





CONFIDENTIAL	DŮVĚRNÉ
Clinical Trial Agreement	Smlouva o provedení klinického hodnocení
between	mezi
<p>GENMAB A/S (Cvr-No. 21023884) Kalvebod Brygge 43, DK-1560 Copenhagen V Denmark represented by </p>	<p>GENMAB A/S (Cvr-No. 21023884) Kalvebod Brygge 43, DK-1560 Copenhagen V Dánsko zastoupená </p>
(hereinafter referred to as "the Company")	(dále jen „společnost“)
on the one side and	na jedné straně a
<p>FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE state budgetary organization V Úvalu 84 105 06 Praha 5 Czech Republic Identification number: 00064203 Tax identification number: CZ00064203 represented by </p>	<p>FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE státní příspěvková organizace V Úvalu 84 105 06 Praha 5 Česká republika Identifikační číslo: 00064203 Daňové identifikační číslo: CZ00064203 zastoupená </p>
(hereinafter referred to as "the Institution")	(dále jen „poskytovatel“)
on the other side	na straně druhé

<p>WHEREAS, Company is sponsoring and conducting a multicenter study of the product Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) (the Study Drug") of which the protocol is entitledn "A PHASE 1B/2, OPEN-LABEL TRIAL TO ASSESS THE SAFETY AND PRELIMINARY EFFICACY OF EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY® CD3XCD20) IN COMBINATION WITH OTHER AGENTS IN SUBJECTS WITH B-CELL NON-HODGKIN LYMPHOMA" (the "Protocol") as amended from time to time, a copy of which has been provided to the [REDACTED] (the "Investigator"), hereinafter referred to as (the "Trial")</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE SPOLEČNOST JE ZADAVATELEM A PROVÁDÍ MULTICENTRICKOU STUDII PŘÍPRAVKU Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3xCD20) („hodnocený přípravek“) s názvem protokolu „OTEVŘENÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE 1B/2 POSUZUJÍCÍ BEZPEČNOST A PŘEDBĚŽNOU ÚČINNOST EPCORITAMABU (GEN3013; DUOBODY CD3XCD20) V KOMBINACI S DALŠÍMI PŘÍPRAVKY U PACIENTŮ S B-BUNĚČNÝM NON-HODGKINOVÝM LYMFOMEM" („protokol“) v platném znění, jehož kopie byla [REDACTED] předána („zkoušející“) dále jen („klinické hodnocení“);</p>
<p>WHEREAS, the parties wish to enter into a clinical trial agreement under which the Institution agrees to participate in the Trial to be conducted according to the Protocol by its employed physician the Investigator; and</p>	<p>Vzhledem k tomu, že smluvní strany si přejí uzavřít smlouvu o provedení klinického hodnocení, podle které poskytovatel souhlasí se svým zapojením do klinického hodnocení, které bude provedeno podle protokolu zaměstnaným lékařem – zkoušejícím; a</p>
<p>WHEREAS, this Agreement does not cover the arrangements between Company and Investigator and thus, a separate Clinical Trial Agreement with the Investigator and Company shall be executed, on the basis of which the Investigator and Trial personnel shall be reimbursed for the performance of the Trial.</p>	<p>Vzhledem k tomu, že tato smlouva neupravuje ujednání mezi společností a zkoušejícím, a proto bude mezi společností a zkoušejícím uzavřena samostatná smlouva o provedení klinického hodnocení, na základě které bude rovněž zkoušející a personál klinického hodnocení odměněn za provedení tohoto klinického hodnocení.</p>
<p>WHEREAS, Company has engaged IQVIA Limited se sídlem 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, UK including its affiliates and subsidiaries (the "CRO"), a contract research organization, acting as an independent contractor on behalf of Company for the purpose of administering the Trial including payment administration of amounts due under this Agreement; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost pověřila společnost IQVIA Limited se sídlem 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, UK včetně jejích sesterských a dceřiných společností („CRO“), smluvní výzkumnou organizaci, zastupující společnost jako nezávislý subjekt za účelem správy klinického hodnocení, včetně správy plateb splatných dle této smlouvy; a</p>
<p>WHEREAS, the Institution acting through the Investigator wishes to conduct the Trial and to include patients in the Trial as specified in the aforementioned Protocol.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel, jednajícím prostřednictvím zkoušejícího, má zájem provést klinické hodnocení a nábor pacientů do klinického hodnocení způsobem, který je specifikován výše uvedeným protokolem.</p>
<p>WHEREAS, the Trial will be conducted based on authorization no.: sukls216928/2020, issued by the Czech State Institute for Drug Control on 04Dec2020 and approved by Ethics Committee no.: 773/2020 on 24</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení č.: sukls216928/2020, vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv dne 4. prosince 2020 a schválení etické komise č.: 773/2020 dne 24. září 2020 a schválení</p>

September 2020 and approved by Local Ethics Committee no.: EK-1945/20 on 02 December 2020.	lokální etické komise č.: EK-1495/20 ze dne 2. prosince 2020.
NOW, THEREFORE, the following has been agreed:	PROTO NYNÍ byla uzavřena smlouva v následujícím znění:
1. ARTICLE 1	1. ČLÁNEK 1
<u>Services</u>	<u>Služby</u>
1.1 The services to be rendered (hereinafter referred to as " the Services ") by the Institution acting through the Investigator under this agreement as well as its appendices (together " the Agreement ") are to conduct the Trial by recruiting and following patients in strict accordance with:	1.1 Službami, které je poskytovatel, jednajícím prostřednictvím zkoušejícího, povinen poskytovat (dále jen „ služby “) dle této smlouvy a jejích příloh (společně „ smlouva “), je provedení tohoto klinického hodnocení prostřednictvím náboru a sledování pacientů v přísném souladu:
(i) the ICH Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice dated 1 May 1996 (effective 17 January 1997) or updated subsequently ("ICH GCP") and the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, setting forth the ethical principles for medical research involving human subjects;	(i) s harmonizovanou trojstrannou směrnici správné klinické praxe ICH vydanou 1. května 1996 (s účinností od 17. ledna 1997), v platném znění („ICH GCP“) a Helsinskou deklarácí Světové lékařské asociace, stanovující etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských subjektů;
(ii) all applicable national and/or local laws, regulations and guidelines including without limitation those relating to the protection of human subjects in the conduct of clinical studies, in particular in accordance with Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, and on the Amendment of Related Acts, as amended ("Act on Pharmaceuticals"), and Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and on the Detailed Conditions of Clinical Evaluation of Medicinal Products („Decree on Good Clinical Practice“);	(ii) se všemi platnými vnitrostátními a/ nebo místními právními předpisy, nařízeními a pokyny mimo jiné včetně těch, které se týkají ochrany lidských subjektů v průběhu provádění klinických hodnocení, zejména v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění („zákon o léčivech“) v platném znění a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a o bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků („vyhláška o správné klinické praxi“);
(iii) all legal and administrative requirements of regulatory authorities or ethics committees relating to the Study Drug to be tested among others, but not limited to, in strict accordance with all relevant provisions of Act on	(iii) se všemi právními a správními požadavky regulačních orgánů nebo etických komisí týkající se hodnoceného přípravku, který je předmětem testování, včetně například, v přísném souladu se všemi příslušnými ustanoveními zákona o léčivech; se všemi

<p>Pharmaceuticals; all relevant data protection laws, including Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 (the General Data Protection Regulation "GDPR"), and as amended from time to time, as well as the Company's instruction for Processing of Personal Data (as outlined in the terms and conditions of the data processing agreement between the parties dated _____ ("Data Processing Agreement"));</p>	<p>příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (obecné nařízení o ochraně údajů „GDPR“), ve znění pozdějších předpisů, jakož i pokyny společnosti ke zpracování osobních údajů (jak je uvedeno v podmínkách smlouvy o zpracování osobních údajů uzavřené mezi smluvními stranami dne _____ („Smlouva o zpracování osobních údajů“));</p>
<p>(iv) the Protocol (as amended from time to time by protocol amendments) and this Agreement, as well as;</p>	<p>(iv) s protokolem (podle potřeby podléhajícím úpravám ve formě dodatků k protokolu) a touto smlouvou, a dále</p>
<p>(v) with the rules of Good Clinical Practice;</p>	<p>(v) s pravidly správné klinické praxe;</p>
<p>(vi) the specific Investigator obligations (outlined in Appendix 2 hereof).</p>	<p>(vi) s konkrétními povinnostmi zkoušejícího (uvedeny v příloze 2 této smlouvy).</p>
<p>Article 1.1 (i) – (vi) hereinafter collectively referred as “the Standards”.</p>	<p>Článek 1.1 (i) až (vi) jsou dále společně označovány jako „normy“.</p>
<p>1.2 Institution undertakes to work diligently and to use all reasonable endeavours to perform the Services timely and in accordance with the Standards and to enroll at least the agreed number of patients in the Trial. Institution undertakes to ensure that the Investigator complies with its obligations and responsibilities in relation to the Trial and the relevant contractual documentation concluded between the Investigator and the Company, and with the specific Investigator obligations stipulated in Appendix 2 hereof.</p>	<p>1.2 Poskytovatel se zavazuje k pečlivé realizaci všech svých činností, k vynaložení veškerého úsilí ke včasnému provedení služeb v souladu s normami a k náboru alespoň dohodnutého počtu pacientů do klinického hodnocení. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že zkoušející bude v souvislosti s klinickým hodnocením plnit všechny své závazky a povinnosti a dodržovat ustanovení smluvních dokumentů uzavřených mezi zkoušejícím a společností a rovněž plnit své konkrétní povinnosti zkoušejícího, které jsou uvedeny v příloze 2 této smlouvy.</p>
<p>1.3 By signing of this Agreement the Institution declares that its employees are able to properly conduct the Trial and that they have the necessary prerequisites. Further, Institution declares that neither it, nor its employees, have any personal relationship to the subject matter of the Trial which could cause a conflict of interest or interfere with the progress of the Trial, in particular with regard to other concurrent trials it and/or they</p>	<p>1.3 Podpisem této smlouvy poskytovatel prohlašuje, že jeho zaměstnanci jsou schopni řádně provést klinické hodnocení a mají k tomu potřebné předpoklady. Dále poskytovatel prohlašuje, že ani on ani jeho zaměstnanci nemají k předmětu klinického hodnocení žádný osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit průběh klinického hodnocení, zejména s ohledem na jiná souběžně prováděná klinická</p>

participate in.	hodnocení, kterých se účastní.
<p>1.4 Under no circumstances shall the Institution subcontract or otherwise delegate any Trial-related activity or any other obligations under this Agreement or the Agreement itself to a third party without the express prior written consent of the Company. Any approval of a subcontract by the Company does not grant the right to any approved subcontractor to further subcontract its obligations without first obtaining the express prior written consent of the Company. The Institution shall ensure that any approved subcontractor shall be subject to all of the terms applicable to the Institution under this Agreement <i>mutatis mutandis</i>; the Institution shall be responsible and remain liable for the performance of all obligations of the Institution under this Agreement and any breach thereof by any subcontractor. The Company will be entitled to subcontract or otherwise delegate all or part of its activities and/or any other obligations under this Agreement to a third party, including a contract research organisation, without the prior written consent of the Institution.</p>	<p>1.4 Poskytovatel není za žádných okolností bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti oprávněno k uzavření subdodavatelské smlouvy nebo jiným způsobem převést jakoukoli činnost či jiné závazky vztahující se ke klinickému hodnocení podle této smlouvy, ani nesmí tuto smlouvu postoupit třetí straně. Jakékoli schválení subdodavatelské smlouvy společností neuděluje schválenému subdodavateli právo dále postupovat své závazky, aniž by v této souvislosti získal předchozí písemný souhlas společnosti. Poskytovatel je povinen zajistit, aby se na každého schváleného subdodavatele obdobně vztahovaly veškeré platné podmínky této smlouvy, které se vztahují na poskytovatele samotného; poskytovatel je i nadále odpovědný za plnění všech povinností poskytovatele vyplývajících z této smlouvy a za jakékoli jejich porušení kterýmkoli subdodavatelem. Společnost bude oprávněna plnit prostřednictvím subdodavatele všechny nebo část svých činností a/nebo jakékoli jiné závazky podle této smlouvy či jejich plněním pověřit třetí stranu, včetně smluvní výzkumné organizace, a to bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele.</p>
<p>1.5 The Institution through the Investigator shall immediately cease enrolling patients into the Trial upon receipt of written notice from the Company, or the Company's designee, that the maximum number of patients to be enrolled under the Protocol has been reached or the Trial has been placed on hold for any reason.</p>	<p>1.5 Poskytovatel prostřednictvím zkoušejícího s okamžitou platností přestane s náborem pacientů do klinického hodnocení poté, co od společnosti či jejího pověřeného zástupce obdrží písemné oznámení, že bylo dosaženo maximálního počtu pacientů, kteří mají být dle protokolu zařazeni, nebo bylo-li klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu pozastaveno.</p>
<p>1.6 The Institution hereby confirms that Institution is not, nor has ever been debarred or disqualified from participating in clinical research by the European Medicines Agency ("EMA"), any United States regulatory authority, or by any other regulatory authority. Further, the Institution agrees not to use or involve any person or organisation in</p>	<p>1.6 Poskytovatel tímto potvrzuje, že není nebo nebyl předmětem vyloučení nebo zákazu účasti na klinickém výzkumu rozhodnutím Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency) („EMA“) nebo jiného regulačního orgánu. Poskytovatel dále souhlasí, že v souvislosti s klinickým hodnocením nebude využívat služeb či nezapojí jinou osobu či organizaci, jež</p>

<p>connection with Trial that is or has been debarred or disqualified by any regulatory authority from participating in clinical research. In the event that the Institution or any person or organization the Institution uses or involves in connection with the Trial should become debarred or disqualified during the course of the Trial or receives notice of an action or threat of action with respect to debarment or disqualification, the Institution agrees to promptly notify the Company in writing, and the Company will have the right to terminate this Agreement immediately without further cost or liability.</p>	<p>byla předmětem vyloučení nebo zákazu účasti na klinickém výzkumu rozhodnutím jakéhokoli regulačního orgánu. V případě, že dojde k tomu, že je poskytovatel nebo jakákoli osoba nebo organizace, jejichž služeb poskytovatel v souvislosti s klinickým hodnocením využívá nebo kterou do klinického hodnocení zapojilo, předmětem vyloučení nebo zákazu účasti v průběhu klinického hodnocení nebo obdrží oznámení o řízení nebo pohružku řízením v souvislosti s vyloučením či zákazem účasti, souhlasí poskytovatel s tím, že o tom bude společnost neprodleně písemně informovat, přičemž společnost bude mít právo ukončit tuto smlouvu s okamžitou platností, aniž by jí přitom vznikly další náklady či závazky.</p>
<p>1.7 In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement Investigator. The responsibility for the proper/final selection of the replacement Investigator lies with the Company. However, Institution shall continue to be bound by all relevant obligations and conditions of this Agreement following any replacement. If the parties upon serious and good faith negotiations cannot agree on a successor, the Company may terminate this Agreement by providing ten (10) days' prior written notice to the Institution. The Institution shall ensure that any replacement Investigator signs an amendment to this Agreement and is thus bound to the provisions hereof.</p>	<p>1.7 V případě, že dojde k situaci, kdy zkoušející není ochoten nebo schopen plnit povinnosti na základě této smlouvy, bude poskytovatel v dobré víře spolupracovat na rychlém nalezení náhradního zkoušejícího, odpovědnost za řádný/konečný výběr náhradního zkoušejícího je na společnosti. Poskytovatel však bude i po nalezení náhrady vázán odpovídajícími povinnostmi a podmínkami této smlouvy. Pokud se smluvní strany po seriózním jednání v dobré víře nedohodnou na nástupci, může společnost ukončit tuto smlouvu písemným oznámením, které poskytovateli poskytne deset dnů (10) předem. Poskytovatel zajistí, aby náhradní zkoušející podepsal dodatek k této smlouvě a byl tak vázán ustanoveními této smlouvy.</p>
<p>1.8 If the Company or its representative provides financial disclosure forms to the Institution pursuant to U.S. regulatory requirements, then the Institution agrees to ensure that, for the Investigator and each other listed or identified person who is directly involved in the treatment or evaluation of patients, the Investigator and each such other person shall promptly return to the Company a financial disclosure form</p>	<p>1.8 Pokud společnost nebo její zástupce předá poskytovateli formulář prohlášení o finančních zájmech (Financial Disclosure Form) podle požadavků regulačních orgánů v USA, je poskytovatel povinen zajistit, aby zkoušející i všechny další evidované osoby přímo nebo nepřímo se podílející na léčbě nebo posuzování pacientů bezodkladně společnosti odevzdaly vyplněné a podepsané prohlášení o finančních zájmech, v nichž budou</p>

<p>that has been completed and signed by the Investigator or such other person (as applicable), which shall disclose any applicable interests held by the Investigator or such other person (as applicable) or their respective spouses or dependent children. The Company may withhold payments if it does not receive a completed and signed form from the Investigator and such other persons. The Institution shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Trial and for one (1) year after its completion. The Institution acknowledges that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, the Company, and their representatives, and the Institution consents, and shall ensure that the Investigator and such other persons who complete such forms shall consent, to such review and to the transfer of such financial disclosure forms and data to other countries, including the US and countries outside the European Economic Area, for the purposes of review and obtaining regulatory approval, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the country of such person.</p>	<p>uvedeny jakékoli relevantní finanční zájmy zkoušejícího nebo popř. dané druhé osoby či jejich manžela/manželky popřípadě nezaopatřených dětí. Společnost je oprávněna pozastavit platby, pokud zkoušející či jiná osoba vyplněný a podepsaný formulář neodevzdá. Poskytovatel zajistí, aby všechny tyto formuláře byly podle potřeby bezodkladně aktualizovány a byla tak zachována jejich přesnost a úplnost v průběhu trvání klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po jeho dokončení. Poskytovatel tímto bere na vědomí, že vyplněné formuláře se mohou stát předmětem kontroly ze strany státních nebo regulačních orgánů, společnosti a jejich zástupců, přičemž poskytovatel uděluje svůj souhlas s touto kontrolou a s předáním těchto formulářů prohlášení o finančních zájmech do jiných zemí mimo Evropský hospodářský prostor, včetně USA pro účely kontroly a schválení ze strany regulačních orgánů, a to i v případě, že v dané zemi neexistuje systém ochrany osobních údajů nebo tento systém není vyvinutý v takové míře jako v zemi dané osoby, přičemž zajistí, aby tento souhlas udělil zkoušející i jiné osoby, které formulář vyplňují.</p>
<p>2. ARTICLE 2</p>	<p>2. ČLÁNEK 2</p>
<p><u>Study Materials, Equipment and Protocol</u></p>	<p><u>Materiály studie, vybavení a protokol</u></p>
<p>2.1 The Company or Company's designee shall provide to the Institution and/or the Investigator information needed to conduct the Trial, the materials, including the Study Drug, case report forms ("CRF"), infusion pumps and laboratory kits, set forth in the Protocol (collectively, the "Study Materials") in a sufficient quantity to conduct the Trial. During the Trial the Institution may handle blood and tissue specimens or other samples utilized in the Trial (collectively, the "Samples"). The Institution acknowledges that the Study Materials and the Samples may be</p>	<p>2.1 Společnost nebo osoba pověřená společností poskytne poskytovateli a/nebo zkoušejícímu informace potřebné k provedení klinického hodnocení, materiály stanovené protokolem, včetně hodnoceného přípravku, záznamů subjektu hodnocení („CRF“), infuzních pump a laboratorních sad (souhrnně „materiály studie“), a to v dostatečném množství pro provedení klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení může poskytovatel nakládat se vzorky krve a tkání nebo s jinými vzorky používanými v rámci klinického hodnocení (souhrnně „vzorky“).</p>

<p>experimental in nature, and therefore shall use prudence and reasonable care in the use, handling, storage, transportation, disposition, and containment of the Study Materials and any of their derivatives and the Samples. Institution shall use the Study Materials and the Samples solely for the conduct of the Trial and in accordance with the Protocol and shall not transfer any of the Study Materials or the Samples to any third party except as required under the Protocol.</p>	<p>Poskytovatel bere na vědomí, že materiály studie a vzorky mohou být experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, skladování, přepravě, likvidaci a kontrole vzorků, materiálů studie a z nich získaných materiálů postupovat s obezřetností a náležitou péčí. Poskytovatel bude používat materiály studie a vzorky výhradně k provádění klinického hodnocení a v souladu s protokolem a nepředá žádné materiály studie nebo vzorky jiné třetí straně, s výjimkou případů, kdy je to vyžadováno protokolem.</p>
<p>2.2 Company via vendor shall supply the Study Drug to the pharmacy of the Institution, where the shipment shall be received and examined by the pharmacist (in the same manner as any other shipment – e.g. whether the delivery is unharmed, in case of any specific requirements as to the means of transport also whether such requirements were duly met, and confirms due acceptance of the delivery), Study Drug shall be stored and furthermore, on the basis of an order form, the Investigator shall collect the Study Drug and transport it to the Institution site.</p>	<p>2.2 Společnost prostřednictvím třetí osoby zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva do lékárny poskytovatele, 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), hodnocené léčivo bude v lékárně uchováváno a následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivo vyzvedne na místo výkonu klinického hodnocení, kde je za ně plně odpovědný.</p>
<p>2.3 CRO shall notify the Institution via e-mail, to email address or by phone to the appointed pharmacist, who is authorized for the Trial by pharmacy of the Institution, within 3 working days prior to the delivery, as to when the shipment is to be delivered to the pharmacy.</p>	<p>2.3 CRO je povinno oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, buďto emailem na emailovou adresu nebo telefonicky farmaceutovi, který je klinickým hodnocením za nemocniční lékárnu pověřen.</p>
<p>2.4 CRO shall secure delivery to following address: Fakultní nemocnice Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, with label of the authorized pharmacist.</p>	<p>2.4 CRO zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, a označí ji jménem pověřených lékárníků.</p>
<p>2.5 After completion or termination of the Trial and/or upon termination or expiration of this Agreement, any remaining Study Materials and Samples must be returned to the Company immediately in accordance with the instructions of the Company.</p>	<p>2.5 Po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení a/nebo po ukončení nebo uplynutí platnosti této smlouvy musí být veškeré zbývající materiály studie a vzorky vráceny neprodleně společnosti v souladu s pokyny společnosti.</p>

<p>2.6 The Company or a third party on behalf of Company may provide to Institution without charge, the equipment required for the conduct of the Trial based on a separate loan agreement between the Company and the Institution (the "Equipment"). The Equipment is the sole property of the Company or the third party providing the Equipment. Institution will use Equipment in accordance with the Protocol and applicable instructions for the Equipment and only for the Trial or for such other purposes as Company may approve in writing. Institution shall reasonably safeguard the Equipment against loss or damage. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or damage of the Equipment while in Institution's custody, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution further agrees that unless otherwise authorized in writing by the Company or CRO, Institution will not alter the Equipment in any way. Institution shall either dispose of (if so requested by Company or CRO) or return the Equipment in working order with normal wear and tear excepted, at Company's cost, to Company or as otherwise instructed by Company immediately after completion of the Trial or termination of this Agreement or within a reasonable period of time upon Company's request.</p>	<p>2.6 Společnost nebo třetí strana jménem společnosti mohou poskytovateli poskytnout potřebné vybavení pro provedení klinického hodnocení na základě samostatné smlouvy o výpůjčce mezi společností a poskytovatelem (dále jen „vybavení“). Vybavení je výhradním majetkem společnosti nebo třetí strany, která vybavení poskytuje. Poskytovatel je povinen vybavení používat v souladu s protokolem a příslušnými pokyny pro používání vybavení a pouze pro účely klinického hodnocení nebo pro jiné účely, které byly písemně schváleny společností. Poskytovatel je povinen vybavení odpovídajícím způsobem chránit před ztrátou nebo poškozením. Poskytovatel se po dobu, po kterou má vybavení ve svém držení, zavazuje nést náklady v případě ztráty či poškození vybavení nad rámec běžného opotřebení a/nebo není v přiměřené příčinné souvislosti s řádným prováděním klinického hodnocení. Poskytovatel dále souhlasí s tím, že pokud společnost nebo CRO nestanoví písemně jinak, nebude poskytovatel vybavení žádným způsobem upravovat. Poskytovatel je povinen vybavení na náklady společnosti zlikvidovat (pokud o to společnost nebo CRO požádá) nebo jej vrátit společnosti v provozuschopném stavu s výjimkou běžného opotřebení nebo s ním naložit jiným způsobem dle pokynů společnosti ihned po dokončení klinického hodnocení nebo ukončení platnosti této smlouvy či v přiměřené lhůtě na žádost společnosti.</p>
<p>3. ARTICLE 3</p>	<p>3. ČLÁNEK 3</p>
<p><u>Fees</u></p>	<p><u>Poplatky</u></p>
<p>3.1 Subject to articles 3.2 - 3.5 below, the agreed fees and the calculation thereof are agreed as set out in Appendix 1.</p>	<p>3.1 V souladu s podmínkami odst. 3.2 až 3.5 níže, byly poplatky a způsob jejich výpočtu dohodnuty tak, jak je stanoveno v příloze 1 této smlouvy.</p>
<p>3.2 No payments shall be required with respect to any patient who (i) is not qualified to participate in the Trial based on the inclusion and exclusion criteria contained in the Protocol or (ii) is not eligible to be included in all statistical analyses of the Study due to failure on the part of the Institution or Investigator to comply</p>	<p>3.2 Platby nelze požadovat v souvislosti s pacientem, který (i) není způsobilý k účasti v klinickém hodnocení na základě kritérií pro zařazení a vyřazení, která jsou uvedena v protokolu nebo (ii) nemůže být zahrnut do statistických analýz v rámci studie z důvodu nedodržení protokolu ze strany poskytovatele nebo</p>

with the Protocol.	zkoušejícího.
3.3 The Institution will not be entitled to any additional compensation, or to cancel or alter this Agreement, in whole or in part, for any reason including without limitation should the Services require additional staffing or other extra expenses.	3.3 Poskytovatel nebude mít nárok na žádnou další odměnu, ani na zrušení nebo změnu celé této smlouvy či její části z jakéhokoli důvodu, včetně například situace, kdy služby vyžadují dodatečný personál nebo jiné další výdaje.
3.4 It is agreed and explicitly confirmed by the Investigator that payments from the Company for the Services shall be paid exclusively to the Institution and that the Company shall not be liable for any payments to Investigator, unless otherwise agreed between the Company and the Investigator in a written signed agreement.	3.4 Zkoušející souhlasí a výslovně potvrzuje, že platby společnosti za služby budou vypláceny výhradně poskytovateli, přičemž společnost nebude odpovědná za žádné platby zkoušejícímu, pokud se společnost a zkoušející písemně nedohodnou jinak prostřednictvím podepsané dohody.
3.5 No screening costs shall be required to be paid for any prospective patient where the Institution or the Investigator could reasonably have known that the prospective patient would not satisfy the inclusion and exclusion criteria for the Trial.	3.5 Nelze požadovat proplacení nákladů na screening potenciálního pacienta, u kterého může poskytovatel nebo zkoušející důvodně předpokládat, že nesplní kritéria pro zařazení a vyřazení z klinického hodnocení.
3.6 The remuneration set forth in this Article 3 and Appendix 1 of this Agreement shall constitute the Institution's sole remuneration for the participation in, and the provision of the Services in connection with, the Trial. The Institution further agrees that, since the Company will provide the Study Drugs and Study Materials to the Institution free of charge and the payment to the Institution under Appendix 1 will cover any costs and expenses arising at the Institution in connection with the Trial, the Institution shall not directly or indirectly seek or receive compensation from patients or public health insurance companies for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by the CRO on behalf of the Company, including, but not limited to, Study Drug, patients screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Study Drug administration.	3.6 Odměna stanovená v tomto článku 3 a v příloze 1 této smlouvy představuje jedinou odměnu poskytovateli za účast na klinickém hodnocení a za poskytování služeb v souvislosti s ním. Poskytovatel dále souhlasí s tím, že vzhledem k tomu, že společnost poskytne poskytovateli hodnocené přípravky a materiály studie bezplatně a platba poskytovateli podle přílohy 1 pokryje veškeré náklady a výdaje vzniklé poskytovateli v souvislosti s klinickým hodnocením, nemá poskytovatel právo od pacientů přímo či nepřímo požadovat nebo obdržet odměnu za jakýkoli materiál, léčbu nebo službu, které jsou vyžadovány protokolem a poskytovány nebo hrazeny CRO jménem společnosti společností, mimo jiné včetně hodnoceného přípravku, screeningu pacientů, infuzí, služeb lékaře a zdravotní sestry, diagnostických vyšetření a podávání hodnoceného přípravku.
The Institution shall be solely	Poskytovatel nese výlučnou

responsible for the payment of their own taxes and other fees possibly accruing, levied or payable in addition to the payments set forth in this Agreement.	odpovědnost za odvod a úhradu případných jemu vzniklých, uvalených nebo jím splatných daní a dalších poplatků, kromě plateb stanovených v této smlouvě.
The parties agree that the amount of payment specified in Appendix 1 represents the fair market value for the Services that the Institution and has agreed to render under this Agreement and the amount of payment has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between the Institution and the Company.	Smluvní strany se dohodly, že výše platby uvedená v příloze 1 představuje reálnou tržní hodnotu služeb, které se poskytovatel zavázal poskytnout na základě této smlouvy, přičemž výše platby nebyla stanovena žádným způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu pocházející z jakýchkoli jiných doporučení nebo jiného obchodního vztahu mezi poskytovatelem a společností.
4. ARTICLE 4	4. ČLÁNEK 4
<u>Payment Schedule and Withdrawal of Patients</u>	<u>Harmonogram plateb a ukončení účasti pacientů</u>
4.1 Subject to the articles 4.2 – 4.3 below, Appendix 1 sets forth the agreed payment schedule as well as payment conditions.	4.1 V souladu s podmínkami odst. 4.2 až 4.3 níže, obsahuje příloha 1 dohodnutý harmonogram plateb a platební podmínky.
4.2 The right to payment under this Agreement may not be assigned, pledged as security or otherwise transferred without the prior written approval of the Company.	4.2 Právo na platbu podle této smlouvy nelze bez předchozího písemného souhlasu společnosti postoupit, zastavit jako zajištění nebo jinak převést.
4.3 Upon completion of the Trial or earlier termination of this Agreement as provided herein, the Institution shall reimburse the Company for any amounts that were paid by the CRO on behalf of the Company that exceed the amounts to which the Institution was entitled under this Agreement.	4.3 Po dokončení klinického hodnocení nebo při předčasném ukončení této smlouvy, jak je stanoveno v této smlouvě, vrátí poskytovatel společnosti všechny částky, které byly společností CRO jménem společnosti vyplaceny a jež jsou nad rámec částek splatných poskytovateli dle této smlouvy.
4.4 Company may withhold up to fifteen percent (15 %) of each payment due to Institution for the Trial until final payment, which will be made after (i) the last patient visit according to this Agreement has been completed, and (ii) Investigator has completed and submitted to Company all CRFs for completed visits, and (iii) all data queries have been resolved in accordance with the Protocol, and (iv) all Study Materials and Equipment have been returned to the Company or otherwise disposed of pursuant to the Company's instructions.	4.4 Společnost je oprávněna zdržet až patnáct procent (15 %) z každé platby splatné ve prospěch poskytovatele za provádění klinického hodnocení, a to do doby, než bude uhrazena poslední platba, která bude provedena (i) po provedení poslední návštěvy pacienta dle této smlouvy, a (ii) poté, co zkoušející vyplní a předá společnosti všechny CRF k provedeným návštěvám (ii) poté, co budou všechny žádosti týkající se údajů vyřešeny v souladu s úpravou dle protokolu a (iv) poté, co budou všechny materiály studie a veškeré vybavení vráceny

	společnosti nebo s nimi bude naloženo dle pokynů společnosti.
5. ARTICLE 5	5. ČLÁNEK 5
<u>Confidentiality</u>	<u>Zachování důvěrnosti osobních údajů</u>
<p>5.1 The Institution, including each of its employees, consultants and other personnel (internal including the Investigator as well as external) shall treat all Study Materials and other information obtained from or on behalf of the Company or generated by the Institution in preparation for or during the course of performing the Services, including without limitation confidential, scientific, medical and technical information and data related to the Company and/or CRO, the Trial, the Study Drug and/or the Services (collectively, the "Information") as confidential and the exclusive property of the Company or the CRO; and the Institution shall not disclose such Information to third parties or to the public or use such Information for any purpose other than the performance of the Services. Without limiting the foregoing, the Institution may disclose Information only to those employees and contractors of the Institution who require such Information for the purposes of this Agreement and who are bound by an obligation of confidentiality and non-use no less stringent than set forth herein. Upon disclosing Information to any such employees or contractors, the Institution shall advise them of the confidential nature of the Information, and shall require them to take all necessary and reasonable precautions to prevent the unauthorized disclosure thereof.</p>	<p>5.1 Poskytovatel, včetně všech jeho zaměstnanců, lékařů a dalšího personálu (interních, včetně zkoušejícího i externích) mají povinnost zacházet se všemi materiály studie a jinými informacemi získanými od společnosti nebo jejím jménem či vytvořenými poskytovatelem při přípravě nebo v průběhu provádění služeb, mimo jiné včetně důvěrných, vědeckých, zdravotních a technických informací a údajů týkajících se společnosti a/nebo CRO, klinického hodnocení, hodnoceného přípravku a/nebo služeb (souhrnně „informace“), jež jsou důvěrným a výlučným majetkem společnosti nebo CRO jako s důvěrnými údaji; přičemž poskytovatel nepředá tyto informace třetím stranám, nezveřejní je, ani je nepoužije k jiným účelům než k poskytování služeb. Aniž by bylo omezeno výše uvedené, poskytovatel může předat informace pouze těm zaměstnancům a smluvním partnerům poskytovatele, kteří takové informace požadují pro účely plnění této smlouvy a jsou vázáni povinností zachování mlčenlivosti a nepoužívání, jejíž podmínky nejsou méně přísné, než je stanoveno touto smlouvou. Při předávání informací kterémukoli z těchto zaměstnanců nebo smluvních partnerů poučí poskytovatel tyto zaměstnance nebo dodavatele o důvěrném charakteru předaných informací a požádá je, aby přijali veškerá nezbytná a přiměřená opatření za účelem zabránění jejich neoprávněnému předání.</p>
<p>In the event Company shall come into contact with any patient's medical records, Company shall hold in confidence the identity of such patient to the extent required by applicable law(s) regarding the confidentiality of such patient's records.</p>	<p>V případě, že společnost získá přístup k jakýmkoli zdravotním záznamům pacienta, je povinna v souvislosti s těmito záznamy zachovat mlčenlivost, co se týče identity pacienta, a to v takovém rozsahu, který je požadován platnými právními předpisy.</p>
5.2 This undertaking does not apply to	5.2 Tento závazek se nevztahuje na

information, as shown by written records, that,	informace uvedené v písemných záznamech, které
(a) was known to the Institution prior to the date of this Agreement;	(a) byly poskytovateli známy před datem podpisu této smlouvy;
(b) was generally known to the public prior to the date of this Agreement;	(b) byly obecně známy před datem podpisu této smlouvy;
(c) becomes generally known to the public other than by breach of this confidentiality obligation; or	(c) byly zveřejněny jiným způsobem, než porušením povinnosti zachování mlčenlivosti dle této smlouvy; nebo
(d) is acquired from a third party, without violation of this confidentiality obligation.	(d) byly získány od třetí strany, aniž by došlo k porušení povinnosti zachování mlčenlivosti dle této smlouvy.
5.3 In the event that the Institution is required to disclose Information pursuant to an order or requirement of a court, administrative agency, or other governmental body, the Institution shall provide the Company and CRO with reasonable advance notice thereof to enable the Company to seek an appropriate protective order or to prevent the disclosure. In such situation, the Institution shall provide reasonable assistance to the Company and/or CRO to obtain a protective order or to prevent disclosure.	5.3 V případě, že je poskytovatel povinen předat informace na základě příkazu nebo požadavku soudu, správního orgánu nebo jiného vládního orgánu, oznámí to poskytovatel společnosti a CRO v přiměřené lhůtě předem, aby tak společnost měla možnost požádat o ochranné opatření nebo tomuto předání zamezit. V takovém případě poskytne poskytovatel společnosti a/nebo CRO za účelem získání ochranného opatření nebo zamezení předání přiměřenou součinnost.
5.4 Upon the request by the Company and/or CRO or upon termination of this Agreement, the Institution shall immediately deliver to the Company all Information and all copies thereof in its possession or in the possession of its employees, agents or representatives; provided, however, that the Institution may retain one copy of any Information as is necessary for regulatory or insurance purposes, subject to its ongoing obligation to maintain the confidentiality of such Information. This is without prejudice to the obligations of the Institution to keep the relevant records and documentation imposed by the applicable legal regulations.	5.4 Na žádost společnosti a/nebo CRO nebo po ukončení platnosti této smlouvy doručí poskytovatel společnosti neprodleně veškeré informace a všechny jejich kopie, které má poskytovatel nebo jeho zaměstnanci, pověřené osoby či zástupci v držení; poskytovatel si však ponechá jednu kopii jakýchkoli informací nezbytných pro regulační účely nebo účely pojištění, přičemž i nadále se na ně vztahuje závazek zachovávat důvěrnost těchto informací. Tím není dotčena povinnost poskytovatele vést příslušné záznamy a dokumentaci, která je mu uložena příslušnými právními předpisy.
5.5 The Institution acknowledges and agrees that the Company will not have any adequate remedy at law if	5.5 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost nebude mít k dispozici žádný odpovídající

<p>the Institution violate their obligations of confidentiality and non-use set forth herein. Therefore, the Company shall have the right, in addition to any other rights it may have, to obtain in any court of competent jurisdiction (to the extent permissible by law) temporary, preliminary and permanent injunctive relief to restrain any breach, threatened breach, or otherwise to specifically enforce such obligations.</p>	<p>opravný prostředek, pokud poskytovatel poruší svůj závazek zachování mlčenlivosti a nepoužívání stanovený v této smlouvě. Společnost má proto kromě svých případných jiných práv i právo obrátit se na příslušný soud a domáhat se (v rozsahu přípustném podle právních předpisů) vydání dočasného, předběžného a trvalého soudního zákazu za účelem omezení jakéhokoli porušení, hrozby porušení, nebo domáhat se dodržování těchto závazků jiným konkrétním způsobem.</p>
<p>5.6 The Company, the CRO and the Institution shall hold in confidence any Personal Data, including but not limited to data concerning the health of a person involved in the Trial, to the extent required by applicable laws, rules, guidelines and regulations.</p>	<p>5.6 Společnost, CRO a poskytovatel jsou povinni zachovávat důvěrnost jakýchkoli osobních údajů, mimo jiné včetně údajů týkajících se zdravotního stavu osoby, která se účastní klinického hodnocení, v rozsahu požadovaném platnými právními předpisy, pravidly, pokyny a nařízeními.</p>
<p>5.7 Each of the parties hereto shall not disclose to any third party the terms of this Agreement without the prior written consent of the other party, except to advisors, investors, and others on a need-to-know basis under circumstances that reasonably ensure the confidentiality thereof, or to the extent required by law, regulation or court order.</p>	<p>5.7 Žádná ze smluvních stran nepředá bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany podmínky této smlouvy žádné třetí straně, s výjimkou svých poradců, investorů a dalších osob, které tyto informace potřebují znát v rozsahu nezbytně nutném, přičemž je takto mohou předat pouze za okolností, kdy je odpovídajícím způsobem zajištěno zachování důvěrnosti těchto informací, nebo v rozsahu vyžadovaném platnými právními předpisy, nařízením nebo soudním nařízením.</p>
<p>6. ARTICLE 6</p>	<p>6. ČLÁNEK 6</p>
<p><u>Publication</u></p>	<p><u>Zveřejnění/Publikace</u></p>
<p>6.1 Except as otherwise required by applicable law or regulation or as provided for in articles 6.4 and 9.2 below, neither party shall use the name of the other in any press release or product advertising or for any other commercial purpose without the prior written consent of the other, which consent shall not be unreasonably withheld by the Institution.</p>	<p>6.1 Nestanoví-li platné právní předpisy a nařízení jinak nebo není-li jinak stanoveno v odstavcích 6.4 a 9.2 níže, není žádná ze smluvních stran oprávněna používat jméno druhé smluvní strany v jakékoli tiskové zprávě nebo reklamě na produkt nebo pro jakýkoli jiný komerční účel bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, přičemž tento souhlas s používáním jména nebude poskytovatelem bezdůvodně odepřen.</p>
<p>6.2 Nothing in this Agreement shall prevent or be construed to prevent or limit the Company from complying</p>	<p>6.2 Žádné z ustanovení této smlouvy společnost neomezuje, ani by nemělo být vykládáno jako omezující, co se</p>

<p>(in the Company's reasonable opinion) with any applicable securities laws and stock exchange regulations, including without limitation, any obligation to publish information concerning the progress or results of the Trial or from using the Institution's name in regulatory submissions, Trial-related scientific publications and clinical trial registries and websites.</p>	<p>týče dodržování (podle odůvodněného názoru společnosti) platných právních předpisů o cenných papírech a nařízení o burze cenných papírů, včetně například povinnosti zveřejnit informace týkající se průběhu nebo výsledků klinického hodnocení, nebo v souvislosti s použitím jména poskytovatele v podáních určených regulačním orgánům, ve vědeckých publikacích zabývajících se tématy souvisejícími s klinickým hodnocením a registrech či webových stránkách týkajících se klinických hodnocení.</p>
<p>6.3 The Institution will not be permitted to publish the results of the Trial. The Investigator will have the right to publish the results of the research generated at the Institution in accordance with the provisions set out in the Clinical Trial Agreement between the Company and the Investigator.</p>	<p>6.3 Poskytovateli nebude povoleno zveřejňovat výsledky klinického hodnocení. Zkoušející bude mít právo zveřejňovat výsledky výzkumu prováděného u poskytovatele v souladu s ustanoveními smlouvy o klinickém hodnocení mezi společností a zkoušejícím.</p>
<p>7. ARTICLE 7</p>	<p>7. ČLÁNEK 7</p>
<p><u>Intellectual Property</u></p>	<p><u>Duševní vlastnictví</u></p>
<p>7.1 All right, title and interest in and to inventions, improvements, discoveries, developments and trade secrets (whether or not patentable) and all intellectual property rights therein that are conceived, reduced to practice or otherwise made in whole or in part by or on behalf of the Institution in connection with the Trial (collectively, "Inventions") shall without further remuneration for the Institution be exclusively owned by the Company, and/or the Company shall execute all material rights with respect to such Intellectual property, which shall be deemed a Work on Hire (in Czech: "Dílo na objednávku"). In case some of the individual intellectual property ownership above cannot be transferred to the Company pursuant to the Czech Law, or, if any of the above is not permissible by law, the relevant Inventions shall be licensed to the Company in the broadest scope and extent of time permissible for no additional fee. Accordingly, the Institution hereby assigns to the Company every assignable right, title and interest unencumbered and</p>	<p>7.1 Všechna práva, majetkové nároky a podíly související s vynálezy, zlepšovacemi návrhy, objevy, příspěvky k vývoji a obchodními tajemstvími (ať již patentovatelnými či nikoliv), jakož i veškerá práva k duševnímu vlastnictví, jež bylo zcela nebo z části vymyšleno, poprvé dovedeno do fáze praktického využití nebo jinak vytvořeno poskytovatelem nebo jeho jménem v souvislosti s klinickým hodnocením (souhrnně „vynálezy“), se stávají výlučným majetkem společnosti, aniž by poskytovateli vznikl nárok na další odměnu a/nebo společnost bude v souvislosti s takovým duševním vlastnictvím, které se považuje za „dílo na objednávku“ uplatňovat veškerá svá hmotná práva. (Pozn. překl.: <i>anglický originál „Work on Hire“, v češtině dílo na objednávku.</i>) V případě, že některé z výše uvedených jednotlivých práv duševního vlastnictví nelze převést na společnost podle právních předpisů České republiky nebo není-li jedno z uvedených ustanovení podle právních předpisů přípustné, bude k příslušným vynálezům společnosti bez dalších poplatků udělena licence,</p>

<p>worldwide in and to all Inventions. The Institution, upon learning of an Invention, shall promptly notify the Company.</p>	<p>a to v nejširším rozsahu a na nejdelší možné časové období. Poskytovatel proto postoupí společnosti v souvislosti s veškerými vynálezy všechna jakkoli nezatižená práva, nároky a podíly v celosvětovém rozsahu. Poskytovatel se zavazuje společnost o objeveném vynálezu neprodleně informovat.</p>
<p>7.2 The Institution and its employees and subcontractors shall do all acts necessary or desirable to provide the Company with all information and records and execution of all documents necessary or desirable in the evaluation of the Inventions, in the filing and prosecution of all patent applications relating thereto, in obtaining the issuance of any patents issuing based upon such patent applications, and in the maintenance thereof. If the Company determines that a patent application should be filed on an Invention, the Company will prepare and file appropriate patent applications in all countries it deems appropriate and will pay the reasonable and appropriate cost of preparing, filing and maintenance thereof. Title to all patent applications and any patents issuing therefrom covering any Inventions shall be in the Company. The Institution shall not file any patent application in its own name.</p>	<p>7.2 Poskytovatel a jeho zaměstnanci i subdodavatelé učiní veškeré kroky, které jsou nezbytné či potřebné k tomu, aby společnosti byly poskytnuty veškeré informace a záznamy a vyhotoveny nezbytné a potřebné dokumenty pro účely vyhodnocení vynálezů, podání a vyřízení všech souvisejících patentových přihlášek, účely udělení patentů na základě těchto patentových přihlášek a zachování platnosti patentů. Pokud společnost rozhodne, že by v souvislosti s patentem měla být podána patentová přihláška, připraví a podá společnost příslušné patentové přihlášky ve všech zemích, ve kterých to považuje za vhodné, přičemž uhradí veškeré náklady vynaložené na přípravu, podání a zachování platnosti patentových přihlášek. Společnost je v souvislosti s veškerými vynálezy vlastníkem všech patentových přihlášek a patentů, které byly na jejich základě vydány. Poskytovatel nepodá žádnou patentovou přihlášku svým vlastním jménem.</p>
<p>7.3 The Institution shall take all necessary steps, including, but not limited to, obtaining the necessary assignment of rights from each person participating in the Trial, including the Investigator and all other persons involved in the Trial, to assure that the Company acquires sufficient title to all Inventions, patent applications and patents. In particular, in relation to Inventions made or generated by one or more employees of the Institution, the Institution undertakes to exercise its rights under any relevant statutory provisions so as to claim such employee Invention for itself and to assign the rights to such employee Invention to the Company. Claims for statutory compensation related</p>	<p>7.3 Poskytovatel je povinen učinit veškeré kroky, včetně například zajištění převodu práv od všech osob podílejících se na klinickém hodnocení, včetně zkoušejícího a všech dalších osob, které jsou do klinického hodnocení zapojeny, aby tak pro společnost byla zajištěna dostatečná vlastnická práva ke všem vynálezům, patentovým přihláškám a patentům. Poskytovatel se zejména v souvislosti s vynálezy, které byly vytvořeny jedním nebo více zaměstnanci poskytovatele, zavazuje uplatňovat svá práva podle jakýchkoli příslušných zákonných ustanovení způsobem, kdy samo uplatní nárok na vynález zaměstnance a následně postoupí tato práva zaměstnance k vynálezu společnosti. Nároky zaměstnanců na</p>

<p>to such Invention by employees shall at first instance be compensated by the Institution in accordance with the applicable statutory guidelines for the calculation of such compensation, but the Company undertakes to reimburse the Institution any such compensation reasonably paid to employees.</p>	<p>zákonem stanovenou odměnu v souvislosti s takovým vynálezem vyplácí přímo poskytovatel v souladu se zákonnými pravidly pro výpočet takové odměny, společnost se však zavazuje proplatit poskytovateli tuto zaměstnancům odůvodněně vyplacenou odměnu.</p>
<p>7.4 The Company shall solely own all right, title and interest in and to the Study Materials and any and all information, data or other materials delivered to the Institution by or on behalf of the Company as well as any derivatives, progeny, or improvements developed therefrom, and all assignable intellectual property rights therein shall be assigned to the Company. Further, all data and work product arising out of or relating to the Trial, including, without limitation, the Records, CRFs, reports, and specimens shall be owned by the Company, and all assignable intellectual property rights therein shall be assigned to the Company. Accordingly, the Company shall have, in its sole discretion, the right to publish, disclose, disseminate, and use, in whole or in part, the same for any and all purposes, including, without limitation, in and for submissions to the FDA, EMEA or other regulatory agencies.</p>	<p>7.4 Společnost je výhradním vlastníkem veškerých práv, majetkových nároků a podílů, co se týče materiálů studie a veškerých informací, údajů nebo jiných materiálů dodaných společností nebo jménem společnosti poskytovateli, včetně všech z nich odvozených nebo vzešlých informací, údajů či materiálů nebo zlepšovacích návrhů, přičemž společnost je v jejich souvislosti vlastníkem všech práv k duševnímu vlastnictví. Společnost je dále vlastníkem všech údajů a produktů vzniklých při práci na klinickém hodnocení nebo v souvislosti s ním, včetně například záznamů, záznamů subjektu hodnocení (CRF), přehledů, vzorků a s nimi souvisejících práv k duševnímu vlastnictví. Společnost je tedy výše uvedené oprávněna dle vlastního uvážení zveřejnit, předat, šířit a použít v plném nebo částečném rozsahu k jakémukoli účelu, včetně například podání Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) a dalším regulačním orgánům.</p>
<p>7.5 Notwithstanding provisions of Article 7.3 above regarding the reimbursement for compensations reasonably paid to employees, the parties hereby declare that all fees and/or compensation due to be paid by the Company to the Institution are already embraced in the total fees payable by the Company pursuant to Article 3 hereof. The parties also declare that such compensation is not apparently disproportional to the future profit related to such Inventions within the meaning of Art. 58(6) of Act No. 121/2000 Coll., on Copyright, Rights Related to Copyright and on the Amendment of Certain Laws (Copyright Act), as amended ("Copyright Act") and within the</p>	<p>7.5 Bez ohledu na ustanovení článku 7.3 výše, ohledně úhrady odůvodněně vyplacených odměn zaměstnancům, smluvní strany prohlašují, že všechny poplatky a/nebo odměny, které jsou poskytovateli společností splatné, jsou již zahrnuty do celkových poplatků splatných společností v souladu s článkem 3 této smlouvy. Smluvní strany rovněž prohlašují, že taková odměna není zjevně nepřiměřená budoucímu zisku vyplývajícimu z těchto vynálezů ve smyslu čl. 58 odst. 6 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů („autorský zákon“) a ve smyslu čl. 9 odst. 4 zákona č. 527/1990 Sb.,</p>

<p>meaning of Art. 9(4) of Act No. 527/1990 Coll. on Inventions and Rationalisation Proposals, as amended. If the cooperation of the Institution in connection with exercising the Company's rights is associated with an excessive time and financial burden, the parties undertake to negotiate an amendment to this Agreement. The amendment to this Agreement will provide for an adequate compensation for time and financial burdens that are not foreseeable at the time of concluding this Agreement.</p>	<p>o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, v platném znění. Pokud by součinnost poskytovatele při uplatnění práv společnosti byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této smlouvě. Dodatkem k této smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání smlouvy předvídatelná.</p>
<p>8. ARTICLE 8</p>	<p>8. ČLÁNEK 8</p>
<p><u>Record Keeping and Data Protection</u></p>	<p><u>Vedení záznamů a ochrana osobních údajů</u></p>
<p>8.1 During the term of this Agreement, the Institution shall maintain all data obtained or generated by the Institution in the course of providing the Services, including all computerized records and files excluding source medical records of the patients which are subject to valid regulation under Act No. 372/2011 Coll. (collectively, "Records"), in a secure area reasonably protected from fire, destruction, theft and any other unauthorised access, manipulation, or modification, whereby any access to, manipulation with or modification of records is logged for the purpose of documenting when, who and why such records were created, accessed or modified.</p>	<p>8.1 Po dobu trvání této smlouvy je poskytovatel povinen uchovávat všechny údaje, které získá či vytvoří v průběhu poskytování služeb, včetně všech počítačových záznamů a souborů kromě zdrojových lékařských záznamů pacientů, na které se vztahuje platná právní úprava uvedená v zákoně č. 372/2011 Sb. („záznamy“), na bezpečném místě, které je odpovídajícím způsobem chráněno proti ohni, zničení, krádeži a jakémukoli dalšímu neoprávněnému přístupu, nakládání či úpravě, přičemž každý přístup, nakládání či změna údajů musí být zaznamenána pro účely zdokumentování informací kdo, kdy a proč příslušný údaj vytvořil, získal k němu přístup či provedl jeho změnu.</p>
<p>8.2 The Institution shall maintain the Records in a safe and secure manner for twenty-five (25) years after the end of the Trial, or such longer period as is required by applicable law or regulation. After expiration of the agreed retention period, all Records shall be returned to the Sponsor by the Institution at the Sponsor's expense. If the Sponsor does not collect the Records at the Institution within 2 months after the end of the retention period, the Institution will be entitled to destroy the Records.</p>	<p>8.2 Poskytovatel je povinen uchovávat záznamy bezpečným způsobem po dobu pětadvaceti (25) let od ukončení klinického hodnocení nebo po dobu delší, je-li to vyžadováno platným právním předpisem či nařízením. Po uplynutí dohodnuté doby uchovávání budou všechny záznamy vráceny Zadavateli na jeho náklady v místě Poskytovatele. Pokud si Zadavatel nevyzvedne záznamy u Poskytovatele ve lhůtě 2 měsíců po skončení dohodnuté doby uchování, bude Poskytovatel oprávněn záznamy zlikvidovat.</p>
<p>8.3 This is without prejudice to the</p>	<p>8.3 Tím není dotčena povinnost</p>

<p>obligation of the Institution to keep the documents listed in the Decree on Good Clinical Practice and maintain medical records.</p>	<p>poskytovatele uchovávat dokumenty uvedené ve vyhlášce o správné klinické praxi a vést zdravotní záznamy.</p>
<p>8.4 Notwithstanding the foregoing, the Institution may retain one copy of any Records as is necessary for regulatory or insurance purposes, subject to its ongoing obligation to maintain the confidentiality of such Records.</p>	<p>8.4 Bez ohledu na výše uvedené, poskytovatel smí uchovat jednu kopii jakýchkoli záznamů, které jsou nezbytné pro regulační účely či účely pojištění, a to za předpokladu, že postupuje v souladu se svou trvalou povinností zachovávat důvěrnost těchto záznamů.</p>
<p>8.5 The Institution declares that it will not exercise any liens or other rights over any Records for any reason whatsoever.</p>	<p>8.5 Poskytovatel prohlašuje, že nebude v souvislosti se záznamy z žádného důvodu uplatňovat zástavní nebo jiná práva.</p>
<p>8.6 The Institution shall permit the Company, national, local and foreign regulatory authorities and their designees access at reasonable times to the Records and all facilities and equipment related to the performance of the Trial. Such audit/monitoring visit shall be announced to the Institution at least three (3) days in advance, unless the acts and omissions of the Institution and/or the Investigator has given rise to a specific inspection visit. Standard operations of the Institution shall not be disturbed by such audit/monitoring visit.</p>	<p>8.6 Poskytovatel umožní společnosti, vnitrostátním, místním a zahraničním regulačním orgánům a jejich pověřeným osobám v rozumnou dobu přístup k záznamům a do veškerých zařízení i k vybavení, které je spojeno s prováděním klinického hodnocení. Taková kontrola/monitoring musí být poskytovateli oznámena alespoň tři (3) dny předem, s výjimkou případů, kdy konkrétní inspekci vyvolalo jednání či opomenutí na staně poskytovatele a/nebo zkoušejícího. Touto činností nesmí být narušen běžný chod poskytovatele.</p>
<p>8.7 The Institution undertakes vis-à-vis the Company to ensure that each patient enrolled in the Trial (i) is duly informed about the essence, the significance, and the consequences of the Trial, and (ii) gives his/her consent to his/her involvement in the Trial in writing prior to the commencement of the Trial, and (iii) is duly informed about their rights pursuant to applicable personal data legislation.</p>	<p>8.7 Poskytovatel se společností zavazuje zajistit, aby každý pacient, který byl do klinického hodnocení zařazen, (i) byl řádně informován o podstatě, významu a důsledcích klinického hodnocení a (ii) udělil písemný souhlas se svou účastí v klinickém hodnocení před jeho zahájením a (iii) byl řádně informován o svých právech podle platných právních předpisů o osobních údajích.</p>
<p>8.8 In relation to personal data processing contained in the Records on clinical trial, the Institution act as a <i>data processor</i> (in Czech: <i>zpracovatel osobních údajů</i>) with all its obligations provided for in laws regulating personal data processing and in this Agreement. The scope, purpose and time of Personal Data processing in detail, guarantees of</p>	<p>8.8 Poskytovatel vystupuje v souvislosti se zpracováním osobních záznamů obsažených v záznamech o provedení klinického hodnocení jako <i>zpracovatel osobních údajů</i> (v angličtině: <i>data processor</i>) se všemi závazky stanovenými právními předpisy upravujícími zpracování osobních údajů a v souladu s touto smlouvou. Rozsah, účel a čas podrobného</p>

<p>the Institution regarding technical and organisational measures for the protection of Personal Data and obligations resulting thereof are provided for in the Data Processing Agreement. This is without prejudice to the obligation to manage medical records in accordance with applicable legislation in respect of which the Institution is in the position of data controller.</p>	<p>zpracování osobních údajů, záruky poskytovatele týkající se technických a organizačních opatření na ochranu osobních údajů a z něj vyplývající povinnosti jsou stanoveny ve smlouvě o zpracování osobních údajů. Tím není dotčena povinnost spravovat zdravotní záznamy v souladu s platnými právními předpisy, jež se na poskytovatele vztahují z důvodu jeho role správce údajů.</p>
<p>8.9 For the purpose of this Agreement, "Personal Data" shall have the meaning as set out in GDPR, including any information (in manual, electronic or any other form) relating to an identifiable or identified natural person obtained by the Institution, Company and/or any of its affiliates, as the case may be, in the course of or in connection with the Institution's performance of the Trial. Furthermore, "Processing" shall have the meaning as set out in GDPR, including any operation or set of operations which are performed upon Personal Data, whether or not by automatic means and may include the transfer of data to any country, either within or outside the European Economic Area.</p>	<p>8.9 Pro účely této smlouvy má výraz „osobní údaje“ význam stanovený v obecném nařízení GDPR, včetně veškerých informací (v ručně zaznamenané, elektronické nebo jakékoli jiné formě), které se týkají identifikovatelné nebo identifikované fyzické osoby, získané poskytovatelem, společností a/nebo kterýmkoli z jejich přidružených subjektů v průběhu nebo v souvislosti s prováděním klinického hodnocení poskytovatelem. Výraz „zpracování“ má dále význam stanovený v obecném nařízení GDPR, včetně jakékoli operace nebo souboru operací, které jsou s osobními údaji prováděny, ať už automatickými prostředky či nikoli, a může zahrnovat předání údajů do kterékoli země, v rámci Evropského hospodářského prostoru nebo mimo něj.</p>
<p>9. ARTICLE 9</p>	<p>9. ČLÁNEK 9</p>
<p><u>Independent Contractor Relationship</u></p>	<p><u>Vztah s nezávislým dodavatelem</u></p>
<p>9.1 Nothing in this Agreement shall create, imply or evidence any partnership or joint venture between the Institution and the Company or any relationship between them of principal and agent or employer and employee. The Institution on the one hand, and the Company on the other hand, agree that neither shall have the power or right to bind or obligate the other, nor shall either hold itself out as having such authority.</p>	<p>9.1 Žádné ustanovení této smlouvy nezakládá, neznamená a neprokazuje, co se týče vztahu mezi poskytovatelem a společností žádné partnerství nebo vztah zmocnitele a zástupce nebo zaměstnavatele a zaměstnance. Poskytovatel na jedné straně a společnost na straně druhé souhlasí s tím, že ani jedna strana nebude mít pravomoc nebo právo zavázat nebo uložit druhé straně povinnost, ani nebude vystupovat způsobem, kterým by prezentovala, že takové oprávnění má.</p>
<p>9.2 No right, expressed or implied, is granted by this Agreement to any party to use in any manner the trademarks or the name of the others or any other trade name,</p>	<p>9.2 Žádná ze smluvních stran není touto smlouvou výslovně či nepřímo oprávněna jakýmkoli způsobem používat obchodní známky nebo jméno jiné strany či jiné obchodní jméno,</p>

<p>service mark, or trademark owned by or licensed to the others in connection with the performance of this Agreement. Notwithstanding the foregoing, the Company may use the name of the Institution in connection with regulatory filings with respect to the Study Drug.</p>	<p>ochranou známku pro služby nebo obchodní známku, jež jsou ve vlastnictví jiných stran nebo licencované jiným stranám v souvislosti s plněním této smlouvy. Bez ohledu na výše uvedené, společnost může v souvislosti s podáními regulačním orgánům používat název poskytovatele ve spojení s hodnoceným přípravkem.</p>
10. ARTICLE 10	10. ČLÁNEK 10
<u>Notices/communication</u>	<u>Oznámení/sdělení</u>
<p>10.1 All notices and other communications hereunder shall be in writing, addressed as indicated below or to such other address as to which either party may notify the other. A notice will be deemed effective, in each case with proof of receipt: (a) on the date delivered if delivered personally; (b) on the date received if sent by certified or registered mail, return receipt requested, postage prepaid; (c) on the first business day after the date sent if sent by recognized overnight courier (or two-day courier, if next-day service is unavailable); or (d) on the date transmitted if sent via e-mail (provided that no message of failure of delivery has been received by the sender).</p>	<p>10.1 Veškerá oznámení a další sdělení podle této smlouvy musí být písemná a zaslána na níže uvedené adresy nebo na jinou adresu, kterou může kterákoli ze smluvních stran druhé straně sdělit. Oznámení bude považováno za účinné vždy s potvrzením jeho přijetí: (a) v den doručení, pokud bylo doručeno osobně; (b) v den přijetí, je-li zasláno doporučeně, doporučeně s dodejkou, s předplaceným poštovním; (c) první pracovní den po datu odeslání, je-li zasláno uznanou kurýrní službou s doručením do 24 hodin (popř. s doručením do dvou dnů, není-li 24hodinová služba k dispozici); nebo (d) v den odeslání, pokud je zasláno e-mailem (za předpokladu, že odesílatel neobdržel zprávu o nedoručení.)</p>
If to the Company, to:	Oznámení a sdělení určená společnosti:
<p>Genmab A/S Att: Head of Legal Kalvebod Brygge 43 DK-1560 Copenhagen V Denmark</p>	<p>Genmab A/S K rukám: Head of Legal Kalvebod Brygge 43 DK-1560 Copenhagen V Dánsko</p>
With a copy to:	S kopií:
E-mail: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
And a copy to:	A kopií:
<p>IQVIA Inc. Global Legal Department Attention: General Counsel 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Email: [REDACTED]</p>	<p>IQVIA Inc. Global Legal Department Attention: General Counsel 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Email: [REDACTED]</p>

If to the Institution, to:	Oznámení a sdělení určená poskytovateli:
<p>Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization</p> <p>Sekretariát náměstka pro LPP</p> <p>Attention: Department of Clinical Trials</p> <p>V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic</p> <p>E-mail: [REDACTED]</p>	<p>Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace</p> <p>Sekretariát náměstka pro LPP</p> <p>Kontaktní místo: Oddělení klinických studií</p> <p>V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika</p> <p>E-mail: [REDACTED]</p>
11. ARTICLE 11	11. ČLÁNEK 11
<u>Term and Termination</u>	<u>Platnost smlouvy a její ukončení</u>
<p>11.1 The Parties agree that the Institution will ensure the publication of the Agreement in the register of contracts under the Act no. 340/2015, on special conditions for the effectiveness of some contracts, publication of these contracts and register of contracts, as amended (hereinafter as the „Contracts Register Act“) no later than 30 days after the conclusion of this Agreement and fully in accordance with the requirements of the Contracts Register Act. The Institution undertakes to:</p>	<p>11.1 Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel zajistí zveřejnění smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015, o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), nejpozději do 30 dnů po uzavření této smlouvy a plně v souladu s požadavky zákona o registru smluv. Poskytovatel se zavazuje:</p>
<p>a) publish this Agreement in the contracts register only in such form as the Company agrees in advance in writing or by e-mail; and</p>	<p>a) zveřejnit tuto smlouvu v registru smluv pouze v takové formě, v jaké k tomu společnost písemně nebo e-mailem udělila svůj souhlas; a</p>
<p>b) send the Company a confirmation of publication to [REDACTED].</p>	<p>b) zaslat společnosti potvrzení o zveřejnění na [REDACTED].</p>
<p>The version of this Agreement intended for publication will be provided to Institution by Company or CRO via e-mail for publication.</p>	<p>Verzi této smlouvy určené ke zveřejnění poskytne společnost nebo CRO ke zveřejnění poskytovateli prostřednictvím e-mailu.</p>
<p>Company hereby acknowledges that the Institution as a state budgetary organization is obliged to provide information to requesting third parties under Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended. The Institution will promptly notify</p>	<p>Společnost bere na vědomí, že poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. V případě takového dotazu vyrozumí</p>

<p>Company and CRO of such a request and will inform them what information is being requested. The Institution must use its best efforts to restrict access to the requested information as permitted pursuant to applicable law (e.g. by ensuring that trade secrets and confidential Information of the Company will be redacted/deleted from any information requested).</p>	<p>poskytovatel společnost a CRO a uvede, jaká informace byla požadována. Poskytovatel musí vyvinout maximální úsilí k omezení přístupu k požadovaným informacím, jak to umožňují právní předpisy (např. zajištěním toho, že obchodní tajemství a důvěrné informace společnosti budou zaslepeny/odstraněny z jakýchkoli vyžádaných informací).</p>
<p>If the Institution does not publish this Agreement in the contracts register within the stipulated time limit the Company will be entitled to publish this Agreement in the contracts register itself.</p>	<p>Pokud poskytovatel tuto smlouvu v registru smluv nezveřejní ve stanovené lhůtě, bude společnost oprávněna tuto smlouvu sama zveřejnit v registru smluv.</p>
<p>The provisions of this Article 11.1 will also apply <i>mutatis mutandis</i> to the publication of any amendment to this Agreement in the contracts register.</p>	<p>Ustanovení tohoto článku 11.1 se použijí obdobně i v případě zveřejnění jakékoli změny této smlouvy v registru smluv.</p>
<p>11.2 This Agreement is effective on the date of its publication in the contracts register.</p>	<p>11.2 Tato smlouva je účinná počínaje dnem zveřejnění v registru smluv.</p>
<p>11.3 The Company may terminate this Agreement for any reason upon thirty (30) days' prior written notice to Institution.</p>	<p>11.3 Společnost může smlouvu ukončit z jakéhokoli důvodu doručením písemné výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou poskytovateli.</p>
<p>11.4 The expected enrollment of Trial Subject is [REDACTED].</p>	<p>11.4 Předpokládaný počet subjektů hodnocení je [REDACTED].</p>
<p>11.5 The expected Trial duration is [REDACTED].</p>	<p>11.5 Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je do [REDACTED].</p>
<p>11.4 The Institution or the Company may terminate the Agreement upon written notice with immediate effect, should the Institution, on the one hand, or the Company, on the other hand, materially breach their or its obligations under the Agreement, including violations of the Agreement due to fraud or unlawful acts and, if the breach is capable of remedy, fails to remedy it within thirty (30) days after notice thereof from the other containing full particulars of the breach and requiring it to be remedied.</p>	<p>11.4 Smlouva může být ukončena poskytovatelem či společností písemným oznámením s okamžitou účinností, pokud se poskytovatel na jedné straně nebo společnost na straně druhé dopustí závažného porušení, co se týče jejich povinností podle této smlouvy, včetně porušení smlouvy z důvodu podvodu nebo protiprávního jednání a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení druhé smluvní strany, ve kterém je požadována náprava a uvedeny všechny údaje ohledně porušení.</p>
<p>11.5 The Company is entitled to terminate this Agreement upon written notice with immediate effect in the</p>	<p>11.5 Společnost je oprávněna tuto smlouvu ukončit písemným oznámením s okamžitou účinností v následujících</p>

following instances:	případech:
a) if the patient recruitment rate or the percentage of patients that complete the Trial is, in the Company's reasonable discretion, too low, or	(a) Je-li dle odůvodněného uvážení společnosti míra náboru pacientů nebo procento pacientů, kteří klinické hodnocení dokončili, příliš nízká, nebo
(b) if the Investigator's working relationship with the Institution is terminated or otherwise interrupted, impaired or halted for any reason whatsoever and a replacement investigator cannot be mutually agreed on within thirty (30) days, or	(b) je-li pracovní poměr zkoušejícího a poskytovatele ukončen nebo jinak přerušen, narušen nebo zastaven z jakéhokoli důvodu a náhradní zkoušející není vzájemně dohodnut do třiceti (30) dnů, nebo
(c) if the Company, exercising reasonable discretion decides to discontinue the Trial, or	(c) pokud se společnost po odůvodněném uvážení rozhodla klinické hodnocení přerušit, nebo
(d) if the purpose of this Trial, in the Company's reasonable discretion, becomes obsolete, or	(d) pokud se účel tohoto klinického hodnocení dle odůvodněného uvážení společnosti stane obsoletním, nebo
(e) if the Institution ceases to carry on business, becomes or is declared insolvent ("v úpadku").	(e) pokud poskytovatel ukončí svou obchodní činnost, je v úpadku nebo bylo-li o jejím úpadku rozhodnuto.
<p>11.6 The Institution is entitled to terminate the Agreement by a written notice with immediate effect if the health risk for the study subjects is disproportionately increased.</p> <p>If this Agreement is terminated by the Company due to a breach by the Institution of any of its obligations under this Agreement or under applicable law, the Institution's right to any payments hereunder shall be immediately cancelled from the moment of breach of obligations justifying termination of the Agreement.</p>	<p>11.6 Poskytovatel je oprávněn tuto smlouvu ukončit písemným oznámením s okamžitou účinností, pokud je neúměrně navýšeno zdravotní riziko pro subjekty hodnocení.</p> <p>Je-li tato smlouva společností ukončena z důvodu porušení kterékoli z povinností vyplývajících z této smlouvy nebo platných právních předpisů ze strany poskytovatele, právo poskytovatele na jakékoli platby podle této smlouvy zaniká okamžikem porušení plnění jeho povinností, odůvodňující tak ukončení smlouvy.</p>
<p>11.7 If the Agreement is terminated by the Company for one of the reasons set forth in articles 11.2 or 11.4 above, the Company shall pay the Institution for all Services duly performed but not paid through the date of termination and for reimbursement of the future out-of-pocket non-cancellable costs it reasonably incurred in order to perform the Services in full satisfaction of the Company's</p>	<p>11.7 Je-li smlouva společností ukončena z některého z důvodů uvedených v bodech 11.2 nebo 11.4 výše, zaplatí společnost poskytovateli za všechny řádně provedené a nezaplacené služby do data ukončení a uhradí mu vlastní nezrušitelné výdaje, které byly přiměřeně vynaloženy za účelem poskytování služeb v plném rozsahu závazků společnosti vyplývajících z této smlouvy.</p>

obligations under this Agreement.	
<p>11.8 If the Agreement is rightfully terminated by the Institution due to a material breach of the Agreement by the Company, the Institution shall be entitled to claim payment of the entire amount to which it would be entitled if the Trial had been completed as contemplated herein with respect to all patients enrolled in the Trial at the Institution at the time of termination. The Institution's right to such payment shall be the Institution's sole remedy for a breach of this Agreement by the Company.</p>	<p>11.8 Je-li smlouva oprávněně ukončena z důvodu podstatného porušení smlouvy společností, je poskytovatel v době ukončení oprávněn požadovat zaplacení celé částky, na kterou by měl nárok v případě dokončení klinického hodnocení dle ustanovení této smlouvy ohledně všech pacientů zařazených do tohoto klinického hodnocení u poskytovatele. Právo poskytovatele na takovou platbu představuje jediný nápravný prostředek, na který má poskytovatel nárok při porušení této smlouvy společností.</p>
<p>11.9 In the event this Agreement is terminated prior to completion of the Trial for any reason, the Institution shall (i) notify the Ethics Committee that the Trial has been terminated, (ii) cease enrolling patients in the Trial, (iii) cease treating patients under the Protocol as directed by the Company to the extent medically permissible and appropriate, and (iv) terminate, as soon as practicable, but in no event more than thirty (30) days after the effective date of termination, all other Trial activities; provided, however, upon the Company's request, the Institution shall continue to collect data and prepare and complete CRFs for patients treated in the Trial prior to termination. Within ninety (90) days from the effective date of any such termination, the Institution shall provide to the Company all data collected in connection with the Trial and all Trial-related reports and documents required by the Ethics Committee and the applicable regulations and guidelines of other governmental agencies, as well as other appropriate Trial-related reports, records and documents and any Study Material.</p>	<p>11.9 Je-li tato smlouva z jakéhokoli důvodu ukončena před dokončením klinického hodnocení, poskytovatel (i) oznámí ukončení klinického hodnocení etické komisi, (ii) ukončí zařazování pacientů do klinického hodnocení, (iii) ukončí podávání léčby pacientům dle protokolu v souladu s pokyny společnosti, a to v rozsahu, který je z lékařského hlediska přípustný a vhodný, (iv) co možná nejdříve, nejpozději však do třiceti (30) dnů od data účinnosti ukončení smlouvy, přestane vykonávat všechny ostatní činnosti v rámci klinického hodnocení, poskytovatel však bude na žádost společnosti nadále shromažďovat údaje a připravovat a vyplňovat záznamy CRF u pacientů, kterým byla v rámci klinického hodnocení podávána léčba před jeho ukončením. Ve lhůtě devadesáti (90) dnů ode dne účinnosti jakéhokoli takového ukončení poskytne poskytovatel společnosti veškeré údaje shromážděné v souvislosti s klinickým hodnocením a všechny s klinickým hodnocením související přehledy a dokumenty, které jsou vyžadovány etickou komisí a podle platných nařízení a pokynů jiných vládních orgánů, jakož i další příslušné přehledy, záznamy, dokumenty a všechny materiály studie spojené s klinickým hodnocením.</p>
<p>11.10 In the event of early termination for any reason, the Institution shall provide all such assistance as the Company shall reasonably require in order to ensure an efficient handover</p>	<p>11.10 V případě předčasného ukončení z jakéhokoli důvodu poskytne poskytovatel společnosti součinnost, kterou bude společnost přiměřeně požadovat k zajištění účinného předání</p>

of the conduct of the Trial to a third party and with due regard for the welfare of the patients.	provedení klinického hodnocení třetí straně, přičemž bude brát náležitý ohled na dobré životní podmínky pacientů.
11.11 Upon termination of this Agreement for any reason the Institution shall return to the Company the Study Drug, all documents, Trial results, Equipment, Study Materials and other material used, generated or referred to in the course of the Trial.	11.11 Po ukončení této smlouvy z jakéhokoli důvodu vrátí poskytovatel společnosti hodnocený přípravek, veškeré dokumenty, výsledky klinického hodnocení, vybavení, materiály studie a další materiály použité, vytvořené nebo uvedené v průběhu provádění klinického hodnocení.
11.12 Articles 1.5, 1.6, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 16 and 17 shall survive expiration or termination of this Agreement.	11.12 Účinnost článků 1.5, 1.6, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 16 a 17 bude zachována i po ukončení platnosti nebo vypovězení této smlouvy.
12. ARTICLE 12	12. ČLÁNEK 12
<u>Force Majeure</u>	<u>Vyšší moc</u>
12.1 In the event either the Institution on the one hand, or Company on the other hand, is delayed or hindered in or prevented from the performance of any act required hereunder by reasons of restrictive government or judicial orders or decrees, riots, insurrection, war, acts of God, inclement weather or other similar reasons or causes beyond such party's control, and such party has exerted all reasonable efforts to avoid or remedy such event, then performance of such act shall be excused for the period of such delay (but in no event beyond a period of one month). Prompt notice of the start and stop of any such force majeure shall be provided to the other party.	12.1 V případě, že je poskytovatel na jedné straně nebo společnost na straně druhé v prodlevě v souvislosti s jakýmkoli plněním této smlouvy z důvodů omezujícího vládního nařízení nebo soudního rozhodnutí či vyhlášky, nepokojů, vzpoury, války, živelné pohromy, nepříznivého počasí nebo jiných důvodů a příčin, které nemají pod svou kontrolou nebo jim tyto okolnosti v plnění této smlouvy brání nebo je omezují, přičemž tato smluvní strana vynaložila veškeré přiměřené úsilí, aby uvedeným okolnostem zabránila či je napravila, je tato strana zproštěna od plnění po dobu odpovídající takovému prodlení (ne však po dobu delší, než je jeden měsíc). Smluvní strana, která je v prodlevě s plněním musí druhou smluvní stranu bezodkladně uvědomit o výskytu a ukončení události vyšší moci.
13. ARTICLE 13	13. ČLÁNEK 13
<u>Liability</u>	<u>Odpovědnost</u>
13.1 The Company shall indemnify and hold the Institution harmless from and against any and all liabilities, damages, losses, costs and expenses (including reasonable legal and professional fees) as a result of third party claims, demands, suits or judgments (collectively, "Claims")	13.1 Společnost se zavazuje odškodnit a zbavit odpovědnosti poskytovatele v souvislosti s jakoukoli odpovědností, škodami, ztrátami, náklady nebo výdaji (včetně přiměřených výdajů na právního zástupce a odměn odborníkům), co se týče nároků třetích stran, požadavků, soudních sporů nebo

<p>arising out of personal injury (including death) to any person or damage to property resulting from the administration of the Study Drug or resulting from a procedure duly performed in accordance to the clinical trial Protocol; provided, however, that the Company shall have no liability hereunder in respect of any Claims arising out of (i) the negligence or wilful misconduct or omission of the Institution (ii) failure to comply with the Standards (including in particular any applicable requirements of the State Institute for Drug Control or the Protocol) (iii) failure to comply with the Company's written instructions relative to the use of the Study Drug.</p>	<p>soudních rozhodnutí (souhrnně „závazky“) z důvodu způsobení újmy na zdraví (včetně smrti) jakékoli osobě nebo škody na majetku vyplývající z podávání hodnoceného přípravku či vyplývající z řádného postupu podle protokolu klinického hodnocení; společnost však nenese odpovědnost za jakékoli nároky vzniklé v důsledku (i) nedbalosti nebo úmyslného pochybení nebo opomenutí ze strany poskytovatele, (ii) nedodržení norem (mimo jiné zejména všech příslušných požadavků Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo protokolu); (iii) nedodržení písemných pokynů společnosti týkajících se používání hodnoceného přípravku.</p>
<p>The Company declares that in accordance with § 52, art 3, para. f) of Act on Pharmaceuticals it has contracted, for the entire duration of the Trial, the liability insurance for the Investigator and the Company, by which the compensation in the event of the patient's death or harm to the patient's health as a result of the Trial shall be covered.</p>	<p>Společnost prohlašuje, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech uzavřela na celé období trvání klinického hodnocení pojištění odpovědnosti zkoušejícího a společnosti, které slouží k pokrytí odškodnění v případě úmrtí pacienta nebo poškození jeho zdraví v důsledku účasti v klinickém hodnocení.</p>
<p>13.2 To the extent permissible by law, the Institution shall indemnify the Company against any damages incurred as a result of third party Claims arising out of (i) the negligence or wilful misconduct or omission or (ii) the failure to comply with the Standards (including in particular any applicable State Institute for Drug Control's or other administrative bodies' requirements or the Protocol) or (iii) the failure to comply with the Company's instructions relative to the use of the Study Drug or (iv) the breach of this Agreement by the Investigator or the Institution.</p>	<p>13.2 V rozsahu přípustném podle právních předpisů poskytovatel odškodní společnost, v souvislosti se škodami, co se týče nároků třetích stran, které jsou důsledkem (i) nedbalosti, záměrného pochybení nebo opomenutí (ii) nedodržení norem (mimo jiné zejména všech příslušných požadavků Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo jiných správních orgánů či protokolu) nebo (iii) nedodržení pokynů společnosti, co se týče používání hodnoceného přípravku nebo (iv) nedodržení smlouvy ze strany poskytovatele.</p>
<p>13.3 Notwithstanding the foregoing, no party shall be liable to any other for loss of profits, regardless of the basis upon which such liability may be asserted.</p>	<p>13.3 Bez ohledu na výše uvedené, žádná ze smluvních stran není odpovědná za ušlý zisk druhé smluvní strany, bez ohledu na to, na jakém základě může být taková odpovědnost uplatněna.</p>
<p>13.4 The Institution declares that according to § 45 par. 2 let. n) of Act</p>	<p>13.4 Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č.</p>

<p>No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, concluded an insurance contract for liability insurance for damage caused during the provision of health care. According to § 45 par. 2 let. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, the insurance must be taken out for the entire period during which the Institution provides health care.</p>	<p>372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel poskytuje zdravotní péči.</p>
<p>13.5 <u>Limit of Liability of CRO.</u> CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever towards the Institution in connection with the Study Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.</p>	<p>13.5 <u>Omezení odpovědnosti CRO.</u> CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost vůči poskytovateli v souvislosti s hodnoceným přípravkem nebo protokolem, s výjimkou situací, kdy taková odpovědnost vyplývá z nedbalosti, opomenutí nebo záměrného porušení ze strany CRO.</p>
<p>13.6 THE COMPANY MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY OF THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT REGARDING THE STUDY DRUG, INFORMATION OR ANY OTHER SUBJECT MATTER OF THIS AGREEMENT. ADDITIONALLY, THE COMPANY MAKES NO REPRESENTATIONS OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY WITH RESPECT TO THE STUDY DRUG, INFORMATION OR ANY OTHER SUBJECT MATTER OF THIS AGREEMENT.</p>	<p>13.6 SPOLEČNOST NEPOSKYTUJE ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ NEBO IMPLICITNÍ PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY, MIMO JINÉ VČETNĚ ŽÁDNÝCH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL A NEPORUŠENÍ PŘEDPISŮ V SOUVISLOSTI S HODNOCENÝM PŘÍPRAVKEM, INFORMACEMI NEBO JINÝM PŘEDMĚTEM TÉTO SMLOUVY. SPOLEČNOST DÁLE NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ PROHLÁŠENÍ JAKÉHOKOLI DRUHU, AŽ JIŽ VÝSLOVNÉ ČI IMPLICITNÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNOST NEBO ÚČINNOST V SOUVISLOSTI S HODNOCENÝM PŘÍPRAVKEM, INFORMACEMI NEBO JINÝM PŘEDMĚTEM TÉTO SMLOUVY.</p>
<p>14. ARTICLE 14</p>	<p>14. ČLÁNEK 14</p>
<p><u>Conflicts</u></p>	<p><u>Střet zájmů</u></p>
<p>14.1 The Institution represents and warrants to the Company that it is not a party to any agreement which would prevent it from fulfilling its obligations under this Agreement and that during the term of this Agreement it shall not enter into an agreement to provide services that would in any way prevent them from performing the Services.</p>	<p>14.1 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje společnosti, že neuzavřelo žádnou jinou smlouvu, která by mu bránila v plnění jeho závazků vyplývajících z této smlouvy a v průběhu trvání platnosti této smlouvy neuzavře smlouvu o poskytování služeb, která by mu jakýmkoli způsobem bránila v provádění služeb dle této smlouvy.</p>
<p>14.2 The Company acknowledges that Institution may enter into</p>	<p>14.2 Společnost bere na vědomí, že poskytovatel může uzavřít smlouvy</p>

<p>agreements with other companies for the provision of similar goods and services as covered by this Agreement. Such agreements shall not <i>per se</i> constitute a conflict of interest or otherwise be construed as limiting the Institution's abilities to fulfil its obligations under this Agreement.</p>	<p>s jinými společnostmi o poskytování podobného zboží a služeb, jako jsou ty, na které se vztahuje tato smlouva. Takové smlouvy samy o sobě nepředstavují střet zájmů, ani nebudou vykládány jako omezující schopnost poskytovatele plnit své povinnosti podle této smlouvy.</p>
15. ARTICLE 15	15. ČLÁNEK 15
<u>Assignment</u>	<u>Postoupení práv a převod povinností</u>
<p>15.1 The Institution may not assign its rights or obligations hereunder or assign the Agreement as a whole without the Company's prior written consent; whereas the Company is free to assign the Agreement as a whole or assign its rights and obligations as well as the sponsorship of the Trial, including (without limitation) to an affiliate or a third party that acquires, by purchase or license, rights to further develop or commercialise the pharmaceutical or biologic that is the subject of the Trial.</p>	<p>15.1 Poskytovatel není oprávněn postoupit svá práva ani převést své závazky podle této smlouvy či postoupit celou tuto smlouvu bez předchozího písemného souhlasu společnosti. Na druhé straně společnost je oprávněna převést celou tuto smlouvu či postoupit svá práva a závazky, včetně těch, které má v roli zadavatele klinického hodnocení, včetně (nikoli však výlučně) jakékoli přidružené společnosti nebo třetí straně, která zakoupením nebo udělením licence získá práva na další vývoj nebo komercializaci farmaceutického nebo biologického léčivého přípravku, který je předmětem klinického hodnocení.</p>
<p>15.2 If this Agreement expires or terminates, upon request, the Institution shall assign to the Company the rights of the Institution under contracts relating to the Trial (e.g., agreements with clinical investigators, laboratories, etc.) then in progress or not yet completed and reasonably assist the Company in continuing or concluding the Trial.</p>	<p>15.2 V případě ukončení platnosti nebo ukončení této smlouvy poskytovatel na požádání postoupí společnosti svá práva vyplývající ze smluv vztahujících se k probíhajícímu či nedokončenému klinickému hodnocení (například smluv s klinickými zkoušejícími, laboratořemi apod.) a poskytne společnosti přiměřenou součinnost při dalším pokračování či dokončení klinického hodnocení.</p>
16. ARTICLE 16	16. ČLÁNEK 16
<u>Governing Law and Venue</u>	<u>Rozhodné právo a místní příslušnost soudu</u>
<p>This Agreement shall be governed by, and construed in all respects in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to its conflicts of laws rules. The Company and the Institution each hereby consents to the exclusive jurisdiction of Czech Republic, and irrevocably agree that all actions or proceedings relating to this Agreement may be litigated in such court, and they waive any objection which they may</p>	<p>Tato smlouva se bude ve všech ohledech řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky, bez ohledu na její ustanovení o kolizi národních norem. Společnost i poskytovatel tímto individuálně souhlasí s výhradní příslušností soudu v České republice a udělují svůj neodvolatelný souhlas s tím, že všechny žaloby a řízení v souvislosti s touto smlouvou budou projednány před tímto soudem a zříkají se práva</p>

<p>have based on improper venue or forum non conveniens to the conduct of any proceeding in such court. The Company may bring a legal action against the Institution in any competent court, and the Company may seek injunctive relief to protect its confidential information, intellectual property rights or know-how in any court of competent jurisdiction.</p>	<p>na námitky, které by se zakládaly na neodpovídající příslušnosti nebo zásadě forum non conveniens s ohledem na jakékoli řízení před tímto soudem. Společnost je oprávněna podat žalobu proti poskytovateli u místně příslušného soudu a domáhat se soudního opatření k zajištění ochrany důvěrných informací, práv duševního vlastnictví nebo know-how u jakéhokoli příslušného soudu.</p>
<p>17. ARTICLE 17</p>	<p>17. ČLÁNEK 17</p>
<p><u>Miscellaneous</u></p>	<p><u>Různá ustanovení</u></p>
<p>17.1 This Agreement together with its Appendices contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein, and supersedes all previous agreements (oral and written), negotiations and discussions relating to the subject matter herein. No amendment, modification or supplement to this Agreement may be made, except by means of a written document which is signed by the authorized representatives of the Company and the Institution. Failure of a party to enforce its rights under this Agreement shall not constitute a waiver of that right or the ability to later assert that right relative to the particular situation involved or to terminate this Agreement as a result of any subsequent default or breach.</p>	<p>17.1 Tato smlouva, včetně jejích příloh, představuje úplné ujednání mezi smluvními stranami ohledně předmětu této smlouvy a nahrazuje všechny předchozí dohody (ústní či písemné), jednání a rozhovory vztahující se k předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu nelze žádným způsobem měnit, upravovat nebo doplňovat, s výjimkou písemných dokumentů podepsaných oprávněnými zástupci společnosti a poskytovatele. Neuplatní-li jedna ze smluvních stran svá práva podle této smlouvy, nebude to vykládáno tak, že se strana vzdala tohoto práva nebo možnosti dle konkrétní situace uplatnit toto právo později nebo ukončit tuto smlouvu v důsledku jakéhokoli následného selhání nebo porušení.</p>
<p>17.2 If any provision of this Agreement is determined to be invalid by any government agency or by any court, such invalidity shall not affect the enforceability of any other provision not held to be invalid, and such invalidity shall not affect the enforceability of such provision in any jurisdiction where such provision has not been held to be invalid.</p>	<p>17.2 Bude-li kterékoli ustanovení této smlouvy shledáno jakýmkoli vládním orgánem nebo soudem neplatným, nebude to mít vliv na vymahatelnost žádného dalšího ustanovení, které není považováno za neplatné. Uvedená neplatnost neovlivní vymahatelnost daného ustanovení v zemi, kde toto ustanovení za neplatné považováno není.</p>
<p>17.3 This Agreement has been drawn up and executed in two languages: Czech and English, both languages are printed in the same version. In case of any discrepancy between the language versions the Czech version shall prevail.</p>	<p>17.3 Tato smlouva byla vyhotovena a uzavřena ve dvou jazycích: v jazyce českém a v jazyce anglickém, přičemž v jedné verzi jsou obsaženy oba jazyky. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.</p>
<p>17.4 This Agreement is governed by the</p>	<p>17.4 Tato smlouva se řídí českým právním</p>

Czech law, in particular by the provisions of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.	řádem, zejména ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.
17.5 The Parties declare that they have read the Contract before signing it and that its content corresponds to their true, serious and free will.	17.5 Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podepsáním přečetly a že její obsah odpovídá jejich pravdivé, seriózní a svobodné vůli.
17.6 The Parties have excluded the acceptance of the offer with an amendment or derogation pursuant to Section 1740 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code.	17.6 Smluvní strany vylučují přijetí nabídky s dodatkem nebo odchylkou podle § 1740 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
17.7 The Institution and the Examiner assume the risk of changing circumstances pursuant to Section 1765 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code.	17.7 Poskytovatel a zkoušející přebírají riziko změny okolností podle § 1765 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
17.8 This Agreement shall be executed in two (2) counterparts out of which each party will receive one counterpart.	17.8 Tato smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jedno paré.

<p>IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Agreement the day and year stated below. All undersigned have received a signed original of this Agreement.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ níže podepsané smluvní strany uzavřely tuto smlouvu v níže uvedený den a rok. Všechny níže podepsané smluvní strany obdržely originál této smlouvy.</p>
<p>Date/Dne: _____</p>	<p>Date/Dne: _____</p>
<p>Place/V: _____</p>	<p>Place/V: _____</p>
<p>On behalf of the Company / Jménem společnosti: _____</p>	<p>On behalf of the Institution/ Jménem poskytovatele: _____</p>
<p>Name/Jméno: _____</p>	<p>Name/Jméno: ██████████</p>
<p>Position/Funkce: _____</p>	<p>Position/Funkce: ██████████</p>
<p>I, _____, hereunder signed, _____, as the Investigator, hereby certify, that I have duly read this Agreement along with any/all documentation submitted in relation to this Trial and I do further oblige to ensure the fulfilment of the obligations stipulated herein. I do further affirm not to disclose any information related to this Trial unless prior approval of Company is obtained, and also oblige to maintain secrecy about any/all submitted information, to maintain such information as confidential and to refrain from any use of such information and results other than for purposes of this Trial. As the Investigator, I acknowledge that the Company (or the CRO) may collect, use, process and disclose of my personal data, including name, qualification and experience in clinical trials, my financial data concerning, including but not limited to, received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in relation to the</p>	<p>Já, _____, níže podepsaná, _____, jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací k tomuto klinickému hodnocení a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu společnosti, 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 беру на vědomí, že společnost (a popř. i CRO) může/mohou 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</p>

<p>Trial, or for disclosure to ethics committees and applicable regulatory authorities and I agree to provide information on similar processing to any co-Investigator(s) and other members of Trial personnel.</p>	<p>etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se poskytnout informace o obdobném zpracování všem spoluzkoušejícím a ostatním členům personálu klinického hodnocení.</p>
<p>Name: ██████████</p> <p>Position: Investigator</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p> <p>_____</p>	<p>Jméno: ██████████</p> <p>Funkce: Zkoušející</p> <p>Datum:</p> <p>Podpis:</p> <p>_____</p>
<p>Appendices:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fees and Payment Schedule 3. Investigator Detailed Obligations 	<p>Přílohy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Harmonogram plateb a poplatků 3. Povinnosti zkoušejícího podrobně

<p style="text-align: center;">APPENDIX 1</p> <p style="text-align: center;">FEES AND PAYMENT SCHEDULE</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA 1</p> <p style="text-align: center;">HARMONOGRAM PLATEB A POPLATKŮ</p>
<p>1. FEES</p> <p>1.1 As full payment for the completion of the entire Trial in compliance with his Agreement, the Company agrees to pay a maximum of CZK 7.602.150,00.</p>	<p>1. POPLATKY</p> <p>1.1 Společnost se zavazuje za úplné dokončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou zaplatit poskytovateli částku v maximální výši 7.602.150,00 Kč.</p>
<p>2. PAYMENT SCHEDULE</p>	<p>2. PLATEBNÍ KALENDÁŘ</p>
<p>See attachment A - BUDGET & PAYMENT SCHEDULE</p>	<p><u>Viz Doplnění A - ROZPOČET A ROZPIS PLATEB</u></p>

ATTACHMENT A Budget & Payment Schedule	DOPLNĚNÍ A Rozpočet a rozpis plateb
A. PAYEE DETAILS	A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PATEB
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 ("Payee):	Smluvní Strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

Contract Payee / Smluvní příjemce plateb

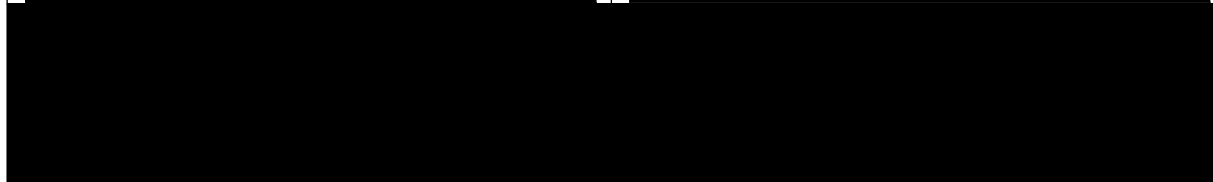
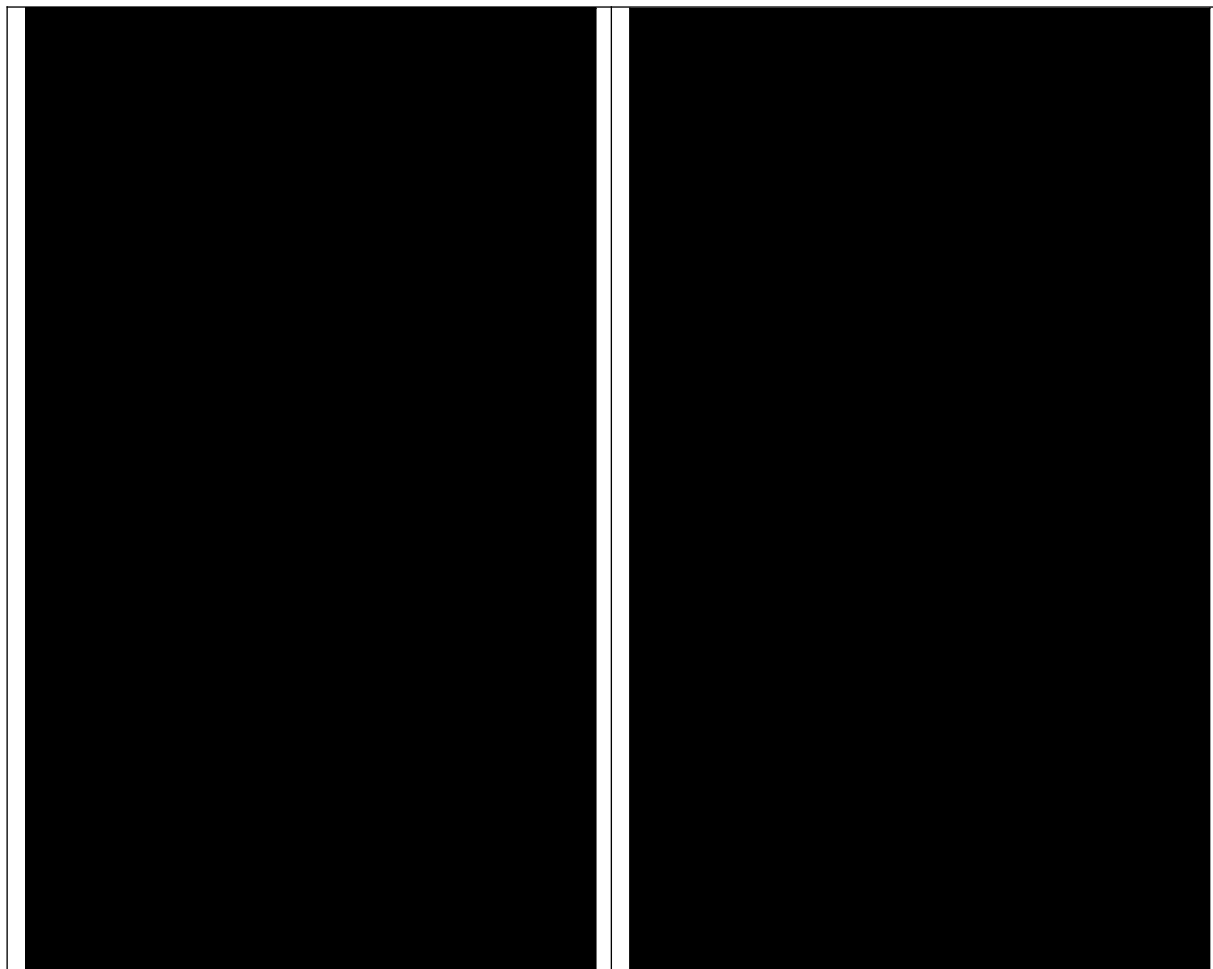
Payee Name (<i>Must match name in the contract</i>) / Název/jméno Příjemce plateb (<i>musí odpovídat jménu ve smlouvě</i>)	<i>Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization / státní příspěvková organizace</i>
Payee Address / Adresa Příjemce plateb	<i>V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic / Česká republika</i>
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) / DIČ/Daňové IČ (DIČ musí přesně odpovídat výše uvedenému jménu nebo osvobození od daně, je-li to vhodné)	<i>CZ00064203</i>
Banking Information / Bankovní údaje	
Bank Name / Název banky	<i>Česká národní banka</i>
Bank Street / Adresa banky	<i>Na Příkopě 28</i>
Bank City /Město banky	<i>Praha 1</i>
Bank Postal Code / Poštovní směrovací číslo banky	<i>115 03</i>
Bank Country / Země banky	<i>Czech Republic / Česká republika</i>
Receiving Account Currency/ Měna, v níž je účet příjemce veden	<i>CZK / Kč</i>
IBAN	<i>CZ42 0710 0000 0000 1793 7051</i>
SWIFT Code / Kód SWIFT	<i>CNBACZPP</i>
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with	

	jeho bankovní účet.
The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.	Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.
B. <u>MINIMUM ENROLLMENT GOAL</u>	B. <u>MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ</u>
Investigator acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal [REDACTED] and that Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Trial at Site. If Site fails to adhere to this principle, Company and/or CRO may reconsider Site's suitability to continue participation in the Trial.	Zkoušející bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazených subjektů pro Zkoušejícího [REDACTED], a že Místo provádění klinického hodnocení musí vynaložit maximální úsilí na dosažení tohoto cíle v přiměřené době po zahájení klinického hodnocení v Místě provádění klinického hodnocení. Pokud Místo provádění klinického hodnocení tento závazek nedodrží, mohou společnost a/nebo CRO přehodnotit způsobilost Místa provádění klinického hodnocení k další účasti v klinickém hodnocení.
C. <u>PAYMENT TERM</u>	C. <u>PLATEBNÍ PODMÍNKY</u>
DrugDev, having a place of business at 210 Pentonville Rd, King Cross, London N1 9JY, United Kingdom, on behalf of CRO, will administer payment to the Payee every 3 months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget.	Společnost DrugDev, se sídlem 210 Pentonville Rd, King Cross, Londýn N1 9JY, Velká Británie, jménem CRO zajistí vyplacení platby Příjemci plateb každé tři (3) měsíce v souladu s příloženým rozpočtem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení.
Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A proforma statement report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payee. The Payee will raise their invoice to match the statement. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by DrugDev of the invoice, including any applicable back-up documentation. Payments will be in each case reduced by fifteen (15 %) percent as specified in Art. 4.4 of this Agreement.	Platby, včetně případných plateb za jakékoli subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními („screening failure“), budou vypláceny na základě údajů o počtu subjektů zařazených v předchozích 3 měsících doložených formuláři CRF subjektů obdržených od Zkoušejícího a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách subjektů. Příjemci plateb bude zaslán proforma výpis, který bude obsahovat uskutečněné návštěvy subjektů v daném období a související platby za dané období. Příjemce plateb vystaví fakturu odpovídající výpisu. Faktury budou splatné do 30 dnů ode dne doručení faktury, včetně jakékoliv potřebné podkladové dokumentace, společnosti DrugDev. Platby budou ve všech případech sníženy o patnáct procent (15 %), jak upraveno v čl. 4.4 této Smlouvy.

<p>Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Company under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Site.</p>	<p>Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany CRO či společnosti za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Rozpis plateb), půjdou plně k tíži Místa provádění klinického hodnocení.</p>												
<p>In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.</p>	<p>Pokud je poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.</p>												
<p>All government taxes are the sole responsibility of the Payee.</p>	<p>Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.</p>												
<p>VAT shall be added to the payments by the Payee on the day of invoicing. Each payment shall be made based on the Payee's invoice that shall be drawn up based on the calculations made by Company/CRO and confirmed by the Investigator.</p>	<p>DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace Příjemcem plateb. Platba bude prováděna na základě fakturace Příjemcem plateb dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené společností/CRO a odsouhlasených zkoušejícím.</p>												
<p>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement</p>	<p>Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.</p>												
<p>D. BUDGET TABLE</p>	<p>D. TABULKA ROZPOČTU</p>												
<p>ARM 1. DOSE ESCALATION PERIOD</p>	<p>RAMENO 1 – OBDOBÍ NAVYŠOVÁNÍ DÁVKY</p>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="194 1312 430 1559"><u>VISIT</u></th> <th data-bbox="437 1312 609 1559"><u>VISIT AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u></th> <th data-bbox="616 1312 788 1559"><u>SCREEN FAILURE AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="background-color: black; height: 200px;"></td> </tr> </tbody> </table>	<u>VISIT</u>	<u>VISIT AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u>	<u>SCREEN FAILURE AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u>				<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="807 1312 1043 1559"><u>NÁVŠTĚVA</u></th> <th data-bbox="1050 1312 1222 1559"><u>ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU VČETNĚ 20 % REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (Kč)</u></th> <th data-bbox="1228 1312 1401 1559"><u>ČÁSTKA ZA SCREENING FAILURE VČETNĚ 20 % REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (Kč)</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="background-color: black; height: 200px;"></td> </tr> </tbody> </table>	<u>NÁVŠTĚVA</u>	<u>ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU VČETNĚ 20 % REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (Kč)</u>	<u>ČÁSTKA ZA SCREENING FAILURE VČETNĚ 20 % REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (Kč)</u>			
<u>VISIT</u>	<u>VISIT AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u>	<u>SCREEN FAILURE AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u>											
<u>NÁVŠTĚVA</u>	<u>ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU VČETNĚ 20 % REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (Kč)</u>	<u>ČÁSTKA ZA SCREENING FAILURE VČETNĚ 20 % REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (Kč)</u>											

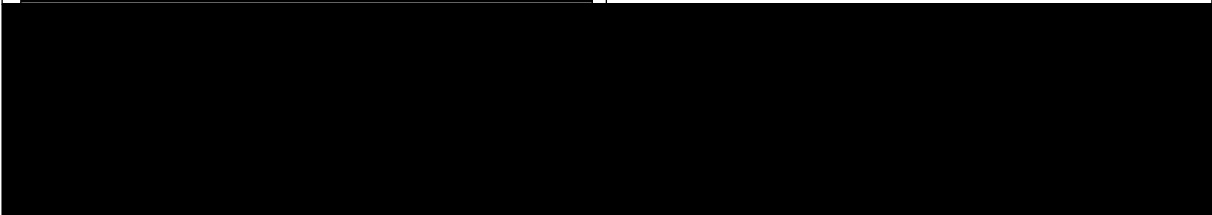
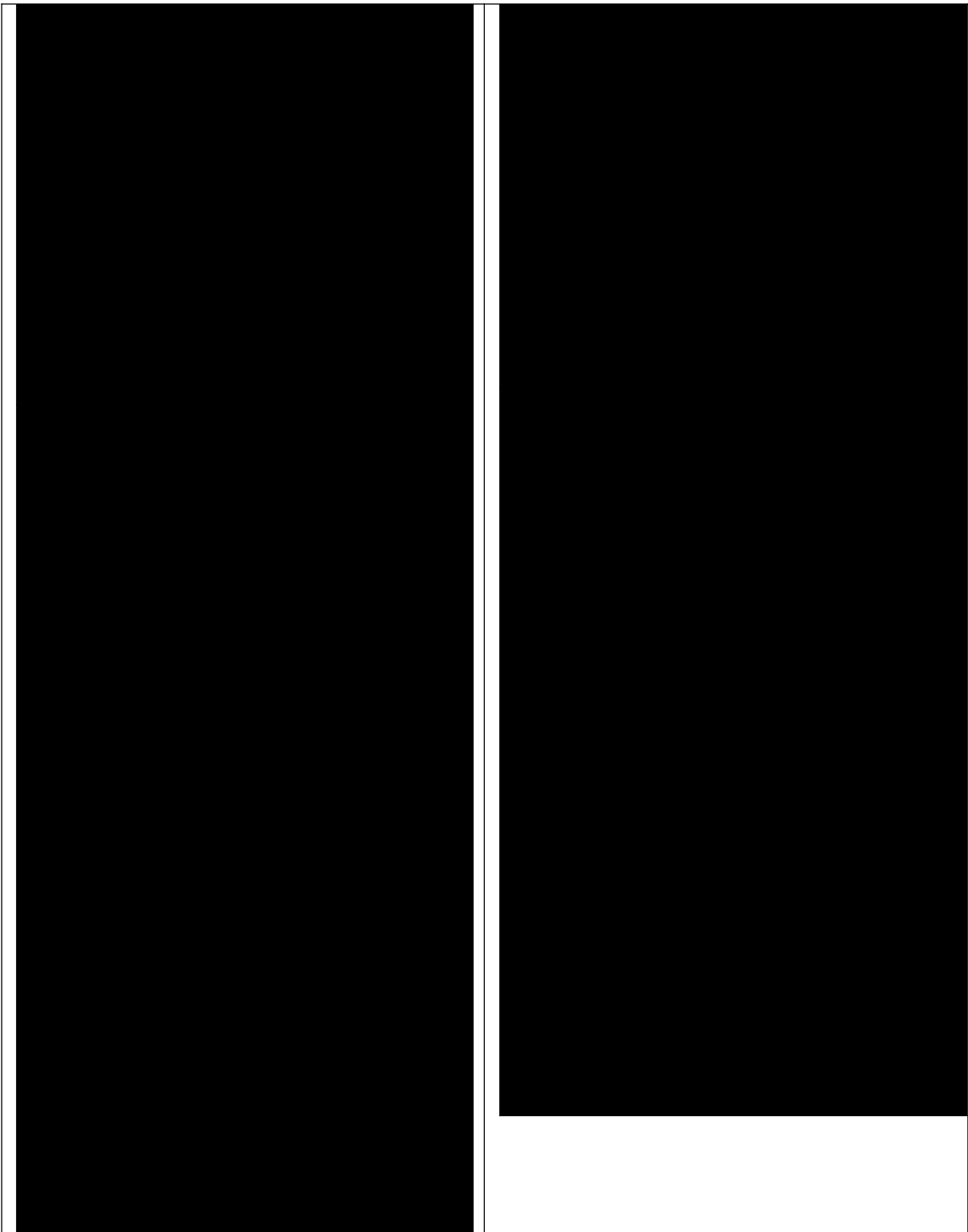
ARM 1 - EXPANSION			RAMENO 1 – Rozšířená část		
<u>VISIT</u>	<u>VISIT AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u>	<u>SCREEN FAILURE AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u>	<u>NÁVŠTĚVA</u>	<u>ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (KČ)</u>	<u>ČÁSTKA ZA SCREENING FAILURE VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (KČ)</u>

ARM 2. - DOSE ESCALATION PERIOD					
<u><i>VISIT</i></u>	<u><i>VISIT AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</i></u>	<u><i>SCREEN FAILURE AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</i></u>	<u><i>NÁVŠTĚVA</i></u>	<u><i>ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (KČ)</i></u>	<u><i>ČÁSTKA ZA SCREENING FAILURE VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (KČ)</i></u>

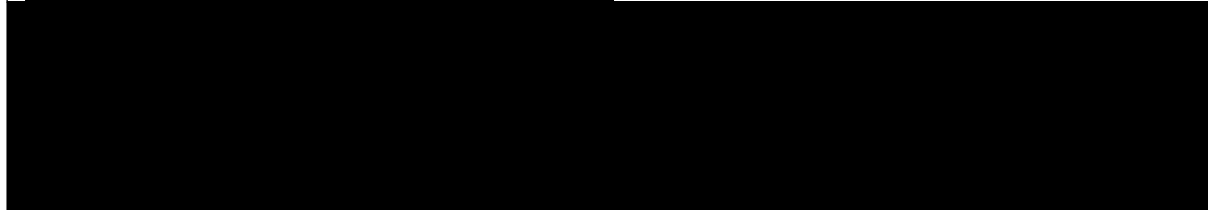
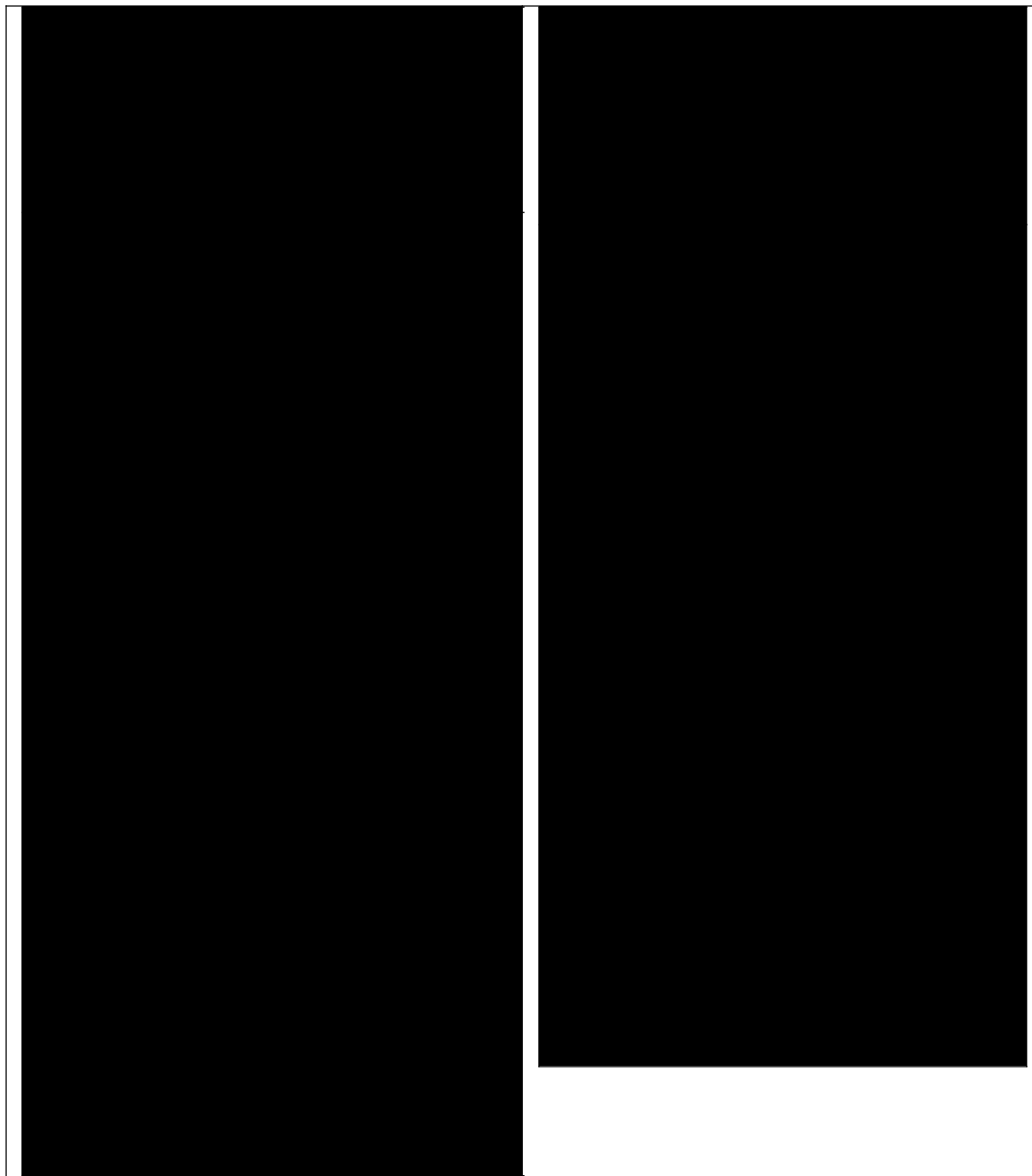


ARM 2 EXPANSION			RAMENO 2 – ROZŠÍŘENÁ ČÁST		
<u>VISIT</u>	<u>VISIT</u> <u>AMOUNT</u> <u>INCLUDING</u> <u>20%</u> <u>OVERHEAD</u> <u>(CZK)</u>	<u>SCREEN</u> <u>FAILURE</u> <u>AMOUNT</u> <u>INCLUDING</u> <u>20%</u> <u>OVERHEAD</u> <u>(CZK)</u>	<u>NÁVŠTĚVA</u>	<u>ČÁSTKA</u> <u>ZA</u> <u>NÁVŠTĚVU</u> <u>VČETNĚ</u> <u>20%</u> <u>REŽIJNÍCH</u> <u>NÁKLADŮ</u> <u>(KČ)</u>	<u>ČÁSTKA ZA</u> <u>SCREENING</u> <u>FAILURE</u> <u>VČETNĚ 20%</u> <u>REŽIJNÍCH</u> <u>NÁKLADŮ</u> <u>(KČ)</u>

ARM 3 DOSE ESCALATION PERIOD			RAMENO 3 –OBDOBÍ NAVYŠOVÁNÍ DÁVKY		
<u>VISIT</u>	<u>VISIT AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u>	<u>SCREEN FAILURE AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u>	<u>NÁVŠTĚVA</u>	<u>ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (KČ)</u>	<u>ČÁSTKA ZA SCREENING FAILURE VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (KČ)</u>



ARM 3 EXPANSION			RAMENO 3 – ROZŠÍŘENÁ ČÁST		
<u>VISIT</u>	<u>VISIT</u>	<u>SCREEN</u>	<u>NÁVŠTĚVA</u>	<u>ČÁSTKA ZA</u>	<u>ČÁSTKA ZA</u>
Clinical Trial Agreement – Czech Republic LDMS # 2021-40033 Version/Verze 2.0, 2020 – 30.04.2021 GCT3013-02 / Fakultní nemocnice v Motole /				Page / Strana 43	of / z 61



ARM 4 DOSE ESCALATION PERIOD			RAMENO 4 –OBDOBÍ NAVYŠOVÁNÍ DÁVKY		
<u>VISIT</u>	<u>VISIT AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD</u>	<u>SCREEN FAILURE AMOUNT INCLUDING 20%</u>	<u>NÁVŠTĚVA</u>	<u>ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH</u>	<u>ČÁSTKA ZA SCREENING FAILURE VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH</u>

	<u>(CZK)</u>	<u>OVERHEAD</u> <u>(CZK)</u>		<u>NÁKLADŮ</u> <u>(KČ)</u>	<u>NÁKLADŮ (KČ)</u>
ARM 4 EXPANSION			RAMENO 4 – ROZŠÍŘENÁ ČÁST		
<u>VISIT</u>	<u>VISIT AMOUNT</u>	<u>SCREEN</u>	<u>NÁVŠTĚVA</u>	<u>ČÁSTKA ZA</u>	<u>ČÁSTKA ZA</u>

	<u>INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u>	<u>FAILURE AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u>		<u>NÁVŠTĚVU VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (KČ)</u>	<u>SCREENING FAILURE VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (KČ)</u>						
ARM 5 DOSE ESCALATION PERIOD			RAMENO 5 –OBDOBÍ NAVYŠOVÁNÍ DÁVKY								
			<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="817 1787 1023 2011"><u>NÁVŠTĚVA</u></th> <th data-bbox="1023 1787 1197 2011"><u>ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (KČ)</u></th> <th data-bbox="1197 1787 1385 2011"><u>ČÁSTKA ZA SCREENING FAILURE VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH NÁKLADŮ</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="817 2011 1023 2033"></td> <td data-bbox="1023 2011 1197 2033"></td> <td data-bbox="1197 2011 1385 2033"></td> </tr> </tbody> </table>			<u>NÁVŠTĚVA</u>	<u>ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (KČ)</u>	<u>ČÁSTKA ZA SCREENING FAILURE VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH NÁKLADŮ</u>			
<u>NÁVŠTĚVA</u>	<u>ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (KČ)</u>	<u>ČÁSTKA ZA SCREENING FAILURE VČETNĚ 20% REŽIJNÍCH NÁKLADŮ</u>									

<u>VISIT</u>	<u>VISIT AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u>	<u>SCREEN FAILURE AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u>			<u>(Kč)</u>

--	--

--	--	--	--	--	--

ARM 5 EXPANSION			RAMENO 5 – ROZŠÍŘENÁ ČÁST		
<u>VISIT</u>	<u>VISIT AMOUNT</u>	<u>SCREEN FAILURE</u>	<u>NÁVŠTĚVA</u>	<u>ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU VČETNĚ</u>	<u>ČÁSTKA ZA SCREENING FAILURE</u>

	<u>INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u>	<u>AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD (CZK)</u>	

<p>E. <u>STUDY START-UP FEE</u></p>	<p>E. <u>POPLATEK ZA INICIACI STUDIE (START-UP)</u></p>
<p>A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover Trial start-up activities upon completion and receipt by CRO of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.</p>	<p>Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti při zahájení klinického hodnocení bude uhrazen po zkompletování veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a po jejím přijetí společností CRO, a po obdržení faktury.</p>
<p>F. <u>SCREENING FAILURE</u></p>	<p>F. <u>SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍM VYŠETŘENÍM („SCREENING FAILURE“)</u></p>
<p>Reimbursement for screen failures/re-screenings will be at the amount indicated on the screening visit(s) of the attached budget table. Subjects will not receive a new screening number upon re-screening, but are due to complete full screening visit.</p>	<p>Platby za screening failure / opakovaná vstupní vyšetření budou ve výši stanovené pro vstupní návštěvy v připojené tabulce s rozpočtem. Subjekty nebudou při opakovaném vstupním vyšetření dostávat nové vstupní číslo, ale dokončí celou vstupní návštěvu</p>
<p>To be eligible for reimbursement of a screening/re-screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening/re-screening procedures. All screen failures will be paid.</p>	<p>Nárok na úhradu za vstupní / opakovanou vstupní návštěvu vzniká za předpokladu, že budou zadány podkladové údaje a odeslány do CRO společně s veškerými dalšími informacemi, které si může CRO vyžádat pro řádné zdokumentování všech vstupních / opakovaných vstupních úkonů pro daný subjekt. Budou uhrazeny náklady za všechny subjekty, které neprojdou vstupním vyšetřením.</p>
<p>G. <u>DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS</u></p>	<p>G. <u>VYŘAZENÉ SUBJEKTY NEBO SUBJEKTY S PŘEDČASNÝM UKONČENÍM</u></p>
<p>Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.</p>	<p>Odměna za vyřazené subjekty nebo za subjekty s předčasným ukončením bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených uskutečněných návštěv.</p>
<p>H. <u>UNSCHEDULED VISITS</u></p>	<p>H. <u>NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY</u></p>
<p>Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount, as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to CRO, along with any</p>	<p>Platby za neplánované návštěvy budou uhrazeny v částce tak, jak je uvedeno v Tabulce rozpočtu výše. Nárok na úhradu za neplánovanou návštěvu vzniká za předpokladu, že společnosti CRO budou předloženy vyplněné podkladové údaje</p>

additional information which may be requested by CRO, to appropriately document the unscheduled visit.		spolu s jakýmkoli dodatečnými informacemi, které může společnost CRO vyžadovat k řádnému prokázání neplánované návštěvy.	
I. <u>CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)</u>		I. <u>ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)</u>	
The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead) and as verified by CRO conditional procedures occurred, and the Study Center has completed relevant data entry. Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.		Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku uvedenou v tabulce níže (tato částka již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo subjektu a data úkonů.	
<u>Procedure</u>	<u>Procedure amount CZK</u>	<u>Úkon</u>	<u>Částka za úkon CZK</u>

J. <u>REIMBURSEMENT OF TRAVEL EXPENSES</u>	J. <u>NÁHRADY CESTOVNÍCH VÝDAJŮ</u>
K. <u>PAYMENT DISPUTES</u>	K. <u>PLATEBNÍ SPORY</u>
Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any	Jakékoli nesrovnalosti v platbách během klinického hodnocení bude moci Místo

<p>payment discrepancies during the course of the Trial.</p>	<p>provádění klinického hodnocení rozporovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.</p>
<p>L. PHARMACY SET-UP FEE</p> <p>A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up Fee payment of [REDACTED] will be made upon receipt by CRO of all completed original contractual and regulatory documentation.</p> <p>Payments for services performed by the pharmacy of FN Motol will be made twice a year. Pharmacy representative: [REDACTED] ([REDACTED]) - prepares the supporting documents for invoicing the pharmacy services performed in the Trial, which are listed in this Agreement, and sends them for approval to the responsible person of the Sponsor ([REDACTED], email [REDACTED]). The approved supporting documents will be sent by the responsible representative of the Sponsor to the accounting department of FN Motol ([REDACTED]). Based on the supporting documents, the accounting department of FN Motol will prepare an invoice and send it to the Sponsor according to the instructions given in this Agreement.</p>	<p>L. ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO LÉKÁRNU</p> <p>Jednorázový, nerefundovatelný zahajovací poplatek pro lékárnu ve výši [REDACTED] bude uhrazen poté, co CRO obdrží veškerou úplnou originální smluvní a regulační dokumentaci.</p> <p>Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: [REDACTED] ([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 ([REDACTED], email [REDACTED]). 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>PHARMACY STORAGE FEE</p> <p>A Pharmacy storage monthly payment of [REDACTED] for the storage of Investigational Product will be made. Site will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product by Institution and upon receipt of invoice.</p>	<p>POPLATEK LÉKÁRNĚ ZA UCHOVÁVÁNÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU</p> <p>Za uchovávání Hodnoceného přípravku v lékárně bude uhrazen měsíční poplatek ve výši [REDACTED]. Tento poplatek bude Místu provádění klinického hodnocení uhrazen po dodání Hodnoceného přípravku Zdravotnickému zařízení a po přijetí faktury.</p>
<p>OTHER PHARMACY FEES:</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>DALŠÍ POPLATKY LÉKÁRNĚ:</p> <p>[REDACTED]</p>

<p>MEDICATION COSTS</p> <p>The site will be reimbursed for costs related to purchase for the patient medications. The Sponsor/IQVIA undertakes to pay the Institution the purchase price for the delivery of medicines. The purchase price of medicines may not be higher than the sum of the maximum price of the manufacturer and trade surcharges set by the price regulation of the Ministry of Health. Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon IQVIA and/or Sponsor approval.</p> <p>The site guarantees that the Sponsor will not be billed for any amount for which the site has already received compensation from third parties.</p>	<p>NÁKLADY NA LÉKY</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení budou uhrazeny náklady spojené s nákupem léků pro pacienty. Zadavatel/IQVIA se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za dodání léků jejich kupní cenu. Kupní cena léků nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírážek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Platby budou prováděny přefakturací po přijetí faktur a dokumentace externího dodavatele. Tato částka není zahrnuta do přiloženého rozpočtu. Faktura musí uvádět čísla pacientů a datum úkonu. Platby budou prováděny pouze se souhlasem společnosti IQVIA nebo Zadavatele.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení zaručuje, že nebudou Zadavateli účtovány žádné částky, za které již byla Místo provádění klinického hodnocení poskytnuta náhrada od třetí strany.</p>
<p>PHARMACY SUPPLY FEE</p> <p>The site will be reimbursed for costs related to purchase for the pharmacy materiál (needles, injections, vials). Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Patient numbers</p>	<p>POPLATKY LÉKÁRNĚ ZA SOUVISEJÍCÍ MATERIÁL</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení budou uhrazeny náklady spojené s nákupem lékárenského materiálu (jehly, injekce, vialky). Platby budou prováděny přefakturací po přijetí faktur a dokumentace externího dodavatele. Tato částka není zahrnuta do přiloženého</p>

<p>and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon IQVIA and/or Sponsor approval.</p> <p>The site guarantees that the Sponsor will not be billed for any amount for which the site has already received compensation from third parties.</p>	<p>rozpočtu. Faktura musí uvádět čísla pacientů a datum úkonu. Platby budou prováděny pouze se souhlasem společnosti IQVIA nebo Zadavatele.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení zaručuje, že nebudou Zadavateli účtovány žádné částky, za které již byla Místu provádění klinického hodnocení poskytnuta náhrada od třetí strany.</p>
<p>M. <u>RECORD STORAGE FEE/ARCHIVING FEE</u></p>	<p>M. <u>POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ / ARCHIVAČNÍ POPLATEK</u></p>
<p>A record storage payment of [REDACTED] in total for a period of 25 years will be made upon receipt all original contractual and regulatory documentation and are not included in the attached Budget. In accordance with Company's Protocol requirements, Institution shall maintain all Institution records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.</p>	<p>Poplatek za uchovávání záznamů ve výši [REDACTED] bude uhrazen po doručení veškeré originálních smluvní a regulační dokumentace a není začleněn do připojeného rozpočtu. V souladu s požadavky protokolu společnosti musí poskytovatel uchovávat všechny záznamy poskytovatele na bezpečném a zabezpečeném místě, odkud je lze v případě potřeby snadno a včas vyzvednout.</p>
<p>N. <u>LOCAL LABORATORY SET UP FEE</u></p>	<p>N. <u>ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO MÍSTNÍ LABORATOŘ</u></p>
<p>A one-time, non-refundable Local Laboratory Set-Up Fee payment of [REDACTED], will be made upon completion and receipt by CRO of all original contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.</p>	<p>Jednorázový, nerefundovatelný zahajovací poplatek pro místní laboratoř ve výši [REDACTED] bude uhrazen poté, co bude zkompletována veškerá originální smluvní a regulační dokumentace a předána CRO, a poté, co CRO obdrží fakturu.</p>
<p>O. <u>LOCAL RADIOLOGY SET UP FEE</u></p>	<p>O. <u>ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO MÍSTNÍ RADIOLOGICKÉ CENTRUM</u></p>
<p>A one-time, non-refundable Local Radiology Set-Up Fee payment of [REDACTED], will be made upon completion and receipt by CRO of all original contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.</p>	<p>Jednorázový, nerefundovatelný zahajovací poplatek pro místní radiologické centrum ve výši [REDACTED] bude uhrazen poté, co bude zkompletována veškerá originální smluvní a regulační dokumentace a předána CRO, a poté, co CRO obdrží fakturu.</p>
<p>Payments for services performed by Klinika zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) will be made quaterly. KZM representative: ([REDACTED], [REDACTED]) - prepares the supporting documents for invoicing the radiology services performed in the Trial, which are listed in this Agreement, and</p>	<p>Platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat čtvrtletně. Zástupce KZM ([REDACTED], [REDACTED]) - připraví čtvrtletně podklad k fakturaci za radiologické služby provedené ve studii, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této smlouvy, a zašle je ke</p>

<p>sends them for approval to the responsible person of the Sponsor ([REDACTED]), email ([REDACTED]). The approved supporting documents will be sent by the responsible representative of the Sponsor to the accounting department of FN Motol ([REDACTED]). Based on the supporting documents, the accounting department of FN Motol will prepare an invoice and send it to the Sponsor according to the instructions given in this Agreement.</p>	<p>schválení zodpovědné osobě zadavatele ([REDACTED]), email ([REDACTED]). Schválený podklad k fakturaci bude zodpovědným 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>P. <u>INVOICES</u></p>	<p>P. <u>FAKTURY</u></p>
<p>Payments will be issued by DrugDev based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by DrugDev of the invoice, including any applicable back-up documentation.</p>	<p>Platby bude hradit DrugDev na základě rozpočtu pro návštěvy, četnosti plateb a platebních podmínek, popsanych výše. Platby budou uhrazeny pouze po doručení příslušných faktur, včetně podkladové dokumentace, ve stanovené měně, jak je uvedeno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů ode dne doručení faktury, včetně veškeré příslušné podkladové dokumentace, společnosti DrugDev.</p>
<p>Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e. additional reimbursements) must also be sent to DrugDev and approved by Company. All invoices shall be raised in the following manner:</p>	<p>Faktury za jakékoliv dodatečné platby nad rámec plateb uvedených v této smlouvě (tj. dodatečné úhrady) musí být také odeslány DrugDev a schváleny společností. Všechny faktury se vystavují následujícím způsobem:</p>
<p><u>Invoices to be billed to:</u></p>	<p><u>Faktury budou účtovány (fakturační adresa):</u></p>
<p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>Care of: DrugDev</p> <p>Pernerova 691/42</p> <p>186 00 Praha 8</p> <p>Czech Republic</p>	<p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>K rukám: DrugDev</p> <p>Pernerova 691/42</p> <p>186 00 Praha 8</p> <p>Česká republika</p>
<p><u>Invoices to be sent to:</u></p>	<p><u>Faktury budou odeslány na adresu (korespondenční adresa):</u></p>
<p>DrugDev Payments</p> <p>IQVIA, 5th floor.</p> <p>210 Pentonville Rd, King Cross</p>	<p>DrugDev Payments</p> <p>IQVIA, 5th floor.</p> <p>210 Pentonville Rd, King Cross</p>

London N1 9JY United Kingdom	London N1 9JY Velká Británie
Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information CRO will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject.	Faktury a jakákoli průvodní dokumentace nesmějí obsahovat žádné osobní identifikovatelné údaje žádného Subjektu studie, jako například jeho jméno a příjmení, iniciály, datum narození, adresu, telefonní číslo, číslo pasu, e-mailovou adresu nebo informace o kreditní kartě. Pokud faktury nebo jakákoli průvodní dokumentace takové údaje obsahují, CRO o tom vyrozumí Příjemce plateb. Příjemce plateb bude muset předložit upravenou fakturu a podkladovou dokumentaci, neobsahující žádné osobní identifikovatelné údaje jakéhokoli Subjektu studie.
Documents for invoicing the study will be sent to the email address: [REDACTED]. All notifications to Institution will be sent to FN Motol and marked Clinical Trial, Secretariat of the Deputy Director for LPP, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5 or to the contact email: [REDACTED].	Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na emailovou adresu: [REDACTED]. 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].
Q. <u>Trial CLOSE-OUT FEE</u>	Q. <u>POPLATEK ZA UKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>
A one-time, non-refundable Trial Close-Out payment of [REDACTED] will be made upon completion and approval by CRO of any outstanding data documentation (eCRFs and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of original invoice.	Jednorázový, nerefundovatelný poplatek za ukončení klinického hodnocení ve výši [REDACTED] bude uhrazen CRO po zkompletování a schválení veškeré výstupní dokumentace dat (eCRF a vyjasnění veškerých dotazů týkající se dat a údajů) a regulační dokumentace a po přijetí originálu faktury.
R. <u>AMENDMENT ADMINISTRATIVE FEE</u>	R. <u>POPLATEK ZA DODATEK</u>
A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover an administrative fee for each single amendment initiated by Genmab or IQVIA, upon completion and receipt by CRO of all contractual documentation and receipt of invoice.	Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající administrativní poplatek za každý jeden dodatek iniciovaný Genmabem nebo společností IQVIA, bude uhrazen po zkompletování veškeré smluvní dokumentace a po jejím přijetí společností CRO, a po obdržení faktury.
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING	ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI

REQUESTS WILL BE CONSIDERED	O FINANCOVÁNÍ SCHVALOVÁNY. NEBUDOU
<p>When self-settlement of VAT by the service recipient is applicable (reverse charge mechanism), VAT is the sole responsibility of IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH is an Austrian legal entity registered for VAT purposes under number: ATU62524414. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH does not have a business activity presence on the territory of Czech Republic. Accordingly, services rendered by the Institution to IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH by Institution constitute services to a legal entity domiciled in Austria. Invoices issued hereunder must not include VAT, and must include a statement that any liability for VAT will be settled by the recipient of services.</p>	<p>Je-li aplikovatelné vlastní vypořádání DPH příjemcem služby (mechanismus přenesení daňové povinnosti), je DPH výhradní odpovědností IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH je rakouská právnická osoba registrovaná pro účely DPH pod číslem: ATU62524414. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH nemá na území České republiky obchodní činnost. Služby poskytované poskytovatelem společnosti IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH tedy představují služby pro právní subjekt se sídlem v Rakousku. Faktury vystavené níže nesmí obsahovat DPH a musí obsahovat prohlášení, že jakoukoli odpovědnost za DPH má Příjemce služeb.</p>
<p>All payments for this Trial in accordance with the attached Budget will be administered by DrugDev and paid by CRO electronically.</p>	<p>Veškeré platby za toto klinické hodnocení podle přiloženého rozpočtu bude spravovat DrugDev a CRO hradit elektronicky bankovním převodem.</p>

<p style="text-align: center;">APPENDIX 2 Investigator detailed obligations</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA 2 Povinnosti zkoušejícího podrobně</p>
<p>The following points are some of the Investigator's main responsibility during the Trial. In accordance with the Act on Pharmaceuticals, Decree on Good Clinical Practice, ICH/GCP guidelines, as amended from time to time, the Institution undertakes to ensure that the Investigator will be obliged to:</p>	<p>V následujících bodech jsou uvedeny některé z hlavních povinností zkoušejícího při provádění klinického hodnocení. V souladu se zákonem o léčivech, vyhláškou o správné klinické praxi, pokyny Mezinárodní konference pro harmonizaci o správné klinické praxi (ICH/GCP), ve znění pozdějších předpisů, se poskytovatel zavazuje, že zkoušející bude povinen:</p>
<p>1. Familiarize with the purpose of the Study Drug and with the Company's instructions.</p>	<p>1. Seznámit se s účelem hodnoceného přípravku a pokyny společnosti.</p>
<p>2. Demonstrate a potential for recruiting the required number of patients within the agreed recruitment period.</p>	<p>2. Prokázat potenciál, co se týče náboru požadovaného počtu pacientů v dohodnuté lhůtě určené pro nábor.</p>
<p>3. Provide an up to date signed and dated original CV in order to demonstrate appropriate qualifications and training.</p>	<p>3. Poskytnout aktuální podepsaný a datovaný originál životopisu, který prokáže příslušnou odbornou kvalifikaci a přípravu.</p>
<p>4. Maintain a list of persons to whom significant Trial related duties have been delegated.</p>	<p>4. vést seznam, na kterém jsou uvedeny osoby, na něž byly přeneseny povinnosti spojené s prováděním klinického hodnocení.</p>
<p>5. Make available an adequate number of appropriately qualified personnel and have adequate facilities to properly conduct the Trial.</p>	<p>5. Poskytnout dostatečný počet pracovníků s vhodnou odbornou kvalifikací a disponovat odpovídajícím vybavením pro řádné provedení klinického hodnocení.</p>
<p>6. Ensure that all personnel assisting with the Trial are adequately informed about the Protocol, any amendments, the investigational product and their related duties.</p>	<p>6. Zajistit, aby všichni pracovníci, kteří přispívají k provádění klinického hodnocení, byli náležitě informováni o protokolu, jakýchkoli změnách, hodnoceném přípravku a souvisejících povinnostech.</p>
<p>7. Control that persons who conduct the Trial duly carry out the delegated tasks.</p>	<p>7. Provádět kontrolu, zda osoby, které klinické hodnocení provádějí, řádně vykonávají svěřené úkoly.</p>
<p>8. Be responsible for all Trial related medical decisions.</p>	<p>8. Přijmout odpovědnost za lékařská rozhodnutí spojená s klinickým hodnocením.</p>
<p>9. Provide adequate medical care for any adverse events related to the Trial and inform the patients when medical care is needed.</p>	<p>9. Zajistit přiměřenou lékařskou péči v případě jakýchkoli nežádoucích událostí souvisejících s klinickým hodnocením a informovat pacienty o nutnosti lékařské péče.</p>
<p>10. Inform the patient's primary physician of their participation in the</p>	<p>10. Je-li to možné, informovat praktického lékaře pacienta o účasti</p>

Trial, if applicable.	pacienta v klinickém hodnocení.
11. Ensure assessment of the patient's state of health and inform him accordingly.	11. Zajistit posouzení zdravotního stavu pacienta a řádně jej informovat.
12. Report all serious adverse events immediately to Company and inform on any measures taken followed by detailed written reports.	12. Bez prodlení nahlásit společnosti všechny závažné nežádoucí události a informovat ji o všech přijatých opatřeních a následně poskytnout podrobné písemné zprávy.
13. Document and explain any deviations from the Protocol.	13. Zdokumentovat a vysvětlit jakékoli odchylky od protokolu.
14. Be responsible for and have detailed knowledge with the use of investigational product at site including storage, maintaining records of investigational product delivery, site inventory, use by each patient, destruction and return to the Company, or alternative disposition of unused product.	14. Přijmout odpovědnost a mít podrobné znalosti, co se týče použití hodnoceného přípravku na pracovišti, včetně skladování, vedení záznamů o dodání hodnoceného přípravku, inventáře na pracovišti, užití každým pacientem, zničení a vrácení společnosti, popř. jiného způsobu likvidace nepoužitého hodnoceného přípravku.
15. Delegate responsibility for the proper handling of the investigational product in compliance with good clinical practice to a pharmacy where appropriate.	15. V případě potřeby delegovat lékárně odpovědnost za řádné nakládání s hodnoceným přípravkem v souladu se správnou lékárenskou praxí.
16. Ensure the accuracy, completeness, legibility, protection and timelines of the data reported in the CRF and required reports.	16. Zajistit přesnost, úplnost, čitelnost, zabezpečení a časovou posloupnost údajů uvedených v záznamech subjektu hodnocení (CRF) a požadovaných přehledech.
17. After completion of the Trial to approve and confirm by its signature the report on the Trial.	17. Po dokončení klinického hodnocení schválit a potvrdit svým podpisem zprávu o klinickém hodnocení.
18. Ensure that the eCRF pages are completed and submitted within 48 hours after each patient visit provided that the lab results are received, otherwise as soon after the lab results are received and in no event later than within five (5) days.	18. Zajistit, aby stránky elektronických záznamů subjektu hodnocení (eCRF) byly vyplněny a předloženy do 48 hodin po každé návštěvě pacienta za předpokladu, že budou obdrženy laboratorní výsledky, v opačném případě po obdržení laboratorních výsledků a vždy nejpozději do pěti (5) dnů.
19. Ensure that data resolution queries ("DRQs") are answered within five (5) business days from receipt of the inquiry.	19. Zajistit, aby požadavky o upřesnění údajů („DRQ“) byly zodpovězeny do pěti (5) pracovních dnů od přijetí požadavku.
20. Maintain patients notes in compliance with current ICH/GCP guidelines.	20. Uchovávat poznámky k pacientům v souladu s aktuálními pokyny Mezinárodní konference pro harmonizaci o správné klinické praxi

	(ICH/GCP)
21. Maintain the Trial documents as required by the regulatory requirements and take measures to avoid accidental or premature destruction of these records.	21. Uchovávat dokumenty klinického hodnocení v souladu s požadavky právních předpisů a přijmout opatření, která zabrání náhodnému nebo předčasnému zničení těchto záznamů.
22. Retain as confidential the essential documents until otherwise notified by the Company.	22. Pokud mu společnost neoznámí jinak, zachovávat důvěrnost podstatných dokumentů.
23. Provide adequate facilities and ensure that study staff is available for the monitoring visits.	23. Poskytnout odpovídající prostory a zajistit, aby byl personál studie k dispozici při monitorovacích návštěvách.
24. Make available for direct access all requested Trial related records to the monitor, auditor, ethics committee or regulatory authority and provide all reasonable help and assistance with inspection (monitoring will occur approximately every 3 weeks depending on recruitment). Such audit/monitoring visit shall be announced to the Institution at least three (3) days in advance. Standard operations of the Institution shall not be disturbed by such audit/monitoring visit.	24. Zpřístupnit přímý přístup ke všem požadovaným záznamům souvisejících s klinickým hodnocením monitoru, auditorovi, etické komisi nebo regulačnímu orgánu a poskytnout při inspekci veškerou přiměřenou pomoc a součinnost (monitorování bude prováděno přibližně každé 3 týdny v závislosti na náboru). Taková kontrola/monitoring musí být poskytovateli oznámena alespoň tři (3) dny předem a zároveň touto činností nesmí být narušen běžný chod poskytovatele.