

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the "Agreement") is effective on the day of the publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the "Effective Date"), by and between

Fakultní nemocnice Olomouc located at I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, represented by Prof. MUDr. Roman Havlík, PhD., director, IČO (Company ID): 00098892 (the "Institution"),

XXXXXXXXXXXXXXXX, an employee of the Institution, acting within the scope of his/her employment, located at xxxxxxxxxxxx, who shall serve as the principal investigator ("Investigator") for the Study as defined below ,

and

Exelixis, Inc., located at 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA 94502, U.S.A., U.S. Federal Tax ID:: 04-3257395 (the "Sponsor").

The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the "Site".

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. STATEMENT OF WORK.

(a) Under a special Power of Attorney issued on 24 April 2020, Sponsor has appointed and authorized **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague,

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

Fakultní nemocnicí Olomouc se sídlem I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, zastoupená Prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem, IČO: 00098892 (dále jen „Zdravotnické zařízení“ nebo „Řešitelské centrum“),

XXXXXXXXXXXXXXXX, zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu jeho zaměstnání, se sídlem xxxxxxxxxxxx, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže,

a

společností **Exelixis, Inc.**, se sídlem 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA 94502, Spojené státy americké, DIČ: 04-3257395 (dále jen „Zadavatel“).

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označovány jen jako „Řešitelské centrum“.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. POPIS PROJEKTU.

(a) Na základě zvláštní plné moci vydané dne 24. dubna 2020 Zadavatel pověřil a zmocnil **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze oddíl C vložka 120574, zastoupenou xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (dále jen

Section C, Entry 120574, represented by xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (“PRA”) to execute this Agreement in the name and on behalf of the Sponsor, thus binding Sponsor to the duties and obligations set out in this Agreement.

(b) The Investigator will conduct the clinical research study entitled “**A Phase 3, Randomized, Open-Label, Controlled Study of Cabozantinib (XL184) in Combination with Atezolizumab vs Second Novel Hormonal Therapy (NHT) in Subjects with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer**” (the “Study”), bearing protocol number **XL184-315**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Site shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) the U.S. Food and Drug Administration (“FDA”) Form 1572, (v) this Agreement, and (vi) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study and the activities or interactions under this Agreement, such as the Anti-Corruption Laws (defined below) and applicable medical subject privacy and data security laws and regulations. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without Sponsor’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify Sponsor and PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

(c) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel

„PRA“), aby tuto Smlouvu plnila za něj a jeho jménem a zavazovala tak Zadavatele plněním povinností a závazků stanovených v této Smlouvě.

(b) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem “**Randomizovaná, otevřená, kontrolovaná studie fáze 3 kombinace kabozantinibu (XL184) s atezolizumabem v porovnání s druhou novou hormonální terapií (NHT) u subjektů s metastatickým maligním nádorem prostaty rezistentním na kastraci**” (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **XL184-315**, ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Řešitelské centrum bude provádět Studii v souladu s: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), (ii) etickým jednáním a způsobem, který přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, (iii) Protokolem, (iv) formulářem č. 1572 amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), (v) touto Smlouvou, a (vi) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie a činnosti nebo interakce podle této Smlouvy, např. Zákony zakazující korupci (definice viz níže) a platné zákony a předpisy o ochraně soukromí pacientů a osobních údajů. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno Zadavatele a PRA neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

(c) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Řešitelské centrum zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Řešitelské centrum odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastníci se Studie (dále jen

participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Institution and Investigator agree to promptly notify Sponsor and PRA in the event any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board of Czech Medical Chamber, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless Sponsor consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonably delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

(d) Prior to a qualified subject entering the Study, Site shall ensure that Investigator will obtain an informed consent form, in a format approved by Sponsor and the applicable Institutional Review Board (IRB) or Ethics Committee (EC), for each Study subject prior to such subject’s participation in the Study, and maintains a copy of the signed consent in the Study subject’s record, in accordance with applicable laws and regulations. Site shall ensure that Investigator also obtains from each Study subject a valid consent that complies with applicable laws and regulations, and will enable Site to provide Sponsor, PRA, and other parties designated by Sponsor, with completed case report forms (paper or electronic as designated by Sponsor), source documents, and all other information and Biological Materials (defined below) required by the Protocol. The consent form to the processing of personal data of Study subjects will be provided by PRA. To the extent Sponsor and/or PRA may be exposed to individually-identifiable information of a Study subject, such information may be used only as permitted in the Study subject authorization/informed consent form, and in accordance with applicable laws and regulations.

(e) Institution acknowledges and agrees that the Investigator and Study Team Members entering into the Separate Agreement are consistent with Institution’s policies and procedures and does not

„Tým Studie“) splňuje podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí Zadavateli a PRA, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisí, nezávislé etické komisí nebo přezkoumací komisí České lékařské komory nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud Zadavatel nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

(d) Než Zkoušející zařadí kvalifikované subjekty do Studie, Řešitelské centrum zajistí, že získá od každého Subjektu studie před jeho účastí ve Studii informovaný souhlas v podobě schválené Zadavatelem a příslušnou etickou komisí (EK) a kopii takového informovaného souhlasu v souladu s platnými zákony a předpisy založí do složky Subjektu studie. Řešitelské centrum zajistí, že od každého Subjektu studie Zkoušející získá také zákonný souhlas, který bude v souladu s platnými zákony a Řešitelskému centru umožní předávat Zadavateli, společnosti PRA a dalším osobám určeným Zadavatelem vyplněné formuláře záznamů subjektů hodnocení (v papírové, nebo elektronické podobě, jak určí Zadavatel), zdrojovou dokumentaci a veškeré další informace a Biologické materiály (definice viz níže) požadované podle Protokolu. Formulář souhlasu se zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení zajistí PRA. Pokud Zadavatel a/nebo společnost PRA získají nějaké osobní údaje Subjektů studie, budou moci takové osobní údaje používat pouze způsobem povoleným ve zmocnění / v informovaném souhlasu podepsaném Subjektem hodnocení a v souladu s platnými zákony a předpisy.

(e) Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zkoušející a členové Studijního týmu vstupují do Samostatné smlouvy, a to je v souladu s podmínkami a postupy Zdravotnického

represent a conflict with this Agreement, or applicable law.

2. PAYMENT.

(a) Sponsor will pay the Institution according to the Payment Schedule attached hereto as Exhibit A ("Payment Schedule") and the Budget attached hereto as Exhibit B ("Budget"), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Institution and Investigator understand and agree that remuneration for the Investigator and the Study Team members will be paid under the separate agreement. For clarity, Institution will not charge Sponsor for those activities performed under the Separate Agreement, nor make payments under this Agreement to Study Team members for those activities.

(b) The Institution as payee ("Payee") shall provide full payment instructions and bank details, in writing to Sponsor in the Payee Account Information Form ("PAI Form"), attached to this agreement, before any payment can be made. The Payee is obliged to inform Sponsor, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee's bank details contained in the PAI Form may be affected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

(c) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.

(d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by Sponsor. These forms shall be promptly

zařzení a nepředstavuje konflikt s touto Smlouvou.

2. ÚHRADA.

(a) Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení úhradu v souladu s platebním rozvrhem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha A (dále jen „Rozvrh plateb“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející rozumějí a souhlasí s tím, že odměna pro Zkoušejícího a členy Studijního týmu bude vyplácena na základě samostatné smlouvy. Za účelem srozumitelnosti, Zdravotnické zařízení nebude fakturovat Zadavateli za činnosti prováděné na základě samostatné smlouvy, ani nebude provádět platby podle této Smlouvy členům studijního týmu za tyto činnosti.

(b) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně Zadavateli kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři Payee Account Information Form (dále jen „Formulář PAI“), (dále jen „PAI“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat Zadavatele o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené na formuláři PAI mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.

(c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplacení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Řešitelskému centru, nebo jeho personálu.

(d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány,

updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.

(e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **Cabozantinib** (XL184) and **Atezolizumab** (the “Study Drug”) or any comparator drugs provided with no charge for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.

(f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only in accordance with Exhibit A (Payment Schedule) and Exhibit B (Budget). An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.

(g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor. . The Institution is not responsible for payment of taxes of the Investigator

aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.

(e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován **Cabozantinib** (XL184) a **Atezolizumab** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný srovnávací lék poskytnutý bezúplatně pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.

(f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty podle ustanovení Přílohy A (Platební podmínky) a Přílohy B (Rozpočet). Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen hlavním Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u nějž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.

(g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele. Zdravotnické zařízení neodpovídá za

and the members of the study team. Investigator and study team members will be responsible for their own taxes.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

(a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time of 15 years from the end of the Study (the archival period by Institution) or as required by applicable laws and regulations, whichever period is longer („Retention Period“). . The Study may be monitored/managed remotely. In this circumstance, the Institution undertakes to facilitate the remote evaluation, in accordance with its current technical capabilities, carried out by Sponsor/PRA personnel or representatives in a timely manner to ensure quality data collection and the safety of study subjects. Prior to destroying or otherwise disposing of any records, Site will provide Sponsor reasonable opportunity to take possession of the records, at Sponsor's reasonable expense.

(b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within five (5) days of Investigator's review or in accordance with Sponsor reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in

zdanění příjmů Zkoušejícího a členů studijního týmu. Zkoušející a členové studijního týmu budou odpovědní za zdanění svých příjmů.

3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP.

(a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: (i) provádět audit a prověřit vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a (ii) zkontrolovat veškeré údaje, záznamy a výsledky práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP o dohodnutou dobu 15 let od ukončení studie (období archivace Zdravotnickým zařízením) nebo podle požadavků platných zákonů a předpisů, podle toho, která doba je delší (dále "Doba archivace"). Studie může být monitorována / řízena na dálku. Za těchto okolností se Zdravotnické zařízení v souladu se svými stávajícími technickými možnostmi zavazuje usnadnit vzdálenou kontrolu prováděnou Zadavatelem / PRA nebo jeho zástupci tak, aby se zajistil včasný sběr kvalitních údajů a bezpečnost subjektů Studie. Před zničením záznamů nebo jiným naložením s nimi umožní Řešitelské centrum Zadavateli v přiměřené lhůtě záznamy na vlastní přiměřené náklady převzít.

(b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do pěti (5) pracovních dní od revize Zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny Zadavatele podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí PRA použít počítačové systémy Řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije

accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Site, Site enable Study monitors access to its electronic medical records system, in presence of authorized Site's representative. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure printed paper copies, on which PI declares that they are identical with the original, and made them available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects. The Sponsor is together with PRA responsible for the fact that the persons performing the monitoring or audit of the clinical trial are in the sense No 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Closer Criteria for the Clinical Evaluation of Medicinal Products, as amended (hereinafter also referred to as No. 226/2008 Coll.), sufficiently qualified for their activity and that, in connection with the implementation monitoring or auditing will fully comply with all of its obligations, under 226/2008 Coll., including, among other things, the obligation of confidentiality regarding all the facts that have been learned in connection with the implementation of the monitoring or audit, to the extent stipulated by the applicable legal regulations.

(c) Institution and Investigator shall comply with any and all safety reporting procedures and requirements, including any such reporting procedures and requirements relating to any serious or unexpected event, injury, toxicity or sensitivity reaction associated with the Study or the Study

pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud se používá v místě Řešitelského centra, Řešitelské centrum umožní monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů, za přítomnosti osoby pověřené Zdravotnickým zařízením. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí tištěné kopie záznamů, na kterých zkoušející potvrdí, že se shodují s originálem, a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Řešitelské centrum zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení. Zadavatel spolu s PRA odpovídá za to, že osoby provádějící monitoring či audit klinického jsou ve smyslu vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále též jen vyhl. č. 226/2008 Sb.), pro svou činnost dostatečně kvalifikovány a že v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu budou řádně dodržovat veškeré své povinnosti na základě vyhl. č. 226/2008 Sb., mimo jiné též závazek mlčenlivosti o všech skutečnostech, o kterých se v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu dozvěděly, a to v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy.

(c) Řešitelské centrum a Zkoušející budou dodržovat veškeré postupy a požadavky týkající se hlášení bezpečnostních příhod, mimo jiné postupy a požadavky týkající se hlášení závažných nebo neočekávaných příhod, újmy na zdraví, toxicity nebo reakcí citlivosti v souvislosti se

Drug, in each case as set forth in the Protocol or any reasonable written instruction from PRA or Sponsor.

(d) The Site will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority (including the FDA) notifies the Institution or Investigator of a pending inspection or without scheduling, begins an inspection at the Site, relating to the Study/ upon notification of an inspection, Site will permit representatives of Sponsor and/or PRA to be onsite prior to, and during inspection. In addition, Site will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study. The Institution is bound by the above obligations if their fulfillment is not prevented by valid legal regulations or decisions or other measures of the competent regulatory authority.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study ("Confidential Information") belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- (a) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;
- (b) the Site can demonstrate was already

Studii nebo s Hodnoceným lékem, a to vždy způsobem uvedeným v Protokolu nebo v případných přiměřených pokynech společnosti PRA nebo Zadavatele.

(d) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad (včetně FDA) informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu nebo bez předchozího upozornění zahájí kontrolu nebo audit týkající se Studie. Po oznámení takové kontroly nebo auditu umožní Řešitelské centrum zástupcům Zadavatele a/nebo společnosti PRA přítomnost na místě před samotnou kontrolou nebo auditem a během nich. Zároveň Řešitelské centrum bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytl kontrolorům a které se vztahují ke Studií. Zdravotnické zařízení je výše uvedenými povinnostmi vázáno v případě, že jejich splnění nebrání platné právní předpisy či rozhodnutí nebo jiné opatření kompetentního regulačního úřadu.

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak související se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- (a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;
- (b) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu

lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site by or on behalf of Sponsor or PRA, and not subject to prior confidentiality obligations;

(c) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or

(d) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

Permitted Disclosures. The Site's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law or competent regulatory authority to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 4 does not limit the Site's rights or obligations under Section 6 Publication.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.

- The Institution owns and shall be responsible for source data (as defined by ICH GCP).
- Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (defined under Clause 7).
- Where the Study is in the European Union, the Sponsor will be the data controller; the Institution and Study Team will be data processor for Study performance at Site and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or PRA; and PRA acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties.

jejich sdělení Řešitelskému centru Zadavatelem nebo společností PRA nebo z jejich pověření již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;

(c) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování;

(d) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení Důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Řešitelského centra ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Řešitelské centrum zákonnou povinnost nebo povinnost uloženou kompetentním regulačním orgánem Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti Řešitelského centra dle článku 6 – Zveřejňování.

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů, prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření za účelem integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie.

- Zdravotnické zařízení je vlastníkem a je odpovědné za zdrojovou dokumentaci (jak je definováno v ICH GCP).
- Zadavatel je vlastníkem a je odpovědný za všechny Údaje Studie (definované v článku 7).
- Pokud je Studie prováděna v Evropské unii, Zadavatel bude správcem údajů; Zdravotnické zařízení a Tým Studie budou zpracovateli údajů pro provedení Studie v Řešitelském centru a budou jednat v souladu s instrukcemi poskytnutými

Zadavatelem nebo PRA; a PRA jedná jako zpracovatel údajů pro řídicí a kontrolní povinnosti související s klinickým hodnocením.

PRA will provide the Investigator with a consent form, which may be in the form of the informed consent form, to the processing of personal data of the Study subjects, which will enable the Institution as a processor to process personal data to the extent and for the purposes required by the Sponsor as the controller of such data.

PRA will provide a personal information form for Study Team members advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. Institution and Investigator agree to provide reasonable assistance to give this form to members of Study Team. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.

The Institution and Investigator shall make available to Sponsor and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publicly disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution and Investigator. Institution and Investigator hereby consent to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

PRA poskytne Zkoušejícímu formulář souhlasu, který může být ve formě formuláře informovaného souhlasu, se zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení, který bude Zdravotnickému zařízení jako zpracovateli umožňovat zpracování osobních údajů v rozsahu a k účelům požadovaným Zadavatelem jako správcem těchto údajů.

PRA poskytne členům Týmu Studie formulář o osobních údajích za účelem informování o shromažďování, používání, zpracovávání, držení a předání jejich osobních údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu osobních údajů, jako v jejich vlastní zemi. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou přiměřenou pomoc při poskytování tohoto formuláře členům Týmu Studie. Smluvní strany se dohodly, že pokud navržený člen Týmu Studie odmítne zpracování jeho/jejích osobních údajů, nebude do Studie zapojen. Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou Zadavateli a/nebo PRA veškeré informace požadované pro prokázání a ověření souladu s jejich povinnostmi.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (EHS), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, aby Zadavatel nebo PRA zveřejnili nebo povolili jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Studie provedena, a její následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site or Investigator shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

Notwithstanding the foregoing, the Institution, the Sponsor and the PRA hereby acknowledge that this Agreement will be published in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. on the Register of contracts. The Institution undertakes to publish this Agreement in a revised form prepared by the PRA and provided to the Institution before the execution of this Agreement in the machine-readable format required by the Register of Contracts.

Prior to publication, PRA shall remove all confidential information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code from the agreement to be published (hereinafter, collectively "Excluded Information"),

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum nebo Zkoušející mají právo publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou požadavků oznámení, která budou následovat. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Řešitelských centrech a obdržení všech dat, má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a PRA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Zdravotnické zařízení se zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v redigované podobě připravené PRA a poskytnuté Zdravotnickému zařízení před uzavřením této smlouvy ve strojově čitelném formátu vyžadovaném zákonem o registru smluv.

Před zveřejněním odstraní PRA veškeré důvěrné informace, osobní informace a obchodní tajemství, jak jsou definovány v občanském zákoníku, ze smlouvy, která má být zveřejněna (dále jen společně "Vyloučené informace"),

including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (contract value) shall be published.

PRA shall draft the final form of the agreement (hereinafter "Draft Publication Document") for publication (which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to the Sponsor for review at least thirty (30) calendar days before the Agreement is expected to be executed. Sponsor will make any correction to the draft of publication document within fifteen (15) days and PRA will make appropriate corrections. Revised form of the Agreement will be delivered to the Institution before the execution (hereinafter "Final Document").

The Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) working days after final signature of the Agreement. The Institution will inform PRA by filling in the data box ID xxxxx in the relevant section of the Register of Contract, PRA will then inform Sponsor about the publication. Upon request, it is also possible to send information on publication of the Agreement to PRA email address.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Investigator or Institution pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Investigator assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

8. INVENTIONS.

včetně, bez omezení, na Protokol a rozpočet s podrobnými údaji o nákladech na jednotlivé procedury. Zveřejní se pouze předpokládaný celkový rozpočet studie (hodnota studie).

PRA vypracuje konečnou podobu smlouvy (dále jen "Návrh smlouvy ke zveřejnění") k publikaci (která neobsahuje žádné vyloučené informace) a předloží návrh spisového dokumentu zadavateli ke kontrole nejméně třicet (30) kalendářních dnů před očekávaným podpisem smlouvy. Zadavatel provede případné úpravy v návrhu smlouvy k publikaci do patnácti (15) dnů a PRA provede příslušné změny Redigovaná podoba smlouvy bude Zdravotnickému zařízení doručena před jejím uzavřením. (dále jen "Závěrečný dokument").

Zdravotnické zařízení souhlasí se zveřejněním závěrečného dokumentu a vyplněním metadat v Registru smluv do pěti (5) pracovních dnů po konečném podpisu smlouvy. Zdravotnické zařízení bude informovat PRA o uveřejnění smlouvy vyplněním ID datové schránky xxxxx v příslušné rubice registru smluv, PRA bude následně informovat o uveřejnění Zadavatele. Na vyžádání je též možné zaslat informaci o uveřejnění smlouvy na sdělenou e-mailovou adresu PRA.

7. VLASTNICTVÍ.

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.

8. VYNÁLEZY.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely on, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Investigator shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Investigator agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not Sponsor Inventions.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

(a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.

(b) Unless otherwise agreed by the parties, in

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo (iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zkoušející je povinen bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zkoušející má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ.

(a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.

(b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto

the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects (“Biological Materials”) the Site agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol or permitted under the informed consent as approved by the IRB/EC.

(c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed by Sponsor or PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by Sponsor.

(d) If Sponsor provides equipment to the Site, a separate Loan Agreement shall be executed.

10. TERM; TERMINATION.

(a) This Agreement shall commence on the Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of **xxxxx**. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.

(b) This Agreement may be terminated by Sponsor at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.

(c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the PRA and subject to verification by Investigator. Following Sponsor’s receipt of adequate invoice, Sponsor will pay for:

i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the

jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Řešitelské centrum se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem nebo povolené ve formuláři informovaného souhlasu schváleného etickou komisí.

(c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi Zadavatele nebo PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí Zadavatel.

(d) Poskytuje-li Zadavatel Řešitelskému centru vybavení, musí být o tom sepsána samostatná Smlouva o výpůjčce.

10. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ SMLOUVY.

(a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení v rámci přibližného časového rámce v trvání do **xxxxx**. Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.

(b) Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.

(c) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede PRA vyúčtování, které odsouhlasí Zkoušející. Jakmile Zadavatel obdrží příslušnou fakturu, zaplatí Zdravotnickému zařízení:

i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data

- effective date of termination which have not yet been paid by Sponsor; and
- ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.

(d) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to Sponsor all such unearned funds within 45 days from the date of the corrective tax document issued upon the Sponsor's notification.

(e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by Sponsor, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

(f) The Institution is entitled to terminate this Agreement by written notice to PRA or Sponsor, in case that PRA or the Sponsor has seriously breached any of its assurances or obligations under this Agreement, unless such breach is remedied within sixty (60) days of receipt of the notification. If the Institution or the Investigator reasonably assumes that there is an immediate safety risk to the Study subjects, the Institution may temporarily dispend the Study and promptly notify PRA or the Sponsor of this safety threat to the Study subjects and also provide the details and documentation required by Sponsor. If, within sixty (60) days of such Institution's notification, the safety threat is not adequately solved or removed, the Institution or Investigator may immediately terminate this Agreement by written notice addressed to PRA or the Sponsor.

zániku Smlouvy, které Zadavatel doposud neuhradil; a

- ii) nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.

(d) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí Zadavateli do 45 dnů ode dne opravného daňového dokladu vystaveného na základě oznámení Zadavatele.

(e) Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno Zadavatelem, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

(g) Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu na základě písemného oznámení zaslaného PRA nebo Zadavateli o tom, že PRA nebo Zadavatel závažným způsobem porušili kterékoli ze svých ujištění nebo závazků podle této Smlouvy, pokud toto porušení není napraveno ve lhůtě šedesáti (60) dnů od doručení oznámení. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející důvodně předpokládají, že při provádění Studie podle požadavků Protokolu existuje bezprostřední ohrožení bezpečnosti Subjektů studie, může Zdravotnické zařízení provádění Studie dočasně pozastavit a musí okamžitě vyrozumět PRA nebo Zadavatele o tomto ohrožení bezpečnosti Subjektů studie a rovněž poskytnout podrobné údaje a dokumentaci požadovanou Zadavatelem. Pokud do šedesáti (60) dnů od takového oznámení zaslaného Zdravotnickým zařízením nebude ohrožení bezpečnosti přiměřeně řešeno nebo odstraněno, Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mohou okamžitě ukončit tuto Smlouvu na základě písemného oznámení zaslaného PRA nebo Zadavateli.

11. INSURANCE.

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended).

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services, the Institution maintains insurance or self-insurance to cover its liability for damages caused by the Study Team or the Investigator's malpractice. Institution shall, at Sponsor's request, provides a certificate of insurance to Sponsor.

Compensation by Sponsor. The Sponsor will indemnify, defend and hold harmless the Institution and its employees, executive officers, members of the statutory bodies and a representative (Institution and such persons shall each be referred to as an "Indemnatee") in case of any loss, liability for damages, (including, for example, reasonable costs of legal representation) (collectively referred to as "Claims"), incurred or claimed against them by a third party for health damage (including death) arising directly as a result of the proper execution of the Study in accordance with the Protocol. The Sponsor will not be obliged to provide any compensation for any Claim to the extent that it arises from (a) the Indemnitees' gross negligence, knowingly breaching the Indemnatee's obligations, the Indemnatee's willful misconduct or breach of the obligations set forth for the Institution or by the Investigator or by this Agreement, including all of its exhibits; (b) the Indemnatee's failure to comply with the Protocol or the Sponsor's written recommendations or written instructions regarding the administration and use of the Study Drug; (c) the Indemnatee's failure to comply with any applicable law or regulation; or (d) the Indemnatee's failure to notify the Sponsor in writing within twenty (20) business days of the date on which the Institution became aware of the claim for damages; (e) the Indemnatee's failure to include the Sponsor in out-of-court bargaining; (f) the Indemnatee's acceptance of a claim without prior written approval from the Sponsor.

11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s čl. 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění).

V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Zdravotnické zařízení povinno udržovat dostatečné pojištění nebo samopojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody způsobené zanedbáním povinné péče ze strany Týmu Studie nebo Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení na žádost Zadavatele předloží Zadavateli doklad o uzavřeném pojištění.

Odškodnění Zadavatelem. Zadavatel odškodní, bude bránit a zprostí odpovědnosti Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnance, výkonné řídicí pracovníky, členy statutárních orgánů a zástupce Zdravotnické zařízení a takovéto osoby budou dále nazývány „Odškodňovaná osoba“) v případě jakýchkoli ztrát, odpovědnosti za škodu, náhrad škody, žalob, nároků a nákladů (včetně například přiměřených nákladů na právní zastoupení) (společně označované jako „Nároky“) vzniklých nebo uplatněných proti nim třetí stranou za zdravotní újmu (včetně úmrtí) vzniklou přímo v důsledku správného provádění Studie podle Protokolu. Zadavatel nebude povinen poskytnout žádné odškodnění za Nárok v té míře, v jaké tento vznikne v důsledku toho, že (a) Odškodňovaná osoba se dopustila hrubé nedbalosti vědomým porušením povinností, nesprávného úmyslného jednání nebo porušení povinností stanovených pro Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího zákonnými předpisy nebo touto Smlouvou, včetně všech jejích příloh; (b) Odškodňovaná osoba nedodržela Protokol nebo Zadavatelova písemná doporučení či písemné pokyny ohledně podávání a použití Hodnoceného léčiva; (c) Odškodňovaná osoba nedodržela jakýkoli příslušný zákon nebo předpis; nebo (d) nevyrozuměla Zadavatele písemně do dvaceti (20) pracovních dnů od data, kdy se Zdravotnické zařízení dozvědělo o vznesení nároku na náhradu škody; (e) Odškodňovaná osoba neumožnila Zadavateli zúčastnit se mimosoudního vyjednávání o nároku; (f) Odškodňovaná osoba

uznala nárok, aniž k tomu předem získala písemné schválení Zadavatele.

12. LIABILITY.

The Institution is and shall remain liable, to the extent specified in the out-of-court settlement, other settlement proceeding or in the relevant final court decision which will give rise to its liability, for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members.

13. CERTIFICATIONS.

a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.

b) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor immediately.

c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, it/he/she has not and will not take any action that would result in a violation of any local or international applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or

12. ODPOVĚDNOST.

Zdravotnické zařízení je a bude v rozsahu stanoveném mimosoudní dohodou, jiným zúčtovacím řízením nebo příslušným pravomocným soudním rozhodnutím, ze kterého bude vyplývat jeho odpovědnost, zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kteréhokoliv člena Týmu Studie.

13. POTVRZENÍ.

a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu (i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat PRA.

b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášený za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat Zadavatele.

c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou nečiní a nebude činit nic, co by vedlo k porušení místních nebo mezinárodních platných zákonů, pravidel nebo předpisů proti uplácení nebo korupci (společně dále „Protikorupční zákony“), a

regulations (collectively the “Anti-Corruption Laws”), and that it/he/she will conduct their respective activities in compliance with the Anti-Corruption Laws. The Institution and Investigator further individually warrant and promise that: (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement. Institution warrants and promises that Institution has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by all Study Team members, including Investigator, and that Institution will keep accurate books, records, and accounts related to the Study. Without limiting any other remedies at law or at equity, PRA or Sponsor, at Sponsor’s discretion, terminate this Agreement for any violation of the Anti-Corruption Laws or breach of this Section 13(c).

14. ASSIGNABILITY.

Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of Sponsor, and any purported assignment or delegation without Sponsor’s written consent is void. PRA shall have the power to assign this Agreement to Sponsor without Institution’s or Investigator’s consent.

že bude svoji činnost vykonávat v souladu s takovými Protikorupčními zákony. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se dále každý za sebe zaručí a prohlašují, že: (i) neposkytnou ani neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a (ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení se zaručuje a prohlašuje, že uplatňuje a bude uplatňovat nezbytné postupy, které všem členům Týmu studie včetně Zkoušejícího brání v uplácení a korupčním jednání, a že o Studii povede přesnou evidenci, záznamy a účetnictví. Bez omezení právních prostředků podle platných právních předpisů nebo podle práva ekvity může společnost PRA nebo Zadavatel podle vlastního uvážení tuto Smlouvu vypovědět v případě jakéhokoli porušení Protikorupčních zákonů nebo porušení tohoto článku 13 bod (c).

14. POSTUPITELNOST.

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem Zadavatele, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu Zadavatele je neplatné. Společnost PRA má právo postoupit tuto Smlouvu Zadavateli i bez souhlasu Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.

15. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by Sponsor pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to the Sponsor:
Exelixis, Inc.
1851 Harbor Bay Parkway
Alameda, CA 94502
United States

Or:
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Czech Republic
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
Attention: Director of Global Contracts

If to the Institution:
Fakultní nemocnice Olomouc
I.P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc
Čeká republika
K rukám: xxxxxxxxxxxx

If to the Investigator:
Fakultní nemocnice Olomouc
xxxxxxxxxx
I.P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc
Čeká republika
Attention: xxxxxxxxxxxx

15. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí Zadavatel v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být a) doručeny osobně, b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

Pokud jsou určeny Zadavateli:
Exelixis, Inc.
1851 Harbor Bay Parkway
Alameda, CA 94502
Spojené státy americké

nebo:
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Česká republika
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
K rukám: Globální ředitel pro smluvní oddělení

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice Olomouc
I.P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc
Čeká republika
K rukám: xxxxxxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:
Fakultní nemocnice Olomouc
xxxxxxxxxx
I.P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc
Čeká republika
K rukám: xxxxxxxxxxxx

16. USE OF NAMES.

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure. The Institution reserves the right to state the name of the Sponsor and the protocol number on its website without the prior consent of the Sponsor.

17. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS

The Institution and Investigator shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable medical subject privacy data protection laws, including without limitation the removal of patient personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.

18. WAIVER; SEVERABILITY.**16. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo uvést jméno Zadavatele a číslo protokolu na svých webových stránkách bez předchozího souhlasu Zadavatele.

17. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupena PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu soukromí pacientů, mimo jiné zákony, které se týkají odstranění identifikátorů Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

18. VZDÁNÍ SE PRÁV; ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. No waiver will be effective unless in writing and signed by the Party to be charged therewith. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected. Waivers of any rights held by Sponsor in its capacity as a third-party beneficiary of this Agreement must be signed by Sponsor.

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. Aby bylo vzdání se práva účinné, musí mít písemnou formu a musí být podepsáno Smluvní stranou, která se práva vzdává. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena. Pokud Zadavatel jedná jako oprávněná třetí osoba v této Smlouvě, musí být vzdání se práva podepsáno Zadavatelem.

19. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be Czech. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.

20. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and

19. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky mohou být uzavřeny v několika vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze, za předpokladu, že bude s anglickou verzí provedena dostatečná konzultace k určení skutečného záměru smluvních stran, v souvislosti s danou nesrovnalostí.

20. TRVALÉ ZÁVAZKY; PLATNOST USTANOVENÍ.

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vplynuly ze

circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

21. GOVERNING LAW; DISPUTE RESOLUTION.

(a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.

(b) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the civil code.

Any and all disputes arising from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

22. THIRD PARTY BENEFICIARY

The Parties acknowledge and agree that Sponsor is a third party beneficiary under this Agreement, and shall have full right to enforce any and all obligations owed to it as though it were a party to this Agreement. If for any reason this Section 22 is unenforceable, PRA shall be entitled to assign its right to enforce this Agreement to Sponsor as contemplated in Section 14.

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

21. ROZHODNÉ PRÁVO; ŘEŠENÍ SPORŮ.

a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.

b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem.

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

22. OPRAVNĚNÁ TŘETÍ OSOBA

Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel je v této Smlouvě oprávněnou třetí osobou a má plné právo domáhat se plnění veškerých závazků vůči sobě, jako kdyby byl on sám stranou této Smlouvy. Pokud ustanovení tohoto článku 22 bude z nějakého důvodu nevymahatelné, bude mít společnost PRA právo postoupit své právo domáhat se plnění této Smlouvy na Zadavatele, jak je zamýšleno v článku 14.

PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ

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

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

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.
acting as authorized representative of Exelixis, Inc / jednající jako zmocněný zástupce společnosti Exelixis, Inc.

By/Podepsal: _____
Authorized Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Date/Datum: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Prof. MUDr. Roman Havlík, PhD.

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
PAYMENT SCHEDULE / ROZVRH PLATEB

Exelixis Study – XL184-315	Studie Exelixis – XL184-315
Payment Schedule – Czech Republic	Rozvrh plateb – Česká republika

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

EXHIBIT C / PŘÍLOHA C
EQUIPMENT PROVIDED TO SITE / VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ŘEŠITELSKÉMU CENTRU

No equipment will be provided for the purpose of the Study. / Pro účely Studie se nebude poskytovat žádné vybavení.