 Facon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Velká Británie

a

Smluvní výzkumná organizace

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.** se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651  
(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

a

**Fakultní nemocnicí Ostrava**, adresa sídla: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika, IČ: 008 43 989, DIČ: CZ00843989, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90  
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

**Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.**, s pracovištěm na Klinice hematooonkologie ve Fakultní nemocnici Ostrava, adresa: [REDACTED], datum

nemocnice Ostrava, address: [REDACTED], date of birth: [REDACTED]  
 (Hereinafter referred to as the “Principal Investigator“)

narození: [REDACTED]  
 (dále jen „Hlavní zkoušející“)

**Preamble**

WHEREAS:

- A. The Parties have concluded on 6. 11. 2015 the Contract on Clinical Trial, (hereinafter the „Agreement“), Protocol No. GO29365,
- B. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED UPON AND CONCLUDED THIS

**Amendment No. 1 to the Agreement**

**Article I.**

The Parties agreed the visits payment table for ARM C AND D set out in the “Article XIII. Financial aspects”, paragraph “2. The payment schedule” of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following table:

VISIT/PERIOD	Unit	Visit amount EUR	Total amount EUR
[REDACTED]			

**Preamble**

S OHLEDEM NA TO, ŽE

- A. Strany uzavřely dne 6. 11. 2015 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), protokol č. GO29365,
- B. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

**Dodatek č. 1 ke Smlouvě**

**Článek I.**

Strany se dohodly, že platební tabulka návštěv pro RAMENO C A D uvedená v “Článku XIII. Finanční aspekty”, odstavci “2. Platební přehled” Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následující tabulkou:

NÁVŠTĚVA /OBDOBÍ	Jednotka	Návštěva částka EUR	Částka celkem EUR
[REDACTED]			

<b>Total</b>			<b>2,436.00</b>

**Article II.**

The Parties agreed the table “Procedure” set out in the “Article XIII. Financial aspects” on page 19 and 20 of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following table:

<b>Procedure</b>	<b>Amount in EUR</b>

**Article III.**

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain unaffected by this Amendment No. 1.

GO29365 Tripartite, Fakultní nemocnice Ostrava  
 Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.  
 Final 20 October 2015

<b>Celkem</b>			<b>2,436.00</b>

**Článek II.**

Strany se dohodly, že tabulka “Vyšetření” uvedená v “Článku XIII. Finanční aspekty” na straně 19 a 20 Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následující tabulkou:

<b>Vyšetření</b>	<b>Částka v EUR</b>

**Článek III.**

Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 1 nedotčeny.

**Article IV.**

1. This Amendment No. 1 shall become valid and effective upon its signing by all Parties.
- 2.
3. This Amendment No. 1 has been written in four counterparts, each contracting party obtaining one of them.
- 4.
5. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1.

**Článek IV.**

6. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi Stranami.
7. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
1. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy.

**Sponsor**

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche Ltd:

Name:  
Position:

Signature:  
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date:

**Medical Facility**

Name: MUDr. Josef Srovnal  
Position: Vice-director for Medical Treatment

Signature:

Date:

**Principal Investigator**

Name: **Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.**

Signature:

Date:

**Zadavatel**

Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche Ltd:

Jméno:  
Funkce:

Podpis:  
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum:

**Poskytovatel zdravotnických služeb**

Jméno: MUDr. Josef Srovnal  
Funkce: náměstek ředitele pro léčebnou péči

Podpis:

Datum:

**Hlavní zkoušející**

Jméno: **Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.**

Podpis:

Datum:



**Contractual Research Organization****Smluvní zdravotnická organizace**

Name:

Jméno:

Position:

Funkce:

Signature:

Podpis:

Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic,  
s.r.o.

Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date:

Datum:

**Amendment No. 2 to Contract  
on Clinical Trial**

**Ref. No. FNO: 08/OVZ/15/060-P**

**concluded on 6. 11. 2015 by and between**

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

represented by Quintiles Czech Republic s.r.o., having a place of business at Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic  
(Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)

Sponsor’s legal representative for EU shall be Roche Registration Limited, having a place of business at 6 Facon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom

and

Contractual research organization

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.** having a place of business at Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651  
(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’)

and

**Fakultní nemocnice Ostrava**, having a place of business at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic, Identification number 008 43 989, Tax identification number CZ00843989, with regard to this Agreement the following representative is authorised to act on behalf of Institution and to execute this deed: MUDr. Josef Srovnal, Vice-director for Medical Treatment, Institution established by deed of Department of Health of Czech Republic dated of November 25, 1990 ref. no. OP-054-25.11.90  
(Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)

and

**Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.**, with a place of work on the Hematology-Oncology Clinic at Fakultní

GO29365 Tripartite, Fakultní nemocnice Ostrava  
Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.  
Final 20 October 2015

**Dodatek č. 2 ke Smlouvě  
o klinickém hodnocení**

**Ev. č. FNO: 08/OVZ/15/060-P**

**uzavřené dne 6. 11. 2015 mezi**

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko

zastoupená společností Quintiles Czech Republic s.r.o., se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika  
(dále jen „**Zadavatel**“)

Oprávněným zástupcem zadavatele pro EU je společnost Roche Registration Limited, se sídlem 6 Facon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Velká Británie

a

Smluvní výzkumná organizace

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.** se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651  
(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

a

**Fakultní nemocnicí Ostrava**, adresa sídla: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika, IČ: 008 43 989, DIČ: CZ00843989, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90  
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

nemocnice Ostrava, address: [REDACTED], date of birth: [REDACTED]  
(Hereinafter referred to as the “Principal Investigator“)

Ostrava, adresa: [REDACTED], datum narození: [REDACTED]  
(dále jen „Hlavní zkoušející“)

### **Preamble**

WHEREAS:

- C. The Parties have concluded on 6. 11. 2015 the Contract on Clinical Trial, (hereinafter the „Agreement“), as amended by Amendment No. 1 dated 23 June 2016, Protocol No. GO29365,
- D. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.

NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED UPON AND CONCLUDED THIS

### **Amendment No. 2 to the Agreement**

#### **Article I.**

The Parties agreed that the paragraph “ARCHIVING” mentioned in the Article “XIII. Financial aspects”, Section “2. The Payment Schedule” of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following wording:

#### **ARCHIVING**

A one-time archiving payment fee for the study documentation 25 years archiving period in the Medical Facility in the amount of [REDACTED] shall be paid in accordance with the appropriate legislation. The reimbursement will be made upon receipt of the original supporting invoice after the termination of the Study.

#### **Article II.**

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain unaffected by this Amendment No. 2.

#### **Article III.**

Medical Facility, Principal Investigator, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge

GO29365 Tripartite, Fakultní nemocnice Ostrava  
Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.  
Final 20 October 2015

### **Preamble**

S OHLEDEM NA TO, ŽE

- B. Strany uzavřely dne 6. 11. 2015 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 23. 6. 2016, protokol č. GO29365,
- B. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

### **Dodatek č. 2 ke Smlouvě**

#### **Článek I.**

Strany se dohodly, že odstavec “ARCHIVACE” uvedený v Článku “XIII. Finanční aspekty”, Sekci “2. Platební rozvrh” Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následujícím zněním:

#### **ARCHIVACE**

Jednorázový archivační poplatek za archivaci studijní dokumentace po dobu 25 let ve Zdravotnickém zařízení bude uhrazen ve výši [REDACTED] v souladu s příslušnými právními předpisy, a to na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po ukončení klinického hodnocení.

#### **Článek II.**

Smluvní strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 2 nedotčeny.

#### **Článek III.**

Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto berou na

that this Amendment shall be published together with the Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Medical Facility agrees to publish this Amendment together with the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A to the Agreement, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Amendment together with the Agreement in accordance with the article herein above. Should the Medical Facility fail to publish this Amendment together with the Agreement within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or Contractual research organization.

vědomí, že tento Dodatek bude zveřejněn společně se Smlouvou ve znění všech dodatků souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v příloze A Smlouvy, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění Dodatku a Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Není-li Dodatek společně se Smlouvou zveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich zveřejnění oprávněni Smluvní výzkumná organizace či Zadavatel.

#### **Article IV.**

1. This Amendment No. 2 shall become valid and effective upon its signing by all Parties.
2. This Amendment No. 2 has been written in four copies, each Contract party obtaining one of them.
3. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 2.

#### **Článek IV.**

1. Tento Dodatek č. 2 nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi Smluvními stranami.
2. Tento Dodatek č. 2 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom.
3. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 2 připojují Smluvní strany své podpisy.

**Sponsor**

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche Ltd:

Name:  
Position:

Signature:  
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date:

**Zadavatel**

Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche Ltd:

Jméno:  
Funkce:

Podpis:  
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum:

**Medical Facility**

Name: MUDr. Josef Srovnal  
Position: Vice-director for Medical Treatment

Signature:

Date:

**Zdravotnické zařízení**

Jméno: MUDr. Josef Srovnal  
Funkce: náměstek ředitele pro léčebnou péči

Podpis:

Datum:

**Principal Investigator**

Name: **Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.**

Signature:

Date:

**Hlavní zkoušející**

Jméno: **Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.**

Podpis:

Datum:

**Contractual Research Organization**

Name:  
Position:

Signature:  
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Date:

**Smluvní zdravotnická organizace**

Jméno:  
Funkce:

Podpis:  
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum: