

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>
This Clinical Trial Agreement (including its Exhibits and Attachments, this “ Agreement ”) is effective as of the last date of signature (“ Effective Date ”) by and among:	Tato Smlouva o provedení klinického hodnocení (včetně všech příloh a dodatků souhrnně dále jako „ Smlouva “) se uzavírá ke dni posledního podpisu (dále jen „ Datum účinnosti “) mezi těmito Smluvními stranami:
Labcorp Drug Development Inc. , 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08450, USA and its affiliates	Labcorp Drug Development Inc. , 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08450, USA a její přidružené společnosti
(hereinafter referred to as “ Covance ”); and	(dále jako „ Společnost Covance “); a
Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice Středočeského kraje , Žižkova 146, 28002 Kolín III, Czech republic, ID: 27256391, VAT ID: CZ27256391 (hereinafter called “ Provider of Healthcare ”) and	Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice Středočeského kraje , Žižkova 146, 28002 Kolín III, Česká republika, IČO: 27256391, DIČ: CZ27256391 (dále jako Zdravotnické zařízení) a
MUDr. Josef Slabý, Žižkova 146, 28002 Kolín III, Czech republic (hereinafter referred to as “ Investigator ”)	MUDr. Josef Slabý, Žižkova 146, 28002 Kolín III, Česká republika (dále jen „ Zkoušející “)
Whereas , Covance, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as “ Party ” and collectively as “ Parties ”;	Příčemž jsou společnost Covance, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zde dále označováni jednotlivě jako „ Strana “ a společně jako „ Strany “;
Whereas , Covance is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of Anthos Therapeutics, Inc. (“ Sponsor ”) to assist Sponsor in conducting the clinical research study detailed below:	Příčemž společnost Covance jedná jakožto smluvní výzkumná organizace, jak je stanoveno ve směrnících ICH-GCP 1.20, jako nezávislý dodavatel společnosti Anthos Therapeutics, Inc. (dále jen „ Zadavatel “), aby Zadavateli poskytla pomoc při provedení níže uvedené výzkumné klinické studie:

Study Drug: Hodnocený přípravek:	MAA868 (hereinafter referred to as “ Study Drug ”) (dále jako „ Hodnocený lék “)
Protocol Title: Název protokolu:	<i>A Multicenter, RandomiZed, Active-ControLled Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Two Blinded Doses of Abelacimab (MAA868) Compared with Open-Label Rivaroxaban in Patients with Atrial Fibrillation(AZALEA)</i> (as it may be amended from time to time by Sponsor, hereinafter referred

	to as the “ Protocol ”). The Protocol is deemed incorporated by reference into this Agreement. <i>Multicentrická, randomizovaná, aktivně kontrolovaná studie hodnotící bezpečnost a snášenlivost dvou zaslepených dávek abelacimabu (MAA868) ve srovnání s nezaslepeným rivaroxabanem u pacientů s fibrilací síní (AZALEA) (který může zadavatel čas od času změnit, dále jen „Protokol“). Protokol se považuje za začleněný odkazem do této dohody.</i>
Protocol Number: Číslo protokolu:	ANT-006
The performance of the Protocol at all sites is hereinafter referred to in this Agreement as the “ Multicenter Trial ” Plnění protokolu na všech pracovištích je dále v této smlouvě označováno jako „ Multicentrické klinické hodnocení “.	

Whereas , Investigator is an employee of Institution and is experienced in clinical research involving human subjects.	Příčemž , Zkoušející lékař je zaměstnancem zdravotnického zařízení a má zkušenosti s klinickými hodnoceními zahrnujícími lidské subjekty.
Whereas , Covance wishes to engage Institution and Investigator to- and Institution and Investigator desire to participate in the conduct of the Multicenter Trial (such conduct at Institution’s facilities, hereinafter referred to as the “ Study ”),	Příčemž Společnost Covance si přeje zapojit Zdravotnické zařízení a zkoušejícího do - Zdravotnické zařízení a zkoušející si přejí - účastnit se - realizace multicentrického klinického hodnocení (v prostorách Zdravotnického zařízení, dále jen „ Studie “),
Now, therefore , the Parties hereto agree as follows:	Proto se nyní Strany shodují na následujícím:
1. CONDUCT OF THE STUDY	1. PROVÁDĚNÍ STUDIE
(a) Institution and/or Investigator shall ensure that all persons and entities who have any involvement in the performance of the Study, including employees, independent contractors, permitted subcontractors and agents of Institution and/or Investigator, and sub-investigators and pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and/or nursing staff (hereinafter collectively, “ Research Staff ”) have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Institution and Investigator shall ensure and warrant compliance with this Agreement by Research Staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to	(a) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby a subjekt účastníci se Studie, včetně zaměstnanců, nezávislých dodavatelů nebo zástupců Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, a dílčích zkoušejících spolu s pracovníky lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen „ Výzkumní pracovníci “) měly znalosti a zkušenosti k provádění Studie a prováděly Studii přesně, efektivně a bez průtahů, a to profesionálním a kompetentním způsobem. Zdravotnické zařízení zajistí a zaručí dodržování této smlouvy Výzkumným personálem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu plynou

<p>obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.</p>	<p>povinnosti vzhledem ke službám, které může zajistit Výzkumný personál, takový odkaz zahrnuje i Výzkumný personál.</p>
<p>(b) By signing this Agreement, Institution and Investigator each represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity and that it/he/she has not and will not enter into any agreement that would limit or prevent its/his/her ability to fully perform its/his/her obligations under this Agreement.</p>	<p>(b) Podpisem této Smlouvy Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že neporušují žádné podmínky jakékoli smlouvy o službách nebo zaměstnání s jakoukoli jinou fyzickou nebo právnickou osobou a že nemá uzavřenou ani neuzavře žádnou smlouvu, která by omezovala nebo bránila jeho schopnosti plně vykonávat jeho povinnosti podle této Smlouvy.</p>
<p>(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific and medical matters and the provisions of this Agreement shall control with respect to all other issues.</p>	<p>(c) Do míry, do které budou podmínky této smlouvy a protokolu v rozporu, budou mít ve vědeckých a lékařských záležitostech přednost podmínky protokolu a ve vztahu ke všem ostatním otázkám ustanovení této smlouvy.</p>
<p>(d) Institution agrees to perform patient screening and randomisation for the Study only after Covance has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all Essential Documents (as that term is defined by ICH/GCP) required for Study initiation are in place and that required ethics committee/institution review board (“EC/IRB”), regulatory authority and/or other competent authority approval(s) has been received.</p>	<p>(d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že budou provádět výběr pacientů a randomizaci pro studii až poté, co Společnost Covance písemně (což může být formou e-mailu) potvrdí zdravotnickému zařízení, že jsou k dispozici všechny základní dokumenty (dle definice tohoto pojmu ICH/GCP) požadované pro zahájení studie a že byla obdržena veškerá požadovaná schválení od etické komise/institucionální revizní komise (dále jen „EK/IRB“), regulačního orgánu a/nebo jiného kompetentního úřadu.</p>
<p>2. <u>APPLICABLE LAW</u></p>	<p>2. <u>PLATNÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY</u></p>
<p>Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with (a) the Protocol, (b) this Agreement, (c) written instructions from Sponsor or Covance (“Instructions”), (d) relevant professional standards of medical practice, and (e) all applicable international, national, federal, state and local laws, guidelines, rules and regulations, including applicable privacy laws, data protection laws</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Studii provádět v souladu s (a) Protokolem, (b) touto Smlouvou, (c) písemnými pokyny od Zadavatele nebo Společnosti Covance (dále jako „Pokyny“), (d) příslušnými profesními normami lékařské praxe (e) všemi příslušnými mezinárodními, federálními, státními a místními zákony, pravidly a předpisy, platnými právními předpisy na ochranu osobních údajů</p>

<p>and anti-bribery, anti-corruption laws, including the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“GDPR”) and , ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95) (collectively, “Applicable Law”). In the event any Covance Instruction conflicts with any Sponsor Instruction, the Sponsor Instruction shall control.</p>	<p>včetně obecného nařízení o ochraně údajů (EU) 2016/679 (dále jako „GDPR“) a pokyny ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95) (souhrnně dále jako „Platné zákony“). V případě, že je jakýkoli pokyn Společnosti Covance v rozporu s jakýmkoli pokynem Zadavatele, platí pokyn Zadavatele.</p>
<p>3. OBLIGATIONS</p>	<p>3. POVINNOSTI</p>
<p>(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption</p>	<p>(a) Boj proti úplatkářství a korupci</p>
<p>Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to improperly influence them, to obtain or retain business or otherwise secure improper advantage for Covance or for Sponsor. Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, given as a reward for or with the intention of improperly influencing any Party or Sponsor. Investigator and Institution will not take any action which could render Covance or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism. Nothing in this Section 3 will be construed as a limitation on Institution’s and Investigator’s general obligation to comply with Applicable Law in performing this Agreement.</p>	<p>Zkoušející a Zdravotnické zařízení nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem je nepatřičným způsobem ovlivnit, získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Covance nebo pro Zadavatele, a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál. Zkoušející a Zdravotnické zařízení nebudou přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od žádné osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromou poskytovanou jako odměnu nebo se záměrem nepatřičně ovlivnit kteroukoli ze Stran nebo Zadavatele. Zkoušející a Zdravotnické zařízení nepodniknou žádné kroky, které by mohly společnost Covance nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu. Žádná ustanovení v tomto oddílu 3 nebudou vykládána jako omezení obecné povinnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího dodržovat Platné zákony při plnění této Smlouvy.</p>
<p>(b) Anti-Human Trafficking and Ethical Labor</p>	<p>Boj proti obchodování s bílým masem a neetické práci</p>
<p>Institution shall not directly or indirectly engage in severe forms of trafficking in persons, procure commercial sex acts, or use forced</p>	<p>Zdravotnické zařízení se nesmí přímo nebo nepřímo zapojit do závažných forem obchodu s bílým masem, obstarávání obchodních</p>

<p>labor or unlawful child labor in the performance of the Study; destroy, conceal, confiscate, or otherwise deny access by an employee to the employee's identity documents, such as passports or drivers' licenses; use misleading or fraudulent practices during the recruitment of employees or offering of employment, such as failing to disclose in a format and language accessible to the worker, basic information or making material misrepresentations during the recruitment of employees regarding key terms and conditions of employment, including wages and fringe benefits, the location of work, the living conditions and housing, any significant costs to be charged to the employee, and, if applicable, the hazardous nature of the work; use recruiters that fail in any way to comply with local labor laws of the country in which the recruiting took place; use recruiters that charge "recruiting fees" to employees; provide or arrange housing that fails to meet the host country safety standards; fail to provide a written employment contract, recruitment agreement, or similar work paper, if required by law or contract, in the employee's native language at least five days before the employee parts from his or her country of origin; or fail to provide or reimburse return transportation costs upon the end of employment for employees who were brought into a country for the purpose of performance of this contract.</p>	<p>sexuálních praktik ani používat při provádění studie nucenou práci nebo nezákonnou dětskou práci; nesmí zničit, skrýt, zabavit nebo jinak odepřít zaměstnanci přístup k jeho průkazům totožnosti, jako je pas nebo řidičský průkaz; nesmí používat klamavé nebo podvodné praktiky při náboru zaměstnanců nebo při nabízení zaměstnání, jako je například nezveřejnění základních informací ve formátu a jazyce přístupném pracovníkovi nebo významná zkrácení při náboru zaměstnanců ohledně klíčových podmínek zaměstnání, včetně mzdy a souvisejících benefitů, místa výkonu práce, životních podmínek a bydlení, jakýchkoli významných nákladů, které mají být účtovány zaměstnanci, a případně nebezpečné povahy práce; nesmí využívat náborové pracovníky, kteří jakýmkoli způsobem nesplňují místní pracovněprávní předpisy země, v níž se nábor uskutečnil; nesmí používat náboráře, kteří účtují zaměstnancům „náborové poplatky“; nesmí zajistit nebo zařídit bydlení, které nesplňuje právní předpisy a bezpečnostní normy hostitelské země; musí poskytnout písemnou pracovní smlouvu, náborovou smlouvu nebo podobný pracovní dokument, pokud to vyžaduje zákon nebo smlouva, v rodném jazyce zaměstnance nejméně pět dnů před tím, než zaměstnanec opustí svoji zemi původu; nebo zajistí nebo uhradí náklady na vrácení při ukončení zaměstnání zaměstnancům, kteří byli přivezeni do země za účelem plnění této smlouvy.</p>
<p>Furthermore, Institution shall cooperate with Covance and/or Sponsor and participate in any investigations, audits, or other reviews resulting from an alleged violation of the representations made above, whether formal or informal, as reasonably requested by Covance, Sponsor or its delegates. Such cooperation does not require the waiver of any existing attorney-client privilege by Investigator and/or Institution or any right of Investigator and/or Institution or any of their officers, principals, owners, employees or agents not to self-incriminate.</p>	<p>Zdravotnické zařízení navíc bude spolupracovat se Společností Covance a/nebo Zadavatelem a účastnit se veškerých šetření, auditů nebo jiných kontrol, které vyplynou z údajného porušení shora učiněných ujištění, ať již formálních či neformálních, jak to přiměřeně požaduje Společnost Covance, Zadavatel nebo jeho zástupci. Taková spolupráce nevyžaduje zřeknutí se jakýchkoliv stávajících práv vyplývajících ze vztahu mezi advokátem a jeho klientem ze strany Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo jakéhokoliv práva Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo kteréhokoliv z</p>

	jejich vedoucích pracovníků, členů představenstva, vlastníků, zaměstnanců nebo zástupců nezpůsobit sobě trestní stíhání.
Covance shall not be required to take, or to refrain from taking, any action where to do so would be inconsistent with or penalized under applicable anti-boycott laws.	Společnost Covance není povinna provést jakoukoliv činnost, či se takové činnosti zříknout, kdy by to bylo v rozporu s platnými právními předpisy proti bojkotu či by to bylo jimi postihováno.
(c) <u>Investigator Obligations</u>	(c) <u>Povinnosti Zkoušejícího</u>
Investigator will devote his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:	Zkoušející vynaloží maximální úsilí s cílem přesně a efektivně vykonávat práci vyžadovanou podle této Smlouvy, přičemž toto úsilí mimo jiné zahrnuje následující:
(i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study subject with the Protocol requirements;	(i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;
(ii) prior to commencement of any Study-related procedure, obtain informed consent from each Study subject in conformance with EC/IRB instructions and Applicable Law. Informed consent document(s) must be in a form approved by Sponsor and the EC/IRB.	(ii) před zahájením jakéhokoli postupu souvisejícího se studií získá informovaný souhlas od každého subjektu hodnocení v souladu s pokyny EK/IRB a platnými zákony. Dokument(y) informovaného souhlasu musí být ve formě schválené zadavatelem a etickou komisí/kontrolním výborem instituce.
(iii) notification of Sponsor, Covance and EC/IRB of any deviations from or failure to comply with the Protocol;	(iii) upozornění Zadavatele, Společnosti Covance a EC/IRB na jakýchkoliv případné odchylky od Protokolu nebo jeho nedodržení;
(iv) promptly replying to any questions from Covance or Sponsor regarding any matter related to the Study;	(iv) okamžité zodpovězení veškerých dotazů Společnosti Covance nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;
(v) promptly notifying Covance of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including changes in Research Staff involved in the Study	(v) neprodlené upozornění společnosti Covance na jakýchkoli významné změny, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení provést Studii, včetně změn Výzkumných pracovníků zapojených do Studie.
(d) <u>Institution Obligations</u>	(d) <u>Povinnosti Zdravotnického zařízení</u>

<p>(i) Institution agrees that it and its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include items (i) through (iv) listed in section 3(c) above, as applicable.</p>	<p>(i) Zdravotnické zařízení souhlasí, že jeho Výzkumní pracovníci vynaloží maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění práce požadované touto Smlouvou, přičemž se zejména zavazuje k plnění obsahu položek (i) až (iv) uvedených v oddíle 3(c) výše.</p>
<p>(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities, equipment and other resources necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution (excluding those resources Sponsor is required to provide under Protocol).</p>	<p>(ii) Zdravotnické zařízení zaručuje, že má dispozici příslušná zařízení, vybavení a další zdroje nezbytné a vhodné pro provádění Studie (s výjimkou zdrojů, které musí Zadavatel poskytnout podle Protokolu).</p>
<p>(iii) In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits, and any future amendments, and Covance undertakes to deliver a redacted version of this Agreement for publication prior to its signing ("Final Document").</p>	<p>(iii) V souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv bude tato Smlouva a/nebo veškeré dodatky zveřejněny v registru smluv do třiceti (30) dnů od data posledního podpisu. Strany souhlasí, že Zdravotnické zařízení zveřejní tuto Smlouvu, její přílohy a veškeré budoucí dodatky, a společnost Covance se zavazuje, že před jejím podepsáním dodá redigovanou verzi této Smlouvy (dále jen „Konečný dokument“).</p>
<p>(iv) The Institution shall publish the Agreement without Confidential Information, Personal Information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, law number 89/2012 Coll. from the agreement to be published ("Excluded Information"), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (contract value) shall be published. Institution shall only publish the Final Document in a non-editable searchable PDF format.</p>	<p>(iv) Zdravotnické zařízení zveřejní tuto Smlouvu bez důvěrných informací, osobních údajů a obchodních tajemství vymezených v zákoně číslo 89/2012 Sb., občanský zákoník, které jsou obsaženy ve smlouvě určené ke zveřejnění (dále jen „Vyloučené informace“) a mezi něž patří mimo jiné Protokol, soubor informací pro zkoušejícího a příloha s rozpočtem rozepisující náklady na jednotlivé postupy. Zveřejněn bude pouze předpokládaný celkový rozpočet na studii (smluvní hodnota). Zdravotnické zařízení zveřejní Konečný dokument pouze v needitovatelném prohledávatelném formátu PDF.</p>
<p>(v) Covance shall draft the final form of the agreement ("Draft Publication Document") for publication (which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to the Sponsor for review before the</p>	<p>(v) Společnost Covance vypracuje koncept konečné verze smlouvy ke zveřejnění (dále jen „Koncept dokumentu ke zveřejnění“) (který nebude obsahovat žádné Vyloučené informace) a před předpokládaným uzavřením Smlouvy předá Koncept dokumentu ke zveřejnění Zadavateli ke kontrole.</p>

<p>Agreement is expected to be executed.</p>	
<p>4. <u>SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY SUBJECTS</u></p>	<p>4. <u>PLÁN A POČET SUBJEKTŮ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u></p>
<p>Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll Study subjects, for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with any Instructions.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby provedli nábor subjektů studie, pro studii podle kritérií pro zařazení a vyloučení a časového harmonogramu specifikovaného v Protokolu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zastaví nábor v souladu s příslušnými pokyny.</p>
<p>5. <u>PERSONAL DATA:</u></p>	<p>5. <u>OSOBNÍ ÚDAJE:</u></p>
<p>(a) The Parties will enter into a separate Data Protection Agreement (the “DPA”) relating to GDPR, including Institution’s and Investigator’s performance of Processing Services with respect to EU Originating Personal Data of Study subjects to which Institution and/or Investigator may have access as a result of conducting the Study. Institution will serve as the Sub Processor for the Study subject Personal Data to the extent such Study subject Personal Data is used by Institution in its treatment of Study. Sponsor will serve as the Controller and Institution will serve as the Sub - Processor in connection with the subject Personal Data collected at Institution for all other purposes including the use of the Study subject Personal Data as part of the Study data and results. Capitalized terms used but not otherwise defined in this Section 5 have the meaning assigned them under GDPR. Institution and Investigator agree to comply with the terms of the DPA, including in relation to the performance of such Processing Services.</p>	<p>(a) Smluvní strany uzavřou samostatnou Smlouvu o ochraně osobních údajů (dále jen „DPA“) v souladu s GDPR, včetně poskytování služeb zpracování ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího v souvislosti s Osobními údaji Subjektů studie, k nimž může mít Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející z důvodu provádění studie přístup. Zdravotnické zařízení bude sloužit jako Dílčí zpracovatel Osobních údajů Subjektů studie v rozsahu, v jakém jsou tyto Osobní údaje Subjektů studie využívány zdravotnickým zařízením při léčbě v rámci Studie. Zadavatel bude působit jako správce údajů a Zdravotnické zařízení bude spolupracovat jako Dílčí zpracovatel v souvislosti s Osobními údaji Subjektů shromážděnými ve Zdravotnickém zařízení pro všechny další účely, včetně použití Osobních údajů Subjektů studie jako součást údajů a výsledků Studie. Pojmy s počátečním velkým písmenem, které jsou zde použity, ale nejsou jinak definovány v tomto oddílu 5, mají význam, který jim byl přiřazen podle GDPR. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že budou dodržovat podmínky DPA, a to i v souvislosti s prováděním takových služeb zpracování.</p>
<p>(b) Covance may, as permitted by and in accordance with applicable law, make Personal Data available to Sponsor, the</p>	<p>(b) Společnost Covance může v rozsahu povoleném platnými zákony a v souladu s ním zpřístupnit Osobní údaje Zadavateli,</p>

<p>affiliates and designees of Covance and Sponsor, legal and regulatory agencies and authorities and others.</p>	<p>přidruženým subjektům a pověřeným osobám Společnosti Covance a zadavatele, právním a regulačním úřadům a orgánům a dalším subjektům.</p>
<p>(c) Institution and Investigator represent and warrant that all Research Staff have consented. Both prior to and during the conduct of the Study, Investigator and the Research Staff may provide Sponsor and its designee with their Personal Data (the "Research Staff Personal Data"). Investigator consents to the Processing (including use, disclosure and transfer) of his/her Research Staff Personal Data by Sponsor, Covance, their respective affiliates, and the designees and agents of Covance, Sponsor and their respective affiliates, as well as respective national and foreign governmental and/or regulatory agencies for the following purposes (the "Purposes"): (i) the conduct of clinical trials; (ii) review by governmental and/or regulatory agencies, Sponsor, Covance, their respective affiliates, and the designees and agents of Covance, Sponsor and their respective affiliates; (iii) satisfying legal or regulatory requirements; and (iv) storage in databases for use in selecting investigators and institutions for future clinical trials. Investigator consents to the Processing (including use, disclosure and transfer) of his/her Research Staff Personal Data, even if such Research Staff Personal Data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as in the country where the Study is taking place. In which case the supplied information should also address the steps taken by the Sponsor to ensure that the personal data remains secure. Institution and Investigator represent and warrant that all Research Staff have consented to the Processing of their Research Staff Personal Data for the Purposes, including the transfer to countries that do not ensure an equivalent level of protection as in the country where the Study is taking place and such other use, disclosure and transfer as described in this Section 5, and will notify</p>	<p>(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že všichni Výzkumní pracovníci poskytli souhlas. Zkoušející a Výzkumní pracovníci mohou poskytnout Zadavateli a jeho pověřené osobě Osobní údaje (dále jen „Osobní údaje výzkumných pracovníků“). Zkoušející souhlasí se zpracováním (včetně použití, zpřístupnění a přenosu) Osobních údajů svých Výzkumných pracovníků Zadavatelem, Společností Covance, jejich příslušnými pobočkami, a pověřenými osobami a zástupci Společnosti Covance, Zadavatelem a jeho příslušnými pobočkami a také příslušnými národními a zahraničními vládními a/nebo regulačními úřady pro následující účely („Účely“): (i) provádění klinických hodnocení; (ii) přezkoumání vládními nebo regulačními úřady, Zadavatelem, Společností Covance, jejich pobočkami a pověřenými osobami osoby a zástupci Společnosti Covance, Zadavatele a jejich příslušných poboček; (iii) splnění zákonných nebo regulačních požadavků; a (iv) uložení v databázích pro použití při výběru zkoušejících a zdravotnických zařízení pro budoucí klinická hodnocení. Zkoušející souhlasí se zpracováním (včetně použití, zpřístupnění a přenosu) osobních údajů Výzkumných pracovníků, a to i v případě, že jsou Osobní údaje výzkumných pracovníků předávány do zemí, které nezajišťují rovnocennou úroveň ochrany jako v zemi, kde se Studie provádí, v kterémžto případě by se poskytnuté údaje měly rovněž týkat kroků, které zadavatel přijal, aby zajistil, že osobní údaje zůstanou zabezpečené. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že všichni Výzkumní pracovníci souhlasili se zpracováním Osobních údajů svých výzkumných pracovníků pro uvedené Účely, včetně přenosu do zemí, které nezajišťují ekvivalentní úroveň ochrany jako země, kde se Studie provádí, a takového jiného použití,</p>

Covance or Sponsor immediately in writing if such consent is withdrawn.	zpřístupnění a přenosu, jak je popsáno v tomto bodě 5, a budou neprodleně písemně informovat Společnost Covance nebo zadavatele, pokud bude takový souhlas odvolán.
6. <u>CONFIDENTIALITY</u>	6. <u>DŮVĚRNOST ÚDAJŮ</u>
<p>(a) Institution and Investigator shall not and Institution shall ensure that Research Staff do not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information disclosed or otherwise made available to Institution or Investigator by Covance, Sponsor or Sponsor's designees, or that is generated in connection with this Study (hereinafter, collectively "Information") without the prior written consent of Sponsor. Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality materially consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to that part of Information that Institution and Investigator can show by competent proof:</p>	<p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí zpřístupnit a musí zajistit, aby Výzkumní pracovníci nezpřístupnili žádným třetím stranám nebo nepoužili pro žádné jiné účely než pro účely Studie žádné údaje, záznamy nebo jiné informace poskytnuté Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu Společností Covance, Zadavatelem, nezávislými dodavateli Zadavatele nebo generované v souvislosti se Studií (souhrnně dále jako „Informace“) bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Informace zůstávají důvěrným a chráněným vlastnictvím Zadavatele a mohou být sděleny pouze Výzkumným pracovníkům vázaným mlčenlivostí ve významném souladu s touto Smlouvou, které potřebují informace znát za účelem provádění studie. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na ty informace, u kterých Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař mohou kompetentním důkazem prokázat:</p>
(i) is or becomes publicly available through no fault of Institution or Investigator;	(i) jsou nebo se stanou přístupné veřejnosti bez jakéhokoliv zavinění ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího;
(ii) is disclosed to Institution or Investigator on a non-confidential bases by a third party legally entitled to disclose such information;	(ii) jsou Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu sděleny na nedůvěrných základech třetí stranou, která je ze zákona oprávněna tyto informace zpřístupnit;
(iii) is already known to Institution and/or Investigator as shown by its prior written records;	(iii) jsou již Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy;
(iv) is independently developed by Institution or Investigator without the aid, application or use of Information, as evidenced by contemporaneous written records.	(iv) jsou nezávisle vyvinuty Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím bez pomoci, žádosti nebo použití informací, což je doloženo současnými písemnými záznamy.

<p>(b) If Information is required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, Institution and Investigator may make such disclosure; provided that to the extent permissible by law Institution and Investigator (i) notifies Sponsor in writing sufficiently prior to making such disclosure, so that Sponsor may seek a protective order or similar protection; (ii) cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; and (iii) shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure, and in any event will disclose the minimum Information necessary to comply with the disclosure requirement. Unless required otherwise by applicable law, Institution and Investigator will continue to treat any Information disclosed pursuant to this Section 6(b) as confidential toward all other third parties.</p>	<p>b) Pokud je požadováno, aby informace byly zpřístupněny vládnímu orgánu nebo na příkaz soudu příslušné jurisdikce, Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou toto zpřístupnění provést; za předpokladu, že v rozsahu povoleném zákonem Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékaři (i) budou Zadavatele před zveřejněním dostatečně písemně informovat, tak, aby Zadavatel mohl usilovat o ochranný příkaz nebo podobnou ochranu; (ii) budou spolupracovat se Zadavatelem při usilování o takovou ochranu, jak je zde přiměřeně požadováno; a iii) podniknou přiměřené kroky k omezení rozsahu takového zpřístupnění a v každém případě zpřístupní minimální informace nezbytné pro splnění požadavku na zpřístupnění. Není-li příslušným zákonem vyžadováno jinak, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou i nadále nakládat s informacemi zpřístupněnými podle tohoto článku 6(b) jako s důvěrnými informacemi vůči všem ostatním třetím stranám.</p>
<p>7. <u>STUDY DRUG AND EQUIPMENT</u></p>	<p>7. <u>HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK A VYBAVENÍ</u></p>
<p>(a) Institution and Investigator will be provided with reasonably sufficient amounts of the Study Drug and rivaroxaban, solely for the purpose of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor is required to provide under the Protocol, will also be provided.</p>	<p>(a) Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bude poskytnuto přiměřené množství hodnoceného přípravku a rivaroxabanu, a to výhradně pro účely provádění studie a bezplatně. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o hodnoceném přípravku, které musí poskytnout Zadavatel podle Protokolu.</p>
<p>(b) Institution and Investigator agree to limit access to the Study Drug and Materials (as defined below) to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug and Materials as contemplated by the Protocol.</p>	<p>(b) Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že omezí přístup k hodnocenému přípravku a Materiálům (jak jsou definovány níže) pouze na Výzkumné pracovníky, kteří bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího lékaře používat Hodnocený přípravek a Materiály podle Protokolu.</p>
<p>(c) Investigator will maintain a record of receipt, dispensing and disposition of the Study Drug and Materials.</p>	<p>(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu, výdeji a likvidaci Hodnoceného přípravku a Materiálů.</p>

<p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, other drugs, compounds, devices, equipment or other materials provided by or on behalf of Sponsor to Institution or Investigator ("Materials") shall, at Sponsor's election, be returned <i>or</i> destroyed in accordance with the Protocol and any applicable Instructions, at no cost to Institution or Investigator.</p>	<p>(d) Po dokončení Studie nebo v případě jejího předčasného ukončení budou všechny nepoužité Hodnocené přípravky, jiné léky, sloučeniny, zařízení, vybavení nebo jiné materiály poskytnuté Zadavatelem nebo jeho jménem Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu (dále jen „Materiály“) na základě rozhodnutí Zadavatele, vráceny <i>nebo</i> zničeny v souladu s Protokolem a jakýmkoliv platnými pokyny, bez jakýchkoli nákladů pro Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího.</p>
<p>e) The Institution and Investigator hereby undertakes:</p> <p>(i) that they will use the pharmacy of the Institution (hereinafter the "Pharmacy"), contact person will be indicated in so called Delegation Log (hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and distribution of the Study Drug</p> <p>(ii) that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions.</p>	<p>e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto zavazují:</p> <p>(i) že budou využívat lékárnu Zdravotnického zařízení (dále jen "Lékárna"), kontaktní osoba bude uvedena v tzv. Delegation Logu (dále jen "Lékárník") pro skladování, příjem a distribuci Studijního Léku</p> <p>(ii) že se Studijním Lékem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek.</p>
<p>(f) Without limiting any other Institution or Investigator obligation or Covance or Sponsor right under this Agreement, Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of</p>	<p>(f) Bez omezení jakékoli další povinnosti Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího nebo práva Společnosti Covance v rámci této Smlouvy berou Zdravotnické zařízení a Zkoušející na vědomí, že Hodnocený přípravek je experimentální léčivo, a proto musí postupovat obezřetně a opatrně a dodržovat všechny Pokyny týkající se použití, zacházení, bezpečného skladování, přenosu,</p>

the Study Drug, including any derivatives thereof.	likvidace a ochrany Hodnoceného přípravku, včetně všech jeho derivátů.
(g) Institution understands and agrees that it is expected to provide for the purposes of the conduct of the Study 12-lead ECGs with no involvement from Covance /Sponsor.	(g) Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že se od něj očekává, že poskytne pro účely provádění Studie 12svodové EKG bez účasti Společnosti Covance / Zadavatele.
(h) Institution and Investigator shall exercise reasonable care and comply with all Applicable Law and any Instructions regarding the use and storage of Materials. Institution and Investigator understand and agree that fees will be offset if the Investigator and/or Institution is negligent with any Materials, including misuse, damage or loss.	(h) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou vynakládat přiměřenou péči a budou dodržovat všechny platné zákony a veškeré pokyny týkající se používání a skladování materiálů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že v případě, že Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení zanedbají některé Materiály (včetně zneužití poškození nebo ztráty), budou poplatky vrovnány.
8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u>	8. <u>HLÁŠENÍ O BEZPEČNOSTI HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU</u>
Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per the Protocol and ICH-GCP.	Hlášení o bezpečnosti hodnoceného přípravku bude prováděno přesně podle protokolu a ICH-GCP.
9. <u>DEREGISTRATION (DEBARMENT)</u>	9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE (ZÁKAZ ČINNOSTI)</u>
Institution on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any Research Staff (i) has previously been “struck-off”, debarred, deregistered or otherwise had its/his/her right to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) will use in any capacity the services of any person so “struck-off”, debarred, deregistered or otherwise disqualified from performing clinical research; (iii) is aware of the initiation of any proceedings involving its/his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iv) has been charged with crimes that could result in the revocation of such right to be	Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že ani oni, ani žádný z Výzkumných pracovníků (i) nebyli dříve „vyškrtnuti“, vyloučení, nebyla jim zrušena registrace nebo jinak odňato právo provádět klinické studie ze strany jakéhokoli národního, zahraničního nebo mezinárodního úřadu/organizace, (ii) nebudou v žádném ohledu využívat služeb jakékoli osoby takto „vyškrtnuté“, vyloučené, se zrušenou registrací nebo jiným vyřazením z možnosti provádět klinické hodnocení; (iii) nejsou si vědomi žádného započatého soudního řízení zahrnujícího jejich vyřazení, zrušení registrace nebo vyloučení ani (iv) nebyli obviněni z trestných činů, které by mohly vyústit v odvolání takového práva na

<p>involved in the conduct of clinical research. Institution, on behalf of itself, Research Staff, and Investigator shall inform Covance without delay if it, Investigator or any Research Staff becomes struck-off, debarred, deregistered or otherwise disqualified from performing clinical research during the Study, even if such information is learned of after Study completion.</p>	<p>zahrnutí do provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení jménem sebe, svých Výzkumných pracovníků a Zkoušejícího bude neprodleně informovat společnost Covance, pokud se Zkoušející nebo kterýkoli Výzkumný pracovník dozví o vyškrtnutí, zrušení registrace nebo jiném vyřazení z provádění klinického hodnocení v průběhu Studie, a to i v případě, že takové informace získá až po dokončení Studie.</p>
<p><u>10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</u></p>	<p><u>10. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</u></p>
<p>(a) Institution and Investigator shall cooperate with Covance, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Covance and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:</p>	<p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí spolupracovat se Společností Covance, Zadavatelem a příslušnými státními a kontrolními úřady v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pověření zástupci Společnosti Covance a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:</p>
<p>(i) examine and inspect Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;</p>	<p>(i) zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického zařízení využívané pro provádění Studie;</p>
<p>(ii) inspect and copy all data and work products related to the Study;</p>	<p>(ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií;</p>
<p>(iii) examine source documents and other medical records of Study subjects reasonably necessary to monitor the Study; and</p>	<p>(iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o subjektech Studie, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie a</p>
<p>(iv) otherwise audit Institution and Investigator's compliance with this Agreement and the DPA.</p>	<p>(iv) jinak provádět audit Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího v souladu s touto smlouvou a DPA.</p>
<p>(b) In the event Institution or Investigator receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Covance immediately. In the event Institution and Investigator do not receive prior notice of</p>	<p>(b) V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející obdrží oznámení, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo kontrolního úřadu, musí Strana, která takovéto oznámení obdržela, neprodleně informovat společnost</p>

<p>said investigation or audit, Institution or Investigator shall notify Covance as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Covance and Sponsor copies of all Study-related materials, correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, audit or other regulatory authority communication, including providing Covance and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence or response generated by Institution or Investigator to the appropriate authority. Institution and Investigator will comply with the legitimate requirements of any authority investigation or audit.</p>	<p>Covance. V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, jsou povinni o tom informovat společnost Covance co nejdříve poté, co se dozví o zmíněném vyšetřování nebo auditu. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytne Společnosti Covance a Zadavateli kopie všech materiálů souvisejících se Studií, korespondence, příkazů, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející obdrží, získá či generuje na základě takového vyšetřování, auditu či komunikace s regulačním úřadem, a poskytne také Společnosti Covance a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci nebo reakci, kterou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející pro daný úřad vytvoří. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dodržovat legitimní požadavky jakéhokoli vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoli úřadu.</p>
<p>(c) Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Covance or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Institution's or Investigator's obligations under this Agreement.</p>	<p>(c) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, Společností Covance nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinnostem Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího podle této Smlouvy.</p>
<p>11. PUBLICATION</p>	<p>11. PUBLIKOVÁNÍ</p>
<p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study, including Study Data (as defined in Section 12) and Inventions (as defined in Section 13) shall be considered Information; provided, however, that Institution and Investigator may publish Study Data subject to this Section 11.</p>	<p>(a) Veškeré údaje nebo výsledky vyplývající z provádění této Studie, včetně údajů ze Studie (jak jsou definovány v článku 12) a Vynálezů (dle definice v článku 13), budou považovány za Informace, avšak za předpokladu, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou publikovat údaje ze Studie podle tohoto článku 11.</p>
<p>(b) Institution and Investigator agree that no submission for publication or public disclosure by Institution or Investigator will be made until after publication of the results of the Multicenter Trial, except as set forth in this</p>	<p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nepředloží žádné informace k publikování nebo zpřístupnění veřejnosti až do publikování výsledků multicentrického</p>

<p>Section 11. If however, there is no multicenter publication within eighteen (18) months after completion or termination of the Study, Institution and Investigator may publish or publicly present the Study Data in accordance with the provisions of Sections 11(c) and 11(d) below:</p>	<p>klinického hodnocení, s výjimkou případů uvedených v tomto oddílu 11. Pokud však během osmnácti (18) měsíců po proběhnutí nebo ukončení studie nedojde k žádnému multicentrickému publikování, Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou publikovat nebo veřejně představit údaje ze Studie v souladu s ustanoveními článků 11(c) a 11(d) níže:</p>
<p>(c) A copy of any proposed publication or disclosure of the results of the Study will be given to Sponsor for review at least forty-five (45) days prior to the date of submission for publication of a manuscript or 15 days prior to submission of an abstract or poster presentation or public disclosure (the “Review Period”). If during the Review Period Sponsor requests that Institution and/or Investigator remove any Information other than Study Data from a proposed publication or disclosure, Institution and/or Investigator will do so. Institution and Investigator agree to discuss with Sponsor any of Sponsor’s suggestions with respect to the presentation of Study Data, and the timing of the proposed publication or disclosure.</p>	<p>(c) Kopie navrhovaného publikování nebo zpřístupnění výsledků Studie bude předána Zadavateli ke kontrole nejméně čtyřicet pět (45) dnů před datem předložení rukopisu k publikování nebo 15 dnů před předložením výtahu nebo plakátové prezentace nebo zpřístupnění veřejnosti (dále jen „Lhůta pro přezkum“). Pokud během Lhůty pro přezkum Zadavatel požádá, aby Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející odstranili jakékoli jiné informace než údaje ze Studie z navrhované publikace nebo zpřístupnění, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející tak učiní. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že se Zadavatelem projednají jakékoli návrhy Zadavatele s ohledem na prezentaci údajů ze Studie a načasování navrhovaného publikování nebo zpřístupnění.</p>
<p>(d) If during the Review Period Sponsor notifies Institution that Sponsor desires patent application(s) to be filed on any Invention disclosed or contained in the proposed publication or disclosure, Institution and Investigator will defer publication or other disclosure for a period, not to exceed an additional sixty (60) days, sufficient to permit Sponsor or its designee to file or have filed any desired patent application(s).</p>	<p>(d) Pokud během Lhůty pro přezkum Zadavatel oznámí Zdravotnickému zařízení, že si přeje na jakékoli své Vynálezy zpřístupněné nebo obsažené v navrhované publikaci nebo zpřístupnění, Zdravotnické zařízení a Zkoušející odloží publikování či jiné zpřístupnění na období nepřekračující dalších šedesát (60) dní, dostačující k povolení Zadavateli nebo jeho pověřenému subjektu splnit jakékoli požadované žádosti o patent.</p>
<p>(e) Except to the extent required by Applicable Law, no Party will use the name of another Party or Sponsor in any form of advertising, promotion or publicity or in any press release, without the prior written consent of that other Party or Sponsor, as the case may be. Institution and Investigator expressly consent to Sponsor’s and Covance’s listing of information about the Study on publicly accessible internet sites (for example, ClinicalTrials.gov, patient recruitment sites,</p>	<p>(e) S výjimkou rozsahu požadovaného Platnými zákony nebude žádná ze Smluvních stran používat název jiné Smluvní strany nebo Zadavatele v jakékoli formě reklamy, propagace nebo publicity nebo v jakékoli tiskové zprávě, bez předchozího písemného souhlasu této jiné Smluvní strany nebo Zadavatele, podle situace. Zdravotnické zařízení a Zkoušející výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel a Společnost Covance uvedou informace o Studii na veřejně přístupných</p>

<p>etc.), including the name and contact information for Institution and/or Investigator.</p>	<p>internetových stránkách (například ClinicalTrials.gov, pracoviště pro nábor pacientů atd.), včetně názvu a kontaktních údajů Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího.</p>
<p>12. DATA AND REPORTS; BIOLOGICAL SAMPLES</p>	<p>12. ÚDAJE A ZPRÁVY; BIOLOGICKÉ VZORKY</p>
<p>(a) All data generated in the conduct of the Study (“Study Data”) is exclusively owed by Sponsor. Institution and/or Investigator shall submit to Sponsor or Covance all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution and/or Investigator shall generate and maintain Study data and reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree to provide Covance with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Covance and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.</p>	<p>(a) Všechny údaje získané při provádění Studie (dále jen „Údaje ze Studie“) jsou výhradním majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží Zadavateli nebo Společnosti Covance veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou povinni generovat a spravovat ze Studie, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují poskytnout společnosti Covance údaje požadované v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Covance a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, a které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.</p>
<p>(b) “Biological Samples” means blood, fluid and/or tissue samples collected from Study subjects as may be set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples. Institution and Investigator will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Institution and/or Investigator will provide Sponsor with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. Sponsor may use such Biological Samples as specified in the Protocol, and as permitted in the Study subjects’ signed informed consent forms and by Applicable Law.</p>	<p>(b) „Biologické vzorky“ znamenají vzorky krve, tekutin a/nebo tkáně odebrané studijním subjektům, jak může být stanoveno v Protokolu, a hmotné materiály přímo nebo nepřímo odvozené z takových vzorků. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou odebírat, uchovávat a/nebo používat Biologické vzorky výhradně tak, jak je stanoveno v Protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející poskytnou Zadavateli takové množství Biologických vzorků, jaké vyžaduje Protokol. Zadavatel může takové Biologické vzorky používat tak, jak je uvedeno v Protokolu a jak je to povoleno v podepsaných formulářích informovaného souhlasu Studijních subjektů a podle Platných zákonů.</p>

13. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u>	13. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u>
<p>(a) Any inventions, know-how, improvements, discoveries, innovations, suggestions, ideas, work product, results, data and reports (whether or not patentable or otherwise protectable under intellectual property laws), made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff, alone or jointly with others and resulting from the performance of this Study or made using Study Drug or Information (collectively, with all associated intellectual property rights, “Inventions”) shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to Inventions to Sponsor, free and clear of all liens, claims or other encumbrances. All Inventions are, to the fullest extent possible, “works made for hire” for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's reasonable cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect and enforce Sponsor's exclusive ownership of Inventions and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p>	<p>a) Jakékoli vynálezy, know-how, zlepšení, objevy, inovace, návrhy, nápady, pracovní produkt, výsledky, údaje a zprávy (ať již s možností získání patentu nebo jiné ochrany podle zákonů o duševním vlastnictví), vytvořené nebo vyvinuté Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a/nebo Výzkumným personálem, samostatně nebo společně s jinými osobami, a to na základě provádění této Studie nebo prostřednictvím Hodnoceného přípravku nebo Informací (společně se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví dále jako „Vynálezy“) musí být neprodleně zpřístupněny Zadavateli a stanou se, budou a zůstanou výhradním a výlučným vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto postupují veškerá práva, nároky a podíly na vynálezech Zadavatele, bez jakýchkoli zástavních práv, nároků nebo jiných břemen a zajistí, aby tak učinili i všichni Výzkumní pracovníci. Všechny Vynálezy jsou v maximálním možném rozsahu „práce vytvořené k pronajmutí“ ve prospěch zadavatele. Na žádost Zadavatele a výhradní přiměřené náklady a výdaje Zadavatele podniknou Zdravotnické zařízení a Zkoušející kroky (a zajistí jejich provedení ze strany Výzkumných pracovníků), které Zadavatel pokládá za nezbytné či vhodné, k potvrzení a vymáhání svého výlučného vlastnictví Vynálezů a získání patentové nebo jiné vlastnické ochrany jménem Zadavatele ohledně výše uvedeného.</p>
<p>(b) Neither Covance nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p>	<p>(b) Společnost Covance ani Zadavatel nepřevědou na Zdravotnické zařízení ani na Zkoušejícího (nebo Výzkumný personál) žádné patentové právo, copyright nebo jiné vlastnické či majetkové právo působností této Smlouvy ani žádným jiným způsobem.</p>
<p>(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or, except</p>	<p>(c) Hodnocený přípravek zůstane výhradním majetkem Zadavatele. Předání fyzické držby Hodnoceného přípravku podle této Smlouvy, ani držba nebo používání Hodnoceného přípravku Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím nepředstavuje prodej, pronájem nebo nabídku k prodeji či</p>

as expressly stated otherwise in this Agreement, other transfer of any right, title or interest in or to the Study Drug.	pronájmu Hodnoceného přípravku ani, pokud není v této Smlouvě výslovně uvedeno jinak, jiný převod jakéhokoli práva, titulu nebo nároku na Hodnocený přípravek, ani je nelze takto vykládat.
(d) Investigator and Institution represent and warrant that before being permitted to perform work on the Study each Research Staff will be subject to binding obligations to assign or otherwise vest any interest such Research Staff may have in the results of his/her/its work to Institution or Investigator, without any obligation of Covance of Sponsor to pay any royalty or other remuneration for such transfer.	(d) Zkoušející lékař a Zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že před tím, než budou moci provádět práci na studii, bude mít každý Výzkumný pracovník závaznou povinnost postoupit nebo jinak přivést jakýkoliv podíl, který takový Výzkumný pracovník může mít na výsledcích své práce, Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu lékaři, aniž by musel za takový převod platit jakékoli poplatky nebo jiné odměny společnosti Covance.
<u>14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</u>	<u>14. ODŠKODNĚNÍ, ODPOVĚDNOST ZA ŠKODU A POJIŠTĚNÍ</u>
(a) Covance and Sponsor shall not be responsible for, and Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Covance and Sponsor harmless from any loss or damage arising or resulting from any third-party claim to the extent such claim arises or results from any Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct or breach of this Agreement.	(a) Společnost Covance a Zadavatel neponesou odpovědnost a Zdravotnické zařízení a Zkoušející odškodní, obhájí a ochrání společnost Covance a Zadavatele před jakoukoli ztrátou či škodou vyplývajícími z nároku třetí strany do míry, do které tento nárok vzniká nebo vyplývá z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu.
(b) Institution and Investigator undertake to:	(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují k následujícímu:
(i) Notify Covance and Sponsor promptly of any circumstance which could foreseeably result in third party claims against Sponsor, Covance, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or if any such claim is filed; and	(i) Neprodleně upozorní společnost Covance a Zadavatele na veškeré okolnosti, které by mohly předvídatelně vést k nárokům třetích stran vůči Zadavateli, Společnosti Covance, Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumným pracovníkům v souvislosti se Studii, nebo pokud je takový nárok vznesen; a
(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Covance and take no action that could	(ii) Budou plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Covance a nepodniknou žádné kroky, které by mohly

foreseeably harm the interests of Sponsor in Covance.	předvídatelně poškodit zájmy Zadavatele ve Společnosti Covance.			
(c) Sponsor maintains clinical trial liability insurance if and as required by applicable law. Proof of such insurance is available upon request.	(c) Zadavatel má pojištění odpovědnosti za klinické hodnocení, pokud to vyžadují platné zákony. Doklad o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání.			
(d) Institution, Investigator and all Research Staff each have all current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.	(d) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a všichni Výzkumní pracovníci musí mít požadovaná platná oprávnění a povolení k provádění klinických studií.			
(e) Investigator shall maintain in full force and effect adequate professional and general liability insurance to cover his/her liabilities in connection with the performance of the Study in amounts appropriate to cover such liabilities. Proof of such insurance shall be provided to Covance or Sponsor upon request.	(e) Zkoušející lékař bude mít v plné platnosti a účinnosti přiměřené pojištění profesní a obecné odpovědnosti k pokrytí svých závazků v souvislosti s prováděním Studie ve výši odpovídající takové odpovědnosti. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut Společnosti Covance nebo Zadavateli na vyžádání.			
(f) Institution shall maintain in full force and effect adequate general liability and other appropriate insurance necessary to cover Institution's, Investigator's and Research Staff's liabilities under this Agreement, in amounts appropriate to cover such liabilities. Proof of such insurance shall be provided to Covance or Sponsor upon request.	(f) Zdravotnické zařízení bude udržovat v plné platnosti a účinnosti přiměřenou obecnou odpovědnost a další vhodné pojištění nezbytné k pokrytí odpovědnosti Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a Výzkumného personálu podle této smlouvy v částkách vhodných k pokrytí takových závazků. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut Společnosti Covance nebo Zadavateli na vyžádání.			
15. PAYMENTS	15. PLATBY.			
(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:	(a) Veškeré platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen „Příjemce platby“ či „Příjemci platby“) v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B:			
Payee Name Jméno příjemce platby	Payee Address Adresa příjemce platby	Payee Tax ID DIČ příjemce platby	Payee Contact Email Kontaktní e-mail příjemce platby	Payee Contact Number Kontaktní číslo příjemce platby
Oblastní nemocnice Kolín, a.s.	Žižkova 146, 28002 Kolín III, Czech republic	VAT ID: CZ27256391	██████████ ██████████	██████████ ██████████

<p>(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein (“Exhibit B”). The payments noted in Exhibit B include all applicable overhead costs and will remain firm for the duration of the Study. Institution and Investigator acknowledge that all payments due and owing for services performed under this Agreement are the responsibility of Sponsor and Covance will not be held liable for such payments until they have been paid by Sponsor. Covance will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.</p>	<p>(b) Schválené platby za Studii a související služby, které mají Zdravotnické zařízení a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem („Příloha B“). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady a zůstanou pevné po celou dobu trvání studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že za všechny platby splatné a dlužné za služby poskytnuté podle této Smlouvy odpovídá Zadavatel a Společnost Covance nenesou za takové platby odpovědnost, dokud je Zadavatel neuhradí. Společnost Covance vyvine maximální úsilí, aby získala finanční prostředky od Zadavatele včas s cílem zajistit rychlé zaplacení Příjemci platby.</p>
<p>(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, including timely and satisfactory submission of complete and correct data on the case report forms provided or specified by Sponsor or Covance (CRFs). The Payee(s) will not be compensated for any Study subjects who (i) were enrolled without a properly executed ICF or, (ii) who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Covance in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed in accordance with this Agreement according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Covance or Sponsor due to Institution or Investigator’s failure to enroll a Study subject, all advance payments (unless non-refundable as expressly agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Covance.</p>	<p>(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a uspokojivých údajů na formulářích případu (CRF) ze strany Zadavatele nebo Společnosti Covance. Příjemce či Příjemci platby nezískají náhradu za jakékoli studijní subjekty, které (i) byly do Studie zařazeny bez řádně vyhotoveného informovaného souhlasu nebo (ii) které nespĺňují zařazovací/vylučovací kritéria nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu Společnosti Covance, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, musí být provedena na poměrném základě za Služby provedené podle Přílohy B v souladu s touto Smlouvou. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Covance nebo Zadavatele v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nezařadili studijní subjekt, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Covance.</p>

(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.	(d) Příjemce platby je povinen poskytnout náhradu všem fyzickým či právnickým osobám, které se podílejí na provádění Studie.
(e) Except as expressly provided for in this Agreement neither Sponsor nor Covance will have any payment obligation to any person or entity other than Payee. Payment for any costs not set forth in this Agreement must be approved in advance in writing by Covance.	(e) S výjimkou případů výslovně uvedených v této smlouvě nebude mít zadavatel ani Společnost Covance žádné platební závazky vůči žádné jiné osobě nebo subjektu než Příjemci plateb. Platbu jakýchkoli nákladů neuvedených v této Smlouvě musí předem písemně schválit společnost Covance.
(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Covance shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Covance may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Covance and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.	(f) V případě sporu mezi Stranami týkajícího se jakékoli části faktury je společnost Covance povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Covance může zadržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Covance a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.
(g) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services paid for or otherwise furnished by Sponsor through Covance in connection with the Study.	(g) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející lékař nebudou účtovat žádné třetí straně žádný Hodnocený přípravek nebo jiné položky nebo služby placené nebo jinak poskytnuté zadavatelem prostřednictvím společnosti Covance v souvislosti se Studii.
16. <u>TERM AND TERMINATION</u>	16. <u>DOBA PLATNOSTI SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</u>
(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until completion of the Study, including that all services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.	(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení Studie, včetně řádného dokončení všech služeb a vyřešení dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.
(b) Covance, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;	(b) Společnost Covance si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu
(i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or	(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Zdravotnickému zařízení nebo

(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Covance for the conduct of the Study;	(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického výzkumu se Společností Covance za účelem provádění Studie;
(iii) upon immediate effect if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor; or	(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet studijních subjektů pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem; nebo
(iv) upon immediate effect if permits, licenses or other approvals required for the Study are suspended or withdrawn.	(iv) v okamžiku okamžité účinnosti, pokud jsou povolení, licence nebo jiná schválení vyžadovaná pro studii pozastavena nebo zrušena.
(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if	(c) Každá ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením druhé Smluvní straně s okamžitou platností, pokud
(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;	(i) druhá smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této smlouvy a nesjedná nápravu ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne přijetí písemného oznámení o tomto porušení, v němž se požaduje náprava;
(ii) either Party reasonably considers that risk to the Study subjects associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study subjects' safety and welfare reasons; or	(ii) kterákoli ze Stran se důvodně domnívá, že se riziko pro studijní subjekty v souvislosti s pokračováním Studie stane nepřijatelným z vědeckých důvodů nebo z důvodů bezpečnosti a zdraví studijních subjektů; nebo
(iii) Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor and Covance is available in accordance with the Replacement section hereunder.	(iii) Zkoušející není schopen pracovat v rámci Studie a k dispozici není žádný náhradník přijatelný pro Zadavatele nebo společnost Covance v souladu s ustanoveními o Náhradnících podle této Smlouvy.
(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering subjects into the Study, shall cease conducting procedures, including administration of Study Drug, to the extent medically permissible on Study subjects already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses	(d) Ihned po přijetí výpovědi této Smlouvy Zkoušející přestane v rozsahu požadovaném směrnicemi ICH-GCP zařazovat subjekty do Studie, u subjektů, kteří již byli do Studie zařazeni, přestane v lékařsky přípustném rozsahu provádět postupy související se Studií včetně podání hodnoceného přípravku a v možném rozsahu nebude vynakládat žádné další náklady a výdaje. Zdravotnické zařízení

<p>to the extent possible. Further, Institution or Investigator will, at Sponsor's election, destroy all Information or return to Sponsor or its designee, at Sponsor's reasonable shipping expense.</p>	<p>nebo Zkoušející dále dle rozhodnutí Zadavatele zničí veškeré informace nebo vrátí Zadavateli nebo jeho zástupci na přiměřené náklady Zadavatele na dopravu.</p>
<p>(e) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Covance Personal Data, Institution and all its Subprocessors, as defined in the DPA, shall, at the choice of Covance, return all Covance Personal Data and the copies thereof to Covance, or securely destroy all Covance Personal Data and certify to Covance that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution or a Subprocessor are subject prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Covance Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Covance Personal Data and will not actively Process Covance Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of Covance Personal Data as requested by Covance when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect.</p>	<p>(e) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování Služeb v rozsahu, v němž se týkají Osobních údajů Covance, Zdravotnické zařízení a všichni jeho Dílčí zpracovatelé, jak je definuje DPA, vrátí podle rozhodnutí společnosti Covance všechny Osobní údaje Covance a jejich kopie společnosti Covance, nebo bezpečně zničí všechny Osobní údaje Covance a potvrdí společnosti Covance, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo jejího členského státu, jímž se řídí Zdravotnické zařízení nebo Dílčí zpracovatel, nebrání Zdravotnickému zařízení či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či z ničení všech Osobních údajů Covance nebo jejich části. V takovém případě Zdravotnické zařízení zaručuje, že zajistí důvěrnost Osobních údajů Společnosti Covance a nebude dále aktivně Zpracovávat Osobní údaje Covance a zaručí vrácení a/nebo zničení Osobních údajů Covance podle požadavku Společnosti Covance, poté co zákonná povinnost nevrátit nebo nezničit informace pozbude účinnosti.</p>
<p>(f) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Covance within thirty (30) days of the site close-out visit by Covance.</p>	<p>(f) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci platby splatné, ale které mu již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Covance do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Covance na pracovišti Studie.</p>
<p>(g) No expiration or earlier termination of this Agreement will release a Party from his/her/its rights and obligations accrued prior to such expiration or earlier termination.</p>	<p>(g) Žádné vypršení nebo dřívější ukončení této Smlouvy nezbavuje Smluvní stranu práv a povinností vzniklých před tímto vypršením nebo dřívějším ukončením.</p>

17. <u>REPLACEMENT</u>	17. <u>NÁHRADNÍCI</u>
(a) In the event that Investigator becomes unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Covance.	(a) V případě, že Zkoušející nebude schopen plnit povinnosti vyžadované touto Smlouvou, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou v dobré víře a rychle spolupracovat na nalezení náhradního zkoušejícího s podobnou kvalifikací přijatelnou pro Zadavatele a Společnost Covance.
(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein.	(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době platnosti a ukončení podle této Smlouvy.
18. <u>RECORD RETENTION</u>	18. <u>UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</u>
All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained by the Parties in accordance with ICH-GCP and the Protocol.	Všechny Důležité dokumenty, které jsou definovány ve směrnících ICH-GCP, budou Smluvními stranami uchovávány v souladu se směrníci ICH-GCP a Protokolem.
Without limiting the generality of the foregoing in this Section 18, Institution and Investigator will retain, confidentially, at least one (1) copy of all printed and electronic data and reports resulting from their conduct of the Study (“ Study documentation ”) for the longer of (a) twenty-five (25) years following completion or early termination of the Study; and (b) the period required by Applicable Law. Institution or Investigator must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any such Study documentation, whether during this Agreement or after. Investigator or Institution will contact Sponsor in the event of accidental loss or destruction of any Study documentation. Institution or Investigator will obtain Sponsor’s or Covance’s written consent prior to relocating Study documentation to a facility other than Institution’s.	Bez omezení vztahujících se na výše zmíněné povinnosti uvedené v tomto Článku 18 bude Zdravotnické zařízení a Zkoušející uchovávat, v tajnosti, nejméně jednu (1) kopii veškerých tištěných a elektronických dat a zpráv vyplývajících z realizace Studie (dále jako „ Studijní dokumentace “) po dobu delší než (a) dvacet pět (25) let od dokončení nebo předčasného ukončení Studie a (b) období vyžadované Platnými zákony. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející jsou kdykoli před zničením jakékoli takové Studijní dokumentace povinni získat písemné povolení od Zadavatele, ať už po dobu trvání této Smlouvy nebo poté. Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení budou kontaktovat Zadavatele v případě náhodné ztráty nebo zničení jakékoli Studijní dokumentace. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející před přemístěním Studijní dokumentace do jiného zdravotnického zařízení získá písemný souhlas Zadavatele nebo Společnosti Covance.

19. <u>ASSIGNMENT;</u> <u>SPONSOR ENFORCEMENT</u>	19. <u>POSTOUPENÍ;</u> <u>VYMÁHÁNÍ ZADAVATELEM</u>
<p>This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Covance and Sponsor. Covance may, with Sponsor's prior written authorization, assign or transfer this Agreement provided that Covance will provide written notice of such assignment to Institution. In the event Covance assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution and Investigator shall release and forever discharge Covance and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Covance arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment. No assignment or transfer of this Agreement will relieve a Party of its rights and obligations accrued up to the effective date of such assignment.</p>	<p>Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu Společnosti Covance a Zadavatele. Společnost Covance může s předchozím písemným souhlasem Zadavatele postoupit nebo převést tuto Smlouvu za předpokladu, že Společnost Covance písemně oznámí toto postoupení Zdravotnickému zařízení. V případě, že společnost Covance postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, která převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a Zkoušejíc zprostí a navždy zbaví společnost Covance a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Covance vyplývajících z této Smlouvy ke dni platnosti takového postoupení a po něm. Žádné postoupení nebo převod této Smlouvy nezbavuje Smluvní stranu jejích práv a povinností vzniklých ke dni účinnosti takového postoupení.</p>
<p>The Parties each agree that to the full extent permitted under applicable law, Sponsor may enforce this Agreement directly against Institution and Investigator without having to first try to enforce this Agreement through Covance.</p>	<p>Strany se dohodly, že v plném rozsahu povoleném platnými zákony může Zadavatel vymáhat tuto smlouvu přímo na Zdravotnickém zařízení a Zkoušejícím, aniž by se nejprve pokusil vymáhat tuto smlouvu prostřednictvím společnosti Covance.</p>
20. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u>	20. <u>NEZÁVISLÝ DODAVATEL</u>
<p>Each of the Parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other Party or of Sponsor. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party or Sponsor. For the avoidance of doubt neither Covance nor</p>	<p>Každá ze Smluvních stran této Smlouvy je povinna vystupovat jako nezávislý dodavatel a nebude v žádném případě pokládána za pověřence, zaměstnance, zmocněnce nebo zástupce druhé Smluvní strany nebo smluvní strany Zadavatele. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu nebo Zadavatele. Pro vyloučení pochybností Společnost Covance ani Zadavatel nenes</p>

Sponsor shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in or otherwise receive any employee benefits of Covance or Sponsor.	vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby nemá oprávnění zaregistrovat se nebo jinak přijímat jakékoli zaměstnanecké výhody společnosti Covance nebo Zadavatele.
21. <u>PUBLICITY</u>	21. <u>PUBLICITA.</u>
Except as required by Applicable Law, neither Institution, Investigator, nor Research Staff shall disclose the existence of this Agreement or its/his/her respective association with Covance or Sponsor without the express written approval of the entity (Covance and/or Sponsor, as the case may be) whose name is the subject of the potential disclosure.	Pokud Platné zákony nevyžadují jinak, Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani jeho Výzkumní pracovníci nesmí uveřejnit existenci této Smlouvy nebo svou spolupráci se společností Covance nebo Zadavatelem bez výslovného písemného souhlasu Strany (podle okolností Společnosti Covance a/nebo Zadavatele), jejíž název podléhá možnému uveřejnění.
22. <u>GOVERNING LAW</u>	22. <u>ROZHODNÉ PRÁVO.</u>
This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.	Tato Smlouva bude vykládána v souladu s legislativou České republiky, bez ohledu na rozpor se zákonnými ustanoveními.
23. <u>SURVIVAL</u>	23. <u>PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI</u>
Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration (or Debarment), Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Inventions, Study Data, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, Study Drug/Material accountability and disposition and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement. For clarity, obligations under the following Sections will survive the expiration or earlier termination of this Agreement: 1 (a), 1(c), 2, 3(a), 3(b), 3(c)(iii), 3(c)(iv), 3(c)(vi), 3(d)(i), 5, 6, 7(b), 7(c), 7(d), 7(e), 7(f), 8, 9 (last sentence only), 10-14, 15(g), 16(d), 16(e), 16(f), 18, 19 (last 2 sentences only), 20-24.	Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Zrušení registrace (nebo Vyloučení), Auditů, Monitorování a kontroly, Zveřejnění, Duševního vlastnictví, Vynálezů, Údajů Studie, Náhrady škod, Odpovědnost a Pojištění, Uchovávání záznamů, Postoupení, Zodpovědnosti a disponování Studijního léku/Materiálu a Rozhodného práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy. Pro vyjasnění, povinnosti podle následujících článků zůstanou v platnosti i po vypršení nebo předčasném ukončení této Smlouvy: 1 (a), 1(c), 2, 3(a), 3(b), 3(c)(iii), 3(c)(iv), 3(c)(vi), 3(d)(i), 5, 6, 7(b), 7(c), 7(d), 7(e), 8, 9 (pouze poslední věta), 10-14, 15(g), 16(d), 16(e), 16(f), 18, 19 (pouze poslední 2 věty), 20-24.
24. <u>MISCELLANEOUS</u>	24. <u>RŮZNÁ USTANOVENÍ</u>

<p>(a) This Agreement, and any and all exhibits and attachments, constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.</p>	<p>(a) Tato Smlouva a jakékoli a všechny přílohy a dodatky tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a souběžné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.</p>
<p>(b) Institution and Investigator acknowledge that Sponsor and its affiliates are required to abide by certain disclosure laws and certain transparency policies governing their activities, including providing reports to the government and to the public concerning financial or other relationships with healthcare providers. Institution and Investigator agree that Sponsor and its affiliates may, in their sole discretion, disclose information about the Agreement and about the Study, including relating to any transfers of value pursuant to this Agreement. Institution and Investigator agree to supply information reasonably requested by Sponsor for disclosure purposes.</p>	<p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel a jeho pobočky mají povinnost dodržovat určité zákony o zpřístupnění informací a určité zásady transparentnosti upravující jejich činnost, včetně poskytování zpráv vládě a veřejnosti týkajících se finančních nebo jiných vztahů s poskytovateli zdravotní péče. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel a jeho pobočky mohou dle svého výhradního uvážení zveřejnit informace o této Smlouvě a o Studii, včetně jakýchkoli převodů hodnot podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou informace, které Zadavatel důvodně požaduje pro účely zpřístupnění.</p>
<p>(c) When used in this Agreement, the words “include”, “including” and “Includes” are deemed followed by the phrase “but not limited to”</p>	<p>(c) Při použití v této smlouvě jsou slova „zahrnout“, „včetně“ a „zahrnuje“ doprovázeny výrazem „mimo jiné“</p>
<p>(d) This Agreement, and any and all exhibits and attachments, may be modified only by written document signed by the Parties hereto.</p>	<p>(d) Tato Smlouva a jakékoli a všechny její přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami.</p>
<p>(e) If any provision of this Agreement is held invalid, illegal or otherwise unenforceable by a court, such provision shall be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties within the limits of applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.</p>	<p>(e) Je-li některé ustanovení této Smlouvy prohlášeno za neplatné, nezákonné nebo jinak nevymahatelné soudem, musí být přeformulováno tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v rámci limitů platných zákonů, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.</p>
<p>(f) Waiver or forbearance by any Party to enforce a breach of any provision of this Agreement by the other Party shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any enforcement of any subsequent breach. To be effective, any waiver under this</p>	<p>(f) Zřeknutí se nebo prominutí vymáhání v případě porušení některého z ustanovení této smlouvy jednou Stranou vůči druhé není považováno za zřeknutí se práva v souvislosti s jakýmkoli vymáháním jakéhokoli následného porušení. Aby bylo jakékoli zřeknutí se práv podle této smlouvy účinné, musí být učiněno</p>

Agreement must be in writing and signed by an authorized representative of the waiving Party.	písemně a podepsáno zplnomocněným zástupcem promíjející strany.
(g) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will reasonably attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Parties may submit the matter to an appropriate court for resolution. The proceedings shall be conducted in English where possible. This Section 24(e) will not apply in the event a Party or Sponsor seeks equitable relief for any threatened or actual breach of this Agreement and any effort to seek equitable relief by a Party or Sponsor will not constitute a waiver of any other right or remedy available to such Party or Sponsor.	(g) Pokud z této Smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc rozumně vyřešit jednáním v dobré víře. Jestliže se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu. Soudní řízení bude pokud možno vedeno v anglickém jazyce. Tento článek 24(e) nebude platit v případě, že Smluvní strana nebo Zadavatel usilují o spravedlivou nápravu v případě jakéhokoli hrozícího nebo skutečného porušení této Smlouvy a veškeré úsilí o spravedlivou nápravu ze strany Smluvní strany nebo Zadavatele nebude představovat zřeknutí se jakéhokoli jiného práva nebo nápravy, které má tato Smluvní strana nebo Zadavatel k dispozici.
(h) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.	(h) Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele.
(i) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received at the following address:	(i) Jakékoli oznámení vyžadované nebo povolené kteroukoli Smluvní stranou musí být učiněno písemně a bude považováno za doručené k datu přijetí na následující adresu:
If to Covance:	V případě zasílání Společnosti Covance:
Dr. Fiona Chambers Maidenhead Office Park Westacott Way Littlewick Green Maidenhead SL6 3QH United Kingdom	Dr. Fiona Chambers Maidenhead Office Park Westacott Way Littlewick Green Maidenhead SL6 3QH United Kingdom
If to Institution:	V případě zasílání Zdravotnickému zařízení:
Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice Středočeského kraje Žižkova 146 28002 Kolín III Czech republic	Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice Středočeského kraje Žižkova 146 28002 Kolín III Česká republika
If to Investigator:	V případě zasílání Zkoušejícímu lékaři:

MUDr. Josef Slabý Žižkova 146 28002 Kolín III Česká republika	MUDr. Josef Slabý Žižkova 146 28002 Kolín III Česká republika
If to Sponsor:	V případě zaslání zadavateli:
Anthos Therapeutics, Inc., 55 Cambridge Parkway, Suite 103, Cambridge, MA U.S.A. 02142	Anthos Therapeutics, Inc., 55 Cambridge Parkway, Suite 103, Cambridge, MA U.S.A. 02142
Attention: Jonathan Freeman, Chief Operating Officer	K rukám: Jonathan Freeman, provozní ředitel
The above notice address and/or contact person may be changed by giving notice of same to the other notice recipients in the manner provided for under this Section 24(g). For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address.	Výše uvedená adresa a/nebo kontaktní osoba pro zaslání oznámení mohou být změněny předáním oznámení ostatním příjemcům způsobem uvedeným v tomto oddílu 24(g). Pro vyloučení pochybností, pro oznámení změny adresy není nutné uzavírat dodatek k této smlouvě.
(j) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document. Electronic signatures, electronically transmitted and facsimile transmitted signatures shall have the same full force and effect of an original signature.	(j) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi příslušnými Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran tímto prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany. Tato smlouva může být vyhotovena ve dvou nebo více stejnopisech, z nichž každý je považován za originál, a všechny tyto stejnopisy společně tvoří celou smlouvu a jediný právní dokument. Elektronické podpisy, elektronicky a faxem přenesené podpisy mají stejnou úplnou platnost a účinek jako originální podpisy.
The Remainder Of This Page Is Intentionally Left Blank/Zbytek této strany je záměrně ponechán prázdný Signature Page To Follow/Následuje podpisová strana	

Odsouhlaseno/ Accepted and Agreed:

Labcorp Drug Development Inc.

Podpis/ Signature: _____

Jméno/ Printed Name: _____

Funkce/ Title: _____

Datum/ Date: _____

Oblastní nemocnice Kolín, a.s.

Podpis/ Signature: _____

Jméno/ Printed Name: Mgr. Michael Kašpar

Funkce/ Title: Chairman of the Board

Datum/ Date: _____

Oblastní nemocnice Kolín, a.s.

Podpis/ Signature: _____

Jméno/ Printed Name: MUDr. Petr Chudomel, MBA

Funkce/ Title: Vice-Chairman of the Board

Datum/ Date: _____

MUDr. Josef Slabý

Podpis/ Signature: _____

Jméno/ Printed Name: _____

Funkce/ Title: _____

Datum/ Date: _____

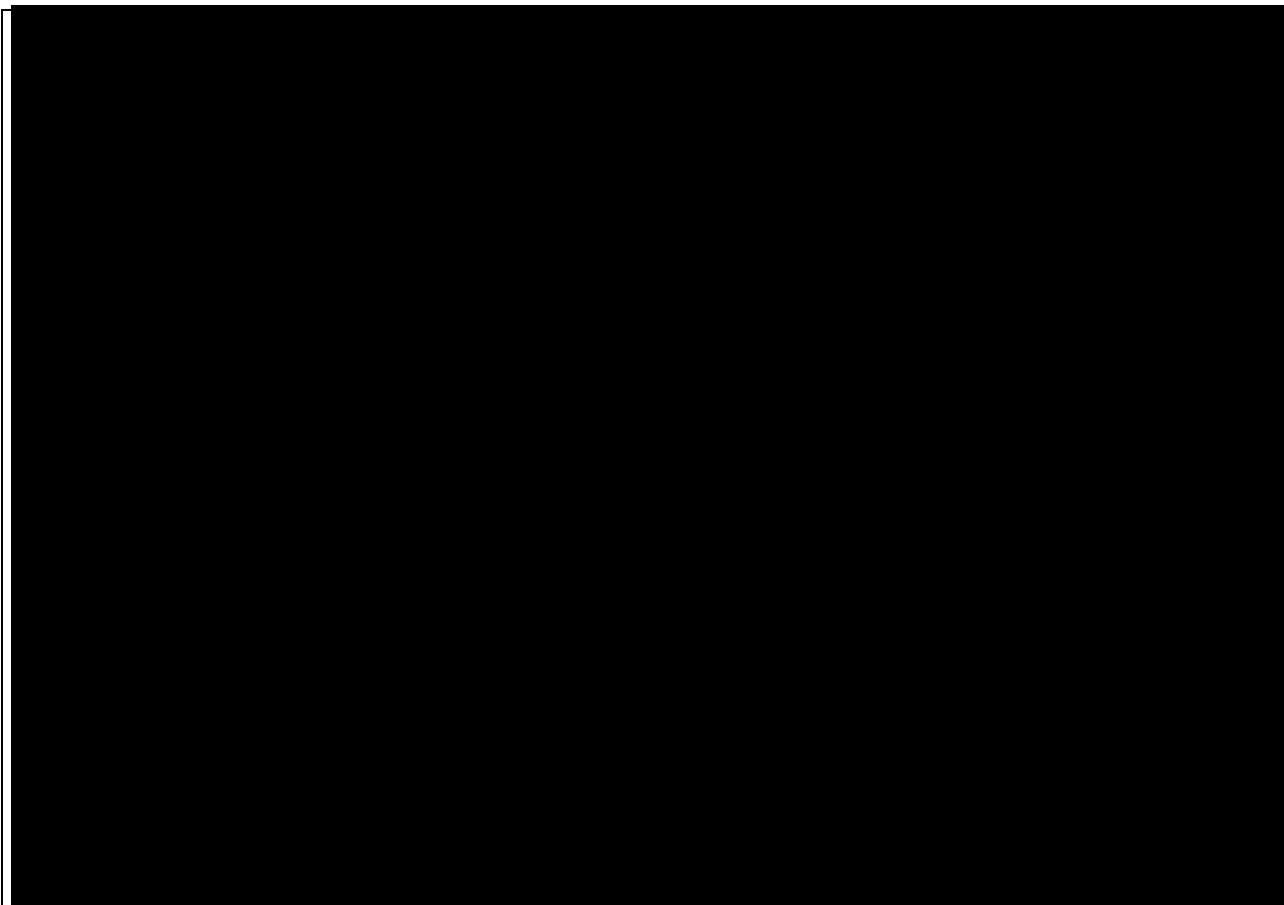
Exhibit A: Electronic Access Terms and Conditions	Příloha A: Smluvní podmínky pro elektronický přístup
<p>Investigator and others at Institution may be granted usernames and passwords (“Authorized Users”) to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study (“Systems”). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of Institution, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions:</p>	<p>Zkoušejícímu a jiným osobám ve Zdravotnickém zařízení mohou být přidělena uživatelská jména a hesla (dále jen „Oprávnění uživatelé“), aby se usnadnilo zadávání údajů ze Studie do elektronického systému pro záznam dat, který se vztahuje ke Studii (dále jen „Systémy“ Studie). Uživatelská jména a hesla jsou poskytována výměnou za souhlas Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a oprávněných uživatelů zdravotnického zařízení dodržováním následujících Podmínek:</p>
<p>Authorized Users will provide to Covance certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.</p>	<p>Oprávnění uživatelé poskytnou Společnosti Covance určité registrační informace, včetně jména, adresy, telefonního čísla a e-mailové adresy, přičemž všechny tyto informace musí být přesné a aktuální. Každý Oprávněný uživatel bere na vědomí, že je odpovědný za všechny kroky opatřené jeho elektronickým podpisem. Oprávnění uživatelé nesmí (a) vybrat nebo používat uživatelské jméno nebo heslo jiné osoby s úmyslem vydávat se za tuto osobu; (b) používat uživatelské jméno nebo heslo, k němuž má jiná osoba práva bez oprávnění takové osoby, nebo (c) povolit třetí straně používat jejich uživatelské jméno a/nebo heslo.</p>
<p>Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Covance (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.</p>	<p>Oprávnění uživatelé souhlasí s tím, že budou zachovávat důvěrnost přidělených uživatelských jmen a/nebo hesel a že budou okamžitě informovat Společnost Covance (a) v případě, že existuje důvod se domnívat, že přidělené uživatelské jméno a/nebo heslo bylo neoprávněně zpřístupněno nebo jinak ohroženo, (b) o jakémkoli neoprávněném použití uživatelského jména nebo hesla nebo podezřením na takové použití nebo (c) jakékoli porušení nebo podezření na porušení bezpečnosti včetně ztráty, krádeže nebo neautorizovaného použití uživatelského jména a/nebo hesla.</p>
<p>Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by</p>	<p>Není-li v tomto dokumentu výslovně povoleno jinak, Oprávnění uživatelé nepřevádějí ani neumožňují použití nebo přístup k systémům</p>

<p>any third party. Authorized Users, Institution, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.</p>	<p>žádné třetí straně. Oprávnění uživatelé, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou systémy používat pouze pro zákonné účely a v souladu s touto Smlouvou. Oprávnění uživatelé a instituce nebudou provádět vlastní hostování Systémů na svých vlastních serverech nebo serverech třetích stran svým jménem. Instituce a její Oprávnění uživatelé nesmí Systémy žádným způsobem zpětně analyzovat, rozebírat ani dekompileovat. Instituce a její Oprávnění uživatelé nesmí kopírovat, vylepšovat, upravovat ani vytvářet odvozená díla založená na Systémech ani zveřejňovat výsledky výkonnostních srovnávacích měřítek Systémů žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu vlastníka Systémů. Instituce a její Oprávnění uživatelé nesmí převádět, prodávat, dále prodávat, dávat, distribuovat ani poskytovat dílčí licenci žádné jiné straně.</p>
<p>Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or Institution's access to the System</p>	<p>Nedodržení výše uvedeného bude představovat porušení této Smlouvy, které může mít za následek okamžité ukončení přístupu Oprávněného uživatele nebo Instituce k Systému</p>

<u>Exhibit B: Budget</u>	<u>Příloha B: Rozpočet</u>
<p>DEFINITIONS (unless otherwise defined in the Protocol):</p> <p>“Evaluable Patient” – A Study patient who was screened and enrolled in accordance with the Protocol, received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution and/or Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study.</p> <p>“Screen failures” - Screen Failures are defined as screened Study patients who, following the Protocol screening requirements, did not fulfil inclusion and exclusion criteria and were deemed ineligible to participate in the Study based on the results from Protocol required procedures and/or assessments prior to receiving their first dose of Study drug.</p> <p>Payment Per Visit Institution and Investigator understand and agree that the terms and amounts mentioned in this Exhibit B cover any and all fees to Institution and Investigator, including any costs which are to be allocated by Institution or Investigator to any other involved department or Research Staff for costs and expenses incurred in performance of the Study.</p> <p>Major, disqualifying Protocol violations will not be payable under this Agreement or through any terms set forth within Exhibit B.</p> <p>Estimated patient duration: 17 months; additional visit will be reimbursed as per additional/conditional visit table (Table 2).</p> <p>The cost per patient as it stands accounts for all visits performed on-site (except for day 8 phone call).</p>	<p>DEFINICE (pokud není v Protokolu definováno jinak):</p> <p>„Hodnotitelný pacient” – Sledovaný pacient, který byl vyšetřen a zařazen v souladu s Protokolem, dostal nejméně jednu dávku hodnoceného léku a dodržoval postupy vyžadované Protokolem. To zahrnuje Sledované pacienty, kteří byli vyřazeni z důvodu vedlejších účinků nebo z jakéhokoli jiného důvodu, který není odpovědností Zdravotnického zařízení a / nebo Zkoušejícího, nebo Sledovaní pacienti, kteří byli během Studie vyřazeni z důvodu úmrtí.</p> <p>„Selhání při screeningu“ – Selhání při screeningu jsou definována jako vyšetření Sledovaných pacientů, kteří vzhledem k požadavkům na screening daným Protokolem nespĺnili kritéria pro zařazení a vyloučení a byli na základě výsledků před podáním první dávky hodnoceného přípravku shledáni jako nezpůsobilí k účasti ve Studii z důvodu Protokolem vyžadovaných postupů a / nebo vyšetření.</p> <p>Platba za návštěvu Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že podmínky a částky uvedené v této příloze B pokrývají veškeré poplatky Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, včetně veškerých nákladů, které mají být proplaceny Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím jakémukoli jinému zúčastněnému oddělení nebo Výzkumnému personálu na náklady a výdaje vzniklé při provádění Studie.</p> <p>Při závažném, kritickém porušení Protokolu nebudou platby na základě této Smlouvy ani na základě jiných podmínek uvedených v Příloze B provedeny.</p> <p>Odhadovaná doba účasti pacienta: 17 měsíců; další návštěvy budou proplaceny podle tabulky dodatečných / podmíněných návštěv (Tabulka 2).</p> <p>Současná cena za pacienta zahrnuje všechny návštěvy uskutečněné na pracovišti (nezahrnuje telefonní hovor 8. den).</p>

<p>Should any on-site visit be performed remotely by telephone/video-call, that visit will be reimbursed in accordance with the additional/conditional visit table instead of the on-site visit (Table 2).</p> <p>Should any on-site visit be performed as an in-home visit and performed by site staff or locally contracted agency, site will be reimbursed in accordance with the additional/conditional table instead of on-site visit.</p> <p>Should any on-site visit be performed as an in-home visit by a centrally coordinated vendor/agency, site will be reimbursed for the phone call to the patient and data entry associated with that visit.</p> <p>Should courier services to deliver medicinal product to patient's home be arranged and paid for by the site, site will be reimbursed for that service charge.</p> <p>Additional invoiceable items are outlined in Table 3.</p> <p>Table 1: Per Visit Patient Fees</p>	<p>Pokud se kontrola neuskuteční návštěvou pracoviště, ale bude prováděna na dálku telefonem / videohovorem, nebude hrazena jako návštěva pracoviště, ale bude proplacena podle tabulky dodatečných / podmíněných návštěv (Tabulka 2).</p> <p>Pokud bude kontrola prováděna formou návštěvy v domácnosti personálem pracoviště nebo místní smluvní agenturou, nebude hrazena jako návštěva pracoviště, ale bude proplacena podle tabulky dodatečných / podmíněných návštěv.</p> <p>Pokud bude kontrola prováděna v domácnosti centrálně koordinovaným dodavatelem / agenturou, bude pracovišti proplaceno telefonní volání pacientovi a zadání dat spojené s touto návštěvou.</p> <p>Pokud pracoviště bude léčivý přípravek do domácnosti pacienta dopravovat kurýrní službou, kterou bude hradit, bude mu tento poplatek za přepravu proplacen.</p> <p>Další fakturovatelné položky jsou uvedeny v Tabulce 3.</p> <p>Tabulka 1: Poplatky za návštěvu pacienta</p>
---	---

Table 2: Additional / Conditional visits	Tabulka 2: Dodatečné / Podmíněné návštěvy
<p>Conditional/Invoiceable items Covance shall pay the Payee indicated below in accordance with the terms specified in Section 4 below.</p> <p>Table 3: Conditional and/or Invoiceable Procedures</p>	<p>Podmíněné/Fakturovatelné položky Společnost Covance zaplatí příjemci plateb níže uvedené úkony v souladu s ustanoveními, které specifikuje oddíl 4 níže.</p> <p>Table 3: Podmíněné a/nebo Fakturovatelné úkony</p>



* All amounts above are in CZK

These procedures above may be payable only in accordance to the Protocol when:

- (a) Planned assessments that have not been included in the per Study patient fee
- (b) Re-testing is required that falls outside of the Study patient Visit schedule

Study patient Travel

Payment for subject travel will be made by Covance, who will reimburse the Payee for incurred costs for Study patient travel, at the lump sum of [REDACTED] per round trip per Study visit as required in the Protocol. Payment will be eligible for reimbursement upon receipt of a correct, itemized invoice. Such reimbursement will be paid directly to the

* Všechny uvedené částky jsou v Kč

Tyto výše uvedené úkony mohou být proplaceny pouze v souladu s Protokolem, pokud:

- (a) se jedná o plánované vyšetření, které nebylo zahrnuto do poplatku za Sledovaného pacienta
- (b) se vyžaduje opětovné testování, které nespadá do harmonogramu návštěv Sledovaného pacienta

Cesty Sledovaných pacientů

Platbu za předmětnou cestu uhradí společnost Covance, která Příjemci uhradí paušální částku na úhradu cestovních nákladů Sledovaných pacientů ve [REDACTED] za zpáteční cestu za návštěvu v rámci Studie, kterou vyžaduje Protokol. Platbu bude možné uhradit po obdržení řádné faktury s rozpisem. Taková úhrada bude

<p>Payee, who will then be responsible for reimbursing the Study patient.</p> <p>Invoices submitted should include the Institution number, protocol number, visit number, and the Study patient number.</p> <p>Screen Failures Payment for Screen Failures shall be made at a ratio of one [1] Screen Failure per every four [4] patients enrolled and up to the maximum amount of [REDACTED] if repeated blood/urine tests are done only. Screen Failures will be prorated based on actual procedures performed as specified within. No additional Screen Failure payment shall be made without prior written approval from Sponsor and/or Covance.</p> <p>Rescreening and Unscheduled Visits A maximum of one (1) rescreen shall be permitted per Study patient, if required as per protocol. Rescreening will be paid up to a maximum of [REDACTED] per complete visit or up to the maximum amount of [REDACTED] if repeated blood/urine tests are done only. Unscheduled visits will be up to the maximum amount of 50% of the cost of the full visit to cover repeated assessment(s) and data entry. Assessments that have to be performed as part of Unscheduled Visits are paid based on the actual work performed.</p> <p>Discontinued Patients Who Remain In Study Payment for patients who have discontinued study medication permanently, prior to the End of Treatment visit, but continue to attend in-person visits will be at 67% (2/3) of the Per-Patient Visit Fee (Table 1) associated with that visit.</p>	<p>vyplacena přímo Příjemci, který poté bude odpovědný za úhradu Sledovanému pacientovi..</p> <p>Odeslané faktury by měly obsahovat číslo Zdravotnického zařízení, číslo protokolu, číslo návštěvy a číslo Sledovaného pacienta.</p> <p>Selhání při screeningu Platby za Selhání při screeningu se provádí v poměru jednoho [1] Selhání screeningu na každé čtyři [4] zařazené pacienty a do maximální výše [REDACTED] pokud jsou prováděny pouze opakované testy krve / moči. Selhání při screeningu budou proplácena v poměrné výši podle skutečných úkonů provedených dle příslušné specifikace. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a / nebo společnosti Covance nebudou prováděny žádné další platby za Selhání při screeningu.</p> <p>Opakovaný screening a Neplánované návštěvy Na Sledovaného pacienta je povolen maximálně jeden (1) opakovaný screening, pokud to vyžaduje protokol. Opakovaný screening bude proplacen až do maximální výše [REDACTED] za kompletní návštěvu, nebo do maximální částky [REDACTED], pokud budou provedeny pouze opakované testy krve / moči. Neplánované návštěvy budou hrazeny částkou maximálně ve výši 50% platby za plně vykonanou návštěvu, která pokryje opakované vyšetření a zadávání údajů. Vyšetření, která je třeba provést jako součást Neplánovaných návštěv, se proplácejí na základě skutečně provedené práce.</p> <p>Pacienti, kteří přerušili účast a pokračují ve Studii Platba za pacienty, kteří před Návštěvou na konci léčby přerušili užívání hodnoceného léku natrvalo, ale nadále vykonávají osobní návštěvy, bude 67% (2/3) Poplatku za návštěvu pacienta (Tabulka 1) vztahujícího se na tuto návštěvu.</p>
--	--

<p>Payment for patients who have discontinued study medication permanently, prior to the End of Treatment visit, but continue to be followed by phone/video-calls – rather than in-person visits - will be at the rate agreed upon in Table 2 (Telephone/Video-call safety visit).</p> <p>Institution Fees Institution Fees include costs incurred by the Institution to conduct activities necessary for initiation, maintenance and closure of the site. Payment for Institution Fees shall be made upon completion of such activities and in accordance with terms set forth below.</p> <p>Table 4: Institution Fees</p>	<p>Platba za pacienty, kteří před Návštěvou na konci léčby přerušili užívání hodnoceného léku natrvalo, ale nadále budou sledováni telefonicky / prostřednictvím videohovorů – nikoli však prostřednictvím osobních návštěv – bude dle sazby dohodnuté v Tabulce 2 (Kontroly vykonané prostřednictvím telefonátů / videohovorů).</p> <p>Poplatek pro Zdravotnické zařízení Poplatek pro Zdravotnické zařízení zahrnuje náklady vynaložené Zdravotnickým zařízením na provádění činností nezbytných pro zahájení, udržování a uzavření pracoviště. Platba Poplatku pro Zdravotnické zařízení bude provedena po dokončení těchto činností a v souladu s podmínkami stanovenými níže.</p> <p>Tabulka 4: Poplatky pro Zdravotnické zařízení</p>
<p>Chart reviews The site will be paid ██████ for pre-study chart reviews and reimbursed at a maximum amount of 5 chart reviews per randomized patient.</p> <p>Equipment Please refer to the related section of the Agreement as applicable.</p> <p>Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts All agreed upon amounts are NET and Value Added Tax (VAT) is excluded. VAT or other sales taxes, if applicable, shall be shown separately on valid invoice. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation, it is the responsibility of the Payee to declare this income and Covance is not liable for any taxes due.</p> <p>All other taxes, costs and fixed amounts are included in the payments detailed within Exhibit B. Institution, Investigator, and/or</p>	<p>Kontrola karet Pracovišti bude zapláceno ██████ za kontroly karet před studií a bude propláceno maximálně 5 kontrol karet na randomizovaného pacienta.</p> <p>Vybavení Viz příslušnou část Smlouvy, pokud je to relevantní.</p> <p>Režijní náklady, DPH a další daně, náklady a pevné částky Všechny dohodnuté částky jsou bez DPH. DPH, případně jiná daň z obratu, bude na faktuře vyčíslena samostatně. Platba nebude podléhat srážkové dani. V rozsahu platných předpisů je odpovědností Příjemce plateb přiznat tento příjem a společnost Covance nenese za zaplacení daně žádnou odpovědnost.</p> <p>Veškeré ostatní daně, náklady a pevné částky jsou zahrnuty v platbách podrobně uvedených v Příloze B. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a /</p>

<p>Payee are responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. If Institution, Investigator, and/or Payee fails to comply with the national, local, federal or any other taxes and charges required per local, federal or national law, Covance will not be responsible for that failure.</p>	<p>nebo Příjemce jsou odpovědní za platby všech daní a odvodů příslušným orgánům. Pokud Zdravotnické zařízení, Zkoušející a / nebo Příjemce nezaplatí národní, místní, federální nebo jiné daně a poplatky vyžadované podle místních, federálních nebo národních zákonů, společnost Covance nenes odpovědnost za toto selhání.</p>
<p>All fees in this Exhibit B are inclusive of any overheads incurred by Institution where applicable.</p>	<p>Všechny poplatky v této Příloze B zahrnují veškeré případné režijní náklady Zdravotnického zařízení.</p>
<p>Payment Terms</p>	<p>Platební podmínky</p>
<p>(a) In consideration of the performance of Institution and Investigator under this Agreement, Covance, upon receipt of funds from Sponsor, agrees to pay the remuneration indicated in Section 1 once every two months for services rendered in the previous two (2) months in accordance with the financial structures as set forth within this Agreement based on data entered in the eCRF and all queries arising from Sponsor or Covance's monitoring were clarified.</p>	<p>(a) Společnost Covance se podle této Smlouvy zavazuje zaplatit jednou za dva měsíce po obdržení finančních prostředků od Zadavatele odměnu uvedenou v oddíle 1 jako úhradu za plnění dodané Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím v předchozích dvou (2) měsících v souladu s finančními strukturami stanovenými v této Smlouvě na základě zadání dat do Elektronického formuláře případu (eCRF) a zodpovězení všech dotazů Zadavatele nebo společnosti Covance.</p>
<p>(b) Remuneration for items in Section 1 will be paid at ninety percent (90%) of the total amount due. The remaining ten percent (10%) of the amount due will be retained by Covance until all queries resolved after the site close out visit.</p>	<p>(b) Odměna za položky v oddíle 1 bude vyplacena ve výši devadesáti procent (90%) z celkové splatné částky. Zbývajících deset procent (10%) z dlužné částky si společnost Covance ponechá, dokud nebudou po závěrečné návštěvě pracoviště vyřešeny všechny dotazy.</p>
<p>(c) Payment for subjects who discontinue the study early for any reason will be based on the actual visits/reimbursable procedures performed.</p>	<p>(c) Platba za subjekty, které z jakéhokoli důvodu předčasně ukončí účast na studii, bude vycházet ze skutečně provedených návštěv / proplácených úkonů.</p>
<p>(d) Payment for conditional/invoiceable items in Section 2 shall be made with receipt of valid, itemized invoice and any additional required supporting documentation. Institution shall have thirty (30) business days from the date of conditional/invoiceable procedure/item performed to submit related invoices and required supporting documentation, as applicable, to Covance. All payments for conditional procedures/items are subject to Covance verification and approval. No additional cost for conditional</p>	<p>(d) Platba za podmíněné / fakturovatelné položky v Sekci 2 bude provedena po obdržení řádné faktury s rozpisem a všemi dalšími požadovanými doplňujícími doklady. Zdravotnické zařízení bude mít třicet (30) pracovních dnů od data provedení podmíněného / fakturovatelného úkonu / položky na předložení souvisejících faktur a případně dalších požadovaných doplňujících dokladů společnosti Covance. Všechny platby za podmíněné úkony / položky podléhají ověření a schválení společností Covance. Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance s</p>

<p>procedures/items shall be paid without prior written approval from Covance.</p> <p>(e) Covance, upon receipt of funds from Sponsor, shall pay the remuneration specified above to Institution and/or Investigator by bank transfer to the bank account listed below within forty-five (45) days of its receipt of a correct, undisputed invoice.</p> <p>Final Payment Final payment will be made by Covance to the Payee upon acceptance and agreement by Covance and/or Sponsor for the satisfaction of applicable conditions as set forth within the Agreement.</p> <p>The final payment will be made when Institution and/or Investigator has:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) completed the Study; (ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug, Study materials, Study supplies, and Equipment; (iii) completed CRF, eCRF and/or data resolution forms ("DRF") for each Study patient in the Study; (iv) submitted and Covance has reviewed and approved any outstanding regulatory documents as required by Covance; and (v) satisfactorily answered all of Covance's inquiries regarding the Study. <p>All invoices shall be submitted to Covance promptly and in no event later than thirty (30) days after the close-out visit. Payee will have sixty (60) days from the date of issue of final payment to dispute any payment discrepancies. Covance reserves the right not to pay an invoice which is submitted after this period and/or in case required supporting documentation is not provided.</p> <p>If the Study is terminated prematurely, for any reason, and Payee has received payments totalling more than the actual remuneration</p>	<p>podmíněnými úkony / položkami nebudou proplaceny žádné dodatečné náklady.</p> <p>(e) Společnost Covance po obdržení finančních prostředků od Zadavatele vyplatí výše uvedenou odměnu Zdravotnickému zařízení a / nebo Zkoušejícímu bankovním převodem na níže uvedený bankovní účet do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení řádné, nesporné faktury.</p> <p>Závěrečná platba Závěrečnou platbu uhradí Příjemci společnost Covance po převzetí a odsouhlasení díla společností Covance a / nebo Zadavatelem, když byly splněny příslušné podmínky stanovené ve Smlouvě.</p> <p>Závěrečná platba bude provedena, jestliže Zdravotnické zařízení a / nebo Zkoušející:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) dokončili Studii; (ii) uspokojivě vyúčtovali veškerý nepoužitý hodnocený přípravek, materiály a potřeby související se studií a vybavení; (iii) vyplnil formuláře CRF, eCRF a / nebo formuláře pro rozlišení dat („DRF“) pro každého Sledovaného pacienta ve Studii; (iv) předložili a společnost Covance přezkoumala a schválila veškeré nevyřešené regulační dokumenty podle požadavků společnosti Covance; a (v) uspokojivě odpověděli na všechny dotazy společnosti Covance týkající se Studie. <p>Všechny faktury budou společnosti Covance zaslány neprodleně, každopádně nejpozději do třiceti (30) dnů po závěrečné návštěvě. Příjemce platby bude mít šedesát (60) dnů od data úhrady závěrečné platby na vznesení námitek proti nesrovnalostem v platbě. Společnost Covance si vyhrazuje právo nezaplatit fakturu předloženou po tomto období a / nebo v případě neposkytnutí požadovaných doplňujících dokladů.</p> <p>Pokud byla Studie z jakéhokoli důvodu předčasně ukončena a Příjemce obdržel platby v celkové výši vyšší, než je skutečná odměna</p>
--	---

<p>due in accordance with this Exhibit B up to the point of termination of the Study, Institution shall promptly reimburse such overpayment to Covance within thirty (30) days of effective date of termination of this Agreement.</p>	<p>stanovená podle Přílohy B až do okamžiku ukončení Studie, Zdravotnické zařízení vrátí neprodleně tento přeplatek společnosti Covance do třiceti (30) dnů ode dne účinnosti ukončení této Smlouvy.</p>																																								
<p>Institution and Investigator certify that the designated payees are the proper payees for this Agreement. The Parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with Payee bank transfer information detailed below. In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform Covance in writing. The Parties agree that no amendment to the Agreement will be required for changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že určení příjemci jsou správnými příjemci podle této Smlouvy. Strany se dohodly, že platby podle této Smlouvy budou prováděny bankovním převodem v souladu s níže uvedenými informacemi o bankovním spojení Příjemce. V případě změn bankovních údajů Příjemce musí Příjemce písemně informovat společnost Covance. Smluvní strany se dohodly, že při změně bankovních údajů, které se netýkají změny jména Příjemce / bankovního účtu nebo změny státu, kde je bankovní účet veden, nebude vyžadováno doplnění Smlouvy.</p>																																								
<p>Banking details for Payee:</p>	<p>Bankovní údaje Příjemce plateb:</p>																																								
<table border="1"> <tr> <td>Name of account holder:</td> <td>Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice Středočeského kraje</td> </tr> <tr> <td>Address of the Payee:</td> <td>Žižkova 146, 28002 Kolín III</td> </tr> <tr> <td>Payee's contact phone:</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Payee's contact email:</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Payee Tax ID:</td> <td>CZ27256391</td> </tr> <tr> <td>Bank name:</td> <td>Komerční banka, a.s.</td> </tr> <tr> <td>Sort code / Bank and Branch ID number:</td> <td>CZ500100000000000008138151</td> </tr> <tr> <td>Account code/IBAN Code:</td> <td>8138151/0100</td> </tr> <tr> <td>SWIFT/ABA Routing/CLABE/BS B/IFSC (as applicable):</td> <td>KOMBCZPPXXX</td> </tr> <tr> <td>Reference text</td> <td>ANTHOS THERAPEUTICS, INC. ANT-006</td> </tr> </table>	Name of account holder:	Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice Středočeského kraje	Address of the Payee:	Žižkova 146, 28002 Kolín III	Payee's contact phone:	██████████	Payee's contact email:	██████████	Payee Tax ID:	CZ27256391	Bank name:	Komerční banka, a.s.	Sort code / Bank and Branch ID number:	CZ500100000000000008138151	Account code/IBAN Code:	8138151/0100	SWIFT/ABA Routing/CLABE/BS B/IFSC (as applicable):	KOMBCZPPXXX	Reference text	ANTHOS THERAPEUTICS, INC. ANT-006	<table border="1"> <tr> <td>Jméno majitele účtu:</td> <td>Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice Středočeského kraje</td> </tr> <tr> <td>Adresa příjemce platby:</td> <td>Žižkova 146, 28002 Kolín III</td> </tr> <tr> <td>Kontaktní tel. číslo příjemce platby:</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Kontaktní e-mail příjemce platby:</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>DIČ příjemce platby:</td> <td>CZ27256391</td> </tr> <tr> <td>Název banky:</td> <td>Komerční banka, a.s.</td> </tr> <tr> <td>Kód Sort / ID banky a pobočky:</td> <td>CZ500100000000000008138151</td> </tr> <tr> <td>Číslo účtu/Kód IBAN:</td> <td>8138151/0100</td> </tr> <tr> <td>Směrování SWIFT / ABA / CLABE / BSB / IFSC (podle potřeby):</td> <td>KOMBCZPPXXX</td> </tr> <tr> <td>Referenční text</td> <td>ANTHOS THERAPEUTICS, INC. ANT-006</td> </tr> </table>	Jméno majitele účtu:	Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice Středočeského kraje	Adresa příjemce platby:	Žižkova 146, 28002 Kolín III	Kontaktní tel. číslo příjemce platby:	██████████	Kontaktní e-mail příjemce platby:	██████████	DIČ příjemce platby:	CZ27256391	Název banky:	Komerční banka, a.s.	Kód Sort / ID banky a pobočky:	CZ500100000000000008138151	Číslo účtu/Kód IBAN:	8138151/0100	Směrování SWIFT / ABA / CLABE / BSB / IFSC (podle potřeby):	KOMBCZPPXXX	Referenční text	ANTHOS THERAPEUTICS, INC. ANT-006
Name of account holder:	Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice Středočeského kraje																																								
Address of the Payee:	Žižkova 146, 28002 Kolín III																																								
Payee's contact phone:	██████████																																								
Payee's contact email:	██████████																																								
Payee Tax ID:	CZ27256391																																								
Bank name:	Komerční banka, a.s.																																								
Sort code / Bank and Branch ID number:	CZ500100000000000008138151																																								
Account code/IBAN Code:	8138151/0100																																								
SWIFT/ABA Routing/CLABE/BS B/IFSC (as applicable):	KOMBCZPPXXX																																								
Reference text	ANTHOS THERAPEUTICS, INC. ANT-006																																								
Jméno majitele účtu:	Oblastní nemocnice Kolín, a.s. nemocnice Středočeského kraje																																								
Adresa příjemce platby:	Žižkova 146, 28002 Kolín III																																								
Kontaktní tel. číslo příjemce platby:	██████████																																								
Kontaktní e-mail příjemce platby:	██████████																																								
DIČ příjemce platby:	CZ27256391																																								
Název banky:	Komerční banka, a.s.																																								
Kód Sort / ID banky a pobočky:	CZ500100000000000008138151																																								
Číslo účtu/Kód IBAN:	8138151/0100																																								
Směrování SWIFT / ABA / CLABE / BSB / IFSC (podle potřeby):	KOMBCZPPXXX																																								
Referenční text	ANTHOS THERAPEUTICS, INC. ANT-006																																								

<p>Invoices will be made out to: Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08450, USA</p> <p>All invoices, questions on invoices or payments will be sent for processing to:</p> <p>local CRA/Study monitor</p> <p>Address: COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, organizační složka V parku 2343/24 Chodov 14800 Praha 4 Czech Republic</p> <p>referencing code: ANTHOS THERAPEUTICS, INC. ANT-006, invoice #, PI name.</p> <p>Please note that the Accounts Payable Department at Covance processes all payments electronically instead of paper cheques/checks. Such electronic payments will be sent directly to the Payee's bank account information provided above.</p>	<p>Faktury budou vystavovány na: Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08450, USA</p> <p>Všechny faktury, dotazy ohledně faktur nebo plateb budou zasílány na zpracování:</p> <p>místní CRA / monitor Studie</p> <p>Adresa: COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, organizační složka V parku 2343/24 Chodov 14800 Praha 4 Česká republika</p> <p>Referenční kód: ANTHOS THERAPEUTICS, INC. ANT-006, číslo faktury, jméno hlavního zkoušejícího.</p> <p>Vezměte prosím na vědomí, že účtárna společnosti Covance zpracovává všechny platby elektronicky a neposílá papírové šeky. Tyto elektronické platby budou zaslány přímo na výše uvedený bankovní účet Příjemce.</p>
---	---