



<p style="text-align: center;">Takeda Sponsored Clinical Trial Agreement</p>	<p style="text-align: center;">Smlouva o klinickém hodnocení sponzorovaném společností Takeda</p>
<p>A Pivotal Phase 1/2, Single-Arm, Open-label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ponatinib With Chemotherapy in Pediatric Patients With Philadelphia Chromosome-Positive (Ph+) Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) Who Have Relapsed or Are Resistant or Intolerant to a Prior Tyrosine Kinase Inhibitor-Containing Therapy, or Who Have the T315I Mutation</p> <p style="text-align: center;">Takeda Development Center Americas, Inc. Clinical Protocol No. Ponatinib-1501</p> <p>THIS SPONSORED CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “Agreement”) is made as of the last date of signature (the “Effective Date”), by and among PPD Investigator Services LLC, a clinical research organization having a place of business at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, represented by PPD Czech Republic, based Antala Staška 2027/79, 140 00, Czech Republic (“CRO”), Fakultní nemocnice Motol, state organization, having a place of business at V Úvalu 84, Praha 6, 150 06 (“Institution”) represented by [REDACTED] MBA, on behalf of power of attorney are collectively referred to as „Parties“ For purposes of this Agreement, each of CRO and the Site may be referred to as a “Party” and together as the “Parties.”</p>	<p>Pivotní fáze 1/2 jednoramenné, otevřené studie k posouzení bezpečnosti a účinnosti přípravku ponatinib a chemoterapie u pediatrických pacientů s akutní lymfoblastickou leukémií s pozitivním Philadelphia chromozomem (Ph+ ALL) s relapsem nebo rezistencí či nesnášenlivostí předchozí léčby inhibitory tyrozinových kináz nebo kteří jsou nositeli mutace T315I.</p> <p style="text-align: center;">Takeda Development Center Americas, Inc., Číslo protokolu Ponatinib-1501</p> <p style="text-align: center;">TATO SMLOUVA O SPONZOROVANÉM KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „smlouva“) se uzavírá ke dni podpisu poslední smluvní strany (dále jen „datum platnosti“) mezi společností PPD Investigator Services LLC, smluvní výzkumnou organizací se sídlem na adrese 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA v zastoupení PPD Czech Republic, se sídlem Antala Staška 2027/79, 140 00, Česká republika (dále jen „CRO“), Fakultní nemocnice Motol, státní příspěvková organizace, se sídlem na adrese V Úvalu 84, Praha 6, 150 06, zastoupená [REDACTED], MBA, na základě pověření, (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“ nebo jen „poskytovatel“) Pro účely této smlouvy jsou CRO a Poskytovatel zvlášť označování jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.</p>
<p style="text-align: center;"><u>RECITALS:</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>ODŮVODNĚNÍ</u></p>

Takeda Clinical Trial Agreement (Czech Republic) CRO Inst v.13May2020
Ponatinib-1501
PI [REDACTED]/FN Motol



<p>WHEREAS, Takeda Development Center Americas, Inc. ("Sponsor") desires to obtain the services of the Site to conduct a clinical trial on Sponsor's investigational drug identified as Ponatinib (the "Study Drug");</p> <p>WHEREAS, Sponsor has designated or may designate CRO and/or other organization(s) (collectively, "Designee(s)") in the performance of services for Sponsor, and the Site shall permit such Designee(s) to perform any or all of Sponsor's obligations under this Agreement. With respect to the rights and obligations of the Sponsor hereunder, CRO is acting by virtue of a Delegation Letter;</p> <p>WHEREAS, [REDACTED] (the "Investigator" and together with the Institution, the "Site") is an employee of Institution, experienced in the conduct of clinical research studies in humans, who shall serve as the principal investigator for the Study (defined below) as contemplated in Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended ("Act on Pharmaceuticals"), Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended (the "Decree") and Act No 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof ("Health Services Act");</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE si společnost Takeda Development Center Americas, Inc. (dále jen „zadavatel“) přeje získat služby Poskytovatele za účelem provádění klinického hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem zadavatele označeným jako Ponatinib (dále jen „hodnocené léčivo“),</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel pověřil nebo může pověřit CRO a/nebo další organizace (společně dále jen „pověřené osoby“) prováděním služeb pro zadavatele a Poskytovatel těmto pověřeným osobám umožní provádět některé nebo všechny povinnosti zadavatele podle této smlouvy. Pokud jde o práva a povinnosti zadavatele podle této smlouvy, jedná CRO na základě písemného pověření.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE [REDACTED] („hlavní zkoušející“ a spolu s Poskytovatelem jako centrum) je zaměstnancem poskytovatele se zkušenostmi s prováděním výzkumných klinických hodnocení u lidí a bude vykonávat funkci hlavního zkoušejícího v klinickém hodnocení (podle níže uvedené definice) v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), a dále v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách),</p>
--	--



<p>WHEREAS, the Site has reviewed sufficient information regarding the Protocol (defined below) to evaluate its interest in participating in the Study, and the Site is equipped to undertake the Study and desires to perform the Study on the terms and conditions set forth herein; at the Department of Pediatric Hematology and Oncology</p> <p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Agreement and do specifically agree as follows:</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel posoudil dostatek informací týkajících se protokolu (podle níže uvedené definice), aby vyhodnotil svůj zájem účastnit se klinického hodnocení, a Poskytovatel má vybavení pro provádění klinického hodnocení a přeje si klinické hodnocení provádět na Klinice dětské hematologie a onkologie podle podmínek uvedených v této smlouvě,</p> <p>TÍMTO TEDY, s ohledem na vzájemné dohody a úmluvy uvedené v této smlouvě smluvní strany se záměrem být právně vázány uzavírají tuto smlouvu a výslovně se dohodly následovně:</p>
<p>1. Study Protocol.</p> <p>A. The Site will conduct the study entitled “A Pivotal Phase 1/2, Single-Arm, Open-label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ponatinib With Chemotherapy in Pediatric Patients With Philadelphia Chromosome-Positive (Ph+) Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) Who Have Relapsed or Are Resistant or Intolerant to a Prior Tyrosine Kinase Inhibitor-Containing Therapy, or Who Have the T315I Mutation” (the “Study”) at Institution in accordance with the protocol, incorporated herein by reference (the “Protocol”). The Protocol sets forth the clinical research activities and responsibilities to be undertaken by the Parties. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time in accordance with any/all legal regulations on written notice to Investigator and/or Institution. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study conflicts</p>	<p>1. Protokol klinického hodnocení.</p> <p>A. Poskytovatel bude provádět klinické hodnocení s názvem „Pivotalní fáze 1/2 jednoramenné, otevřené studie k posouzení bezpečnosti a účinnosti přípravku panatinib a chemoterapie u pediatrických pacientů s akutní lymfoblastickou leukémií s pozitivním Philadelphia chromozomem (Ph+ ALL) s relapsem nebo rezistencí či nesnášenlivostí na předchozí léčbu inhibitory tyrozinových kináz nebo kteří jsou nositeli mutace T315I“ (dále jen „klinické hodnocení“) u poskytovatele v souladu s protokolem, který je nedílnou součástí této smlouvy (dále jen „protokol“). Protokol stanoví činnosti a povinnosti klinického výzkumu, které mají být prováděny smluvními stranami. CRO bude mít na pokyn zadavatele právo protokol upravovat a/nebo doplňovat v souladu s příslušnými právními předpisy na základě písemného oznámení hlavnímu zkoušejícímu a/nebo poskytovateli.</p>



<p>with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.</p> <p>B. Institution understands that if the Investigator determines in his/her best medical judgment that a deviation from the Protocol is necessary to eliminate an apparent immediate hazard to the health or safety of any subject participating in the Study, he or she may deviate from the Protocol; provided, however, that the Investigator shall immediately notify Sponsor in writing of the facts giving rise to the need for the deviation and the alternate procedures followed. Except as provided for in the previous sentence, Institution understands that the Investigator shall not amend or deviate from the Protocol without the prior written approval of Sponsor.</p>	<p>Bude-li jakákoli podmínka této smlouvy týkající se lékařského nebo vědeckého provádění klinického hodnocení v rozporu s některou z podmínek protokolu, má přednost znění protokolu. Pro veškeré ostatní záležitosti má přednost znění smlouvy.</p> <p>B. Poskytovatel souhlasí s tím, že pokud hlavní zkoušející podle svého nejlepšího lékařského úsudku určí, že je nutná odchylka od protokolu, aby se zabránilo vzniku zjevného bezprostředního zdravotního či bezpečnostního rizika pro jakýkoli subjekt účastnící se klinického hodnocení, může se odchýlit od protokolu za podmínky, že hlavní zkoušející okamžitě upozorní zadavatele písemně o skutečnostech, které vedly k nutnosti odchýlení se od protokolu, a jakými odlišnými postupy se řídil. Poskytovatel souhlasí s tím, že hlavní zkoušející nesmí kromě výjimky uvedené v předchozí větě protokol pozměňovat ani se od něj odchýlovat bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>
<p>2. Conduct of Study.</p> <p>A. The Parties shall, and shall ensure that their employees and agents shall, conduct the Study in compliance with (i) all generally accepted professional standards, (ii) Good Clinical Practice Guidelines, (iii) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice ("ICH Guidelines") (iv) any and all federal, national, state, local or other jurisdictional laws, rules, regulations, policies, guidelines, guidances, and governmental requirements, including without limitation, the Act on Pharmaceuticals, the Decree and all conditions imposed by the respective Ethics Committee ("EC")</p>	<p>2. Provádění klinického hodnocení.</p> <p>A. Smluvní strany budou klinické hodnocení provádět v souladu se (i) všemi obecně uznávanými odbornými standardy, (ii) pokyny správné klinické praxe, (iii) pokyny pro správnou klinickou praxi vydanými Mezinárodní konferencí o harmonizaci („pokyny ICH“) a (iv) veškerými nadnárodními, národními, vnitrostátními, místními a jinými kompetenčními zákony, předpisy, nařízeními, pokyny, směrnicemi a požadavky, a to včetně zákona o léčivech, vyhlášky a podmínek příslušné etické komise (dále jen „EK“),</p>



that may be applicable to the Parties, Study Personnel (defined below), and/or the Study (collectively, "Applicable Law").

B. Institution may use sub-investigators, other employees of Institution, and contractors to perform Study-related services under this Agreement (together with Investigator, "Study Personnel"). Institution shall ensure that:

i. All Study Personnel perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement, including adherence to the Protocol and the Investigator's instructions;

ii. All Study Personnel have the necessary licenses and certifications as may be required to perform their Study responsibilities;

iii. Any Study Personnel not employed by Institution shall comply with the same terms that bind Investigator hereunder.

C. Without limitation of the foregoing, Institution further agrees that, in the performance of the Study, Institution and Institution's employees and agents shall:

i. provide to each potential subject verbal and written information about the risks, benefits, and

které se mohou vztahovat na smluvní strany, tým klinického hodnocení (podle definice níže) a/nebo na klinické hodnocení (dále jen „příslušné právní předpisy“) a zajistí, že totéž bude dodržováno i jejich zaměstnanci a zástupci.

B. Poskytovatel může pověřit prováděním služeb souvisejících s klinickým hodnocením podle této smlouvy spoluzkoušející nebo jiné zaměstnance poskytovatele či subdodavatele (spolu s hlavním zkoušejícím dále jen „tým klinického hodnocení“). Poskytovatel zajistí, že:

i. Všichni členové týmu klinického hodnocení budou své povinnosti a závazky související s klinickým hodnocením vykonávat v souladu s touto smlouvou, protokolem a pokyny hlavního zkoušejícího,

ii. Všichni členové týmu klinického hodnocení mají potřebná oprávnění a osvědčení, která jsou zapotřebí k plnění svých povinností v rámci klinického hodnocení,

iii. Členové týmu klinického hodnocení, kteří nejsou zaměstnanci poskytovatele, budou vázáni stejnými podmínkami jako hlavní zkoušející podle této smlouvy.

C. Aniž by bylo dotčeno předchozí ustanovení, poskytovatel dále souhlasí s tím, že při provádění klinického hodnocení bude on a jeho zaměstnanci a zástupci:

i. poskytovat každému potenciálnímu subjektu ústně a písemně informace o rizicích, přínosech a požadavcích souvisejících s účastí v klinickém hodnocení a od každého subjektu klinického hodnocení předem



requirements associated with Study participation and obtain in advance from each Study subject a signed and dated written informed consent form that has received the favorable opinion of the EC and prior approval from the Sponsor and that is consistent with the Protocol and this Agreement;

ii. obtain the authorization (either separately or included in the informed consent), signed by or on behalf of Study subject permitting the transfer of health and other personal information pursuant to Applicable Law;

iii. require that no subject in the Study may participate concurrently in any other clinical study in which a study drug is given. Should Institution or Investigator become aware of any such concurrent study participation, it shall notify Sponsor promptly;

iv. maintain and prepare records relating to the Study and subjects participating in the Study as specified in the Protocol;

v. complete all subject case report forms ("CRFs") using the form(s) provided by or on behalf of Sponsor, as well as complete all other reports required by the Protocol and Applicable Law on a timely basis, whether recorded on paper or in digital format, review the CRFs to assure their accuracy and completeness, assist the representatives and clinical monitors of Sponsor in promptly resolving any discrepancies or errors on CRFs, and, provided subject confidentiality is maintained, assist in performing audits of original subject records, laboratory reports, or other raw data sources for the purpose of verifying data recorded on the CRFs;

získají podepsaný a datem podpisu opatřený informovaný souhlas, který obdržel souhlasné stanovisko EK a byl nejprve schválen zadavatelem a který je v souladu s protokolem a touto smlouvou.

ii. získá svolení (buď samostatně nebo jako součást informovaného souhlasu) s přenosem zdravotních a jiných osobních informací v souladu s příslušnými právními předpisy, podepsané každým subjektem klinického hodnocení nebo jeho jménem,

iii. vyžadovat, aby se žádný subjekt klinického hodnocení současně neúčastnil žádného jiného klinického hodnocení, v němž je podáván nějaký hodnocený přípravek. Pokud se poskytovatel nebo hlavní zkoušející o jakékoli takové souběžné účasti dozví, neprodleně to oznámí zadavateli,

iv. uchovávat a připravovat záznamy související s klinickým hodnocením a jeho subjekty, jak je uvedeno v protokolu,

v. včas vyplňovat záznamy subjektu hodnocení (tzv. case report forms, dále jen „CRF“) pomocí formulářů poskytnutých zadavatelem nebo jeho jménem a také další zprávy vyžadované protokolem nebo příslušnými právními předpisy, v papírové či digitální podobě, kontrolovat CRF, aby zajistil jejich přesnost a úplnost, pomáhat zástupcům a klinickým monitorům zadavatele při okamžitém řešení jakýchkoli nesrovnalostí nebo chyb v CRF a pomáhat při provádění auditu originálních záznamů subjektů, laboratorních zpráv a jiných zdrojových dat pro účely ověření údajů



<p>vi. ensure that all data, including signatures, supplied to Sponsor will meet the principles of ALCOA+ (attributable, complete, legible, original, accurate, contemporaneous, permanent, readily retrievable), and further certify that appropriate controls are established to mitigate the risks related to intentional or unintentional falsification of data and signatures as required by Applicable Law;</p> <p>vii. cooperate with Sponsor and its Designee in all of their efforts to support and monitor the Study, including without limitation, allowing Sponsor on-site access to the facilities where the Study is being conducted and any and all records and other documents associated with the conduct of the Study as reasonably requested by Sponsor, providing all requested documentation in a timely and organized manner, and keeping Sponsor fully apprised of the progress of the Study;</p> <p>viii. record all adverse events on the Adverse Events page(s) of the CRFs and report all adverse events and serious adverse events in accordance with Applicable Law and the Protocol and cooperate with Sponsor in identifying and resolving unexpected occurrences involving the Study Drug or its use in the Study;</p>	<p>zaznamenaných v CRF při zachování důvěrnosti údajů,</p> <p>vi. zajistí, že veškeré údaje, včetně podpisů, poskytnuté zadavateli budou odpovídat principům ALCOA+ (tzn. budou přiřaditelné, úplné, čitelné, původní, přesné, časově odpovídající, trvalé a okamžitě vyhledatelné), a dále potvrzuje, že má zavedené odpovídající kontrolní mechanismy, které snižují riziko spojené s úmyslným či neúmyslným falšováním údajů či podpisů, podle požadavků příslušných právních předpisů.</p> <p>vii. spolupracovat se zadavatelem a jím pověřenými osobami při jejich veškerém úsilí podporovat a monitorovat klinické hodnocení, a to zejména tak, že zadavateli umožní přístup do zařízení poskytovatele přímo v místě, kde je klinické hodnocení prováděno, a ke všem záznamům a dalším dokumentům souvisejícím s prováděním klinického hodnocení, které bude zadavatel v rozumné míře požadovat, a poskytne mu veškerou požadovanou dokumentaci včas a organizovaným způsobem a bude ho průběžně plně informovat o tom, jak klinické hodnocení postupuje.</p> <p>viii. zaznamenávat veškeré nežádoucí příhody na odpovídající stranu/strany formuláře CRF a hlásit veškeré nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s příslušnými právními předpisy a protokolem a spolupracovat se zadavatelem při zjišťování a řešení nečekaných událostí souvisejících s hodnoceným léčivem nebo jeho použitím v klinickém hodnocení,</p>
--	---



ix. retain all records relating to the Study, in adequate conditions preventing their damage or destruction, for a period of fifteen (15) years from the end of the Study (hereinafter referred to as the "archiving period"). Upon expiry of the archiving period, the Site shall send the Study records to Sponsor for continued archiving (as appropriate) at third party archiving facility at the Sponsor's expenses.

x. cooperate with and support the Sponsor with regard to the relevant applications or communications with the relevant EC;

xi. obtain the prior written approval of CRO and Sponsor and the favorable opinion of the EC of the content of any communication soliciting subjects for the Study (including any changes), which must comply with Applicable Law, and of any further documents related to the Study and required by the Applicable Law and/or requested by the EC; and

xii. conduct the Study solely at Institution's facilities; the location for the conduct of the Study may not be changed without Sponsor's prior written consent.

D. The Institution further represents and warrants to Sponsor that:

i. neither the Institution, nor any of the Institution's employees or agents performing the Study, (1) are under any contractual or other

ix. . uchovávat všechny záznamy týkající se Studie v přiměřených podmínkách zabraňujících jejich poškození nebo zničení po dobu patnácti (15) let od ukončení Studie (dále jen „doba archivace“). Po uplynutí doby archivace zašle centrum studijní záznamy sponzorovi k další archivaci (podle potřeby) v archivačním zařízení třetí strany na náklady sponzora.

x. spolupracovat se zadavatelem a poskytovat mu podporu při podávání všech odpovídajících žádostí nebo při komunikaci s příslušnou EK,

xi. získá předchozí písemný souhlas CRO nebo zadavatele a souhlasné stanovisko EK s obsahem jakéhokoli sdělení pro získávání subjektů do klinického hodnocení (včetně veškerých změn), které musí být v souladu s příslušnými právními předpisy, a s jakýmkoli dalšími dokumenty souvisejícími s klinickým hodnocením a vyžadovanými platnými právními předpisy a/nebo etickou komisí a

xii. provádět klinické hodnocení výhradně v prostorách poskytovatele, přičemž místo provádění klinického hodnocení nelze změnit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

D. Poskytovatel dále prohlašuje a zadavateli zaručuje, že:

i. poskytovatel ani jeho zaměstnanci nebo zástupci provádějící klinické hodnocení (1) nejsou vázáni žádnými smluvními nebo jinými závazky či omezeními, které jsou v rozporu se závazky hlavního zkoušejícího podle



obligations or restrictions that are inconsistent with the Institution's obligations under this Agreement, or (2) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study that might interfere with their independent judgment, or (3) are under investigation by any regulatory authority, for debarment or any action in relation to clinical research, or (4) are presently debarred, disqualified, or deemed ineligible to conduct clinical research or to receive investigational drugs or devices as a clinical investigator under any Applicable Law. The Institution will notify Sponsor immediately (a) if Institution, the Investigator, or any of its employees or agents become debarred, disqualified, or deemed ineligible by any court or regulatory agency, or (b) upon any inquiry concerning or the commencement of any debarment or disqualification proceeding regarding any such person, the Investigator, or Institution, together with any other information known to the Site that is relevant to such proceedings or actions;

The Institution shall properly supervise all persons performing the Study under its direction and shall ensure that such persons comply with the terms of this Agreement.

E. In conducting the Study for Sponsor, the Institution and the Institution's employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including without limitation *bribes, either directly or indirectly* to any public official,

této smlouvy, ani (2) nemají finanční nebo jiné zájmy u zadavatele nebo na výsledku klinického hodnocení, které by mohly narušovat jejich nezávislý úsudek, ani (3) nejsou předmětem vyšetřování ze strany kontrolního úřadu, které může mít za následek jejich vyloučení z výkonu zdravotnické činnosti nebo jiné omezení ve vztahu ke klinickému výzkumu, ani (4) nedošlo v souladu s příslušnými právními předpisy k zákazu činnosti, odebrání oprávnění, ani nebyli jiným způsobem prohlášeni za nezpůsobilé provádět klinický výzkum nebo přijímat hodnocené léčivo nebo zdravotnické prostředky z pozice zkoušejícího v klinickém výzkumu. Poskytovatel okamžitě upozorní zadavatele, (a) pokud soud nebo kontrolní úřad Poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo některého z jejich zaměstnanců či zástupců vyloučí z výkonu zdravotnické činnosti, odebere jim oprávnění nebo je jiným způsobem prohlásí za nezpůsobilé provádět klinický výzkum nebo (b) poté, co dojde k jakémukoli vyšetřování nebo je zahájeno takové vyšetřování, které může mít výše uvedené za následek, přičemž poskytne zadavateli všechny další informace, které jsou Poskytovateli známy a které s takovým řízením či jednáním souvisí.

Poskytovatel bude náležitě dohlížet na všechny osoby provádějící klinické hodnocení pod jeho vedením a zajistí, že tyto osoby budou dodržovat podmínky této smlouvy.

E. Poskytovatel a jeho zaměstnanci, zástupci a subdodavatelé při provádění klinického hodnocení zadavatele (i) přímo ani nepřímo nenabídnou, nepřislíbí ani neschválí jakoukoli platbu ani jakýkoli hodnotný dar, včetně úplatků, státním úředníkům, kontrolnímu úřadu ani komukoli jinému



<p>regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution shall notify Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's obligations under this Section.</p>	<p>s cílem ovlivnit, motivovat či odměnit jejich jednání, rozhodnutí či opomenutí za účelem dosažení nepatřičné výhody, získání nebo udržení zakázky a takovéto platby či dary od uvedených subjektů ani nepřijmou a (ii) budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. Poskytovatel o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto článku, o němž se dozví, bezodkladně informuje zadavatele.</p>
<p>3. Investigator; Replacement.</p> <p>A. Institution understands that Investigator shall provide Sponsor with a copy of the Investigator's current curriculum vitae.</p> <p>B. Institution understands that Investigator shall provide Sponsor with sufficient accurate financial disclosure information to permit Sponsor to submit a complete and accurate certification or disclosure statement as required by Applicable Law, and will promptly update the information if any relevant changes occur during the course of the Study and for one (1) year following completion or termination of the Study. Institution understands that Investigator consents to the disclosure by Sponsor of such financial information to the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") and, if required, other regulatory authorities. Institution understands that Investigator shall cooperate with Sponsor to provide any additional information required by the FDA and/or such other regulatory authorities in connection with the Study.</p>	<p>3. Hlavní zkoušející a jeho náhrada.</p> <p>A. Poskytovatel souhlasí, aby hlavní zkoušející poskytl zadavateli kopii svého aktuálního životopisu.</p> <p>B. Poskytovatel souhlasí, že hlavní zkoušející poskytne zadavateli dostatečně přesné finanční informace, aby umožnil zadavateli předložit úplný a přesný formulář finančního prohlášení nebo prohlášení o majetkových poměrech, jak je požadováno příslušnými právními předpisy, a bude informace neprodleně aktualizovat, pokud nějaké relevantní změny nastanou v průběhu klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po jeho dokončení nebo předčasném ukončení. Poskytovatel souhlasí s tím, že zadavatel může tyto finanční informace poskytnout americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, dále jen „FDA“) nebo jiným kontrolním úřadům, které to vyžadují. Poskytovatel souhlasí, že hlavní zkoušející bude spolupracovat se zadavatelem při poskytování dalších informací požadovaných ze strany FDA nebo jiného kontrolního úřadu v souvislosti s klinickým hodnocením.</p>

C. If the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify Sponsor, and shall cooperate to find a replacement investigator acceptable to Sponsor (a "Replacement Investigator"); provided, however, that the Site shall continue to be responsible for fulfilling the obligations of this Agreement until a Replacement Investigator is appointed. If an acceptable Replacement Investigator is not found within thirty (30) days (or such longer period as mutually agreed upon by the Parties), CRO may terminate this Agreement in accordance with the terms herein. If a Replacement Investigator is designated, such Replacement Investigator shall be bound by all terms of this Agreement that are applicable to the Investigator, and the Parties shall amend this Agreement accordingly.

D. Institution shall ensure that if Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in an investigator's meeting or other initiation meeting. Sponsor will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor's Designee within sixty (60) days of the date of the meeting. From time to time Sponsor may take photographs or create audio and/or, video recordings in connection with investigator meetings. Institution shall ensure that Investigator gives Sponsor (or anyone acting with Sponsors authority) permission to make, take or create photographs, video and/or audio recordings and transcriptions in connection with such meetings or Study related activities and to use, store, copy,

C. V případě, že hlavní zkoušející nebude ochoten nebo schopen pokračovat v plnění svých povinností požadovaných touto smlouvou, upozorní o tom poskytovatel neprodleně zadavatele a bude s ním spolupracovat při hledání vhodného náhradního zkoušejícího, který by byl pro zadavatele přijatelný (dále jen „náhradní zkoušející“), přičemž bude Poskytovatel nadále odpovídat za plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy, dokud nebude jmenován náhradní zkoušející. Pokud přijatelný náhradní zkoušející nebude nalezen do třiceti (30) dnů (nebo v průběhu delšího období vzájemně odsouhlaseného smluvními stranami), může CRO tuto smlouvu vypovědět v souladu s podmínkami zde uvedenými. Pokud bude náhradní zkoušející jmenován, bude vázán stejnými podmínkami této smlouvy jako hlavní zkoušející a smluvní strany musí tuto smlouvu odpovídajícím způsobem upravit.

D. Poskytovatel souhlasí, že pokud si to zadavatel nebo CRO vyžádá, zkoušející se zúčastní a bude podílet na setkání zkoušejících nebo jiném úvodním setkání. Zadavatel hlavnímu zkoušejícímu uhradí přiměřené nezbytné výdaje na cestu a ubytování, které mu účastí na takovém setkání vzniknou. Stvrzenky dokládající náklady spojené s těmito setkáními musí být předloženy zadavateli nebo jím pověřené osobě ve lhůtě šedesáti (60) dnů ode dne setkání. Zadavatel může příležitostně pořídit fotografie nebo audio či video záznam takového setkání zkoušejících. Poskytovatel souhlasí s tím, že Zkoušející tímto zadavateli (nebo jiné zadavatelem pověřené osobě) uděluje svolení s pořizováním fotografií a video či audio záznamů a přepisů v souvislosti s těmito setkáními nebo činnostmi souvisejícími s klinickým



<p>display, reproduce transmit and publish such records.</p>	<p>hodnocením a tyto záznamy používat, uchovávat, kopírovat, ukazovat, reprodukovat, přenášet a publikovat.</p>
<p>4. Term; Study Initiation; Completion/Termination</p> <p>A. This Agreement shall commence as of the date of the signature of the last contracting party and shall continue until completion of all obligations herein, including without limitation receipt by Sponsor of all Study data and resolution of all corresponding queries in a form acceptable to Sponsor (“Completion”), unless otherwise terminated in accordance with this Agreement.</p> <p>B. If the favorable opinion of the EC is not obtained, this Agreement shall be null and void.</p> <p>C. The Institution shall ensure that no subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining an approved informed consent signed by or on behalf of each subject and an approved subject authorization. The Site shall not request an informed consent from any subject or allow any subject to participate in the Study prior to the initiation of the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement. It is planned to include maximum of [redacted] subjects in the study. Study subject recruitment is scheduled to start in [redacted]; the entire Study is scheduled to be completed by [redacted].</p>	<p>4. Doba trvání, zahájení klinického hodnocení a ukončení/vypovězení smlouvy</p> <p>A. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní strany a zůstává v platnosti do okamžiku ukončení všech závazků z ní vyplývajících, mimo jiné přijetím všech údajů z klinického hodnocení ze strany zadavatele a vyřešením všech souvisejících dotazů pro zadavatele přijatelným způsobem (dále jen „ukončení“), pokud nedojde k předčasnému ukončení v souladu s touto smlouvou.</p> <p>B. Pokud EK souhlasné stanovisko nevydá, bude tato smlouva od samého počátku neplatná.</p> <p>C. Poskytovatel souhlasí s tím, že do klinického hodnocení nelze zařazovat subjekty, od kterých hlavní zkoušející nejprve nezískal schválený informovaný souhlas podepsaný subjektem nebo jeho jménem a schválené oprávnění udělené subjektem. Poskytovatel nebude od subjektu podpis informovaného souhlasu vyžadovat a neumožní subjektu účastnit se klinického hodnocení před zahájením klinického hodnocení v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy. Do studie je plánováno zařadit maximálně [redacted] subjektů hodnocení. Zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení je plánováno na [redacted] předpokládaný čas ukončení klinického hodnocení je [redacted].</p>



<p>D. The Site acknowledges that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.</p>	<p>D. Poskytovatel bere na vědomí, že si zadavatel a CRO vyhrazují právo vstup nebo zařazení subjektů do klinického hodnocení kdykoli omezit.</p>
<p>5. Payment Terms and Budget.</p> <p>A. In consideration for performance of the Study, Sponsor will compensate Institution in accordance with the payment terms and budget set forth in <u>Schedule A</u> attached hereto and made a part hereof (the "Budget"). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK [REDACTED]. No other benefits or compensation, beyond those expressly included in the Budget, or as otherwise approved by Sponsor in advance in writing, will be provided by Sponsor to Institution. Absent a good faith dispute, payments shall be made by Sponsor or CRO in accordance with the Budget following receipt of a detailed invoice from Institution, which invoice shall be consistent with the provisions set forth in the Budget. All invoices will be itemized as set forth in the Budget.</p> <p>Any expenses, including travel expenses, for which reimbursement is sought, shall be paid only if (i) the request for reimbursement for such expenses is accompanied by original receipts and (ii) Sponsor has expressly agreed to reimburse such expenses in writing or in the Budget. The last payment due will be made by Sponsor or CRO after the Site completes all of its obligations hereunder, and Sponsor or CRO has received all completed CRFs, all deliverables defined in the Protocol, and all other data and rights to which Sponsor</p>	<p>5. Platební podmínky a rozpočet.</p> <p>A. V souvislosti s prováděním klinického hodnocení zadavatel Poskytovateli vyplatí odměnu v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem uvedenými v Příloze A této smlouvy, která je její nedílnou součástí (dále jen „rozpočet“). Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této smlouvy činí přibližně [REDACTED],- Kč. Zadavatel neposkytne poskytovateli žádné jiné náhrady či odměny kromě těch výslovně uvedených v rozpočtu či jinak předem písemně schválených zadavatelem. Pokud nedojde ke vznesení námitky v dobré víře, budou platby prováděny zadavatelem nebo CRO v souladu s rozpočtem na základě přijaté podrobné faktury od poskytovatele, přičemž faktura musí být v souladu s ustanoveními uvedenými v rozpočtu. Všechny faktury budou rozepsány na jednotlivé položky tak, jak je uvedeno v rozpočtu.</p> <p>Jakékoli náklady, včetně cestovních nákladů, za něž je požadována náhrada, budou uhrazeny, pouze pokud (i) budou k žádosti o proplacení přiloženy originály účtenek a (ii) zadavatel v rozpočtu nebo písemně výslovně odsouhlasil proplacení takových nákladů.</p> <p>Poslední dlužná platba bude zadavatelem nebo CRO vyplacena poté, co Poskytovatel dokončí všechny své povinnosti vyplývající z této smlouvy a zadavatel nebo CRO obdrží všechny vyplněné formuláře CRF, všechny</p>



or CRO is entitled under this Agreement. The terms of the Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties.

B. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Study and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services; nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.

C. For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. With the exception of third party payors (e.g. *insurers*), no part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor. Neither Institution nor Investigator will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor, or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Institution or Investigator (such as the Study Drug(s)).

dokumenty k doručení stanovené protokolem a veškeré další údaje a všechna další práva, které zadavateli nebo CRO podle této smlouvy náleží. Podmínky rozpočtu mohou být upraveny pouze na základě předchozího písemného souhlasu obou smluvních stran.

B. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že všechny částky splatné zadavatelem podle této smlouvy představují spravedlivou tržní hodnotu hrazených nákladů souvisejících s klinickým hodnocením a že žádná součást protiplnění hrazeného podle této smlouvy není zakázanou platbou za doporučení nebo zajišťování doporučení obchodní činnosti, objednání položky nebo služby a zároveň platby nemají záměr navodit protiprávní doporučení obchodní činnosti.

C. Pro veškeré služby požadované protokolem, u kterých zadavatel souhlasil s tím, že za ně bude poskytovat odměnu, bude výhradním zdrojem odměny zadavatel prostřednictvím CRO. S výjimkou třetích plátců (např. pojistitelů) nebude žádná část klinického hodnocení prováděna s využitím zdrojů třetích stran, a to včetně jakéhokoliv financování státem nebo státním úřadem, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Ani poskytovatel, ani hlavní zkoušející nebudou usilovat o proplacení částek hrazených zadavatelem či jeho jménem ani částek za jakékoliv materiály poskytnuté zadavatelem či jeho jménem poskytovateli nebo zkoušejícímu bezplatně (například hodnocené léčivo) z žádného vládního programu zdravotní péče ani od žádného třetího plátce.

D. Poskytovatel je srozuměn s tím, že zadavatel nebo CRO poskytnou



<p>D. The Site understands that Sponsor or CRO will disclose to relevant governmental authorities the payments made by or on behalf of Sponsor to the Site under this Agreement, as well as the purpose and nature of such payments, to the extent that Sponsor deems necessary under Applicable Law.</p> <p>E. Institution acknowledges that the CRO has executed separate agreement(s) with the Investigator and/or any other members of the Study team regarding this Study, on the basis of which the Investigator and/or members of the Study team are remunerated for conducting this Study.</p>	<p>příslušným státním úřadům informace o platbách Poskytovateli provedených zadavatelem nebo jeho jménem podle této smlouvy, včetně účelu a povahy těchto plateb, v rozsahu, který je dle zadavatele nezbytný pro dodržení příslušným právních předpisů.</p> <p>E. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že CRO uzavřela samostatnou smlouvu s hlavním zkoušejícím a/nebo jinými členy studijního týmu týkající se této studie, na základě které je hlavní zkoušející a/nebo členové studijního týmu odměňováni za provádění této studie.</p>
<p>6. Confidentiality.</p> <p>A. All information (including without limitation, verbal, written, and electronically stored or transmitted information), materials, and documents provided to the Site by or on behalf of Sponsor in connection with the Study, including without limitation preclinical data and CRFs, and Study Results shall be considered "Confidential Information." Confidential Information also includes without limitation, the Protocol, the Investigators' Drug Brochure, Study correspondence, and Study Results; provided, however, that the Site may use and/or publish Study Results in accordance with the terms of this Agreement. The Site hereby agrees that it: (i) shall maintain in strict confidence all of the Confidential Information, (ii) shall not disclose or disseminate Confidential Information to any third party, (iii) shall</p>	<p>6. Důvěrné informace.</p> <p>A. Veškeré informace (včetně ústně, písemně či elektronicky předávaných nebo elektronicky uchovávaných informací), materiály a dokumenty poskytnuté Poskytovateli v souvislosti s klinickým hodnocením zadavatelem nebo jeho jménem, a to včetně preklinických údajů, formulářů CRF a výsledků klinického hodnocení, budou považovány za „důvěrné informace“. Mezi důvěrné informaci patří mimo jiné také protokol, soubor informací zkoušejícího o léčivu či korespondence související s klinickým hodnocením, přičemž Poskytovatel smí užívat/publikovat výsledky klinického hodnocení v souladu s podmínkami této smlouvy. Poskytovatel souhlasí s tím, že: (i) bude uchovávat v přísné důvěrnosti veškeré důvěrné informace, (ii) nebude zveřejňovat a šířit důvěrné</p>



not use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, and (iv) shall safeguard the Confidential Information using the same degree of care, but no less than a reasonable degree of care, as the Site uses to protect its own confidential information. Such Confidential Information shall remain the exclusive confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only on a need-to-know basis and only to the Site and the Site's employees and agents. The Site agrees to ensure that each of the Site's employees and agents rendering services hereunder treat the Confidential Information as confidential consistent with the terms hereof.

B. The foregoing obligations shall not apply to Confidential Information that:

i. is or becomes publicly available through no fault of the Site;

ii. is lawfully disclosed to the Site by a third party entitled to disclose such information without any obligation of confidence;

iii. is already known to the Site prior to disclosure hereunder, as shown by the Site's prior written records; or

iv. was developed by the Site without the use of any Confidential Information, as evidenced by the Site's prior written records.

informace třetí straně, (iii) nebude důvěrné informace používat pro žádné jiné účely než provádění klinického hodnocení a (iv) bude důvěrné informace ochraňovat stejnou úrovní zabezpečení, jakou používá k ochraně svých vlastních důvěrných informací, přičemž tato míra zabezpečení nebude nižší než minimální přiměřený stupeň ochrany. Tyto důvěrné informace zůstanou výhradním důvěrným a výlučným vlastnictvím zadavatele a budou poskytnuty pouze Poskytovateli a jeho zaměstnancům a zástupcům pouze v takovém rozsahu, v jakém je nezbytně potřebují znát. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že všichni jeho zaměstnanci a zástupci poskytující služby podle této smlouvy budou s důvěrnými informacemi zacházet jako s důvěrnými informacemi v souladu s podmínkami této smlouvy.

B. Předchozí závazky se netýkají důvěrných informací, které:

i. jsou nebo se stanou veřejně dostupné bez zavinění Poskytovatele,

ii. jsou Poskytovateli v souladu se zákonem poskytnuty třetí stranou, která je oprávněna tyto informace poskytovat, aniž by byla vázána závazkem mlčenlivosti,

iii. byly Poskytovateli známy již před jejich poskytnutím podle této smlouvy, což lze doložit předchozími písemnými záznamy Poskytovatele, nebo

iv. byly Poskytovatelem vyvinuty bez použití důvěrných informací, což lze doložit předchozími písemnými záznamy Poskytovatele.



<p>C. In the event that Confidential Information is required to be disclosed by law or regulation, the Site shall (i) timely notify Sponsor and provide Sponsor an opportunity to object to such disclosure, prior to making any such disclosure, and (ii) use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible.</p> <p>D. Upon demand by Sponsor, the Site shall return all Confidential Information, including all copies thereof, to Sponsor; provided, however, that one (1) copy of such Confidential Information may be retained by Institution in its confidential files for compliance purposes only.</p>	<p>C. V případě, že je poskytnutí důvěrných informací požadováno zákonem nebo jinými právními předpisy, Poskytovatel (i) před jakýmkoli takovým poskytnutím včas upozorní zadavatele a poskytne mu příležitost vznést proti poskytnutí námitku a (ii) vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby důvěrné informace byly poskytnuty jen v omezené míře a jejich důvěrnost byla zachována v rozsahu, v jakém je to přiměřeným způsobem možné.</p> <p>D. Na žádost zadavatele Poskytovatel všechny důvěrné informace, včetně všech jejich kopií, navrátí zadavateli, přičemž si poskytovatel mezi svými důvěrnými záznamy smí uchovat jednu (1) kopii důvěrných informací, ovšem pouze pro účely souladu s příslušnými předpisy.</p>
<p>7. Personal Data Protection. During the Study and after its end, the Parties are obliged to observe in accordance with the relevant legal regulations on the protection of personal data during their processing and transfer to another country, especially in accordance with Articles 26, 27a and 46 and 49 of the European Parliament and of the Council (EU) 2016/679 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data and related legislation. Both the Sponsor and the CRO are obliged to ensure an adequate level of personal data protection as in the Czech Republic / EU. Therefore, the Parties agree to ensure the transfer of personal data to the Sponsor, located in United States of America, that prove necessary to fulfill the stated purpose of this Agreement through a standard</p>	<p>7. Ochrana osobních údajů. Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu s čl. 26, 27a dále čl. 46 a 49 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy. Zadavatel i CRO je povinen zajistit odpovídající úroveň ochrany osobních údajů jako v České republice/EU. Proto se smluvní strany shodně dohodly, že zajištění předání osobních údajů zadavateli se sídlem ve Spojených státech amerických, které se ukáže být nezbytně nutným k naplnění stanoveného účelu této smlouvy, provedou prostřednictvím standardní</p>



<p>contractual clause that forms Schedule D to this Agreement.</p>	<p>smluvní doložky, která tvoří přílohu D této smlouvy.</p>
<p>8. Use of Study Results. Subject to Applicable Law, Sponsor shall have the unrestricted right to use and publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Institution, provided that Sponsor maintains subject confidentiality. The Site will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject, for internal research purposes, or for publication subject to Article 9, below. For the avoidance of doubt, internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency). The Site shall obtain all legally required authorizations or other documentation from Study subjects to allow for disclosures of Study subjects' data to Sponsor and its Designee in accordance with this Agreement.</p>	<p>8. Použití výsledků klinického hodnocení. V souladu s příslušnými předpisy bude mít zadavatel neomezené právo používat a publikovat veškeré údaje a informace z klinického hodnocení bez souhlasu hlavního zkoušejícího a poskytovatele za podmínky, že zachová důvěrnost informací subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel nebude používat údaje vytvořené během klinického hodnocení ani výsledky klinického hodnocení za jiným účelem než při péči o subjekt, pro účely interního výzkumu a publikování v souladu s čl. 9 níže. Pro vyloučení všech pochybností se uvádí, že účely interního výzkumu se rozumí interní, nekomerční výzkumné činnosti, které nejsou financovány třetí stranou (s výjimkou státních úřadů). Poskytovatel od subjektů klinického hodnocení získá veškerá zákonem požadovaná oprávnění a další dokumenty, které umožňují poskytnout údaje subjektů klinického hodnocení zadavateli a jeho pověřené osobě v souladu s touto smlouvou.</p>
<p>9. Ownership of Data; Publication.</p> <p>A. All data, information, and results generated during the course of conducting the Study, including without limitation, the completed CRFs and any reports prepared by the Site (collectively the "Study Results") shall be the sole property of Sponsor. The Site shall have the right to publish or otherwise publicly disclose the Study Results for its own internal, bona-fide, academic, non-commercial purposes, in accordance with the terms of this article. The medical records or other Source Documents, as</p>	<p>9. Vlastnictví údajů, publikování.</p> <p>A. Veškeré údaje, informace a výsledky vytvořené v průběhu provádění klinického hodnocení včetně vyplněných formulářů CRF a všech dalších zpráv vypracovaných Poskytovatel (společně dále jen „výsledky klinického hodnocení“) zůstanou výhradním majetkem zadavatele. Poskytovatel bude mít právo publikovat nebo jinak zveřejňovat výsledky klinického hodnocení pro své vlastní interní, dobrým úmyslem vedené akademické nekomerční účely v souladu s</p>



defined by ICH Guidelines, that support the Study Results shall remain the property of Institution.

B. If the Study is being conducted as part of a multi-center clinical trial, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following Completion or termination of the Study at all sites, the Site may publish Institution's Study Results in accordance with this article.

i. The Site will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty-five (45) day period, the Site may proceed with the presentation or submission for publication unless Sponsor has notified Investigator or Institution in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Following such notification, the Site hereby agrees to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information (excluding Study Results). Further, upon the request of Sponsor, the Site will delay publication or presentation for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.

podmínkami tohoto článku. Zdravotní záznamy a další zdrojové dokumenty ve smyslu platných pokynů ICH, které slouží na podporu výsledků klinického hodnocení, zůstanou majetkem poskytovatele.

B. Pokud je klinické hodnocení prováděno jako součást multicentrického klinického hodnocení, budou výsledky klinického hodnocení nejprve zveřejněny formou multicentrické publikace, jejímiž autory budou zkoušející lékaři tohoto klinického hodnocení. Pokud ovšem nebude multicentrická publikace předložena do osmnácti (18) měsíců od ukončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení ve všech centrech, Poskytovatel bude moci publikovat výsledky klinického hodnocení od poskytovatele v souladu s tímto článkem.

i. Poskytovatel zadavateli předloží k posouzení a připomínkování kopii všech materiálů navrhovaných k publikaci nebo prezentaci nejméně čtyřicet pět (45) dnů před takovou prezentací nebo předáním k publikování. Jestliže zadavatel poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu písemně neoznámí, že by touto navrhovanou publikací a/nebo prezentací došlo ke sdělení důvěrných informací, může Poskytovatel po uplynutí této lhůty čtyřiceti pěti (45) dnů přistoupit k prezentaci nebo odevzdání těchto materiálů k publikování. V případě takového oznámení Poskytovatel souhlasí s tím, že před publikováním učiní nezbytné změny či výmazy, aby se zabránilo zveřejnění důvěrných informací (s výjimkou výsledků klinického hodnocení). Poskytovatel dále souhlasí s tím, že na žádost zadavatele publikaci či prezentaci odloží o dalších devadesát (90) dnů, aby

ii. The Site will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.

iii Except as otherwise mutually agreed by the Parties, publications will be submitted to journals that offer public availability via Open Access (including publisher platforms/repositories and self-archiving). Open Access refers to the free at point of entry, online availability of published research output with, where available, rights of re-use according to an end user license. Sponsor encourages the publication using the Creative Commons Attribution 4.0 generic license (CC-BY 4.0) or equivalent license whenever possible, with or without embargo period, over more restrictive Creative Commons licenses such as CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND, or others.

iv. Unless otherwise required by the journal in which the publication appears, or the forum in which it is made, authorship will comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendation for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical journals. Participation as an investigator, in and of itself, does not confer any rights to authorship of publications.

zadavatel mohl podniknout nezbytné kroky k ochraně svých zájmů duševního vlastnictví.

ii. Poskytovatel bude během této výše popsané lhůty na posouzení navrhovanou publikaci uchovávat v důvěrnosti a veškeré připomínky zadavatele náležitě zváží.

iii. Nebude-li smluvními stranami vzájemně dohodnuto jinak, budou publikace zveřejněny v odborných časopisech, které jsou veřejnosti k dispozici prostřednictvím otevřeného přístupu (tzv. open access) včetně publikačních platforem/úložišť a auto-archivací). Otevřený přístup umožňuje bezplatný online přístup k publikovaným výstupům z výzkumu, a kde je to možné, také právo jejich opětovného použití v souladu s licenční smlouvou s koncovým uživatelem. Zadavatel vyzývá, aby byly výsledky v rámci možností publikovány pod obecnou licenci Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) nebo podobnou licenci s použitím období tzv. embarga, kdy je umožněn pouze placený přístup, nebo bez něj, spíše než pod licencemi s omezenějším přístupem jako jsou CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND a další.

iv. Pokud odborný časopis nebo fórum, na kterém jsou výsledky publikovány, nepožaduje jinak, bude autorství uváděno v souladu s Doporučením Mezinárodního výboru redakce Medical Journal (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) ohledně provádění, hlášení, editaci a publikaci rukopisů v odborných lékařských časopisech. Samotná účast zkoušejícího na klinickém hodnocení nezakládá nárok na autorství publikace.



<p>10. Release of Information; Use of Name. Sponsor may disclose the name of the Site and shall provide a description of this Study on public websites (e.g., www.clinicaltrials.gov) consistent with and as required by Applicable Law. No Party shall use the name of any other Party in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such other Party; provided, however, that the limitations contained in this article shall not apply to any documents that may be necessary or appropriate for Sponsor or the Site to provide to a federal, state, or local governmental agency or in scientific publications and grant applications. Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study or the Study Drug(s) before release of the statements.</p>	<p>10. Uvolnění informací, použití jména. Zadavatel smí zveřejnit název Poskytovatele na veřejně přístupné webové stránce (např. www.clinicaltrials.gov) a v souladu s požadavky příslušných právních předpisů na ní zveřejní popis klinického hodnocení. Žádná ze smluvních stran nepoužije jméno druhé strany v souvislosti s reklamou nebo propagací jakéhokoli přípravku nebo služby bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, přičemž omezení obsažená v tomto článku se nevztahují na dokumenty, které je třeba odpovídajícím způsobem poskytnout nadnárodním, státním nebo místním úřadům, v odborných publikacích nebo žádostech o grant. Všechna tisková prohlášení hlavního zkoušejícího, poskytovatele nebo jeho zaměstnanců, zástupců či subdodavatelů týkající se klinického hodnocení nebo hodnoceného léčiva musí být nejprve písemně schválena zadavatelem.</p>
<p>11. Independent Contractors. In conducting the Study, the Site will each be acting as an independent contractor with respect to Sponsor and its Designee, and not as an agent, partner, or employee of Sponsor. Neither Investigator, Institution, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on Sponsor.</p>	<p>11. Nezávislí smluvní dodavatelé. Při provádění klinického hodnocení bude Poskytovatel vůči zadavateli a jím pověřené osobě vystupovat jako nezávislý smluvní dodavatel, nikoli jako jeho zástupce, obchodní partner či zaměstnanec. Hlavní zkoušející, poskytovatel ani jeho zaměstnanci, zástupci a subdodavatelé nejsou oprávněni uzavírat dohody se třetími stranami závazné pro zadavatele.</p>
<p>12. Study Drug. Biological Samples.</p> <p>A. CRO or another duly authorized agent of Sponsor, shall make</p>	<p>12. Hodnocené léčivo. Biologické vzorky.</p> <p>A. CRO a další řádně pověřený zástupce zadavatele vynaloží z</p>



commercially reasonable efforts to supply Institution or Investigator with sufficient quantities of the Study Drug in a timely manner, at Sponsor's expense. All drugs/medication supplied by Sponsor will be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. The Site shall comply with all laws and regulations governing the storage, disposition or destruction of Study Drug(s) and any other drug(s)/medication provided for the Study and any instructions from CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.

B. The Site will collect, retain, use and transfer biological samples (blood, fluid and tissue samples collected from subjects enrolled in the Study, including any tangible materials derived from such samples (collectively, "Biological Samples")), only in accordance with the Protocol and the applicable informed consent and subject authorization.

C. The Site may collect or reserve additional quantities of Biological Samples ("Secondary Biological Samples") for use in research not described in the Protocol ("Non-Protocol Research"), provided that such collection complies with Applicable Law. The Site may annotate Secondary Biological Samples with Study subject demographic information (e.g., age, gender and clinical diagnosis). Confidential Information, Study Results or analyses thereof (such as information related to administration of, or response to, or adverse events associated with, the

obchodního hlediska přiměřené úsilí, aby zdravotnickému zařízení či hlavnímu zkoušejícímu na náklady zadavatele včas dodali dostatečné množství hodnoceného léčiva. Veškerá léčiva a léčivé prostředky dodané zadavatelem budou používány výhradně v souladu s protokolem a nesmí být používány k žádným jiným účelům. Poskytovatel bude postupovat v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy upravujícími skladování, výdej a likvidaci hodnoceného léčiva a dalších léčiv/léčivých prostředků poskytnutých pro účely klinického hodnocení a dále v souladu s pokyny CRO, které s těmito zákony a předpisy nejsou v rozporu.

B. Poskytovatel bude shromažďovat, uchovávat, používat a předávat biologické vzorky (vzorky krve, tekutin a tkání odebrané subjektům klinického hodnocení včetně veškerých hmotných materiálů odvozených z těchto vzorků (společně dále jen „biologické vzorky“) výhradně v souladu s protokolem a příslušným formulářem informovaného souhlasu a oprávněním uděleným subjektem.

C. Poskytovatel smí shromažďovat a uchovávat další množství biologických vzorků (dále jen „sekundární biologické vzorky“) za účelem jejich použití ve výzkumu, který není popsán protokolem (dále jen „výzkum mimo protokol“), za podmínky, že jsou tyto odběry v souladu s příslušnými právními předpisy. Poskytovatel smí sekundární biologické vzorky opatřit demografickými údaji subjektu (např. věkem, pohlavím a klinickou diagnózou). Se sekundárními biologickými vzorky mohou být spojeny důvěrné informace, výsledky klinického hodnocení a související rozbory (např.



Study Drug) may be linked to the Secondary Biological Samples, provided that the provisions of Article 15 shall apply to such Non-Protocol Research.

D. Upon Completion or any termination of this Agreement, the Site shall deliver or dispose of Biological Samples according to Sponsor's instructions and any relevant provisions in the Protocol and applicable informed consent and shall immediately cease to use the Study Drug. Sponsor shall arrange for collection of all unused Study Drug for disposal at Sponsor's expense.

E. The Sponsor or its duly authorized agent will arrange delivery of the consignment of Study Drug(s) to the pharmacy of the Institution, where the pharmacist will receive and inspect them (like other consignments - ie if it is not damaged, in case of special transport requirements). If these requirements have been complied with subsequently, upon request, the Principal Investigator picks up the evaluated Study Drug(s) at the Institution and is fully responsible for them. The Sponsor or its duly authorized agent is obliged to notify the pharmacist authorized by the pharmacy within 3 working days before delivery either by email or by telephone, when the consignment will be delivered to the pharmacy.

The Sponsor will arrange delivery to the address:

Hospital pharmacy FN Motol,
V Úvalu 84, 150 06 Prague 5
and mark it on behalf of the responsible pharmacist.

informace související s podáním hodnoceného léčiva, reakcí na něj či nežádoucími účinky) za podmínky, že se na takový výzkum mimo protokol budou vztahovat ustanovení čl. 15 této smlouvy.

D. Po uplynutí nebo vypovězení této smlouvy Poskytovatel biologické vzorky v souladu s pokyny zadavatele a příslušnými ustanoveními protokolu a informovaného souhlasu předá zadavateli nebo je zničí a okamžitě přestane používat hodnocené léčivo. Zadavatel zajistí vyzvednutí veškerého nepoužitého léčiva k likvidaci na náklady sponzora.

E. Zadavatel nebo jeho pověřený zástupce zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel nebo jeho pověřený zástupce je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi.

Zadavatel zajistí dodávku na adresu:

Nemocniční lékárna FN Motol,
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
a označí ji jménem odpovědného lékárníka.



<p>████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████</p> <p>Exceptions to the above are approved by the pharmacy. The Institution will authorize an employee appropriately qualified to act as the delegated pharmacist (the “Delegated Pharmacist”) to secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and the Decree during the period the Study Drug is maintained in the pharmacy. Procedures for handling the Study Drug will be communicated by a CRO monitor to the Delegated Pharmacist.</p>	<p>████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████</p> <p>Výjimky z výše uvedeného schvaluje lékárna. Poskytovatel pověří svého řádně kvalifikovaného zaměstnance tím, aby v průběhu období, kdy se bude hodnocené léčivo nacházet v lékárně, vystupoval jako pověřený lékárník (dále jen „pověřený lékárník“) za účelem zajištění řádného zacházení s hodnoceným léčivem a veškerou související medikací používanou v klinickém hodnocení (včetně placebo), v souladu s protokolem, správnou farmaceutickou praxí a vyhláškou. Postupy pro zacházení s hodnoceným léčivem sdělí pověřenému lékárníkovi monitor CRO.</p>
<p>13. Inspections, Audits, and Study Monitoring.</p> <p>A. Regulatory Inspection. The Site shall notify Sponsor and its Designee promptly of any inquiries, correspondence, or communications with or from the FDA, the State Institute for Drug Control or any other governmental or regulatory authority relating to the Study. If a regulatory authority requests permission to or does inspect the Site’s facilities or research records relating to the Study, the Site will cooperate with the regulatory authority’s representative(s) and permit such inspection. The Site shall provide to Sponsor copies of all materials that the Site receives, obtains, or generates in connection with any such inspection or in connection with any communications from regulatory authorities.</p>	<p>13. Inspekce, audit a monitorování klinického hodnocení.</p> <p>A. Inspekce ze strany kontrolních úřadů. Poskytovatel zadavateli a jím pověřené osobě neprodleně oznámí všechna šetření, korespondenci či komunikaci s FDA, Státním úřadem pro kontrolu léčiv a jakýmkoli jiným státním či kontrolním úřadem či z jejich strany týkající se klinického hodnocení. Pokud kontrolní úřad požádá o svolení nebo provede inspekci zařízení Poskytovatele nebo záznamů o výzkumu souvisejících s klinickým hodnocením, bude Poskytovatel se zástupcem/zástupci kontrolního úřadu spolupracovat a inspekci umožní. Poskytovatel zadavateli poskytne kopie všech materiálů, které Poskytovatel v souvislosti s jakoukoli takovou inspekcí</p>



<p>B. Sponsor Inspection/Audit.</p> <p>i. The Site agrees to permit representatives of Sponsor (including monitors, auditors, and inspectors), upon reasonable notice at least three (3) business days in advance and during normal business hours and so as not to disrupt the normal operation of the Institution, to examine (i) the facilities where the Study is being conducted, (ii) raw Study Results including original Source Documents (as defined by current ICH Guidelines), regardless of media, if allowed under the terms of the informed consent, (iii) Electronic Data Capture (“EDC”) equipment and/or EDC documentation system, and (d) any other relevant information (and to make copies) necessary for Sponsor to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and the data protection requirements of Schedule B, and in compliance with Applicable Law.</p> <p>ii. If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study Drug(s) and terminate the Site’s participation in the Study.</p>	<p>nebo komunikací s kontrolními úřady obdrží, získá nebo vytvoří.</p> <p>B. Inspekce/audit ze strany zadavatele.</p> <p>i. Poskytovatel souhlasí s tím, že umožní zástupcům zadavatele (včetně monitorů, auditorů a inspektorů) na základě včasného oznámení nejméně tři (3) pracovní dny předem, v průběhu běžné pracovní doby a tak, aby nebyl narušen běžný chod poskytovatele prohlédnout (i) zařízení, v němž je klinické hodnocení prováděno, (ii) nezpracované výsledky klinického hodnocení včetně původních zdrojových dokumentů (podle definice v souladu s aktuálními pokyny ICH), bez ohledu na jejich nosiče, pokud to umožňují podmínky informovaného souhlasu, (iii) vybavení pro elektronické zaznamenávání dat (tzv. electronic data capture, „EDC“) a/nebo dokumentační systém EDC a (d) všechny ostatní odpovídající informace (a pořizovat jejich kopie) nezbytné k tomu, aby se zadavatel ujistil o tom, že je klinické hodnocení prováděno v souladu s protokolem, požadavky na ochranu údajů stanovené v Rozpisu B a příslušnými právními předpisy.</p> <p>ii. Pokud jakákoli taková inspekce odhalí jakékoli porušení této smlouvy, budou mít zadavatel a/nebo CRO nárok zajistit soulad nebo přerušit dodávky hodnoceného léčiva a ukončit účast poskytovatele na klinickém hodnocení.</p>
<p>14. Termination Prior To Completion.</p> <p>A. This Agreement may be terminated in whole or in part prior to Completion upon written notice as follows:</p>	<p>14. Předčasné ukončení.</p> <p>A. Tato smlouva může být částečně nebo zcela vypovězena před uplynutím její platnosti na základě písemné výpovědi, a to:</p>

i. by any Party, upon written notice if (1) the authorization and approval to conduct the Study is irrevocably withdrawn by the applicable health authority or Institution's EC; or (2) the Sponsor or Investigator determines continuation of the Study will compromise the safety of the Study subjects and such determination is based on reasonable medical judgment;

ii. by Sponsor (1) upon notice if the Investigator is unwilling or unable to serve as the principal investigator and the Parties are not able to agree on a substitute pursuant to the terms of this Agreement; (2) upon notice if the Site fails to perform the Study in accordance with the terms of the Protocol (excluding permitted deviations pursuant to the Protocol and under the terms of this Agreement), or Applicable Law; or (3) upon thirty (30) days written notice.

iii. by the Site, upon thirty (30) days written notice, in the event of a material breach of this Agreement by Sponsor and Sponsor's failure to remedy such breach within such thirty (30) day period.

B. In the event of termination of this Agreement prior to Completion, the Site shall, upon notice of termination, make all reasonable efforts to minimize incurring further costs. In the event of such early termination, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any

i. kteroukoli smluvní stranou na základě písemné výpovědi, pokud (1) bylo příslušnými zdravotními úřady nebo EK poskytovatele neodvolatelně odebráno oprávnění a povolení provádět klinické hodnocení nebo (2) zadavatel nebo hlavní zkoušející rozhodne, že další pokračování klinického hodnocení by mohlo ohrozit bezpečnost subjektů klinického hodnocení, přičemž toto rozhodnutí musí být založeno na odpovídajícím lékařském úsudku,

ii. zadavatelem (1) na základě výpovědi, pokud hlavní zkoušející není nadále ochoten nebo schopen vykonávat funkci hlavního zkoušejícího a smluvní strany se neshodnou na jeho odpovídající náhradě v souladu s podmínkami této smlouvy, (2) na základě výpovědi v případě, že Poskytovatel neprovádí klinické hodnocení v souladu s podmínkami protokolu (s výjimkou odchylek povolených podle protokolu a této smlouvy) nebo příslušných právních předpisů, nebo (3) na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou.

iii. Poskytovatelem na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou v případě závažného porušení této smlouvy ze strany zadavatele a nenapravení tohoto porušení zadavatelem ve lhůtě třiceti (30) dnů.

B. V případě, že dojde k vypovězení této smlouvy před uplynutím její platnosti, vynaloží Poskytovatel veškeré přiměřené úsilí, aby minimalizovalo vznik dalších nákladů. V případě předčasného vypovězení smlouvy budou uhrazeny platby za veškeré služby požadované protokolem, které byly provedeny do data



<p>reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Institution in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Institution shall promptly return the excess balance to CRO.</p> <p>C. Immediately upon receipt or delivery of notice of termination, the Site shall (i) comply with post-termination procedures included in the Protocol, if any, and (ii) unless otherwise directed by Sponsor, cease enrolling subjects into the Study and cease the Study-related treatment of subjects already enrolled in the Study (unless the safety of such enrolled subjects could be compromised thereby).</p> <p>D. Upon Completion or termination of this Agreement for any reason, the Site will furnish to Sponsor all CRFs, and all Sponsor materials. Confidential Information and materials will be returned, at Sponsor's instruction, to Sponsor, except for record copies or samples which the Site is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or Completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit a final written report of the Study to Sponsor.</p> <p>E. Neither Sponsor nor CRO shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p>	<p>předčasného ukončení platnosti smlouvy, a všechny další přiměřené, doložitelné a nezrušitelné náklady, které poskytovateli vznikly v souvislosti s klinickým hodnocením podle požadavků protokolu, jak jsou zohledněny v rozpočtu. Pokud platby přesáhnou částku náležející za služby provedené podle protokolu, poskytovatel přebývající částku bezodkladně vrátí CRO.</p> <p>C. Poskytovatel bude okamžitě po přijetí či doručení písemné výpovědi (i) dodržovat veškeré postupy spojené s předčasným ukončením, pokud jsou popsány v protokolu, a (ii) pokud zadavatel nestanoví jinak, ukončí zařazování subjektů do klinického hodnocení a ukončí léčbu již zařazených subjektů poskytovanou v rámci klinického hodnocení (pokud to neohrozí bezpečnost již zařazených subjektů).</p> <p>D. Po ukončení nebo vypovězení této smlouvy z jakéhokoli důvodu Poskytovatel zadavateli poskytne veškeré formuláře CRF a další materiály zadavatele. Zadavateli budou podle jeho pokynů navraceny veškeré důvěrné informace a materiály s výjimkou kopií záznamů nebo vzorků, které Poskytovatel musí ze zákona uchovávat. V průběhu třiceti (30) dnů po vypovězení této smlouvy nebo ukončení klinického hodnocení (podle toho, co nastane dřív) musí hlavní zkoušející předložit zadavateli závěrečnou písemnou zprávu o klinickém hodnocení.</p> <p>E. Zadavatel ani CRO nenesou vůči Poskytovateli odpovědnost za ušlé zisky, příležitosti ani jiné následné škody.</p>
15. Patent Rights and Inventions.	15. Patentová práva a vynálezy.

<p>A. It is expressly agreed that no Party transfers by operation of this Agreement to any of the other Parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the Effective Date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.</p> <p>B. The Site acknowledges that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor and that Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Study. The Site will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Institution or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using Confidential Information (collectively "Developments"). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments that relate to the Study Drug(s), including without limitation, new uses, processes, derivatives, formulations, or therapeutic combinations, or markers of Study Drug(s) efficacy or safety or uses thereof or which utilize Confidential Information. The Site shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon.</p>	<p>A. Je výslovně dohodnuto, že žádná ze smluvních stran na základě této smlouvy nepřevádí na žádnou jinou smluvní stranu žádná práva ani licence na patenty, autorská práva ani jiná majetková práva, jimiž disponuje k datu účinnosti této smlouvy, nebo která vzniknou mimo rámec výzkumu prováděného podle této smlouvy.</p> <p>B. Poskytovatel uznává, že autorem myšlenky realizovat klinické hodnocení je Zadavatel, který se za účelem jeho provedení obrátil na poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího. Poskytovatel zadavateli plně a bezodkladně písemně sdělí veškeré vynálezy a poznatky, které poskytovatel, hlavní zkoušející, některý ze spoluzkoušejících nebo některý z jejich zaměstnanců, zástupců nebo dodavatelů učiní při provádění klinického hodnocení nebo na základě použití důvěrných informací (společně dále jen „výsledky vývoje“). Zadavatel je výhradním vlastníkem všech výsledků vývoje a práv k nim, které souvisejí s hodnoceným léčivem, včetně nových způsobů použití, procesů, derivátů, lékových forem nebo terapeutických kombinací či ukazatelů účinnosti nebo bezpečnosti hodnoceného léčiva či způsobů jejich použití, nebo které využívají důvěrných informací. Poskytovatel bude se zadavatelem plně spolupracovat při převádění práv k výsledkům vývoje na zadavatele a získávání patentové a jiné právní ochrany.</p>
<p>16. Indemnification; Insurance.</p> <p>A. Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, officers, employees, staff, subcontractors, and agents ("Institution</p>	<p>16. Odškodnění, pojištění.</p> <p>A. Odškodnění ze strany zadavatele. Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní, bude hájit a zbaví odpovědnosti poskytovatele a jeho správce, úředníky, zaměstnance,</p>



Indemnitee(s)”) against any third party claim (each, a “Claim”) arising out of: (i) the negligence or willful misconduct of Sponsor (ii) any theory of product liability concerning the Study Drug, or (iii) any side-effect or adverse reaction, illness, or injury directly resulting from use of the Study Drug in the Study or a procedure administered in accordance with the Protocol, or (iv) use of Study data or the Study Results. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of: the negligence, malpractice, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from Sponsor , or to comply with any Applicable Law or governmental requirements, it being understood that (x) the administration of any substance in accordance with the Protocol and any written instructions of Sponsor shall not constitute negligence or malpractice for purposes of this Agreement, and (y) a Protocol deviation that is medically necessary to protect the health or safety of a Study subject and is consistent with prevailing standards of medical care shall not constitute negligence, willful misconduct or malpractice by the Institution Indemnitees.

B. Institution Indemnification. Institution agrees to indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor, its directors, officers, employees, staff, and agents (the “Sponsor Indemnitees”) against any Claim arising out of (i) the negligence, omission, or willful

personál, subdodavatele a zástupce (dále jen „odškodňované osoby poskytovatele“) v souvislosti z jakýmkoli nároky třetích stran (jednotlivě dále jen „nárok“) vzniklými následkem: (i) nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany zadavatele, (ii) jakékoli teorie o odpovědnosti za hodnocené léčivo nebo (iii) jakéhokoli vedlejšího účinku nebo nežádoucí reakce, onemocnění nebo újmy přímo plynoucí z užití hodnoceného léčiva v rámci klinického hodnocení nebo z postupu provedeného v souladu s protokolem nebo (iv) použití údajů nebo výsledků klinického hodnocení. Výše uvedené odškodnění nebude platit v rozsahu, v jakém nárok vznikne následkem: nedbalosti, zanedbání povinnosti nebo úmyslného pochybení ze strany některé z odškodňovaných osob poskytovatele, následkem nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu nebo jiného písemného pokynu zadavatele nebo porušením příslušných právních předpisů nebo nařízení státních úřadů kteroukoli z těchto osob, přičemž se má za to, že (x) podání jakékoli látky v souladu s protokolem nebo písemnými pokyny zadavatele se nepovažuje za nedbalost nebo zanedbání ve smyslu této smlouvy a (y) za nedbalost, úmyslné pochybení a zanedbání povinnosti ze strany odškodňovaných osob poskytovatele se nepovažují odchylky od protokolu, které jsou z lékařského hlediska nezbytné k ochraně zdraví nebo bezpečnosti subjektů klinického hodnocení a odpovídají běžným standardům lékařské péče.

B. Odškodnění ze strany poskytovatele. Poskytovatel souhlasí s tím, že odškodní, bude hájit a zbaví odpovědnosti zadavatele a jeho ředitele, úředníky, zaměstnance, personál a zástupce (dále jen „odškodňované osoby zadavatele“) v souvislosti z



misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from the Sponsor or its designee, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements.

C. Indemnification Procedure. The Party or Parties seeking indemnification under this article shall (i) give written notice to the indemnifying Party within five (5) business days after (1) receiving any Claim or (2) learning of any potential Claim; (ii) permit the indemnifying Party to assume the defense and/or disposition of any such Claim or related litigation, provided that counsel selected by such indemnifying Party is reasonably acceptable to the Party or Parties seeking indemnification; and (iii) cooperate with the indemnifying Party in all reasonable respects with regard to the defense of such Claim, with reasonable out-of-pocket costs of the Party or Parties seeking indemnification to be reimbursed by the indemnifying Party. The indemnifying Party under this article shall not enter into any settlement agreement with a claimant without the prior written permission of the Party or Parties seeking indemnification, which permission shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party shall have the right to select and obtain representation by separate legal counsel, provided that such indemnified Party shall bear all costs and expense related to such separate representation.

jakýmikoli nároky vzniklémi následkem: (i) nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného pochybení ze strany odškodňované osoby poskytovatele nebo (ii) porušení podmínek této smlouvy, protokolu nebo písemných pokynů zadavatele nebo jím pověřené osoby ze strany odškodňované osoby poskytovatele nebo jinému jejich porušení příslušných právních zákonů nebo požadavků státních úřadů.

C. Postup při odškodnění. Smluvní strana nebo smluvní strany žádající o odškodnění podle tohoto čl. 15, odst. i) podají písemné oznámení odškodňující smluvní straně v průběhu pěti (5) pracovních dnů poté, co (1) obdrží jakýkoli nárok nebo (2) se dozvědí o jakémkoli potenciálním nároku, (ii) umožní odškodňující smluvní straně, aby převzala obhajobu a/nebo vyřízení takového nároku nebo souvisejícího sporu za předpokladu, že právní zástupce zvolený takovou odškodňující smluvní stranou bude odpovídajícím způsobem přijatelný pro smluvní stranu nebo strany žádající odškodnění, a (iii) budou přiměřeně spolupracovat s odškodňující smluvní stranou při obhajobě takového nároku, přičemž přiměřené vlastní náklady smluvní strany nebo stran žádajících odškodnění budou proplaceny odškodňující smluvní stranou. Odškodňující smluvní strana podle tohoto článku neuzavře žádnou dohodu o vypořádání se stranou uplatňující nárok bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany nebo stran žádajících odškodnění, přičemž jí tento souhlas nebude bezdůvodně odpírán. Odškodňovaná strana bude mít právo zvolit si vlastního právního zástupce, přičemž veškeré náklady a výdaje spojené s tímto samostatným zastupováním ponese odškodňovaná strana.



<p>D. Insurance.</p> <p>i. Sponsor will provide clinical trial insurance of liability for damages for the Investigator and the Sponsor in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals. This policy duly covers, to the extent required by that legislation, compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study.</p> <p>ii. Institution represents and warrants that it has and will maintain appropriate insurance, in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care.</p> <p>iii. Investigator represents and warrants that he/she has and will maintain appropriate malpractice insurance in amounts sufficient to pay all claims arising from his/her activities or obligations under this Agreement.</p>	<p>D. Pojištění.</p> <p>i. Zadavatel uzavře pro hlavního zkoušejícího a poskytovatele pojištění odpovědnosti za škody způsobené klinickým hodnocením v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) Zákona o léčivech. Pojištění bude v rozsahu požadovaném ze zákona poskytovat řádné pojistné krytí v případě úmrtí subjektu klinického hodnocení nebo odškodnění subjektu klinického hodnocení v případě zdravotní újmy způsobené prováděním klinického hodnocení a utržené během jeho provádění..</p> <p>ii. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat v platnosti odpovídající pojištění v souladu s § 45, odst. 2, písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v souvislosti s jeho případnou odpovědností při poskytování zdravotní péče. Toto pojistné krytí je ve shodě s příslušnými právními předpisy a nezahrnuje pojištění odpovědnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. V souladu s § 45, odst. 2, písm. n) zákona o zdravotních službách musí být toto pojistné krytí platné po celou dobu poskytování zdravotní péče poskytovatelem.</p> <p>iii. Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat v platnosti odpovídající pojištění zanedbání odpovědnosti ve výši pokrývající veškeré nároky vzniklé následkem jeho plnění či závazků podle této smlouvy.</p>
--	---



17. Subject Injury.

A. Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution for all reasonable and customary costs incurred by the Institution and associated with the diagnosis of an adverse event involving the Study Drug(s) or a Protocol procedure.

B. Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution all reasonable and customary costs incurred for treatment of a bodily injury to a subject injured as a direct result of administration of the Study Drug or undergoing a Study-related procedure in accordance with the Protocol. Sponsor shall not provide payment for costs to the extent that they are attributable to:

i. the failure of the Site, or any Site personnel, to adhere to the terms of the Protocol or any of Sponsor's written instructions relative to the use of the Study Drug, or to comply with applicable FDA or other governmental requirements, unless such failure is consistent with generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, safety, and well-being of the Study subjects or is otherwise reasonably necessary for the safety of such a subject, all as determined in good faith by the Investigator;

ii. any negligence or wrongful act or omission, or willful malfeasance, of the Site or any other Site personnel providing services on behalf of the Site hereunder; or

iii. the subject's primary disease or any concurrent disease not caused by the administration of the Study Drug in accordance with the Protocol.

17. Újma na zdraví subjektu.

A. Zadavatel prostřednictvím CRO uhradí poskytovateli veškeré oprávněně vynaložené a obvyklé náklady vzniklé Poskytovateli a spojené s identifikací nepříznivé reakce spojené s hodnoceným léčivem nebo postupem dle protokolu.

B. Zadavatel prostřednictvím CRO uhradí poskytovateli veškeré přiměřené a obvyklé náklady vzniklé v souvislosti s léčbou újmy na zdraví subjektu, pokud újma vznikla přímým následkem podání hodnoceného léčiva nebo aplikací postupu v rámci klinického hodnocení v souladu s protokolem. Zadavatel neuhradí náklady do té míry, do které lze jejich vznik přisoudit:

i. nedodržení podmínek protokolu nebo písemných pokynů zadavatele ohledně použití hodnoceného léčiva ze strany Poskytovatele nebo jeho personálu nebo jejich nedodržení požadavků vznesených FDA nebo jiným státním úřadem, s výjimkou situací, kdy je toto nedodržení v souladu s obecně přijímanými standardy klinického výzkumu nebo lékařské praxe pro zajištění přínosu, bezpečnosti a zdraví subjektu, pokud tak rozhodne hlavní zkoušející v dobré víře,

ii. jakékoli nedbalosti nebo úmyslnému pochybení nebo opomenutí nebo porušení zákona ze strany Poskytovatele nebo jeho personálu při poskytování služeb jménem Poskytovatele podle této smlouvy,

iii. primárním onemocnění nebo jinému souběžnému onemocnění subjektu, které nebylo způsobené podáním hodnoceného léčiva v souladu s protokolem.



<p>C.The Institution represents and warrants that it will not bill the subject's insurer for any costs paid by Sponsor for treatment of an injury as described above. Sponsor will not pay for any costs already covered by a third party.</p>	<p>C. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že nebude žádné náklady uhrazené zadavatelem za léčbu újmy na zdraví podle výše uvedeného popisu účtovat pojistiteli subjektu. Zadavatel neuhradí žádné náklady již uhrazené třetí stranou.</p>
<p>18. Complete Agreement; Amendment; Notice. This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner except by a written document signed by authorized representatives of the Parties. Any notice to be given hereunder shall be given by personal delivery, by recognized express courier, or by registered or certified mail, return receipt requested. Such notice shall be addressed to a Party at the address set forth below, except as set forth in <u>Schedule A</u>. Any Party may change its address for notice by giving written notice of such change to the other Parties.</p>	<p>18. Úplná smlouva, dodatky, oznámení. Tato smlouva představuje celé ujednání mezi stranami a nahrazuje všechna jiná ujednání, výslovná nebo implicitní, mezi stranami upravujícími předmět této smlouvy. Změny a dodatky této smlouvy lze provádět výhradně prostřednictvím písemných dokumentů podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran. Všechna oznámení, která mají být učiněna podle této smlouvy, budou doručena osobně, uznávanou expresní kurýrní službou nebo doporučenou poštou s doručenkou. Takové oznámení bude adresováno smluvní straně na níže uvedenou adresu s výjimkou situací uvedených v <u>Příloze A</u>. Smluvní strany mohou svoji adresu změnit na základě písemného oznámení o změně podaného ostatním smluvním stranám.</p>
<p>To CRO/Designee: PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA</p> <p>Attn: Director Clinical Operations</p> <p>To Institution: Fakultní nemocnice Motol Klinické hodnocení léčiv, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5</p>	<p>Pro CRO/zástupce: PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA</p> <p>K rukám: ředitelka klinických studií</p> <p>Pro poskytovatele: Fakultní nemocnice Motol Klinické hodnocení léčiv, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5</p>



<p>kontaktní email: studie@fnmotol.cz</p> <p>Attn: Secretariat of the Deputy Head for LPP</p>	<p>kontaktní email: studie@fnmotol.cz</p> <p>K rukám: sekretariát náměstka pro LPP</p>
<p>19. Binding Effect; Survival of Terms. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their respective successors and permitted assigns. The rights and obligations of the Parties which by intent or meaning have validity beyond termination of this Agreement (including without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, and indemnification) shall survive Completion or any termination of this Agreement.</p>	<p>19. Závaznost, přetrvání podmínek. Tato smlouva je závazná a nabývá platnosti ku prospěchu smluvních stran a jejich případných právních nástupců a povolených postupníků. Práva a povinnosti smluvních stran, která ať již úmyslem, nebo významem mají platnost i po ukončení této smlouvy (včetně práv týkajících se vlastnictví, patentů, důvěrnosti informací a odškodnění), budou přetrvávat i po skončení platnosti nebo vypovězení smlouvy.</p>
<p>20. Governing Law. This Agreement and all matters arising out of or relating to this Agreement shall be governed by, and construed and enforced in accordance with, the laws of England and Wales without regard to the conflicts of law provisions thereof. This is without prejudice to obligations of the parties with regard to FDA pursuant to applicable U.S. laws. All disputes arising from this Agreement and related to this Agreement will be resolved in the court with substantive and territorial jurisdiction in the Czech Republic.</p>	<p>20. Rozhodné právo. Tato smlouva a všechny záležitosti z ní vyplývající nebo s ní související se bude řídit, vykládat a uplatňovat v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky bez ohledu na její kolizní ustanovení. Tím nejsou dotčeny závazky smluvních stran vůči FDA v souladu s příslušnými právními předpisy USA. Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.</p>
<p>21. Assignment. Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor. Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Institution or Investigator. Institution and CRO hereby acknowledge</p>	<p>21. Postoupení. Tuto smlouvu a z ní vyplývající práva a závazky smí poskytovatel postoupit třetí straně jen po předchozím písemném odsouhlasení ze strany CRO nebo zadavatele. Jakékoli postoupení třetí straně jiné než zadavateli nebo jeho přidruženým organizacím ze strany CRO podléhá předchozímu písemnému schválení zadavatele, ale nevyžaduje schválení ze strany poskytovatele ani hlavního</p>



<p>that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Site and CRO.</p>	<p>zkoušejícího. Poskytovatel a CRO tímto berou na vědomí, že zadavatel může postoupit sám na sebe nebo na třetí stranu odpovědnost za jakákoliv nebo všechna práva a povinnosti zadavatele nebo CRO podle této smlouvy, a to písemným oznámením Poskytovateli a CRO.</p>
<p>22. Subcontracting. With Sponsor's prior written consent, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties or use premises or facilities other than Institution to perform certain activities under this Agreement, provided that (i) the performance of activities by such third parties or at such facilities will comply with all applicable obligations of this Agreement, including holding such third parties or facilities to terms at least as stringent as those to which the Site is bound hereunder with regard to the conduct of the Study, including without limitation, Study Drug(s) use, record retention, confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity, (ii) Institution remains liable for performance at such facilities or by such third parties', and (iii) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such third parties or facilities.</p>	<p>22. Subdodávky. Poskytovatel smí s předchozím písemným souhlasem zadavatele využít služeb kvalifikované třetí strany jako subdodavatele pro provádění jistých činností podle této smlouvy nebo může jisté činnosti vykonávat i jinde než v prostorách poskytovatele za podmínky, že (i) činnosti budou třetí stranou nebo v jiných prostorách prováděny v souladu se všemi příslušnými podmínkami této smlouvy, přičemž při provádění klinického hodnocení budou podmínky třetí stranou nebo v jiných prostorách dodržovány minimálně tak přísně, jako je k tomu Poskytovatel zavázán touto smlouvou, a to včetně při používání hodnoceného léčiva, archivaci záznamů, zachování důvěrnosti informací, plnění závazků týkajících se údajů a jejich publikování, vynálezů, osobních údajů a propagace, (ii) poskytovatel nadále ponese odpovědnost za provádění služeb v takových prostorách nebo třetí stranou a (iii) hlavní zkoušející ani spoluzkoušející nemají na takových zařízeních ani u třetích stran žádný finanční zájem.</p>
<p>23. Counterparts. This Agreement is executed in three (3) counterparts of which the Institution, Investigator and CRO shall each receive one. Each counterpart shall be deemed an original, and all of which, when taken together, will constitute one and the same instrument. Delivery of an executed counterpart of a</p>	<p>23. Stejnopisy. Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž poskytovatel, hlavní zkoušející a CRO obdrží po jednom. Všechny stejnopisy budou považovány za originály a společně představují jednu a tutéž smlouvu. Doručení vyhotovených stejnopisů podpisové strany této</p>



<p>signature page of this Agreement by facsimile transmission, by electronic mail in “portable document format” (“.pdf” format), or by any other electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of a document, or by a combination of such means, shall be as effective as delivery of a manually executed counterpart of this Agreement.</p>	<p>smlouvy faxem, elektronickou poštou v souboru formátu PDF nebo jakýmkoli jinými elektronickými prostředky určenými k zachování původního grafického a obrazového vzhledu dokumentu nebo jejich kombinací bude stejně účinné jako doručení ručně vyhotovených stejnopisů této smlouvy.</p>
<p>24. Force Majeure. If the performance of this Agreement by Institution or Sponsor is prevented, restricted, interfered with, or delayed (either totally or in part) by reason of any cause beyond the reasonable control of the Parties (such as acts of God, explosion, disease, weather, war, terrorism, insurrection, civil strike, riots, or power failure), the Party so affected shall, upon giving written notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction, interference, or delay, provided that the affected Party shall use its best efforts to avoid or remove such causes of non-performance and shall continue performance with the utmost dispatch whenever such causes are removed. For purposes of this article, a lack of funds shall not be considered a cause beyond the reasonable control of the Parties.</p>	<p>24. Vyšší moc. Pokud bude poskytovateli nebo zadavateli zabráněno, znemožněno nebo jinak omezeno plnění této smlouvy nebo bude plnění opožděno, zčásti nebo úplně, z důvodu jakékoli příčiny, která je mimo rámec přiměřené kontroly smluvních stran (například živelné pohromy, výbuch, nemoc, počasí, válka, terorismus, povstání, stávková akce, nepokoje nebo výpadek elektřiny), takto postižená smluvní strana bude po písemném oznámení druhé smluvní straně osvobozena od plnění v rozsahu takového zabránění, znemožnění, omezení nebo zdržení za předpokladu, že postižená smluvní strana vynaloží veškeré své úsilí, aby zabránila těmto příčinám neplnění nebo je odstranila a aby pokračovala v plnění s maximální rychlostí, jakmile budou tyto příčiny odstraněny. Pro účely tohoto článku nebude za příčinu přesahující přiměřenou kontrolu smluvních stran považován nedostatek finančních zdrojů.</p>
<p>25. Discrepancies. In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.</p>	<p>25. Rozpory. V případě rozporů mezi českou a anglickou verzí této smlouvy bude rozhodující verze česká.</p>

26. Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register. Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: <https://smlouvy.gov.cz/> ("Agreements Register"). The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Schedule A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. As a result, the Parties have agreed a version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted. This is attached hereto as Schedule C ("Agreed Form"). The Parties agree that the Institution shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreements Register within 5 working days of the Date of Final Signature of this Agreement. At the time of publication the Institution will inform CRO / Sponsor of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: PPDContractRegistryConfirmation.sm@ppdi.com as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish the Agreed Form of this Agreement within 5 working days from the Date of Final Signature, the Sponsor or the CRO may publish the Agreed Form. The Parties agree that this Agreement shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause ("Effective Date"). In any event, CRO reserve the right not to provide

26. Zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zdravotnické zařízení, zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že detaily této smlouvy musí být podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, zveřejněny ve veřejném rejstříku na adrese <https://smlouvy.gov.cz/> (dále jen „registr smluv“). Smluvní strany souhlasí s tím, že součástí takového zveřejnění nebudou žádná obchodní tajemství nebo osobní informace. Pro účely této smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné informace o platbách zde uvedené v Příloze A, minimální počet plánovaných zařazených subjektů, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávanou dobu trvání klinického hodnocení. Smluvní strany se proto dohodly na verzi smlouvy určené ke zveřejnění, ze které byly veškerá obchodní tajemství a osobní informace odstraněny. Tato verze je připojena jako Příloha C (dále jen „odsouhlasená verze“). Smluvní strany souhlasí s tím, že poskytovatel odsouhlasenou verzi v registru smluv zveřejní do 5 pracovních dnů ode dne posledního podpisu smlouvy. Zdravotnické zařízení o zveřejnění v registru smluv uvědomí CRO/zadavatele na uvedené emailové adrese: PPDContractRegistryConfirmation.sm@ppdi.com, což je adresa, na kterou bude zasláno oznámení o zveřejnění smlouvy v registru smluv. Pokud poskytovatel odsouhlasenou verzi nezveřejní do 5 pracovních dnů ode dne posledního podpisu smlouvy, zadavatel nebo CRO mohou odsouhlasenou verzi zveřejnit sami. Smluvní strany se dohodly, že smlouva nebude účinná, pokud nebude zveřejněna odsouhlasená verze v souladu s tímto ustanovením („datum účinnosti“). CRO si v každém případě vyhrazuje právo neposkytnout hodnocené léčivo, dokud nebude



<p>Study Drug until this Agreement is published in accordance with this clause.</p> <p>In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.</p> <p>In no event shall the Institution publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor. The Sponsor acknowledges that the Institution, as a state-subsidized organization, is obliged to provide information at the request of a third party pursuant to Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended.</p>	<p>smlouva zveřejněna podle tohoto ustanovení.</p> <p>V případě, že je platnost odsouhlasené verze po jejím zveřejnění zpochybněna, smluvní strany se co nejdříve poté, jakmile se o takovém zpochybnění dozví, navzájem uvědomí a budou spolupracovat na schválení nové, revidované odsouhlasené verzi určené ke zveřejnění.</p> <p>Poskytovatel v žádném případě nezveřejní smlouvu v jiné než odsouhlasené verzi, nebude-li CRO nebo zadavatelem nejprve písemně povoleno jinak.</p> <p>Zadavatel bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>27. List of Incorporated Schedules.</p> <p>A.Budget and Payment Schedule B.Data Protection Schedule C.Agreed Form</p> <p><i>Remainder of page intentionally left blank</i></p>	<p>27. Seznam zahrnutých příloh.</p> <p>A.Rozpočet a rozpis plateb B.Příloha o ochraně údajů. C.Odsouhlasená verze</p> <p><i>Zbytek stránky je záměrně ponechán prázdný</i></p>



IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as the Effective Date defined above.

Fakultní nemocnice v Motole

By:

(Signature)

[Redacted signature]

signed by [Redacted]. As an Principal Investigator, I certify that I have duly acquainted myself with the contract and the relevant documentation for the clinical trial of the medicinal product and undertake to ensure compliance with the obligations arising therefrom. I further undertake not to disclose information relating to the clinical trial in question without the prior written consent of the sponsor, to maintain the confidentiality of all information provided, to keep it confidential and to refrain from any use of such information and results other than for the purposes of this clinical trial. As Principal Investigator, I agree that the sponsor (and possibly the CRO) will / will collect, use, process and disclose my personal information, including my name, qualifications and experience in the clinical trial, my financial information relating to, inter alia, the remuneration received, and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the clinical trial, or to provide ethics commissions and state authorities and I

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců, s platností od data účinnosti.

Fakultní nemocnice v Motole

Podpis:

(Podpis)

[Redacted signature]

Podepsaný [Redacted], jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se



<p>undertake to secure this consent from co-examiners and other members of the study team.</p> <p>_____</p> <p>(Signature) Name:</p> <p>PPD Investigator Services LLC</p> <p>By: _____</p> <p>(Signature) Name: Title</p>	<p>zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.</p> <p>_____</p> <p>(Podpis) Jméno:</p> <p>PPD Investigator Services LLC</p> <p>Jméno: _____</p> <p>(Podpis) Jméno: Funkce</p>
<p>Schedule A</p> <p>BUDGET & PAYMENT SCHEDULE</p> <p>NOTE: Budget template is responsibility of Study Team and CRO.</p>	<p>Příloha A</p> <p>ROZPOČET A ROZPIS PLATEB.</p> <p>Pozn.: Vzor rozpočtu je odpovědností týmu klinického hodnocení a CRO.</p>

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET	ROZPOČET A ROZPIS PLATEB
Payment Method: Payments will be made in CZK by electronic bank transfer	Způsob platby: Platby budou prováděny v Kč elektronickým bankovním převodem
Payments should be made to:	Platby budou prováděny ve prospěch:
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"):	Smluvní strany souhlasí s tím, že příjemce plateb uvedený níže je řádným příjemcem plateb podle této smlouvy a že platby na základě této smlouvy budou prováděny pouze ve prospěch následujícího příjemce plateb (dále jen „příjemce plateb“):
The Payee will also complete required payment information forms, as applicable.	Příjemce plateb také vyplní požadované formuláře s platebními údaji.

PAYEE NAME: JMÉNO PŘÍJEMCE PLATBY:	Fakultní nemocnice v Motole
PAYEE ADDRESS: ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:	V Úvalu 84
	150 06 Praha 5
	Česká republika
BANK NAME NÁZEV BANKY	Česká národní banka
IBAN IBAN	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
SWIFT ID/BIC SWIFT/BIC	CNBACZPP
BANK ACCOUNT HOLDER'S NAME JMÉNO MAJITELE BANKOVNÍHO ÚČTU Reference number	Fakultní nemocnice v Motole Invoice number (used as variable symbol)

In case of changes in the Payee's address, Payee is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of changes of address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments to the Agreement are required.	V případě změny adresy příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat CRO. Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě změny adresy, která nezahrnuje změnu příjemce plateb, daňových čísel nebo stavu osvobození od daně, nejsou žádné další dodatky ke smlouvě nutné.
Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	Příjemce plateb bude mít třicet (30) dnů po obdržení závěrečné platby na to, aby vznesl námitky proti jakýmkoli nesrovnalostem v platbách vzniklým v průběhu klinického hodnocení.

<p>If, at Study completion or any termination of this Agreement, the total amount that CRO has paid exceeds the amount to which Payee is entitled hereunder, Payee shall return the overpayment to CRO within forty-five (45) business days of receipt of CRO's written notification of the amount due.</p>	<p>Pokud při dokončení nebo předčasném ukončení studie podle této smlouvy překročí celková částka, kterou CRO uhradila, částku, na kterou má příjemce plateb na základě této smlouvy nárok, vrátí příjemce plateb přeplatek CRO do čtyřiceti pěti (45) pracovních dnů od obdržení písemného oznámení CRO o dlužné částce.</p>
<p>Payment is without VAT. VAT will be added according to the applicable legislation on the day of invoicing by the Provider. Payment will be made on the basis of invoicing by the provider according to the calculation of visits made by the sponsor and approved by the Principal Investigator. Payments will be made as required, however, no later than 30 November of the current year.</p> <p>All invoices data shall be sent to the email address: [REDACTED].</p> <p>All notices to the provider will be sent to the Motol University Hospital and marked Clinical Drug Evaluation, Secretariat of the Deputy Minister for LPP, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5 or to the contact email: [REDACTED].</p> <p>Payments for services performed by the pharmacy of the Motol University Hospital will be made twice a year. Pharmacy representative: [REDACTED] - prepares the basis for invoicing for the pharmacy services performed in the study, which are listed in this contract, and sends them for approval to the responsible person of the Sponsor/CRO/Study monitor. The approved invoice document will be sent by the responsible representative of the contracting authority to the financial accounting office of FN Motol ([REDACTED]). On the basis of the document, the financial accounting office of FN Motol will prepare an invoice, which it will send to the contracting authority according to the instructions given in this contract.</p>	<p>Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace poskytovatelem zdravotních služeb¹. Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem zdravotních služeb dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím. Platby budou probíhat dle potřeby nejpozději však vždy k 30. 11. běžného roku.</p> <p>Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na emailovou adresu: [REDACTED].</p> <p>Veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Motol a označena Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 či na kontaktní email: [REDACTED].</p> <p>Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: [REDACTED] - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě zadavatele/CRO/příslušnému monitorovi studie. Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem zadavatele zaslán do finanční účtárny FN Motol ([REDACTED]). Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě.</p>
<p>The parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí, že určený příjemce plateb je oprávněn přijímat všechny platby za služby provedené na základě této smlouvy.</p>
<p>CRO will reimburse the Payee quarterly within 45 days of the acceptance criteria. The screening visit will be reimbursed based on the "Screening Visit" payment rate; CRO will not reimburse for any procedures carried out after the subject has failed screening. All other visits will be reimbursed on a completed visit per subject basis in accordance</p>	<p>CRO bude příjemci plateb hradit platby čtvrtletně do 45 dnů od splnění kritérií pro přijetí. Screeningová návštěva bude proplacena na základě sazby pro „screeningovou návštěvu“; CRO nebude hradit žádné postupy provedené po neúspěšném screeningu subjektu. Všechny ostatní návštěvy budou proplaceny na základě provedených návštěv</p>

<p>with the attached budget. Each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior month enrollment data confirmed by completed subject electronic Case Report Forms ("eCRFs") after data verification supporting subject visitation, and/or upon receipt of a Valid Invoice where required by region. The final payment will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by CRO to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all eCRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Sponsor, the return of all unused supplies to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p>	<p>za každý subjekt v souladu s připojeným rozpočtem. Každá dlužná částka, včetně veškerých neúspěchů ve screeningu, které mohou být podle podmínek této smlouvy splatné, která může být podle podmínek této smlouvy splatná, bude uhrazeno na základě údajů o zařazení z předchozího měsíce potvrzených vyplněnými elektronickými formuláři případu (dále jen „eCRF“) po ověření údajů dokládajících návštěvu subjektu a/nebo po obdržení platné faktury, pokud je to v daném regionu vyžadováno. Závěrečná platba bude rozdělena poměrným dílem na základě ověření skutečných návštěv subjektu a bude příjemci plateb uhrazen CRO po konečném převzetí zadavatelem všech stránek eCRF, všech vydaných upřesnění údajů, přijetí a schválení veškerých zbývajících regulačních dokumentů požadovaných CRO a/nebo zadavatelem, vrácení veškerého nevyužitého spotřebního materiálu CRO a po splnění všech dalších příslušných podmínek stanovených ve smlouvě.</p>
<p>Pass-Through Payments: Payee will be reimbursed for approved Study-related pass-through expenses upon CRO's receipt of an original complete invoice which includes Protocol number, Investigator, invoice number, invoice date, and appropriate supporting documentation ("Valid Invoice") from Payee.</p>	<p>Zprostředkované platby: Příjemci plateb budou uhrazeny schválené zprostředkované platby související se studií poté, co CRO od příjemce plateb obdrží originál úplné faktury, která bude zahrnovat číslo protokolu, jméno zkoušejícího, číslo faktury, datum vystavení faktury a příslušnou podpůrnou dokumentaci („platná faktura“).</p>
<p>Invoices must be submitted to PPD Investigator Services, LLC for reimbursement at the following address:</p>	<p>Faktury musí být zasílány k úhradě společnosti PPD Investigator Services, LLC na následující adresu:</p>
<p>PPD Investigator Services LLC</p>	<p>PPD Investigator Services LLC</p>
<p>929 North Front Street</p>	<p>929 North Front Street</p>
<p>Wilmington, NC 28401</p>	<p>Wilmington, NC 28401</p>
<p>USA</p>	<p>USA</p>
<p>Email (Preferred): InvestigatorPayments@ppdi.com</p>	<p>E-mail (preferovaný): InvestigatorPayments@ppdi.com</p>
<p>Payee shall submit all final Valid Invoices no later than thirty (30) days after data verification and lock.</p>	<p>Příjemce plateb předloží všechny platné konečné faktury nejpozději třicet (30) dnů po ověření a uzavěrci údajů.</p>
<p>Screen Failures: Payee will be compensated for a maximum of [REDACTED] Screen Failures (as defined below). Payee will be reimbursed on the "Screening Visit" payment rate of [REDACTED]</p>	<p>Neúspěch ve screeningu: Příjemci plateb budou uhrazena maximálně [REDACTED] selhání při screeningu (definovaná níže). Příjemci plateb bude uhrazena platba na základě sazby pro „selhání při</p>

<p>██████████ Czech Koruna (██████████ CZK) per Screen Failure based on the maximum number above. After the maximum number of Screen Failures have been met, any additional Screen Failures must be reviewed and have written Sponsor approval prior to being reimbursed. No further amendments to the Agreement are required for these additional Screen Failure payments.</p>	<p>screeningu“ve výši ██████████ korun českých ██████████ Kč) za selhání při screeningu na základě maximálního počtu uvedeného výše. Po dosažení maximálního počtu selhání při screeningu musí být všechna další selhání při screeningu před uhrazením zkontrolována a opatřena písemným souhlasem zadavatele. Pro tyto dodatečné platby za selhání při screeningu nejsou nutné žádné další dodatky ke smlouvě.</p>
<p>In case additional procedures are required by Protocol's Schedule of Events at screening visit, the Institution will be reimbursed at the rates set forth in the budget under the "Per Invoice Procedure" table.</p>	<p>V případě, že jsou v rámci screeningové návštěvy vyžadovány další postupy podle plánu aktivit v protokolu, budou zdravotnickému zařízení uhrazeny ve výši uvedené v rozpočtu v tabulce „Fakturovatelné položky“.</p>
<p>For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean a subject who (i) completes the Screening Visit procedures outlined in the Protocol (including, without limitation, the informed consent process) and (ii) is not enrolled. To be eligible for reimbursement of Screening Visit, completed screening eCRF pages must be confirmed by CRO and any additional information, which may be requested by CRO must be submitted to appropriately document the subject screening procedures.</p>	<p>Pro účely této smlouvy bude selhání při screeningu představovat subjekt, který (i) absolvuje postupy screeningové návštěvy uvedené v protokolu (mimo jiné včetně procesu informovaného souhlasu) a (ii) nebude zařazen. Aby mohla být screeningová návštěva uhrazena, musí být předloženy vyplněné formuláře eCRF i veškeré další informace, které může CRO vyžadovat pro účely řádného zdokumentování vstupního vyšetření subjektu.</p>
<p>Discontinued or Early Termination Payments: Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed procedures/visits.</p>	<p>Platby za vyřazené nebo předčasně ukončené subjekty: Úhrada za vyřazené nebo předčasně ukončené subjekty bude provedena poměrným dílem na základě počtu potvrzených provedených postupů/návštěv.</p>
<p>Pharmacy Fees:</p>	<p>Poplatky lékárně:</p>
<p>1. Initial Pharmacy Fee: The Payee will receive reimbursement of a Flat Pharmacy Fee for provision of pharmacy related services, payable for the duration of the Study (or pro-rated for shorter time period), beginning with the enrollment of the first Study subject, in the amount listed in the Tables of Payments below, regardless of the number of enrolled Study subjects. Payment will be made upon receipt of a correct and itemized invoice.</p>	<p>1. Iniciační poplatek lékárně: Příjemce plateb obdrží úhradu iniciačního poplatku lékárně za poskytování lékárenských služeb splatných po dobu trvání studie (nebo rozdělených poměrným dílem na kratší dobu) počínaje zařazením prvního studijního subjektu ve výši uvedené v tabulkách plateb níže, a to bez ohledu na počet zařazených studijních subjektů. Platba bude provedena po přijetí správné faktury s rozepsanými položkami.</p>
<p>2. Pharmacy Preparation Fee: The Payee will receive reimbursement of a Pharmacy Preparation Fee payable for each individual preparation of the Study Drug in the amount listed in the Table of Payments below. Payment</p>	<p>2. Poplatek lékárně za přípravu léčivého přípravku: Příjemce plateb obdrží úhradu poplatku lékárně za přípravu léčivého přípravku splatnou za každou jednotlivou přípravu hodnoceného léčivého přípravku ve výši</p>

<p>will be made upon receipt of a correct and itemized invoice.</p>	<p>uvedené níže v tabulce plateb. Platba bude provedena po přijetí správné faktury s rozepsanými položkami.</p>
<p>Administrative Fee: A one-time non-refundable Administrative fee to cover study specific administrative activities shall be invoiced by the Payee at the beginning of contract negotiations. Payment will be made upon receipt of a correct and itemized invoice.</p>	<p>Administrativní poplatek: Na začátku smluvních jednání bude příjemcem plateb vyfakturován nevratný jednorázový administrativní poplatek na pokrytí konkrétních administrativních činností souvisejících se studií. Platba bude provedena po přijetí správné faktury s rozepsanými položkami.</p>
<p>Subject (inclusive of Parent/Caregiver) Travel Reimbursement: Each subject (inclusive of parent/caregiver) may receive a flat travel reimbursement in the form of vouchers for the travel expenses (i.e. travel/mileage, meals, parking, etc.) made on the visit day. Subjects and/or parent/caregiver must have travelled to site on visit day to receive reimbursement. The Screening Visit may be reimbursed as a flat fee of [REDACTED] Czech Koruna ([REDACTED] CZK). All other visits may be reimbursed as a flat fee of [REDACTED] Czech Koruna ([REDACTED] CZK) per visit. The Principal Investigator shall be responsible for keeping an accounting log of all used and unused vouchers. The provision of vouchers shall be monitored by CRO during regular monitoring visits.</p>	<p>Úhrada cestovních výdajů subjektů (včetně rodičů/pečovatelů): Každý subjekt (včetně rodičů/pečovatelů) může obdržet paušální úhradu cestovních výdajů ve formě poukázek na cestovní výdaje (tj. cestovné/ujeté kilometry, stravování, parkování atd.) vzniklých v den návštěvy. Aby bylo možné výdaje uhradit, musí subjekty (včetně rodičů/pečovatelů) provést cestu na studijní pracoviště v den návštěvy. Skríningová návštěva může být uhrzena paušálním poplatkem ve výši [REDACTED] ([REDACTED] Kč). Všechny ostatní návštěvy budou hrazeny paušálním poplatkem [REDACTED] korun českých ([REDACTED] Kč) Za vedení účetních záznamů o všech využitých a nevyužitých poukázkách nese odpovědnost hlavní zkoušející. CRO bude sledovat výdej poukázek během pravidelných kontrolních návštěv.</p>
<p>Any subject who will incur travel expenses (i.e. airfare, out of region travel, etc.) exceeding [REDACTED] Czech Koruna ([REDACTED] CZK) per visit must be approved by Sponsor prior to enrollment into the Study.</p>	<p>Pokud kterémukoli subjektu vzniknou cestovní výdaje (tj. za letenky, cestu z jiné oblasti atd.) převyšující [REDACTED] korun českých ([REDACTED] Kč) na návštěvu, musí tento subjekt před zařazením do studie schválit zadavatel.</p>
<p>Alternatively, reimbursement for study visit related travel expenses (i.e. travel/mileage, meals, parking, hotel/lodging, etc.) for each completed study visit may be paid directly to the Subject through a third-party vendor as specified in the ICF. The third-party vendor may also arrange travel and hotel/lodging on behalf of the Subject.</p>	<p>Jinou možností je hradit cestovní výdaje související s návštěvami ve studii (tj. cestovné/ujeté kilometry, stravování, parkování, hotel/ubytování atd.) za každou dokončenou studijní návštěvu přímo subjektu prostřednictvím služeb třetí strany, jak je uvedeno ve formuláři informovaného souhlasu. Třetí strana může subjektu také zajistit dopravu a ubytování.</p>
<p>Overnight Hospital Stay: Sponsor agrees to reimburse Payee for overnight hospital stays incurred by Study subjects during the Reinduction Block Day 1 – Day 29 and Day 35, Consolidation Block Day 1 – Day 29 and Day 35, and the Optional Continuation Ponatinib Regimen Cycle X Day 1 – Day 5 and Day 14 per Study subject at a rate of [REDACTED] Czech Koruna ([REDACTED] CZK) each night. Payment</p>	<p>Pobyt v nemocnici přes noc: Zadavatel souhlasí s tím, že příjemci plateb uhradí pobyt studijních subjektů v nemocnici přes noc, ke kterému dojde v období reindukce v 1. den – 29. den a 35. den, v období konsolidace v 1. den – 29. den a 35. den a v období volitelného pokračování režimu podávání ponatinibu v cyklu X v 1. den – 5. den a 14. den, za každý studijní subjekt ve výši [REDACTED] korun českých ([REDACTED] Kč). Platba bude</p>

will be made upon receipt of a correct and itemized invoice.	provedena po přijetí správné faktury s rozepsanými položkami.
Ethics Committee: The Ethics Committee fee will be paid by CRO and is not included in the per patient grant.	Etická komise: Poplatek etické komisi bude hradit CRO a není zahrnut do grantu na pacienta.
Central Laboratory Fees: Central Laboratory costs will be paid by the Sponsor.	Poplatky centrální laboratoři: Poplatky centrální laboratoři bude hradit zadavatel.
Third Parties: The Payee is fully responsible for payments to third parties and paying its own expenses connected with the Study, including costs for therapy in the event of injury to health of the Study subjects resulting from their participation in the Study, with the exception of expenses reimbursed on the basis of this Agreement or a written amendment to it.	Třetí strany: Příjemce plateb je plně odpovědný za úhradu plateb třetím stranám a úhradu svých vlastních nákladů souvisejících se studií, včetně nákladů na léčbu v případě újmy na zdraví studijních subjektů, ke které by došlo v důsledku jejich účasti ve studii, s výjimkou nákladů uhrazených na základě této smlouvy nebo písemného dodatku k ní.
Unscheduled Visits: For purposes of this Agreement, an "Unscheduled Visit" means a Subject visit which is not expressly set forth in the schedule of Study procedures of the Protocol, but that (i) may be required for the Study as directed by the Investigator, or (ii) may be related to an adverse event experienced during the Study or otherwise required for the Study as directed by the Investigator, for the health and welfare of a Study subject. Standard of care patient visits or procedures that are not required by the Protocol do not constitute Unscheduled Visits for purposes of this Agreement.	Neplánované návštěvy: „Neplánovaná návštěva“ znamená pro účely této smlouvy návštěvu subjektu, která není výslovně stanovena v harmonogramu postupů ve studii v protokolu, ale která (i) může být pro studii nutná podle pokynů zkoušejícího nebo (ii) může souviset s nežádoucí příhodou vzniklou během studie, nebo může být v rámci studie jinak nutná podle pokynů zkoušejícího pro zajištění zdraví a prospěchu subjektu studie. Návštěvy pacientů nebo postupy v rámci standardní péče, které nejsou vyžadovány protokolem, nepředstavují neplánované návštěvy pro účely této smlouvy.
Unscheduled Visits will be reimbursed a flat fee of [REDACTED] Czech Koruna ([REDACTED] CZK) per unscheduled visit following review and approval of any information and/or documentation required by Sponsor. This fee includes the following activities: Physical Examination with Vitals including Weight, Concomitant Medications and Procedures, AE Reporting, Personnel Fees. In case additional procedures are required at the unscheduled visit, the Institution will be reimbursed at the rates set forth in the budget under the "Per Invoice Procedure" table.	Neplánované návštěvy budou hrazeny paušálním poplatkem ve výši [REDACTED] korun českých ([REDACTED] Kč) za jednu neplánovanou návštěvu po kontrole a schválení veškerých údajů a/nebo dokumentace vyžadované zadavatelem. Tento poplatek zahrnuje následující činnosti: Lékařské vyšetření s vyšetřením vitálních funkcí včetně hmotnosti, souběžně užívaných léků a postupů, hlášení nežádoucích příhod, poplatků za personál. V případě, že jsou v rámci neplánované návštěvy vyžadovány další postupy, budou zdravotnickému zařízení uhrazeny ve výši uvedené v rozpočtu v tabulce „Postup na fakturu“.
Payee will endeavor to provide reasonable advance notice to Sponsor or its designee and whenever possible, seek Sponsor's prior approval before the procedure is performed. In the event that reimbursement rates for medically necessary procedures are not included in Exhibit A, the	Příjemce plateb se bude snažit informovat zadavatele nebo jeho pověřenou osobu předem s přiměřeným předstihem, a kdykoli to bude možné, vyžádá si před provedením tohoto postupu předchozí schválení zadavatele. V případě, že sazby za postupy nezbytné z lékařského hlediska nejsou

amount of reimbursement for those procedures will be reviewed in good faith by Sponsor prior to Sponsor's approval or disapproval of the expenditures, which shall not unreasonably be withheld or delayed.	uvedeny v příloze A, bude částka náhrady za tyto postupy dříve, než zadavatel tyto výdaje schválí nebo zamítne, v dobré víře posouzena zadavatelem, což nebude bezdůvodně zdržováno nebo zpoždováno.
To be eligible for payment an itemized original Valid Invoice must be received by CRO, which should reference the date of the Unscheduled Visit and subject number. Reimbursement will be subject to verification by Sponsor or designee.	Aby bylo možné úhradu provést, musí CRO obdržet originál platné faktury s rozepsanými položkami, ve které bude uvedeno datum neplánované návštěvy a číslo subjektu. Úhrada bude ověřena zadavatelem nebo jeho pověřenou osobou.
Final Payment: The final payment will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of any unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries and (iv) resolution of any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Study data or records.	Závěrečná platba: Závěrečná platba, bude uhrazena po provedení závěrečné návštěvy a po přijetí následujících položek: (i) veškeré studijní dokumentace, (ii) vykazání množství jakéhokoli nepoužitého hodnoceného přípravku, (iii) všech vyplněných a správných eCRF/dotazů a (iv) vyřešení veškerých žádostí ze strany CRO nebo zadavatele ohledně studijních údajů nebo záznamů.
Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number.	Vezměte prosím na vědomí, že faktury nebudou zpracovány, pokud na nich nebude uvedeno jméno zadavatele, číslo protokolu a jméno zkoušejícího a číslo pracoviště.
Any expense or cost incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Exhibit A and Exhibit A-1) is Payee's sole responsibility.	Za veškeré výdaje nebo náklady vzniklé příjemci plateb při provádění této smlouvy, které nejsou specificky označeny CRO nebo zadavatelem jako refundovatelné podle této smlouvy (včetně této přílohy A a přílohy A-1), odpovídá výhradně příjemce plateb.
No Other Additional Funding Requests Will be Considered	Žádné další žádosti o úhradu finančních prostředků nebudou přijímány
These amounts include all applicable taxes and overhead, unless otherwise stated.	Pokud není uvedeno jinak, zahrnují tyto částky všechny příslušné daně a režijní náklady.
All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by Sponsor, through CRO.	Všechny platby za tuto studii v souladu s přiloženým rozpočtem budou hrazeny zadavatelem prostřednictvím CRO.
<u>Exhibit A-1 to the Clinical Study Agreement</u>	<u>Příloha A-1 ke smlouvě o klinické studii</u>
The Budget is as follows:	Rozpočet je následující:

<p style="text-align: center;">Schedule B</p>	<p style="text-align: center;">Příloha B</p>
<p style="text-align: center;">DATA PROTECTION SCHEDULE</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA O OCHRANĚ ÚDAJŮ</p>
<p>DEFINITIONS</p> <p>The terms “Controller”, “Data Subject”, “Personal Data”, “Processor”, and “Processing” shall have the same meaning as in the applicable Data Protection Law. For avoidance of doubt, applicable Data Protection Law means all Applicable Laws in relation to data protection, privacy, interception and monitoring of communications, or requirements relating to the Processing of Personal data, including but not limited to the General Data Protection Regulation EU 2016/679.</p> <p>IDENTIFICATION OF THE PARTIES</p> <p>The Institution acts as a Processor for the Sponsor who acts as a Controller when the Institution processes coded Personal Data on behalf of the Sponsor under this Agreement and in accordance with the trial Protocol.</p> <p>The Institution is an independent Controller of Personal Data of patients participating in the Trial for purposes other than those listed in Clause 2.a., e.g. the provision of medical care.</p> <p>PROCESSING OF PERSONAL DATA</p> <p>The Processor shall process Personal Data only for the purposes of fulfilling an obligation under the Agreement. The Processor may not process or use</p>	<p>DEFINICE</p> <p>Pojmy „správce údajů“, „subjekt údajů“, „osobní údaje“, „zpracovatel údajů“ a „zpracování“ mají stejný význam, jak je definováno příslušnými předpisy na ochranu údajů. Pro vyloučení pochybnosti se uvádí, že příslušnými předpisy na ochranu údajů se rozumí všechny příslušné právní předpisy související s ochranou údajů, soukromí a zachycené a sledované komunikace, jakož i požadavky související se zpracováváním osobních údajů včetně Obecného nařízení EU pro ochranu osobních údajů 2016/679.</p> <p>IDENTIFIKACE SMLUVNÍ STRAN</p> <p>Poskytovatel vystupuje jako zpracovatel údajů zadavatele, který vystupuje jako správce údajů při zpracovávání kódovaných osobních údajů jménem zadavatele podle této smlouvy a v souladu s protokolem.</p> <p>Poskytovatel je samostatným správcem osobních údajů pacientů účastnících se klinického hodnocení pro účely jiné než uvedené v čl. 2, odst. a), tj. poskytování lékařské péče.</p> <p>ZPRACOVÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p> <p>Zpracovatel bude osobní údaje zpracovávat jen za účelem splnění závazků vyplývajících z této smlouvy. Zpracovatel nesmí zpracovávat ani jinak</p>



<p>coded Personal Data for any purpose other than as required by the Agreement and consistent with the Protocol and instructions provided by the Sponsor.</p> <p>CROSS-BORDER TRANSFERS</p> <p>The Processor shall not transfer Personal Data outside the country of origin unless required to do so pursuant to the Sponsor's instructions or as required by Applicable Law, provided that the Processor complies with applicable Data Protection Law relevant to that transfer.</p> <p>SECURITY</p> <p>The Processor shall implement appropriate technical and organizational measures in compliance with the applicable Data Protection Law.</p> <p>DATA SUBJECT RIGHTS</p> <p>The Processor shall respond to requests from Data Subjects exercising their rights pursuant to Applicable Law.</p> <p>In the event the Controller receives such a request from a Data Subject, the Controller shall forward the request to the Processor. The Processor shall respond to such requests in accordance with Applicable Law and the Agreement. The Processor acknowledges that in order to maintain the integrity of the Study results, the ability to modify, correct, delete or otherwise alter the Personal Data may be limited, as permitted by Applicable Law.</p> <p>AUDIT RIGHTS</p> <p>The Controller or any agent, representative, or third party working on the Controller's behalf, shall have the</p>	<p>používat kódované osobní informace za jiným účelem, než jak je to vyžadováno smlouvou a v souladu s protokolem a pokyny zadavatele.</p> <p>PŘENOS DO ZAHRANIČÍ</p> <p>Zpracovatel nesmí osobní údaje přenášet mimo jejich zemi původu, pokud to nevyžadují pokyny zadavatele nebo ustanovení příslušných právních předpisů, přičemž zpracovatel musí při přenosu jednat v souladu s příslušnými předpisy o ochraně údajů.</p> <p>ZABEZPEČENÍ</p> <p>Zpracovatel přijme odpovídající technická a organizační opatření v souladu s příslušnými předpisy na ochranu údajů.</p> <p>PRÁVA SUBJEKTŮ ÚDAJŮ</p> <p>Zpracovatel odpoví na žádosti subjektů údajů uplatnit svá práva v souladu s příslušnými právními předpisy.</p> <p>Pokud správce údajů od subjektu údajů takovou žádost obdrží, přepoše ji zpracovateli. Zpracovatel na takovou žádost odpoví v souladu se smlouvou a příslušnými právními předpisy. Zpracovatel bere na vědomí, že aby zůstala zachována integrita výsledků studie, může být v souladu s příslušnými právními předpisy omezena možnost, jak osobní data upravovat, opravovat, odstraňovat nebo jinak měnit.</p> <p>PRÁVO NA AUDIT</p> <p>Správce údajů, jeho zástupce nebo jiná třetí strana vystupující jménem správce údajů má právo provést audit</p>
--	--



right to audit the Processor during its normal business hours and on reasonable notice at least three business (3) days in advance, during normal working hours and so as not to disrupt the normal operation of the Institution in order to monitor compliance with the terms of this Agreement. The Processor shall fully cooperate with any such audit. In the event that any such audit reveals material gaps or weaknesses in Processor's security program, the Controller shall be entitled to terminate the Agreement. The Processor shall cooperate with any relevant government authorities. The Processor shall promptly notify the Controller of any inspection or audit by a government authority concerning compliance with Applicable Law to the extent related to the services provided under this Agreement.

DATA PROTECTION ASSISTANCE

The Processor must without undue delay, and in any event within twenty-four (24) hours, notify the Controller in writing about:

any request for disclosure of Personal Data processed under the Agreement by government authorities, unless expressly prohibited under Applicable Law.

any finding of a breach of security that results in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed by the Processor under the Agreement ("Data Breach"). Such a notification from the Processor to the Controller shall be in accordance with the applicable Data Protection Law.

The Processor must reasonably assist the Controller in meeting any other

zpracovatele během běžné pracovní doby a na základě přiměřeného předchozího oznámení nejméně tři (3) pracovní dny předem, v průběhu běžné pracovní doby a tak, aby nebyl narušen běžný chod poskytovatele za účelem monitorování souladu s podmínkami této smlouvy. Zpracovatel bude při takovém auditu plně spolupracovat. Pokud takový audit odhalí závažné mezery či nedostatky v bezpečnostním programu zadavatele, bude mít správce údajů právo tuto smlouvu předčasně vypovědět. Zpracovatel bude spolupracovat se všemi příslušnými státními úřady. Zpracovatel správci údajů neprodleně oznámí jakoukoli inspekci nebo audit ze strany státních úřadu ohledně souladu s příslušnými právními předpisy v rozsahu, v jakém se dotýká služeb poskytovaných podle této smlouvy.

SOUČINNOST PŘI OCHRANĚ ÚDAJŮ

Zpracovatel musí neprodleně nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin písemně informovat správce údajů o:

jakékoli žádosti o poskytnutí osobních údajů zpracovávaných podle smlouvy ze strany státních úřadů, pokud to není příslušnými právními předpisy výslovně zakázáno,

jakémkoli zjištěném porušení bezpečnosti, které může mít za následek náhodné nebo neoprávněné zničení, ztrátu, změnu, neoprávněné zveřejnění nebo přístup k přenášeným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným osobním údajům podle této smlouvy (dále jen „porušení bezpečnosti údajů“). Toto oznámení zpracovatele správci údajů musí být učiněno v souladu s příslušnými předpisy na ochranu údajů.



obligations under Applicable Law where the assistance of the Processor is necessary for the Controller to comply with its obligations. This includes, but is not limited to, any request to provide the Controller with all necessary information about a Data Breach under Clause 8.a.ii., all necessary information for an impact assessment in accordance with applicable Data Protection Law, providing notice to Data Subjects affected by a Data Breach, and any information necessary to show that it is in compliance with this Agreement.

SUBPROCESSORS

The Processor may only subcontract any or all of its processing obligations under the Agreement in accordance with the applicable Data Protection Law and subject to the execution of a written agreement with substantially similar obligations as set forth in this Agreement.

CONFIDENTIALTY

This Section 10 is without prejudice to the confidentiality and other obligations in Section 6 of the Agreement.

The Processor shall limit access to Personal Data to all employees and other persons it involves in the conduct of the Study for whom access to Personal Data is necessary to fulfil the Processor's obligations. The Processor shall ensure that persons authorised to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

PERSONAL DATA OF STUDY STAFF

Zpracovatel musí správci údajů poskytnout odpovídající součinnost při dodržování jakýchkoli dalších závazků v souladu s příslušnými právními předpisy, je-li tato součinnost nezbytná pro plnění závazků správce údajů. Týká se to mimo jiné všech žádostí správce údajů o poskytnutí veškerých nezbytných informací o porušení bezpečnosti údajů podle čl. 8 a ii, všech informací nezbytných k posouzení dopadu porušení v souladu s příslušnými předpisy na ochranu údajů, podání oznámení subjektům údajů, jichž se toto porušení bezpečnosti týká, a poskytnutí všech informací k prokázání souladu s touto smlouvou.

VEDLEJŠÍ ZPRACOVATELÉ

Zpracovatel smí prováděním všech nebo části svých závazků týkajících se zpracovávání údajů podle této smlouvy a v souladu s příslušnými předpisy na ochranu údajů pověřit subdodavatele na základě uzavřené písemné dohody, ve které budou stanoveny podstatně podobné podmínky jako v této smlouvě.

DŮVĚRNOST INFORMACÍ

Ustanoveními tohoto čl. 10 není dotčeno dodržování důvěrnosti a jiných závazků čl. 6 této smlouvy.

Zpracovatel omezí přístup k osobním údajům na své zaměstnance a jiné osoby podílející se na provádění tohoto klinického hodnocení, které k osobním údajům musí mít přístup, aby mohly být dodrženy závazky zpracovatele. Zpracovatel se zaručuje, že osoby pověřené zpracováváním osobních údajů se zavázaly k mlčenlivosti nebo se na ně vztahuje povinnost mlčenlivosti ze zákona.

OSOBNÍ ÚDAJE TÝMU KLINICKÉHO HODNOCENÍ



<p>Prior to and during the course of the Study, the Sponsor may request the collection of Personal Data of the Institution's Investigator and Study Staff (including principal investigator, sub-investigators, other Institution staff or personnel involved in the conduct of the Study). Institution agrees to assist Sponsor with obtaining any consents, or providing any notice, as may be necessary in accordance with Applicable Law.</p>	<p>Zadavatel smí před a v průběhu studie vyžadovat získání osobních informací zkoušejícího a členů týmu klinického hodnocení (včetně hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejícího, personálu zdravotnického zařízení a jiných osob podílejících se na provádění klinického hodnocení). Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zadavateli poskytne součinnost při získávání potřebných souhlasů se zpracováváním a podáváním potřebných oznámení v souladu s příslušnými právními předpisy.</p>
---	--



Schedule C	Rozpis C
AGREED FORM OF REDACTED AGREEMENT TO BE PUBLISHED IN ACCORDANCE WITH ACT NO. 340/2015 COLL. ON CONTRACT REGISTER	ODSOUHLASENÁ VERZE SMLOUVY, JEŽ MÁ BÝT ZVEŘEJNĚNA NA ZÁKLADĚ ZÁKONA Č. 340/2015 SB., O REGISTRU SMLUV
Attach copy of Agreement Form of Redacted Agreement	Přiložte kopii odsouhlasené verze redigované smlouvy