

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (this “Agreement”) is entered into as of **17<sup>th</sup> February, 2017** (“Effective Date”), by and among **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, ID: 00064173, Tax ID: CZ 00064173, Ref. No. KH [REDACTED], cost center: [REDACTED], represented by Assoc. Prof. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, Director (“Institution”)

and

**Acerta Pharma, LLC**, a Delaware limited liability company, with its address at [REDACTED] (“Acerta” or “Sponsor”). The Institution and Sponsor are hereinafter individually referred to as a (“Party”) and are collectively known as the (“Parties”).

The Parties acknowledge that Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Praha 7, Czech Republic, Company ID number: 27636852, Tax ID: CZ27636852, represented by MUDr. Andrea Klč, proxy (“PRA” or “CRO”) is acting as an independent contractor for Sponsor to provide certain clinical trial management services for the Study.

Sponsor desires Institution under the direction of the Principal Investigator, as defined below, to study [REDACTED] (“Study Drug”) and Institution is willing to perform certain clinical trial with respect to the Study Drug (“Study”). [REDACTED], an employee of the Internal Hematology Clinic of the Institution, shall act as principal investigator (“Principal Investigator”) in relation to the conduct of the Study. The Parties hereto agree as follows:

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „tato smlouva“) je uzavřena k **17. únoru, 2017** (dále jen „datum účinnosti“) mezi **Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady**, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČO: 00064173, DIČ: CZ 00064173, číslo jednací: [REDACTED], nákladové středisko: [REDACTED], zastoupenou Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem (dále jen „zdravotnické zařízení“)

a

společností **Acerta Pharma, LLC** společnost s ručením omezeným vedená u státu Delaware, se sídlem na adrese [REDACTED] (dále jen „společnost Acerta“ nebo „zadavatel“). Zdravotnické zařízení a zadavatel jsou dále jednotlivě označovány jako („smluvní strana“) a společně jako („smluvní strany“).

Strany berou na vědomí, že Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., která sídlí na adrese Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Praha 7, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, jednající MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (dále jen “PRA nebo CRO”) působí jako nezávislý dodavatel pro zadavatele, aby poskytoval určité služby za účelem provedení klinického hodnocení pro tuto studii.

Zadavatel si přeje, aby zdravotnické zařízení pod vedením hlavního zkoušejícího, jak je definován níže, provedlo studii přípravku [REDACTED] (dále jen „hodnocený lék“), a zdravotnické zařízení je ochotno provést klinické hodnocení zabývající se hodnoceným lékem (dále jen „studie“). [REDACTED], zaměstnanec Interní hematologické kliniky zdravotnického zařízení bude v souvislosti s prováděním této studie jednat v postavení hlavního zkoušejícího (dále jen „hlavní zkoušející“). Smluvní strany se v souvislosti s tím dohodly takto:

## 1. Study

Institution shall ensure that the Study to be performed under this Agreement shall be performed in accordance with this Agreement and the terms of the final protocol (as approved by the Parties and the applicable Ethics Committee (“EC”) and as it may be amended from time to time) (“Protocol”) which is entitled “**A Randomized, Multicenter, Open-Label, Phase 3 Study of Acalabrutinib (ACP-196) Versus Investigator’s Choice of Either Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab in Subjects with Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia**” Protocol Number **ACE-CL-309**. A copy of the Protocol is attached hereto as Exhibit B for the purposes of identification. The Institution acknowledges receipt of the Protocol. The Sponsor considers Protocol to be Confidential Information (defined below).

## 2. Principal Investigator

A. Principal Investigator will be responsible for the direction and supervision of all Study efforts. Institution through the Principal Investigator shall ensure that the Study is conducted strictly in accordance with applicable Institution policies, the terms of the applicable EC approval for the Study, the Protocol, this Agreement, all applicable federal, state and local laws, rules, regulations, guidelines and other governmental requirements and all applicable industry and professional standards (“Laws”) and the quality standards of “Good Clinical Practice” (which term shall mean generally accepted good clinical practices including without limitation those set out in the current version of the Declaration of Helsinki and the International Conference on Harmonization Guidelines for Good Clinical Practice in force from time to time). In the event that the Principal Investigator is no longer an employee of the Institution or is otherwise unwilling or unavailable to direct the Study in accordance with this Agreement, then Institution shall, as soon as practicable but in any event within two (2) business days of such event, provide written notice of such event to Sponsor.

## 1. Studie

Zdravotnické zařízení zajistí, aby studie, která má být podle této smlouvy provedena, byla provedena v souladu s touto smlouvou a podmínkami finálního protokolu (schváleného smluvními stranami a příslušnou etickou komisí (dále jen „EK“) a ve znění případných pozdějších dodatků (dále jen „protokol“) nazvaného „**Randomizované multicentrické otevřené klinické hodnocení fáze 3 zkoumající acalabrutinib (ACP-196) v porovnání s léčbou zvolenou zkoušejícím, která zahrnuje buď idelalisib plus rituximab nebo bendamustin plus rituximab, u pacientů s relabující nebo refrakterní chronickou lymfatickou leukémií**“ číslo protokolu **ACE-CL-309**. Kopie protokolu je pro účely seznámení se s jeho textem připojena k této smlouvě jako příloha B. Zdravotnické zařízení potvrzuje přijetí protokolu. Zadavatel považuje protokol za Důvěrnou informaci (definováno níže).

## 2. Hlavní zkoušející

A. Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za vedení veškerých prací v rámci studie a za dohled nad nimi. Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího zajistí, aby byla studie provedena v přísném souladu s platnými zásadami zdravotnického zařízení, podmínkami příslušného souhlasu EK se studií, protokolem, touto smlouvou, všemi platnými federálními, státními i místními zákony, směnicemi, předpisy, pokyny a jinými státními požadavky a veškerými platnými oborovými a profesními standardy (dále jen „právní předpisy“) a jakostními standardy označovanými jako „správná klinická praxe“ (tímto termínem se rozumí všeobecně akceptovaná správná klinická praxe, mimo jiné včetně praxe stanovené v případně aktuálně platné verzi Helsinské deklarace a v pokynech ke správné klinické praxi z Mezinárodní konference pro harmonizaci. V případě, že hlavní zkoušející nebude nadále zaměstnancem zdravotnického zařízení, případně z jiného důvodu není ochoten nebo schopen vést studii v souladu s touto smlouvou, bude zdravotnické zařízení co nejdříve, vždy však nejpozději do dvou (2) pracovních dnů od vzniku

Any subsequently appointed principal investigator must be approved, in writing in advance, by Sponsor and such new principal investigator shall be required to agree to all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement and to sign each such document as evidence of such agreement (although failure to so sign will not relieve such new principal investigator from abiding with all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement). If Sponsor does not approve of the new principal investigator, or the new principal investigator does not sign this Agreement, then Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect, Signature of this Agreement by a replacement Principal Investigator shall not remove those obligations of the predecessor Principal Investigator which by their nature survive his/her removal as a Party to this Agreement as referred to in Section 10(E).

B. Upon the prior consent of Sponsor, which shall not be unreasonably withheld, Institution and/or Principal Investigator may appoint one or more collaborating physicians (“Sub-Investigators”) to participate in the Study. Such Sub-Investigators shall work under the supervision of, shall report to and be the sole responsibility of the Principal Investigator, and the Principal Investigator shall ensure that all Sub-Investigators undertake all activity related to the Study in accordance with the terms of this Agreement and the Protocol and hereby provide, in respect of each Sub-Investigator, warranties and undertaking to perform each of the obligations of Principal Investigator under this Agreement other than those relating to the Principal Investigator’s obligation to supervise the Study, which obligation shall be performed solely by Principal Investigator. The Principal Investigator shall be liable for all of a Sub-Investigator’s acts and omissions.

C. Study Personnel will include a pharmacist employed by the Institution who will be responsible for receiving the study drug, its proper storage at the site and its dispensation for the purposes of the study conduct, in accordance with the relevant laws, especially in accordance with Section 19, Paragraph 1, Letter d) of Decree No. 226/2008, as amended, and in accordance with the SÚKL [Státní ústav pro kontrolu léčiv

takové situace, písemně informovat zadavatele. Jakýkoliv následně jmenovaný hlavní zkoušející musí být předem písemně schválen zadavatelem a od tohoto nového hlavního zkoušejícího bude vyžadováno, aby souhlasil se všemi podmínkami protokolu a této smlouvy a na důkaz svého souhlasu každý z těchto dokumentů podepsal (i když chybějící podpis tohoto nového hlavního zkoušejícího nezproští povinnosti řídit se všemi podmínkami protokolu a této smlouvy). Pokud zadavatel nového hlavního zkoušejícího neschválí, případně nový hlavní zkoušející nepodepíše tuto smlouvu, zadavatel může tuto smlouvu s okamžitou platností ukončit. Podpis této smlouvy náhradním hlavním zkoušejícím nezprošťuje předešlého hlavního zkoušejícího povinností, které na základě své povahy zůstanou v platnosti i poté, kdy hlavní zkoušející přestane být stranou této smlouvy, jak je uvedeno v odstavci 10 (E).

B. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející může se zadavatelovým předchozím souhlasem, který nebude bezdůvodně odpírán, pověřit účastí ve studii jednoho nebo více spolupracujících lékařů (dále jen „spoluzkoušející“). Takoví spoluzkoušející budou pracovat pod dohledem hlavního zkoušejícího, jemuž se budou zodpovídat a který za ně ponese výhradní odpovědnost. Hlavní zkoušející zajistí, aby všichni spoluzkoušející prováděli veškeré činnosti související se studií v souladu s podmínkami této smlouvy a protokolu, a tímto v souvislosti s každým ze spoluzkoušejících poskytují záruku a zavazují se k plnění každé z povinností hlavního zkoušejícího dle této smlouvy vyjma povinností souvisejících s dohledem nad studií vykonávaným hlavním zkoušejícím, které budou plněny výhradně hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za veškeré jednání a opomenutí ze strany spoluzkoušejících.

C. Členem personálu studie bude farmaceut, který je v pracovním poměru ke zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za převzetí hodnoceného léčiva, jeho řádné skladování v řešitelském centru a jeho výdej pro účely provádění studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném

(State Institute for Drug Control)] Guideline LEK-12. Remuneration for the pharmacist will be provided under a separate agreement with the pharmacist.

D. Study Personnel will include a radiologist employed by the Institution who will be responsible for carrying out the activities established for him/her in the study Protocol. Remuneration for the radiologist will be provided under a separate agreement with the radiologist.

E. Institution shall not, without the prior written consent of Sponsor, sub-contract or otherwise engage any consultant or other third party to perform any of the activities or obligations under this Agreement.

### 3. Conduct of Study

A. Principal Investigator shall conduct and supervise the Study in accordance with the provisions of this Agreement and the Protocol and in accordance with the Study's budget, set forth in Exhibit A.

B. All terms and payments of compensation, benefits, and any other conditions of engagement, including but not limited to payment of taxes, for the Principal Investigator and any person working with the Principal Investigator and any other support staff who may be used in the performance of the Study (including without limitation any Sub-Investigator) shall be solely a matter between the Sponsor and such individuals. Principal Investigator and any Institution personnel shall not be deemed to be employees of Sponsor or entitled to any benefits offered by Sponsor to Sponsor's employees. The Institution agrees that a separate agreement be signed between the Sponsor and the Principal Investigator, which will lay down all terms and conditions and compensation payments to the Principal Investigator and all persons working with the Principal Investigator in the clinical trial.

C. Sponsor reserves the right to limit enrollment by giving notice to Institution and

zněni a dle pokynu SÚKL LEK-12. Odměna farmaceuta bude zajištěna samostatnou smlouvou s farmaceutem.

D. Členem personálu studie bude radiolog, který je v pracovním poměru ke zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za provádění činností stanovených mu v protokolu studie. Odměna radiologa bude zajištěna samostatnou smlouvou s radiologem.

E. Zdravotnické zařízení bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu nezadá za účelem provedení jakýchkoliv činností či splnění povinností dle této smlouvy dílčí zakázku ani jiným způsobem neangažuje žádného poradce ani jinou třetí stranu.

### 3. Provádění studie

A. Hlavní zkoušející bude provádět studii a dohled nad ní v souladu s ustanoveními této smlouvy a protokolu a v souladu s rozpočtem studie uvedeným v příloze A.

B. Veškeré podmínky a platby kompenzace, výhody a jakékoliv další podmínky zapojení do studie, mimo jiné včetně daňových odvodů, v souvislosti s hlavním zkoušejícím a jakoukoliv osobou pracující s hlavním zkoušejícím a jakýmkoliv podpůrným personálem, který může být využit při provádění studie (mimo jiné včetně kteréhokoliv spoluzkoušejícího), budou výhradní záležitostí vztahu mezi zadavatelem a takovými jednotlivci. Hlavní zkoušející a jakýkoliv personál zdravotnického zařízení nebudou považováni za zadavatelovy zaměstnance a nemají nárok na jakékoliv výhody, které zadavatel poskytuje svým zaměstnancům. Zdravotnické zařízení souhlasí, že mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím bude uzavřena samostatná smlouva, která bude upravovat veškeré podmínky a platby kompenzace pro hlavního zkoušejícího a všechny osoby pracující s hlavním zkoušejícím na klinickém hodnocení.

C. Zadavatel si vyhrazuje právo omezit zařazování subjektů do studie oznámením

Principal Investigator to cease further enrollment in the Study (“Enrollment Cap”). Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to enroll no additional subjects in the Study. In the event of such a notice to cease further enrollment, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be pro-rated for the number of Study subjects enrolled to the date of issue of such notice, with any funds for Study subjects beyond the Enrollment Cap previously paid by Sponsor to Institution being refunded to Sponsor. It is expected that [REDACTED] subjects will be enrolled in the clinical trial by the Institution.

D. Principal Investigator shall enroll subjects into the Study in accordance with the Protocol. Principal Investigator shall use best efforts to (i) complete all enrollment by the patient enrollment closing date which shall be determined in Sponsor’s sole discretion, (ii) complete all applicable Case Report Forms (as defined below) within five (5) days of generation, and (iii) qualify each patient by the data collection closing date which shall be determined in Sponsor’s sole discretion.

#### 4. Representations and Warranties

A. Sponsor represents and warrants to Institution that:

(i) it has the legal right and power to enter into this Agreement (including the right to authorize Institution to conduct the Study with respect to the Study Drug), and the execution of this Agreement will not constitute a material default under any other agreement to which it is a party in relation to the Study Drug;

(ii) to its knowledge, Sponsor’s provision of any information, data or material under this Agreement will not violate or infringe upon the rights of any third party patent

zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, na jehož základě tito další zařazování subjektů do studie zastaví (dále jen „maximální počet zařazených subjektů“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že po přijetí takového oznámení do studie žádné další subjekty nezařadí. V případě takového oznámení s pokynem k zastavení dalšího zařazování subjektů budou celkové částky splatné ze strany zadavatele na základě této smlouvy poměrně sníženy podle počtu studijních subjektů zařazených k datu vystavení takového oznámení s tím, že jakékoliv prostředky za studijní subjekty nad rámec maximálního počtu zařazených subjektů, které byly dříve vyplaceny zdravotnickému zařízení zadavatelem, budou vráceny zadavateli. Předpokládá se, že do klinického hodnocení budou zdravotnickým zařízením zařazeny [REDACTED] subjekty hodnocení.

D. Hlavní zkoušející bude subjekty do studie zařazovat v souladu s protokolem. Hlavní zkoušející vyvine maximální úsilí za účelem (i) dokončení zařazování subjektů do data ukončení zařazování pacientů, které bude stanoveno zadavatelem dle jeho výhradního uvážení, (ii) vyplnění všech příslušných záznamů subjektů hodnocení (dle definice uvedené níže) do pěti (5) dnů od vystavení a (iii) zhodnocení každého z pacientů do data ukončení sběru dat, které bude stanoveno zadavatelem dle jeho výhradního uvážení.

#### 4. Prohlášení a záruky

A. Zadavatel ve vztahu k zdravotnickému zařízení prohlašuje a zaručuje, že:

(i) má zákonné právo a pravomoc uzavřít tuto smlouvu (včetně práva udělit zdravotnickému zařízení oprávnění k provádění studie zabývající se hodnoceným lékem) a její uzavření nebude představovat závažné porušení jakékoliv jiné smlouvy, jejíž stranou zadavatel ve vztahu k hodnocenému léku je;

(ii) dle jeho vědomí poskytnutí jakýchkoliv informací, dat nebo materiálu dle této smlouvy ze strany zadavatele nebude porušením ani zásahem do práv

or trade secret; and

(iii) it shall perform its obligations under this Agreement in compliance with all applicable Laws.

B. Institution represents and warrants to Sponsor that:

(i) to its knowledge, Institution's performance under this Agreement will not violate or infringe upon the rights of any third party, including but not limited to property, contractual, employment, trademark, trade secrets, copyright, patent, proprietary information or non-disclosure rights;

(ii) it is not a party to any agreement which would prevent it from fulfilling its obligations under this Agreement and that during the term of this Agreement, it will not enter into any agreement to provide services which would in any way prevent it from performing, conflict with or restrict its ability to perform the Study in accordance with this Agreement;

(iii) it has the requisite and necessary experience, equipment, facilities, personnel and capability to properly conduct the Study in accordance with this Agreement;

(iv) it has obtained or will obtain and thereafter will maintain for the term of this Agreement, all licenses, authorizations, approvals and reviews required by Law and Good Clinical Practice to conduct the Study; and

(v) it will (i) maintain its equipment in number and type such that Institution possesses all equipment and software necessary to provide health services and that the equipment used to provide health services is and shall at all times be in good working condition so as to permit the provision of health services in compliance with all Laws, (ii) upgrade and/or replace equipment and software as necessary to permit the provision of health services in accordance with all Laws, and (iii) exercise its commercially reasonable efforts to supply

souvisejících s jakýmkoliv patentem nebo obchodním tajemstvím třetí strany a

(iii) bude plnit své povinnosti stanovené v této smlouvě v souladu a se všemi platnými právními předpisy.

B. Zdravotnické zařízení ve vztahu k zadavateli prohlašuje a zaručuje, že:

(i) dle jeho vědomí plnění této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebude porušením ani zásahem do práv třetí strany, mimo jiné včetně práv týkajících se majetkových, smluvních a zaměstnaneckých otázek, ochranných známek, obchodních tajemství, autorských práv, patentů, důvěrných informací nebo zachování mlčenlivosti;

(ii) není stranou jakékoliv smlouvy, která by mu bránila v plnění jeho povinností dle této smlouvy, a že během platnosti této smlouvy neuzavře jakoukoliv smlouvu o poskytování služeb, která by mu bránila v provádění studie v souladu s touto smlouvou, byla s ní v rozporu nebo omezovala jeho schopnost provádět studii;

(iii) disponuje zkušenostmi, vybavením, zařízeními, personálem a schopnostmi požadovanými a nezbytnými k řádnému provádění studie v souladu s touto smlouvou;

(iv) získalo nebo získá a po dobu trvání této smlouvy bude udržovat v platnosti veškeré licence, povolení, souhlasy a posudky, které jsou k provádění této studie vyžadovány právními předpisy a správnou klinickou praxí, a

(v) bude (i) udržovat počty a typy svého vybavení tak, aby zdravotnické zařízení mělo veškeré vybavení a software nezbytný k poskytování zdravotních služeb, a že vybavení používané k poskytování zdravotních služeb je a vždy bude v dobrém a funkčním stavu tak, aby umožňovalo poskytování zdravotních služeb v souladu se všemi právními předpisy, (ii) provádět modernizaci nebo výměnu vybavení a softwaru tak, aby poskytování zdravotních služeb bylo v souladu se všemi právními předpisy, a (iii) vyvíjet komerčně přiměřené úsilí za účelem zajištění dodatečné kapacity v podobě vybavení a

additional equipment and software capacity to meet any unforeseen requirements for the provision of health services.

(vi) Institution's applicable database applications and electronic records systems and facilities which are used in the performance of the Study, including without limitation the database to be used by Institution and Principal Investigator for the tracking, handling, recording, reporting and transmitting of data generated during the Study, have been fully validated and are compliant with all Laws.

C. Each Party hereto hereby represents, warrants and covenants to the other that: (i) it has taken all necessary actions on its part to authorize the execution, delivery and performance of the obligations undertaken in this Agreement, and no other actions, corporate or otherwise are necessary with respect thereto, and (ii) when executed and delivered by it, this Agreement will constitute a legal, valid and binding obligation of it, enforceable against it in accordance with this Agreement's terms.

## 5. Non-Exclusion

A. The Institution hereby certifies that it has not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations.

B. The Institution hereby certifies that it has not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations.

C. Institution agrees to immediately inform Sponsor in writing if either it or any Institution's personnel, participating in the Study ("Study Personnel") becomes a Debarred Individual or if any Debarment Action is commenced, pending, or, to the best of Institution's knowledge, is threatened against Institution or any Study Personnel.

softwaru, které by zajistily uspokojení jakýchkoliv nepředvídaných požadavků v rámci poskytování zdravotních služeb.

(vi) Příslušné databázové aplikace a elektronické záznamové systémy zdravotnického zařízení a zařízení používaná při provádění studie, mimo jiné včetně databáze používané zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím k sledování dat generovaných v průběhu studie, manipulaci s nimi, jejich zaznamenávání, hlášení a přenosu, byly v plném rozsahu schváleny a jsou v souladu se všemi platnými právními předpisy.

C. Každá ze stran této smlouvy ve vztahu ke straně druhé prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že: (i) ze své strany přijala veškerá nezbytná opatření, aby umožnila splnění povinností ustanovených touto smlouvou, a žádná další opatření, ať již korporátní či jiná, v souvislosti s touto smlouvou vyžadována nejsou a (ii) tato smlouva bude po uzavření a splnění z její strany představovat její zákonnou, právoplatnou a závaznou povinnost vymahatelnou v souladu s podmínkami této smlouvy.

## 5. Neexistence vyloučení

A. Zdravotnické zařízení tímto osvědčuje, že mu nebyla zastavena činnost ani nebylo diskvalifikováno z účasti v klinickém výzkumu podle žádných zákonů nebo předpisů.

B. Zdravotnické zařízení tímto osvědčuje, že v žádné funkci nevyužívá ani nebude využívat služeb fyzické nebo právnické osoby, které byl na základě jakýchkoli zákonů či předpisů uložen zákaz účasti na klinickém výzkumu nebo z něj byla vyloučena.

C. Zdravotnické zařízení se zavazuje bezodkladně v písemné podobě informovat zadavatele, jestliže zdravotnickému zařízení nebo členům personálu studie (dále jen „personál studie“) bude uložen zákaz činnosti, případně dojde k zahájení řízení o zákazu činnosti, takové řízení probíhá nebo dle nejlepšího vědomí zdravotnického zařízení jemu nebo komukoliv z

členů personálu studie takové řízení hrozí.

D. In the event that Institution becomes debarred as set forth in this Article 5 or utilize the services of an individual, corporation, partnership or association that has been debarred, Sponsor shall have the right to automatically terminate this Agreement upon receipt of such notice without any further action or notice. Additionally, in the event that Institution receives any notice of debarment actions, Sponsor shall have the right to terminate this Agreement, pursuant to the provisions of Section 10(C).

D. V případě uložení zákazu činnosti zdravotnickému zařízení, jak je uvedeno v tomto článku 5, nebo v případě využití služeb jednotlivce, korporace, partnerství nebo sdružení, jimž byl uložen zákaz činnosti, bude mít zadavatel právo automaticky ukončit tuto smlouvu, a to po obdržení takového oznámení a bez dalších opatření či výpovědní lhůty. V případě, že zdravotnické zařízení obdrží jakékoliv oznámení týkající se řízení o zákazu činnosti, zadavatel bude mít dále právo ukončit tuto smlouvu v souladu s ustanoveními odstavce 10 (C).

## 6. Institution Obligations

A. Institution through the Principal Investigator shall:

(i) (a) strictly adhere to the terms of the Protocol, (b) adhere to Sponsor's written instructions relative to the Protocol, (c) conduct the Study in accordance with the applicable quality standards of Good Clinical Practice, (d) conduct the Study in accordance with the terms which are incorporated by reference herein (and Principal Investigator shall complete, sign, and deliver a Form 1572 to Sponsor prior to the commencement of the Study); and (e) comply with all Laws, including but not limited to those governing the conduct of the study and privacy rules as applicable such as the European Union's Directive on Data Protection (95/46/EEC);

(ii) maintain all records and reports as required under this Agreement, all Laws and the Protocol and, upon the reasonable request of Sponsor, submit reports (whether orally or in writing which will be stipulated by Sponsor at the time of the request) on the progress of the Study; provided, that written reports, including but not limited to status of the budget and subject recruitment will be provided within thirty (30) days of a request from Sponsor;

(iii) ensure that the Study Personnel shall be capable professionally and duly qualified and have all necessary experience and expertise to perform the Study in accordance with this Agreement;

## 6. Povinnosti zdravotnického zařízení

A. Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího musí:

(i) (a) přísně dodržovat podmínky protokolu, (b) dodržovat zadavatelovy písemné instrukce ohledně protokolu, (c) provádět studii v souladu s příslušnými standardy kvality správné klinické praxe, (d) provádět studii v souladu s podmínkami zahrnutými v této smlouvě formou odkazu (a hlavní zkoušející před zahájením studie vyplní, podepíše a předloží formulář 1572) a (e) dodržovat veškeré platné právní předpisy, mimo jiné včetně předpisů, jimiž se řídí provádění studie, a platných pravidel na ochranu soukromí, jako je směrnice Evropské unie o ochraně osobních údajů (95/46/ES);

(ii) a spravovat záznamy a hlášení vyžadovaná dle této smlouvy, veškeré právní předpisy a protokol a na základě zadavatelova přiměřeného požadavku předloží hlášení (ať již ústně či písemně – určí zadavatel v okamžiku požadavku) o postupu studie s tím, že písemná hlášení, mimo jiné včetně hlášení o stavu rozpočtu a nábory subjektů, budou poskytována do třiceti (30) dnů od zadavatelova požadavku;

(iii) zajistit, aby byl personál studie profesně způsobilý a řádně vyškolený a disponoval veškerým nezbytnými zkušenostmi a odborností k provádění studie v souladu s touto smlouvou;



(iv) obtain authorization for the use and disclosure of Protected Health Information (“PHI”) for research purposes from each of the Study subjects (and/or their duly authorized representatives) in full compliance with the applicable privacy rules such as the European Union’s Directive on Data Protection (95/46/EEC);

(v) be responsible for reporting and tracking of all adverse events (“AEs”) in compliance with all Laws and the Protocol and Principal Investigator shall be responsible for updating all AEs, including any expedited safety reports. Institution through the Principal Investigator shall notify Sponsor within twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse reaction incurred during or as the result of the Study, and provide a written confirmation report of such event promptly thereafter;

(vi) hold, store and transport all supplies of the Study Drug in compliance with all Laws, and comply with all reasonable requests of Sponsor regarding the return of all unused Study Drug on completion or premature termination of the Study or the termination of this Agreement or written notification from Sponsor of the expiry of the useable shelf life of the Study Drug and keep (and provide to Sponsor on request) appropriate records of the conditions in which Study Drug is stored and also of the Study Drug received, dispensed, used, and returned in accordance with applicable Law and the Protocol;

(vii) not conduct any research activities with or use the Study Drug other than as explicitly set out in the Protocol; and

(viii) not improperly use or disclose to Sponsor or any of its directors, officers, employees or agents, any confidential information belonging to any third party with whom Institution has an agreement or duty to keep such information confidential, and

(iv) zajistit oprávnění k používání a poskytování chráněných zdravotních informací (Protected Health Information) (dále jen „PHI“) za účelem výzkumu od každého ze studijních subjektů (nebo jejich řádně zmocněných zástupců), a to zcela v souladu s příslušnými pravidly na ochranu soukromí, jako je směrnice Evropské unie o ochraně osobních údajů (95/46/ES);

(v) nést odpovědnost za hlášení a sledování všech nežádoucích příhod (adverse event) (dále jen „AE“) v souladu se všemi právními předpisy a protokolem a hlavní zkoušející ponese odpovědnost za aktualizaci údajů o všech AE, včetně jakýchkoliv urychlených hlášení o bezpečnosti; zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího uvědomí zadavatele o jakýchkoliv závažných nežádoucích reakcích, k nimž dojde v průběhu studie nebo v jejím důsledku, a to do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění a ihned poté poskytne písemné hlášení s potvrzením takové příhody;

(vi) uchovávat, skladovat a přepravovat veškeré zásoby hodnoceného léku v souladu se všemi právními předpisy a plnit veškeré zadavatelovy přiměřené požadavky týkající se vrácení veškerého nevyužitého hodnoceného léku po dokončení či předčasném ukončení studie, ukončení této smlouvy nebo zadavatelově písemném oznámení o skončení doby použitelnosti hodnoceného léku a uchovávat (a na žádost zadavatele poskytnout) příslušné záznamy podmínek, v nichž je hodnocený lék skladován, a v souladu s platnými právními předpisy a protokolem taktéž o přijatém, vydaném, použitém a vráceném hodnoceném léku;

(vii) zdržet se jakýchkoliv výzkumných činností týkajících se nebo využívajících hodnocený lék jinak než způsobem výslovně stanoveným v protokolu a

(viii) zdržet se používání či poskytování jakýchkoliv důvěrných informací náležejících jakékoliv třetí straně, s níž zdravotnické zařízení podepsalo dohodu, případně je vůči ní vázáno povinností mlčenlivosti o takových důvěrných informacích, zadavateli nebo

Institution shall not bring onto the premises of Sponsor any such information in any medium unless consented to in writing by such third party.

## **7. Study Monitoring and Inspection Rights**

A. Sponsor, its project monitor(s) and others designated by Sponsor, at mutually agreeable times during the Study or as applicable after completion or early termination of the Study shall be entitled to:

(i) examine and inspect, at regular business hours, Institution's facilities being used, or otherwise required, for performance of the Study;

(ii) subject to applicable study subject confidentiality considerations, inspect, audit, and copy or have copied, all records, data and work product relating to the Study conducted under this Agreement; and

(iii) inspect and make copies of all data necessary for Sponsor to confirm that the Study is being or was conducted in conformance with this Agreement.

B. Notwithstanding anything to the contrary, if Sponsor has reason to believe that the Study is not being performed, or was not performed, in compliance with the terms of this Agreement, Sponsor may schedule an inspection and audit without limitation as to timing or length of such audit or inspection. Institution agrees to cooperate with the audit, and to prepare responses to any deficiencies identified in any Sponsor audit within ten (10) business days of being notified of such deficiencies. Promptly after the conclusion of an audit in which deficiencies were noted and Institution has submitted responses, the Parties shall meet to agree on a plan for implementation of corrective measures. Sponsor agrees that it shall not disclose to any third party any information unrelated to the Study ascertained by Sponsor in connection with any such audit or

kterémukoliv z jeho členů představenstva, vedoucích pracovníků, zaměstnanců nebo zástupců a zdravotnické zařízení žádné takové informace na jakémkoliv médiu nepřinese do prostor zadavatele, aniž by s tím taková třetí strana písemně souhlasila.

## **7. Monitorování studie a právo na provedení kontroly**

A. Zadavatel, jeho projektový monitor (projektový monitori) a jiné jím pověřené osoby budou mít ve vzájemně ujednaných termínech v průběhu studie nebo dle daného případu po jejím dokončení či předčasném ukončení právo:

(i) provádět šetření a kontroly zařízení zdravotnického zařízení využívaná či jinak vyžadovaná při provádění studie, a to v běžné pracovní době;

(ii) provádět kontroly nebo audity a pořizovat kopie veškerých záznamů a výsledků pracovních činností souvisejících se studií prováděnou dle této smlouvy s výhradou případů, kdy je nutné brát příslušný zřetel na důvěrnou povahu údajů subjektů hodnocení a

(iii) provádět kontroly a pořizovat kopie veškerých dat, která zadavatel vyžaduje, aby se mohl ujistit, že studie je nebo byla prováděna v souladu s touto smlouvou.

B. Má-li zadavatel důvod domnívat se, že studie není nebo nebyla prováděna v souladu s podmínkami této smlouvy, může naplánovat kontrolu nebo audit, a to bez ohledu na jakékoliv sporné ustanovení a bez omezení, pokud jde o načasování či trvání takového auditu nebo kontroly. Zdravotnické zařízení se zavazuje ke spolupráci při auditu a přípravě odpovědí na jakékoliv nedostatky zjištěné zadavatelem v průběhu auditu, a to do deseti (10) pracovních dnů od okamžiku, kdy bylo o takových nedostacích uvědoměno. Ihned po uzavření auditu, v jehož průběhu byly zaznamenány nedostatky, na které již zdravotnické zařízení odpovědělo, se smluvní strany setkají, aby se dohodly na plánu implementace nápravných opatření. Zadavatel se zavazuje, že žádné třetí

examination, except to the extent required by Law. Sponsor shall reimburse Institution for reasonably incurred expenses associated with any inspection, audit or investigation relating to the Study (“Inspection”) instigated by Sponsor, unless such Inspection finds that Institution breached this Agreement or any applicable Law. Notwithstanding the existence of Sponsor’s rights under this Article 7, Sponsor shall be under no obligation to exercise these rights.

C. Institution agrees to assist Sponsor to a reasonable extent in order to facilitate Sponsor’s representatives’ examination, inspection, auditing and copying of materials relating to the Study and in order to enforce the rights granted to Sponsor in this Article 7.

## 8. Clinical Trial Approvals

A. Sponsor and PRA shall be responsible for obtaining approval of the Protocol, any informed consent relating to the Study and advertisement, if any, pertaining to the enrollment of subjects in the Study by the appropriate Ethic’s Committee (EC) prior to beginning any Study.

B. Institution through the Principal Investigator shall be responsible for obtaining in advance of its participation in the Study, from each Study subject (or their duly authorized representative), a signed informed consent which complies with all Laws.

C. In the event Institution’s EC / Local or Multicentral EC requires changes in the Protocol, informed consent or and related forms, all such modifications must be approved in advance and writing by Sponsor. Institution shall not modify the Study described in the Protocol without the prior written approval of Sponsor.

straně nesdělí jakékoliv informace, které se studii nesouvisí a byly získány zadavatelem v souvislosti s jakýmkoliv auditu nebo šetřeními vyjma případů v rozsahu vyžadovaném právními předpisy. Zadavatel zdravotnickému zařízení proplatí přiměřené náklady vzniklé v souvislosti s jakýmkoliv kontrolami, auditu či šetřeními týkajícími se studie (dále jen „kontrola“) a iniciovaných zadavatelem vyjma případů, kdy taková kontrola shledá, že zdravotnické zařízení porušilo tuto smlouvu nebo kterýkoliv platný právní předpis. Bez ohledu na existenci zadavatelových práv dle tohoto článku 7 zadavatel nebude nijak povinen svá práva uplatnit.

C. Zdravotnické zařízení se zavazuje, poskytnout zadavateli v přiměřené míře asistenci za účelem umožnění šetření, kontroly, auditu či pořízení kopií materiálů souvisejících se studií ze strany zadavatelových zástupců a za účelem vymáhání práv udělených zadavateli v tomto článku 7.

## 8. Souhlasy s klinickým hodnocením

A. Zadavatel a PRA ponese odpovědnost za získání souhlasu s protokolem a jakéhokoliv případného informovaného souhlasu týkajícího se studie a propagace v souvislosti se zařazováním subjektů do studie, a to od příslušné etické komise (EK) a před zahájením studie.

B. Zdravotnické zařízení ponese prostřednictvím hlavního zkoušejícího odpovědnost za získání podepsaného informovaného souhlasu v souladu se všemi právními předpisy, a to od každého ze subjektů hodnocení (nebo jejich řádně zmocněných zástupců) před zahájením účasti ve studii.

C. V případě, že EK zdravotnického zařízení/lokální nebo multicentrická EK požaduje provedení změn v protokolu, musí zadavatel předem písemně schválit všechny takové úpravy v informovaném souhlasu nebo souvisejících formulářích. Zdravotnické zařízení se bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu zdrží provádění jakýchkoliv úprav studie popsáné v protokolu.

D. The Sponsor, through CRO, shall provide to the Institution documentation verifying review and approval by the EC of the Protocol (identifying the version of the Protocol which received EC approval), and the information to be provided to potential subjects of the Study including but not limited to the informed consent; original Case Report Forms for each subject participating in the Study; supporting source documentation where needed; and such other reports when and as required by the Study or any Laws or as may be requested by Sponsor from time to time.

E. All Study subjects must meet the legal age and competency requirements of the state in which the Study is to be conducted. In the event that a Study subject is a minor or otherwise is incompetent under the laws of such state, the parent(s) or legal guardian(s) of such person shall provide written consent prior to the subject's actual participation in the Study.

## 9. Term of Agreement

The Study shall begin after signature of this Agreement and shall, unless terminated earlier pursuant to Article 10, continue until both (i) the Study is completed and (ii) all final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by Sponsor. If at any time Institution has reason to believe that the Study will not be initiated or completed as per the schedule initially anticipated and agreed upon by the Parties, Sponsor will be advised, in writing, of the reason(s) and length of additional time required to commence or complete work, and this Agreement may be terminated by Sponsor as provided in Article 10.

## 10. Termination and Effects of Termination

A. Sponsor may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice to Institution.

D. Zadavatel, prostřednictvím CRO, poskytne zdravotnickému zařízení dokumentaci potvrzující posouzení protokolu a souhlas s ním ze strany EK (včetně uvedení verze protokolu, která byla schválena EK) a informace, které mají být poskytnuty potenciálním subjektům studie, mimo jiné včetně informovaného souhlasu, originálů formulářů záznamů subjektů hodnocení každého ze subjektů účastnících se studie, v případě potřeby zdrojových podkladů a takových jiných hlášení, která mohou být vyžadována v rámci studie nebo jakýmkoliv právními předpisy, případně dle zadavatelova požadavku.

E. Všechny subjekty hodnocení musí splňovat podmínky zletilosti a právní způsobilosti platné ve státě, kde je studie prováděna. V případě, že je subjekt hodnocení dle právních předpisů takového státu nezletilý či jinak právně nezpůsobilý, písemný souhlas poskytnou před samotnou účastí subjektu ve studii rodič(-e) nebo zákonný zástupce (zákonní zástupci) takové osoby.

## 9. Platnost smlouvy

Studie bude zahájena po podpisu této smlouvy a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení podle článku 10, bude pokračovat až do okamžiku, kdy (i) dojde k dokončení studie a (ii) zadavatel obdrží a přijme veškeré finální dokumentace studie, jejíž poskytnutí je vyžadováno protokolem. Pokud bude mít zdravotnické zařízení důvod domnívat se, že studie nebude zahájena nebo dokončena dle původně očekávaného harmonogramu, na němž se smluvní strany dohodly, zadavatel bude písemně informován o důvodu (důvodech) a množství času navíc, který bude k zahájení nebo dokončení prací vyžadováno, a může tuto smlouvu ukončit, jak je stanoveno v článku 10.

## 10. Ukončení a účinky ukončení

A. Zadavatel může tuto smlouvu ukončit na základě třicetidenní (30) písemné výpovědi zdravotnickému zařízení.

B. Notwithstanding any other provision hereof, in the event Sponsor believes that immediate termination is necessary due to its evaluation of risks to enrolled Study subject(s), Sponsor may terminate this Agreement immediately.

C. Notwithstanding any other provision hereof, Sponsor shall be entitled to terminate this Agreement, with immediate effect, for any material breach which shall include but will not be limited to Institution's failure to comply with: (a) its obligations, responsibilities and the terms and conditions of this Agreement and the Protocol; (b) its obligations for keeping Sponsor informed of all necessary and relevant information in connection with the Protocol; or (c) any applicable Law relevant to the Study.

D. In the event of any termination or expiration:

(i) Institution shall return to Sponsor all Equipment (as defined in Article 13 below) and unused materials, including but not limited to, Study Drug and clinical supplies (subject to Article 16);

(ii) except in the event of termination because of a material breach by Institution, and unless otherwise specified in writing between the Parties, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be pro-rated for actual work performed in accordance with the Protocol to date of notice of termination with any unexpended portion of funds previously paid by Sponsor to Institution being refunded to Sponsor upon the Sponsor's request, without undue delay;

(iii) in the event of termination because of a material breach by Institution, Sponsor shall have a right, in addition to all rights it may have in law, to withhold any monies owing to Institution or require Institution to refund any monies prepaid by Sponsor;

B. Bez ohledu na kterékoliv z ustanovení této smlouvy může zadavatel tuto smlouvu okamžitě ukončit v případě, že se domnívá, že je okamžité ukončení nezbytné z důvodu jím vyhodnocených rizik pro zařazený subjekt (zařazené subjekty) hodnocení.

C. Bez ohledu na kterékoliv jiné ustanovení této smlouvy bude zadavatel oprávněn tuto smlouvu s okamžitou platností ukončit z důvodu jakéhokoliv závažného porušení, kterým může ze strany zdravotnického zařízení mimo jiné být nedodržení: (a) jeho povinností a závazků a podmínek této smlouvy a protokolu, (b) jeho povinnosti poskytovat zadavateli všechny nezbytné a relevantní informace v souvislosti s protokolem nebo (c) jakýchkoliv platných právních předpisů týkajících se studie.

D. Při ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy:

(i) zdravotnické zařízení vrátí zadavateli veškeré vybavení (jak je definováno v článku 13 uvedeném níže) a nevyužité materiály, mimo jiné včetně hodnoceného léku a klinického materiálu (s výhradou článku 16);

(ii) vyjma případů ukončení smlouvy z důvodu jejího závažného porušení ze strany zdravotnického zařízení a není-li smluvními stranami písemně ustanoveno jinak, budou celkové částky splatné ze strany zadavatele na základě této smlouvy poměrně sníženy podle skutečného množství prací provedených v souladu s protokolem k datu oznámení o ukončení s tím, že jakákoliv nevyužitá část prostředků, které byly dříve vyplaceny zdravotnickému zařízení zadavatelem, bude na vyzvu zadavatele zadavateli bez prodlení vrácena;

(iii) v případě ukončení smlouvy z důvodu jejího závažného porušení ze strany zdravotnického zařízení má zadavatel kromě všech případných zákonných práv právo zadržet jakékoliv platby splatné zdravotnickému zařízení nebo po zdravotnickém zařízení požadovat, aby jakékoliv platby předem uhrazené zadavatelem vrátilo;

(iv) each Party shall comply with Section 14(E) with respect to the return of Confidential Information; and

(v) within five (5) days following the termination or expiration of this Agreement Institution shall provide Sponsor with all Study Data (as defined below) and Case Report Forms (as defined below) not already delivered to Sponsor and all related queries, regardless of whether complete or not as well as all other materials and information provided by Sponsor, unless Sponsor directs otherwise in writing.

E. All provisions of this Agreement whose meaning requires them to survive shall survive expiration or termination of this Agreement, including, but not limited to, ownership rights, audit rights, publication rights, record retention and confidentiality, all of which obligations are binding on the appropriate Party and shall remain in full force and effect as set forth in this Agreement.

## 11. Records and Reports

A. Institution shall have the following record keeping and reporting obligations:

(i) ensure that the Principal Investigator conducting the Study provide Sponsor with a current copy of his/her curriculum vitae (not more than 2 years old) within forty-five (45) days of a request by Sponsor, and maintain current his/her license as a medical practitioner as required by the applicable national, and/or local licensing body, and promptly notify Sponsor of any material changes to the curriculum vitae, license status, or ability to participate in the Study, including any exclusion or threatened exclusion from federal or state healthcare programs.

(ii) ensure that the Principal Investigator conducting the Study complete and return to Sponsor or its designee the Financial Certification/Disclosure by the Principal

(iv) pokud jde o vrácení důvěrných informací, každá ze smluvních stran se bude řídit odstavcem 14 (E) a

(v) neurčí-li zadavatel písemně jinak, zdravotnické zařízení do pěti (5) dnů od ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy poskytne zadavateli veškerá data ze studie (jak jsou definována níže) a formuláře záznamů subjektů hodnocení (jak jsou definovány níže), které zadavateli dosud doručeny nebyly, a veškeré související dotazy bez ohledu na to, zda budou kompletní či nikoliv, stejně jako veškeré další materiály a informace poskytnuté zadavatelem.

E. Všechna ustanovení této smlouvy, jejichž smysl vyžaduje, aby zůstala v platnosti i po vypršení platnosti této smlouvy nebo jejím ukončení, mimo jiné včetně vlastnických práv, práva auditu, práva na zveřejnění, uchovávání záznamů a zachování důvěrné povahy informací, přičemž všechny tyto povinnosti jsou pro příslušnou stranu závazné, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné, jak je uvedeno v této smlouvě.

## 11. Záznamy a hlášení

A. Zdravotnické zařízení bude mít při uchovávání záznamů a podávání hlášení následující povinnosti:

(i) zajistit, aby hlavní zkoušející provádějící studii do čtyřiceti pěti (45) dnů od zadatelovy žádosti tomuto poskytl aktuální kopie svých životopisů (ne starších než dva roky), udržovali v platnosti své licence k výkonu lékařské praxe, jak vyžadují platné národní nebo místní licenční orgány, a ihned informovali zadavatele o jakýchkoliv důležitých změnách ve svých životopisech, stavu licencí nebo schopnosti účastnit se studie, včetně jakéhokoli způsobu vyloučení nebo hrozby vyloučení z federálních nebo státních programů zdravotní péče;

(ii) zajistit, aby hlavní zkoušející provádějící studii před zahájením studie vyplnil a zpět zadavateli nebo jím pověřeným osobám odeslal formulář finančního osvědčení/přiznání hlavního zkoušejícího. Hlavní

Investigator form prior to the initiation of the Study. The Principal Investigator shall promptly notify Sponsor of any changes in the accuracy of the Financial Certification/Disclosure by the Principal Investigator form during the term of this Agreement, and for one (1) year following completion of the Study.

(iii) preparation and maintenance of complete, accurately written records, accounts, notes, reports and data (including new data) relating to the Study under this Agreement (collectively, "Study Data");

(iv) preparation and submission to Sponsor (in a periodic and timely manner during the term of this Agreement as specified in the Protocol) of all Study Data and other material called for in the Protocol in the form of properly completed patient case report forms ("Case Report Forms"); and

(v) each of Principal Investigator and Institution shall keep Sponsor advised of the status of the Study through the submission of periodic reports as deemed necessary by Sponsor, the frequency of which shall be mutually agreed and a final report shall, if requested by Sponsor, be submitted by the Principal Investigator and presented to Sponsor.

B. Subject to any Study subject confidential material, Sponsor shall be the owner of the Study Data and Case Report Forms and all rights, title and interest in and to such Study Data and Case Report Forms shall vest solely with Sponsor. Institution agrees to assign, and hereby does assign, all of its rights, title and interests in and to the Study Data and Case Report Forms and further agree to execute or ensure the execution of any documents or undertake any further actions if requested by Sponsor to evidence transfer to title to such Study Data and Case Report Forms. Institution shall have the right to use the Study Data it generated under this Agreement solely in order to publish as provided for in Article 15, for continuing internal academic research purposes and for treatment and medical care of any Study subject, but not for any commercial purpose

zkoušející bude zadavatele bezodkladně informovat o jakýchkoliv změnách, které během platnosti této smlouvy a jeden (1) rok po dokončení studie nastanou, pokud jde o správnost formuláře finančního osvědčení/přiznání hlavního zkoušejícího;

(iii) příprava a uchovávání úplných a přesných písemných záznamů, účtů, poznámek, zpráv a dat (včetně nových dat) vztahujících se ke studii podle této smlouvy (společně dále jen „data ze studie“);

(iv) příprava a předkládání zadavateli (pravidelně a včas po dobu trvání této smlouvy, jak stanoví protokol) veškerých dat ze studie a jiných materiálů vyžadovaných protokolem ve formě pacienty správně vyplněných formulářů záznamů subjektů hodnocení (dále jen „formuláře záznamů subjektů hodnocení“); a

(v) hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou zadavatele informovat o stavu studie prostřednictvím pravidelně předkládaných hlášení v rozsahu, který zadavatel shledá nezbytným, a ve vzájemně ujednaném intervalu s tím, že případné zadavatelem vyžádané finální hlášení bude zadavateli předloženo hlavním zkoušejícím.

B. S výhradou jakýchkoliv důvěrných materiálů subjektů hodnocení bude zadavatel vlastníkem dat ze studie a formulářů záznamů subjektů hodnocení a všechna práva, nároky a podíly související s daty ze studie a formuláři záznamů subjektů hodnocení budou náležet výhradně zadavateli. Zdravotnické zařízení se zavazuje postoupit a tímto postupuje veškerá svá práva, nároky a podíly související s daty ze studie a formuláři záznamů subjektů hodnocení a dále se zavazuje v případě zadavatelova požadavku vystavit nebo zajistit vystavení jakýchkoliv dokumentů a přijmout nebo zajistit přijetí jakýchkoliv dalších kroků za účelem doložení převodu nároků na taková data ze studie a formuláře záznamů subjektů hodnocení. Zdravotnické zařízení bude mít právo používat data ze studie, která vygenerovalo na základě této smlouvy, výhradně za účelem publikace, jak je

whatsoever.

C. Institution further agrees to maintain records and Study Data during and after the term or early termination of this Agreement in compliance with all Laws but in no event for less than five (5) years following expiration or termination of the Study.

D. Institution will contact Sponsor in writing at least thirty (30) days before the planned destruction of any Study records (whether held in paper or electronic form), at which time Sponsor may request that Institution delivers such records to Sponsor, at Sponsor's expense. Institution shall notify Sponsor of any accidental loss or destruction of Study records. This Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.

E. Institution will notify Sponsor within twenty-four (24) hours in the event that any regulatory authority notifies a Study site of a pending inspection/audit whether or not specifically relating to the Study or its institutional systems which were utilized during the conduct of the Study or makes written or oral inquiries regarding any aspect of Institution's activities pursuant to this Agreement.

(i) During the term of this Agreement, Institution agrees to permit regulatory authorities to examine the facilities where the Study is being conducted. During any such inspection or inquiry, Institution agrees to make reasonable efforts to disclose only the information required to be disclosed. If not prohibited by Law, Institution shall notify Sponsor in advance of the audit, inspection or investigation by regulatory authorities and Sponsor will have the right to be present during and participate in any such inspection, audit, investigation, or regulatory action. Institution will forward to Sponsor any

stanoveno v článku 15, pro následné účely interního akademického výzkumu a k léčbě a lékařské péči v souvislosti s kterýmkoliv studijním subjektem, nikoliv však pro jakékoliv komerční účely.

C. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že po dobu platnosti této smlouvy, po jejím ukončení nebo v případě jejího předčasného ukončení, nejméně však po dobu pěti (5) let po vypršení nebo ukončení studie, bude udržovat záznamy a data ze studie v souladu se všemi právními předpisy.

D. Zdravotnické zařízení bude zadavatele písemně kontaktovat alespoň třicet (30) dnů před plánovaným zničením jakýchkoliv záznamů ze studie (ať již v papírové nebo elektronické podobě) a v tomto okamžiku může zadavatel požádat, aby mu zdravotnické zařízení takové záznamy na jeho náklady doručilo. Zdravotnické zařízení bude zadavatele informovat o jakékoliv náhodné ztrátě nebo zničení záznamů ze studie. Tento odstavec zůstane v platnosti i po ukončení této smlouvy nebo vypršení její platnosti.

E. Zdravotnické zařízení bude zadavatele do dvaceti čtyř (24) hodin informovat v případě, že studijní pracoviště od jakéhokoliv regulačního orgánu obdrží oznámení o nadcházející kontrole/auditu, ať již se má týkat studie nebo jeho institucionálních systémů, které byly využity při provádění studie, či nikoliv, případně obdrží písemné nebo ústní dotazy týkající se jakýchkoliv aspektů činností zdravotnického zařízení dle této smlouvy.

(i) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že během platnosti této smlouvy umožní regulačním orgánům šetření v zařízeních, kde je studie prováděna. Při jakékoliv takové kontrole nebo dotazu se zdravotnické zařízení zavazuje vyvinout přiměřené úsilí ke sdělení pouze takových informací, jejichž sdělení je požadováno. Nezakazují-li to právní předpisy, zdravotnické zařízení bude zadavatele před auditem, kontrolou nebo šetřením ze strany regulačních orgánů informovat a zadavatel bude mít právo být přítomen při takových kontrolách, auditech, šetřeních nebo regulačních opatřeních a podílet se na nich. Zdravotnické zařízení



written communication received, initiating, generated by or as a result of the inspection/audit within twenty-four (24) hours of receipt of such communication and agrees to allow Sponsor to assist in responding to any citations. Such responses shall be made within two (2) weeks of issuance of any citations or within any earlier deadline set by the issuing regulatory authority. Institution will cooperate with regulatory agency and Sponsor representatives in the conduct of inspections, audits, and investigations and will ensure that records of Study are maintained in a way that facilitates such activities. Sponsor's rights under this subsection do not impose any obligation on Sponsor and do not relieve Institution of any of its obligations under this Agreement.

(ii) Institution shall also provide to Sponsor copies of any documents provided to any inspector or auditor. In the event any regulatory authority requests or requires any action to be taken to address any citations, Institution agrees, after consultation with Sponsor, to take such action as necessary to address such citations, and agree to cooperate with Sponsor with respect to any such citation and/or action taken with respect thereto.

(iii) Institution will release any records required to be made available to the inspecting or inquiring authority by Law, but will not release any Confidential Information not required by Law to be provided for inspection or copying without specific prior written consent of Sponsor. To the extent necessary to protect Confidential Information not specifically required by Law to be disclosed, such Confidential Information shall be redacted from all materials disclosed to the regulatory authority performing the subject inspection. Records that will not be released without the prior written consent of Sponsor include, but are not limited to, those involving financial or commercial matters.

zadavateli předá jakoukoliv písemnou komunikaci přijatou, odeslanou nebo vygenerovanou v rámci kontroly/auditu nebo v jejich důsledku do dvaceti čtyř (24) hodin po přijetí takové komunikace a zavazuje se zadavateli umožnit, aby asistoval při odpovědi na jakékoliv výzvy. Takové odpovědi budou vyhotoveny do dvou (2) týdnů od vystavení jakékoliv výzvy, případně v kratší lhůtě stanovené regulačním orgánem, který výzvu vystavil. Zdravotnické zařízení bude při provádění kontrol, auditů a šetření spolupracovat s regulačními orgány a zadavatelovými zástupci a zajistí, aby záznamy studie byly udržovány způsobem, který takové činnosti umožňuje. Na základě zadavatelových práv dle tohoto odstavce tomuto nevzniká žádná povinnost a zdravotnické zařízení není zproštěno kterékoliv ze svých povinností dle této smlouvy.

(ii) Zdravotnické zařízení rovněž zadavateli poskytne kopie jakýchkoliv dokumentů předaných kterémukoliv inspektorovi nebo auditorovi. V případě, že si jakýkoliv regulační orgán vyžádá nebo požaduje přijetí jakéhokoliv opatření k řešení jakýchkoliv výzev, zdravotnické zařízení se zavazuje, že po konzultaci se zadavatelem přijme taková opatření, která budou k řešení takových výzev nezbytná, a že bude se zadavatelem spolupracovat ve věci jakýchkoliv takových výzev nebo opatření přijatých v souvislosti s nimi.

(iii) Zdravotnické zařízení uvolní jakékoliv záznamy, jejichž zpřístupnění kontrolním nebo dotazujícím orgánům je vyžadováno právním předpisem, neuvolní však jakékoliv důvěrné informace, jejichž poskytnutí není pro účely kontroly nebo pořízení kopií zákonem vyžadováno bez zadavatelova předchozího výslovného písemného souhlasu. V rozsahu nezbytném za účelem ochrany důvěrných informací, jejichž sdělení není výslovně vyžadováno zákonem, budou takové důvěrné informace ve všech materiálech poskytnutých regulačním orgánům provádějícím předmětnou kontrolu začerněny. Záznamy, které nebudou uvolněny bez zadavatelova písemného souhlasu, zahrnují mimo jiné záznamy týkající se finančních či komerčních záležitostí.

(iv) Institution shall without delay provide Sponsor with a copy of all correspondence between Institution and a regulatory authority pertaining to activities undertaken pursuant to this Agreement, purged only of Confidential Information that is unrelated to the activities under this Agreement. Institution shall provide Sponsor with a copy of any proposed response to any regulatory authority for Sponsor's review prior to submission that relates directly or indirectly to activities under this Agreement. Institution shall immediately notify Sponsor of any violation or deficiency noted by any regulatory agency related to the Study. Institution will release any records required to be made available to the inspecting or inquiring authority by Law, provided that Institution complies with Section 14(B)(iv), but will not release any Confidential Information not required by Law to be provided for inspection or copying without the specific written consent of Sponsor. Institution shall provide Sponsor with a written report of any inspection related to the Study, noting with specificity each Study-related record or document reviewed by or supplied to the regulatory inspector. Institution shall maintain copies of Study-related records or documents supplied to an inspector in a separate inspection file and, upon request by Sponsor, shall provide copies of any such records or documents to Sponsor.

## 12. Cost and Payment

A. The budget and payment terms for the Study are specified in Exhibit A, which is incorporated into this Agreement. The Sponsor declares that the Institution will be paid 20% of the total visit budget of the Study pursuant to Exhibit A. The payment(s) set forth in such budget are acknowledged by the Parties hereto to be adequate consideration for the work undertaken hereunder. It is understood and agreed that any payments expressly set forth in Exhibit A shall cover all administrative, and all other fees, costs and expenses of the Institution for the

(iv) Zdravotnické zařízení zadavateli poskytne bez prodlení kopie veškeré korespondence mezi zdravotnickým zařízením a regulačním orgánem související s činnostmi vykonávanými dle této smlouvy a bez důvěrných informací, které se činností dle této smlouvy netýkají. Před podáním v přímé či nepřímé souvislosti s činnostmi dle této smlouvy poskytne zdravotnické zařízení zadavateli ke kontrole kopii jakékoliv navrhované odpovědi jakémukoli regulačnímu orgánu. Zdravotnické zařízení bude bezodkladně informovat zadavatele o jakýchkoliv přestupcích či nedostacích, které v souvislosti se studií zjistí jakýmkoliv regulační orgán. Zdravotnické zařízení uvolní jakékoliv záznamy, jejichž zpřístupnění kontrolním nebo dotazujícím orgánům je vyžadováno právním předpisem, a to za předpokladu, že zdravotnické zařízení dodrží podmínky odstavce 14 (B) (iv); neuvolní však žádné důvěrné informace, jejichž poskytnutí není pro účely kontroly nebo pořízení kopií zákonem vyžadováno bez zadavatelova výslovného písemného souhlasu. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli písemnou zprávu o jakékoliv kontrole související se studií, kde podrobně uvede každý se studií související záznam nebo dokument, který byl předmětem kontroly inspektorem regulačního orgánu, případně mu byl poskytnut. Zdravotnické zařízení bude uchovávat kopie záznamů a dokumentů souvisejících se studií a poskytnutých inspektorovi v samostatné složce kontroly a na žádost zadavatele mu poskytnout kopie jakýchkoliv takových záznamů a dokumentů.

## 12. Náklady a platby

A. Rozpočet a platební podmínky studie jsou uvedeny v příloze A, která je součástí této smlouvy. Zadavatel prohlašuje, že Zdravotnickému zařízení bude proplaceno 20% z celkové částky rozpočtu studie za vizity podle Přílohy A. Strany této smlouvy shledaly platby uvedené v tomto rozpočtu přiměřené pracím provedeným podle této smlouvy. Smluvní strany jsou srozuměny a souhlasí se skutečností, že jakékoliv platby výslovně uvedené v příloze A pokrývají veškeré administrativní a všechny další poplatky, náklady a výdaje zdravotnického

conduct of the Study or the provision of equipment or services to facilitate the Study, and that no other form of compensation shall be paid to the Institution except as otherwise may be specifically and mutually agreed upon by the Parties in writing. Payments will be made only for those Study subjects who meet all of the applicable admission, inclusion and exclusion criteria of the Protocol. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation. The total payments hereunder will not exceed the limit indicated in Exhibit A. The Sponsor considers Exhibit A to be Confidential Information (defined below).

B. Subject to Section 17(H) below, Sponsor shall be responsible for reasonable and necessary medical expenses, in excess of insurance payments, incurred by the Institution as a direct result of the treatment of adverse reactions from the Study Drug following its administration or use in accordance with the Protocol, provided such expenses are not attributable to the proven negligence or misconduct of any agent, employee, officer, director, or independent contractor of the Institution. All expenses for which Sponsor has accepted responsibility under this Section 12(B) shall be itemized and billed directly to Sponsor and such expenses shall not be billed to such a Study subject's insurance carrier. Compensation for lost wages or any other damages, expenses, or losses, or for medical expenses which have been covered by such a Study subjects' medical or other insurance will not be reimbursed by Sponsor.

C. Removed in accordance with Section 31 of this Agreement.

D. Institution will have thirty (30) days from the receipt of the final payment under this Agreement to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study following which the Sponsor shall be considered to have made full and final payment of all amounts outstanding under this Agreement.

zařízení související s prováděním studie nebo poskytnutým vybavením či službami umožňujícími provedení studie a že zdravotnickému zařízení nebude vyplacena žádná jiná forma kompenzace vyjma případů, na nichž se smluvní strany výslovně a v písemné podobě dohodly. Platby budou uhrazeny pouze za studijní subjekty, které splní všechna relevantní kritéria protokolu pro přijetí, zařazení a vyřazení. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na základě zadavatelova souhlasu hrazena po přijetí příslušné dokumentace. Celková výše plateb podle této smlouvy nepřekročí limit uvedený v příloze A. Zadavatel považuje přílohu A za Důvěrnou informaci (definováno níže).

B. S výhradou odstavce 17 (H) uvedeného níže ponese zadavatel odpovědnost za přiměřené a nezbytné léčebné výlohy nad rámec plateb z pojištění, které vzniknou zdravotnickému zařízení v přímém důsledku léčby nežádoucích reakcí na hodnocený lék po jeho podání nebo použití v souladu s protokolem, a to za předpokladu, že takové výlohy nelze přičítat prokázané nedbalosti či pochybení kteréhokoliv zástupce, zaměstnance, vedoucího pracovníka, člena představenstva nebo nezávislého dodavatele zdravotnického zařízení. Veškeré výdaje, za něž zadavatel převzal odpovědnost dle tohoto odstavce 12 (B), budou rozepsány a naúčtovány přímo zadavateli a takové výdaje nebudou účtovány poskytovateli pojištění subjektu hodnocení. Zadavatel nebude poskytovat kompenzace za ušlou mzdu nebo jakékoliv jiné škody, výdaje nebo ztráty ani za léčebné výdaje, které byly uhrazeny ze zdravotního nebo jiného pojištění takového studijního subjektu.

C. Odstraněno v souladu s článkem 31 smlouvy.

D. Zdravotnické zařízení bude mít třicet (30) dnů od data přijetí konečné platby podle této smlouvy na vyřešení jakýchkoliv nesrovnalostí v platbách, ke kterým dojde v průběhu studie, načež se bude mít za to, že zadavatel v plné výši uhradil veškeré neuhrazené částky podle této smlouvy.

### 13. Ownership of Equipment

Sponsor shall own all right, title and interest in and to any equipment supplied by, or purchased at the expense of Sponsor (“Equipment”), unless otherwise specifically acknowledged by Sponsor in writing. In the event that the Equipment loaned to the Institution belongs to the category of medical devices, a contract on loan will be signed by and between the Sponsor and the Institution. Sponsor shall label the Equipment to secure and evidence Sponsor’s ownership of the Equipment. Principal Investigator shall ensure that permanent labels of Sponsor’s ownership are affixed on all Equipment. Institution shall be liable for all loss and/or damage which occurs to the Equipment while in the possession or control of the Principal Investigator to the extent arising from the willful default or negligence of the Study Personnel. Institution shall not be entitled to use the Equipment for any purpose other than the proper conduct of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. Institution shall not: (i) indicate to any third party that it is the legal and/or beneficial owners of the Equipment; (ii) create or permit to subsist any lien, mortgage or charge on the whole or any part of the Equipment, (iii) create or permit to subsist any contingent right on the part of any person to call for any such lien, mortgage or charge over the Equipment; or (iv) transfer any of the Equipment to any third party or allow any third party to take possession of any of the Equipment. Institution shall (a) use the Equipment only for the purposes described in the Protocol or such other purposes as Sponsor may approve in writing, (b) restrict access to and use of the Equipment to Principal Investigator, other personnel and Study subjects for whom such access and use is required to conduct the Study, and (c) deliver the Equipment to Sponsor or its designee on the earlier of the completion of the Study, the termination or expiration of this Agreement, or as otherwise requested by Sponsor.

### 13. Vlastnictví a vybavení

Nepřijme-li zadavatel výslovně a v písemné podobě jiné podmínky, bude tento vlastníkem veškerých práv, nároků a podílů souvisejících s jakýmkoliv vybavením dodaným či pořízeným na náklady zadavatele (dále jen „vybavení“). V případě, že bude zdravotnickému zařízení zapůjčeno vybavení, které patří do kategorie zdravotnických prostředků bude mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením uzavřena smlouva o výpůjčce. Zadavatel provede označení vybavení k zajištění a doložení zadavatelova vlastnictví vybavení. Hlavní zkoušející zajistí, aby označení vlastnictví zadavatele bylo permanentně připevněno na vybavení. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za veškeré ztráty nebo škody na vybavení vzniklé v době, kdy bylo v držení nebo pod kontrolou hlavního zkoušejícího, a to za předpokladu, že k nim dojde v důsledku úmyslného neplnění závazků nebo opomenutí ze strany personálu studie. Zdravotnické zařízení nebude oprávněno používat vybavení k jakémukoliv jinému účelu než k řádnému provádění studie v souladu s protokolem a touto smlouvou. Zdravotnické zařízení nebude: (i) naznačovat jakékoliv třetí straně, že je zákonným nebo skutečným vlastníkem vybavení, (ii) vytvářet nebo umožňovat existenci jakéhokoliv břemene, hypotéky nebo finančního závazku na celém vybavení nebo kterékoliv jeho části, (iii) vytvářet nebo umožňovat existenci jakéhokoliv podmíněného práva dožadovat se jakéhokoliv takového břemene na straně jakékoliv osoby nebo (iv) převádět jakékoliv vybavení na jakoukoli třetí stranu ani umožňovat jakékoliv třetí straně, aby převzala jakékoliv vybavení do svého držení. Zdravotnické zařízení (a) bude používat vybavení pouze pro účely popsané v protokolu nebo takové jiné účely, které mohou být písemně schváleny zadavatelem, (b) bude omezovat přístup a použití vybavení na hlavního zkoušejícího, další personál a subjekty hodnocení, u nichž je takový přístup a použití vyžadováno k provádění studie, a (c) dodá vybavení zadavateli nebo jím pověřené osobě při dokončení studie, ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy nebo v jiném okamžiku dle požadavku zadavatele podle toho, která z těchto možností nastane dříve.

In consideration of the obligations of Sponsor and Institution set forth in this Section (13), the Sponsor will provide the following equipment for use by the Principal Investigator during the conduct of the Study: HP ElitePad 1000. Study Equipment shall remain the property of Sponsor and shall not be used for any other purpose than the performance of this Study.

#### 14. **Confidential Information**

A. Unless otherwise agreed or required by Law, the Institution shall treat all information relating to the Study Drug and the Study as confidential (“Confidential Information”) and shall not disclose such Confidential Information to any third party or use such Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor. For purposes of keeping information confidential, the Institution shall use efforts at least commensurate with those employed by the Institution for the protection of its own confidential information; provided, however, such efforts shall not be less than commercially reasonable and the use of such efforts shall not constitute a defense in the event that any of the Confidential Information is not kept confidential in accordance with the terms of this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall inform each of their employees receiving such Confidential Information of these obligations concerning use and disclosure. The confidentiality obligations of this Agreement shall also apply to any proprietary, trade secret or other confidential information which may have been disclosed to the Institution by or on behalf of Sponsor prior or subsequent to the execution of this Agreement. Institution acknowledges that in the event of a breach of this Agreement, (i) Sponsor will suffer irreparable damage that may not be fully remedied by damages, and (ii) Sponsor shall be entitled to injunctive relief against any such breach in court, and (iii) any action taken by Sponsor shall in no way be construed to limit or otherwise restrict its rights to seek other damages or relief available under this Agreement or applicable Law.

Vzhledem k povinnostem zadavatele a zdravotnického zařízení uvedené v tomto odstavci (13) zadavatel poskytne následující vybavení, které bude hlavním zkoušejícím využíváno během provádění studie: HP ElitePad 1000. Vybavení použité ve studii zůstane zadavatelovým majetkem a nebude použito k žádnému jinému účelu než k provádění této studie.

#### 14. **Důvěrné informace**

A. Není-li na základě právních předpisů ujednáno nebo vyžadováno jinak, zdravotnické zařízení bude s veškerými důvěrnými informacemi týkajícími se hodnocení léku a studie nakládat jako s důvěrnými (dále jen „důvěrné informace“) a nesdělí takové důvěrné informace žádné třetí straně ani takové důvěrné informace bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu nepoužije k žádnému jinému účelu než k provádění studie. Pro účely zachování důvěrné povahy informací vyvine zdravotnické zařízení úsilí, které však bude alespoň úměrné úsilí, které zdravotnické zařízení vyvíjí k ochraně svých vlastních důvěrných informací, avšak s tím, že takové úsilí nebude menší než komerčně přiměřené úsilí a vyvinutí takového úsilí nebude představovat základ obhajoby v případě, že důvěrná povaha jakýchkoliv důvěrných informací nebude zachována v souladu s podmínkami této smlouvy. O těchto povinnostech týkajících se používání a poskytování důvěrných informací bude zdravotnické zařízení informovat každého ze svých zaměstnanců, kteří takové důvěrné informace obdrží. Povinnost zachovat důvěrnou povahu informací podle této smlouvy se vztahuje na jakékoliv chráněné informace, obchodní tajemství a jiné důvěrné informace, které mohly být zdravotnickému zařízení před nebo po uzavření této smlouvy poskytnuty zadavatelem nebo jeho jménem. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že v případě porušení této smlouvy (i) zadavatelé vznikne nenapravitelná škoda, kterou nebude možné v plném rozsahu odstranit v rámci odškodnění a (ii) zadavatel bude mít nárok na vynesení soudního příkazu proti jakémukoliv takovému porušení a (iii) jakékoliv opatření přijaté zadavatelem nebude vykládáno jako jakékoliv omezení jeho práv vymáhat další odškodnění nebo opatření podle této smlouvy

nebo příslušného právního předpisu.

B. Notwithstanding the obligations of confidentiality noted in this Article 14, these obligations shall not apply to any portion of the Confidential Information which the Institution can clearly prove by written documentation is:

(i) information that is in the public domain at the time of disclosure by the disclosing Party, or that which subsequently enters the public domain through no breach of this Agreement;

(ii) information which was in the possession of the Institution prior to disclosure hereunder;

(iii) information obtained by the Institution in good faith from a third party who is not under a restriction to disclose such information;

(iv) information which is required by Law or court order to be disclosed; provided, however, Sponsor is given prior written prompt notice of such legal requirement, and assistance as necessary, such that the disclosing Party shall have the opportunity to apply for a protective order, injunction, or for confidential treatment of such Confidential Information and if such order is not obtained only the minimum amount of Confidential Information to satisfy such law or court order will be disclosed; or

(v) information that was independently developed by the Institution after disclosure hereunder, without the aid, application or use in any way of Confidential Information received under this Agreement.

Notwithstanding the foregoing, all information or data developed pursuant to this Agreement, including, but not limited to, Study Data is the Confidential Information of Sponsor.

C. Notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, all individually identifiable health information shall be treated as

B. Bez ohledu na povinnosti týkající se zachování důvěrné povahy informací uvedené v tomto článku 14 se tyto povinnosti nebudou vztahovat na jakoukoliv část důvěrných informací, u nichž může zdravotnické zařízení na základě písemné dokumentace prokázat, že se jedná o informace, které:

(i) byly v době poskytnutí sdělující stranou veřejně známé, případně se následně veřejně známými staly, aniž by došlo k porušení této smlouvy;

(ii) byly v držení zdravotnického zařízení již před svým poskytnutím podle této smlouvy;

(iii) byly zdravotnickým zařízením v dobré víře získány od třetí strany, které poskytování takových informací zakázáno nebylo;

(iv) jejichž sdělení je vyžadováno právními předpisy nebo soudním nařízením, avšak s tím, že bude zadavateli bezodkladně poskytnuto předchozí písemné oznámení o takovém zákonném požadavku a nezbytná součinnost tak, aby sdělující strana měla příležitost požádat o ochranné nařízení, soudní zákaz nebo důvěrné nakládání s takovými důvěrnými informacemi, a v případě, že takové nařízení vydáno nebude, poskytnuto bude pouze minimální množství důvěrných informací nutné k splnění podmínek takového právního předpisu nebo soudního nařízení; nebo

(v) byly nezávisle vytvořeny zdravotnickým zařízením po jejich sdělení podle této smlouvy, aniž by k tomu došlo pomocí, aplikací nebo jakýmkoliv způsobem využití důvěrných informací obdržených podle této smlouvy.

Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti jsou zadavatelovými důvěrnými informacemi veškeré informace nebo data vytvořená podle této smlouvy, mimo jiné včetně dat ze studie.

C. Bez ohledu na kterékoliv z ustanovení této smlouvy, které může hovořit odlišně, budou smluvní strany se všemi osobně ztotožnitelnými

confidential by the Parties in accordance with all Laws governing the confidentiality and privacy of individually identifiable health information, including without limitation, applicable privacy rules and data protection laws, and any regulations and official guidelines promulgated thereunder, and the Parties agree to take such additional steps and/or to negotiate such amendments to this Agreement as may be required to ensure that the Parties are and remain in compliance with the applicable privacy rules and data protection laws and official guidance.

D. Institution shall not disclose to Sponsor, or induce Sponsor to use any secret or confidential information or material belonging to others, including other sponsors of other clinical trials.

E. Unless otherwise agreed in writing, within thirty (30) days after the termination or expiration of this Agreement or, if earlier, the written request by the disclosing Party, the receiving Party shall return to the disclosing Party all the disclosing Party's Confidential Information in documentary or permanent form, including any and all copies thereof, except as required to be retained by: (i) any applicable Laws or (ii) the receiving Party's legal department or legal representative, who may retain one copy of such Confidential Information, solely to determine the scope of its obligations hereunder save that in either case that retained Confidential Information shall be retained subject to continuing obligations of confidence.

## 15. Publications

A. Subject to the terms and conditions of this Agreement and the remaining provisions of this Article 15, following completion of the Study, Institution has the right, consistent with academic standards, to publish or publicly present the results of the Study; provided, however, Institution agrees not to publish or publicly present any interim results of the Study without the prior written consent of Sponsor or

zdravotními informacemi nakládat jako s důvěrnými, a to v souladu s veškerými právními předpisy, které upravují otázky důvěrné povahy a ochrany osobně ztotožnitelných zdravotních informací, mimo jiné včetně platných pravidel na ochranu soukromí a zákonů o ochraně osobních údajů, a jakýmkoliv nařízeními a oficiálními směrnici uvedenými v této smlouvě, a smluvní strany se zavazují takové dodatečné kroky učinit nebo vyjednat takové dodatky k této smlouvě, které mohou být vyžadovány za účelem zajištění, že smluvní strany dodržují a budou dodržovat platná pravidla na ochranu soukromí, zákony o ochraně osobních údajů a oficiální směrnice.

D. Zdravotnické zařízení nesdělí zadavateli žádné tajemství, důvěrné informace ani materiály náležející jiným osobám, včetně ostatních zadavatelů jiných klinických hodnocení, a nebude zadavatele nabádat k jejich využití.

E. Není-li písemně ujednáno jinak, přijímající strana vrátí straně sdělující veškeré její důvěrné informace v písemné nebo jiné trvalé podobě, včetně veškerých jejich kopií, do třiceti (30) dnů od ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy nebo dříve v případě písemného požadavku sdělující strany vyjma případů, kdy je jejich ponechání si vyžadováno: (i) jakýmkoliv právními předpisy nebo (ii) právním oddělením či zástupcem přijímající strany, kteří si mohou ponechat jednu kopii takových důvěrných informací, a to výhradně za účelem zjištění rozsahu svých povinností podle této smlouvy s tím, že důvěrné informace, které si ponechali, budou v každém případě nadále podléhat povinnostem týkajícím se zachování jejich důvěrné povahy.

## 15. Zveřejnění výsledků

A. S výhradou podmínek této smlouvy a ostatními ustanoveními tohoto článku 15 bude mít zdravotnické zařízení po dokončení studie právo zveřejnit nebo veřejně prezentovat výsledky studie v souladu s akademickými standardy, avšak s tím, že se zdravotnické zařízení zavazuje, že se bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu nebo před vypršením lhůty dvanácti (12) měsíců po dokončení studie zdrží zveřejnění nebo veřejné prezentace jakýchkoliv

otherwise prior to the expiry of the period of twelve (12) months following completion of the Study. Institution agrees to provide forty-five (45) days written notice to Sponsor prior to submission for publication or presentation to permit Sponsor to review drafts of abstracts and manuscripts for publication (including, without limitation, slides and texts of oral or other public presentations and texts of any transmission through any electronic media, e.g. any computer access system such as the Internet, World Wide Web etc.), (collectively or individually a “Public Presentation”) which report any data or results arising out of the Study. Sponsor shall have the right to review and comment, with respect to a Public Presentation to:

(i) ensure that the Public Presentation does not contain any Confidential Information; or

(ii) protect Sponsor’s intellectual property rights and proprietary interest in any Inventions (as defined below).

In no event shall any Public Presentation contain any of the foregoing information specified in subsections (i) and (ii) above; provided, that, for clarity, the foregoing shall not prohibit disclosure of Study Data that is necessary for the Public Presentation. In any event, upon Sponsor’s request, Institution will not publish Study Data in an “unblinded” manner when it can be done so in a “blinded” manner.

B. If Sponsor makes a good faith determination during its review that the publication or presentation contains Confidential Information of Sponsor or would be detrimental to its intellectual property interests or to the conduct, completion, or analysis of the results of the Study by Sponsor or its affiliates, Institution shall refrain from submitting such proposed publication or presentation to any third party for an additional sixty (60) days to allow Sponsor or its Affiliates to file patent applications or take other steps to protect its intellectual property interests or, in the

prozatímních výsledků studie. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout zadavateli písemné oznámení o předání ke zveřejnění nebo prezentaci s předstihem čtyřiceti pěti (45) dnů, a umožnit mu tak zkontrolovat koncepty souhrnů a rukopisů určených ke zveřejnění (mimo jiné včetně snímků a textů jakýchkoliv ústních či jiných veřejných prezentací a textů jakýchkoliv přenosů prostřednictvím elektronických médií, např. jakýchkoliv počítačový přístupový systém, jako je internet, www stránky atd.), (společně nebo samostatně dále jen „veřejná prezentace“), jejichž součástí jsou jakákoliv data nebo výsledky vzniklé ze studie. Zadavatel bude mít právo provést kontrolu a vyjádřit se k veřejné prezentaci, aby:

(i) se ujistil, že veřejná prezentace neobsahuje žádné důvěrné informace; nebo

(ii) ochránil zadavatelova práva k duševnímu vlastnictví a vlastnický podíl na jakýchkoliv vynálezech (jak jsou definovány níže).

Jakákoliv veřejná prezentace nebude v žádném případě obsahovat kterékoliv z informací výše uvedených v pododstavcích (i) a (ii), avšak s tím, že výše uvedené skutečnosti neznemožňují sdělení dat ze studie, která jsou pro veřejnou prezentaci nezbytná. V každém případě zdravotnické zařízení na žádost zadavatele nezveřejní data ze studie „nezaslepeným“ způsobem, je-li to možné učinit způsobem „zaslepeným“.

B. Dojde-li zadavatel během své kontroly v dobré víře k závěru, že publikace nebo prezentace obsahují zadavatelovy důvěrné informace, případně by působily v neprospěch jeho práv k duševnímu vlastnictví nebo provádění, dokončení nebo analýzy výsledků studie ze strany zadavatele nebo k němu přidružených subjektů, zdravotnické zařízení se zdrží předložení takových navrhovaných publikací nebo prezentací jakékoliv třetí straně po dodatečně období šedesáti (60) dnů, aby zadavateli nebo k němu přidruženým subjektům umožnilo podání patentové přihlášky nebo přijetí jiných kroků k



alternative and at Sponsor's or its affiliate's sole election, shall redact or otherwise modify the proposed publication or presentation to remove any of Sponsor's Confidential Information or other language that Sponsor believes in good faith to be detrimental to Sponsor's or its affiliate's intellectual property interests or to the conduct, completion or analyses of the results of the Study by Sponsor or its affiliates.

C. To the extent that the Institution's participation in the Protocol is a part of a multi-center study, Institution agrees that an initial Public Presentation of its results shall occur only following the release of the multi-center publication unless prior written permission is obtained in advance from Sponsor for Public Presentation of separate results.

D. At Sponsor's request, Sponsor shall be acknowledged as a financial Sponsor of the Study reported in the Public Presentation.

## 16. Clinical Supplies

Sponsor shall make available sufficient quantities of Study Drug to carry out the Study, it being understood that Institution shall take responsibility for and reasonable steps to maintain appropriate records and assure appropriate supply, handling, storage, distribution and usage of these materials in accordance with the Protocol and any Laws relating thereto. Clinical supplies may not be used for any other purpose than that stated in the Protocol. All unused materials will be returned to Sponsor by Institution at the conclusion of the Study, or upon earlier termination of this Agreement, unless written authorization to destroy or retain such unused materials is given by Sponsor. If authorization to destroy unused material is given, Institution shall provide Sponsor with documentation of the method of destruction. The Sponsor shall bear the costs of the destruction.

ochraně jejich práv k duševnímu vlastnictví, případně jako alternativu a dle výhradní volby zadavatele nebo k němu přidružených subjektů začerní či jinak upraví navrhovanou publikaci nebo prezentaci tak, aby odstranil jakékoliv zadavatelovy důvěrné informace či jiný text, o němž se dodavatel v dobré víře domnívá, že působí v neprospěch práv k duševnímu vlastnictví zadavatele nebo k němu přidružených subjektů nebo provádění, dokončení nebo analýzy výsledků studie ze strany zadavatele nebo k němu přidružených subjektů.

C. Je-li účast zdravotnického zařízení v protokolu označena za součást multicentrické studie a nedojde-li k získání zadavatelova předchozího písemného svolení s veřejnou prezentací samostatných výsledků, zdravotnické zařízení se zavazuje, že k první veřejné prezentaci svých výsledků přistoupí až po uvolnění multicentrické publikace.

D. Na žádost zadavatele bude tento označen za zadavatele poskytujícího finanční záštitu studie, která je součástí veřejné publikace.

## 16. Klinický materiál

Zadavatel dá k dispozici dostatečného množství hodnoceného léku k provedení studie a zdravotnické zařízení je srozuměno, že převezme odpovědnost a podnikne přiměřené kroky za účelem udržování příslušných záznamů a zajištění odpovídajících dodávek, nakládání, skladování, distribuce a používání těchto materiálů v souladu s protokolem a jakýmkoliv právními předpisy, které s ním souvisí. Klinický materiál nesmí být používán k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v protokolu. Veškeré nevyužité materiály budou při dokončení studie nebo dříve při předčasném ukončení této smlouvy vráceny zdravotnickým zařízením zadavateli; toto neplatí v případě, že zadavatel poskytne povolení ke zničení nebo ponechání si takových nevyužitých materiálů. Jestliže bude poskytnuto povolení k zničení nevyužitých materiálů, zdravotnické zařízení poskytne zadavateli dokumentaci způsobu zničení. Zničení bude provedeno na náklady

INSTITUTION UNDERSTANDS, ACKNOWLEDGES AND AGREES THAT THE STUDY DRUG IS INVESTIGATIONAL IN NATURE AND THAT NO WARRANTY, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, IS MADE REGARDING THE STUDY DRUG. WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, SPONSOR EXPRESSLY DISCLAIMS ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

#### 17. Indemnification and Insurance

A. During the term of this agreement, Sponsor shall maintain such insurance (or self insurance) coverage for clinical trials and completed operations as Sponsor deems appropriate (acting reasonably).

#### 18. Inventions and Patents

A. Any inventions, innovations, improvements, new uses, processes, copyrights, trade secrets, techniques, discoveries, compounds and/or products (whether or not patentable) that are conceived, derived, reduced to practice, made or developed related to the Study Drug or Protocol during the term of the Study as specified in the Protocol and are based on or subject to the claims of Sponsor's patentable inventions or Sponsor's Confidential Information or that are otherwise directly related to the Study Drug, the Protocol, and/or the performance of the Study and using the Study Drug (collectively, "Inventions"), shall be the sole and exclusive property of Sponsor and/or its affiliates with full right, title, and interest thereto.

B. Institution shall promptly communicate in full detail, disclose in writing and

zadavatele.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ JE SROZUMĚNO, BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ SE SKUTEČNOSTÍ, ŽE HODNOCENÝ LÉK JE SVOU POVAHOU LÉKEM VÝZKUMNÝM A ŽE SPOLU S NÍM NENÍ POSKYTOVÁNA JAKÁKOLIV ZÁRUKA, AŽ JIŽ VÝSLOVNÁ ČI DOVOZENÁ. ANIŽ BY TÍM BYLA OVLIVNĚNA PŘEDCHÁZEJÍCÍ USTANOVENÍ, ZADAVATEL VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLIV ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI K POUŽITÍ PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.

#### 17. Odškodnění a pojištění

A. Po dobu platnosti této smlouvy bude zadavatel udržovat v platnosti takové pojistné krytí (samopojištění) klinických hodnocení a provedených činností, které je dle jeho uvážení přiměřené (při racionálním jednání).

#### 18. Vynálezy a patenty

A. Jakékoliv vynálezy, inovace, vylepšení, nové způsoby použití, procesy, autorská práva, obchodní tajemství, techniky, objevy, složení nebo produkty (ať již patentovatelné či nikoliv) vzniklé, odvozené, uvedené do praxe, vytvořené nebo vyvinuté v souvislosti s hodnoceným lékem nebo protokolem v průběhu studie, jak je uvedeno v protokolu, a založené na zadavatelových nárocích na patentovatelné vynálezy či zadavatelových důvěrných informacích nebo podléhajících s nimi souvisejícím ustanovením, případně jinak přímo souvisejícím s hodnoceným lékem, protokolem nebo prováděním studie a použitím hodnoceného léku (společně dále jen „vynálezy“) budou ve výhradním vlastnictví zadavatele nebo k němu přidružených subjektů, včetně všech práv, nároků a podílů souvisejících s nimi.

B. Zdravotnické zařízení bude ihned v plném rozsahu informovat, písemně sdělí a spolu

expressly assign, and hereby do assign, with full right, title and interest thereto, all Inventions and Study Data, collected, generated, prepared, or derived by the Institution, Principal Investigator and/or Study Personnel (“Representatives”) during the course of, or as a result of the Study. Institution warrants that it has policies with all of its employees who receive Confidential Information under this Agreement assigning to Institution ownership of all intellectual property rights created in the course of their employment. Any inventions, innovations, processes, techniques, discoveries, compounds, products, and data arising out of work solely performed by Institution during the term of the Study but unrelated to this Agreement, the Study Drug, and the Study Protocol, shall be the sole and exclusive property of Institution with full right, title, and interest thereto.

C. Upon termination or expiration of this Agreement, the Principal Investigator, the Institution or any of their respective Representatives shall have no right, title or interest in or to the Inventions, and Sponsor may, at its sole option, incorporate any Inventions in any regulatory filings or patent applications. Institution and Principal Investigator and their Representatives shall cooperate fully with Sponsor in obtaining and maintaining, at Sponsor’s sole cost and expense, any applicable protection, including patent protection, as may be available with respect to such Inventions, and shall execute all documents deemed necessary by Sponsor for purposes of procuring and maintaining such protection, and all documents necessary for assigning Inventions to Sponsor or its affiliates.

D. Institution hereby grants Sponsor a non-exclusive, royalty free, perpetual license (with rights to sub-license) under and to all intellectual property rights owned or controlled by Institution that are utilized by Institution in the conduct of the Study far as strictly necessary for the development or commercialization of the

s veškerými právy, nároky a podíly s nimi souvisejícími výslovně převede, a tímto tak činí, veškeré vynálezy a data ze studie shromážděná, vytvořená, připravená nebo odvozená zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo personálem studie (dále jen „zástupci“) v průběhu studie nebo v jejím důsledku. Zdravotnické zařízení zaručuje, že ve vztahu se všemi svými zaměstnanci, kteří podle této smlouvy obdrží důvěrné informace zavedlo zásady, na jejichž základě bude na zdravotnické zařízení převedeno vlastnictví veškerých práv k duševnímu vlastnictví vzniklých v průběhu jejich zaměstnaneckého poměru. Jakékoliv vynálezy, inovace, procesy, techniky, objevy, složení, produkty a data, která vznikla prací vykonanou výhradně zdravotnickým zařízením v průběhu studie, avšak nesouvisí s touto smlouvou, hodnoceným lékem a protokolem studie budou spolu s veškerými právy, nároky a podíly s nimi souvisejícími ve výhradním vlastnictví zdravotnického zařízení.

C. Po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy nebude mít hlavní zkoušející, zdravotnické zařízení ani kterýkoliv z jejich příslušných zástupců žádné právo, nárok ani podíl související s vynálezy a zadavatel může dle své výhradní volby zahrnout jakékoliv vynálezy v jakýchkoliv regulačních podáních nebo patentových přihláškách. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a jejich zástupci budou se zadavatelem plně spolupracovat při zajištění a udržení jakékoliv vhodné ochrany, a to výhradně na náklady zadavatele, včetně patentové ochrany, která může být v souvislosti s takovými vynálezy dostupná, a vystaví veškeré doklady, které zadavatel poskytuje za nezbytné pro účely zajištění a udržení takové ochrany, a veškeré doklady nezbytné k převedení vynálezů na zadavatele nebo k němu přidružené subjekty.

D. Zdravotnické zařízení tímto zadavateli uděluje neexkluzivní bezplatnou a doživotní licenci (spolu se všemi právy k dílčím licencím) ke všem právům k duševnímu vlastnictví v majetku nebo pod kontrolou zdravotnického zařízení, která jsou tímto využívána při provádění studie v rozsahu nezbytně nutném pro vývoj nebo

Study Drug or any improvement or derivative thereof or are necessary or useful to use the Study Data or any Invention.

#### 19. Notice

Whenever any notice is to be given hereunder, it shall be in writing and mailed postage prepaid, or personally delivered to the appropriate Party at the address indicated below, or at such other place or places as each Party may designate in a written notice to the other:

##### **To Institution:**

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10  
Attention: [REDACTED]

##### **To Sponsor:**

Acerta Pharma, LLC  
[REDACTED]  
Attention: [REDACTED]

Notice shall be deemed to have been received at the earlier of receipt or five (5) days from the date of mailing (in the case of a letter).

#### 20. Assignment; No Third Party Beneficiaries

Sponsor may assign this Agreement without the prior written consent of Institution. Institution may not assign this Agreement or any interest herein without Acerta's prior written consent. Any assignment by Institution without Acerta's prior written consent shall be null and void. Nothing in this Agreement, express or implied, is intended to confer on any person or entity other than the parties hereto or their respective successors and permitted assigns, any benefits, rights or remedies.

obchodní využití hodnoceného léku nebo jakékoliv jeho vylepšené či odvozené formy, případně jsou nezbytná nebo využitelná pro používání dat ze studie nebo jakéhokoliv vynálezu.

#### 19. Oznámení

Kdykoliv je podle této smlouvy zapotřebí učinit jakékoliv oznámení, musí být toto učiněno písemně a doručeno jako předplacená doporučená poštovní zásilka nebo osobně předáno příslušné smluvní straně na níže uvedenou adresu či na jiné místo nebo místa, která může každá ze smluvních stran stanovit písemným oznámením straně druhé:

##### **Je-li určeno zdravotnickému zařízení:**

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10  
K rukám: [REDACTED]

##### **Je-li určeno zadavateli:**

Acerta Pharma, LLC  
[REDACTED]  
K rukám: [REDACTED]

Oznámení bude považováno za přijaté buď po převzetí, nebo pět (5) dnů od data odeslání (v případě dopisu).

#### 20. Postoupení; žádné třetí strany v postavení beneficiantů

Zadavatel může tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení nesmí tuto smlouvu ani jakýkoliv podíl v ní postoupit bez předchozího písemného souhlasu společnosti Acerta. Jakékoliv postoupení zdravotnickým zařízením bez předchozího písemného souhlasu společnosti Acerta bude neplatný a neúčinný. Účelem žádné ze skutečností v této smlouvě, ať již výslovné či dovozené, není poskytnout jakékoliv osobě nebo subjektu vyjma stran této

smlouvy nebo jejich příslušných nástupců a oprávněných zástupců jakékoliv výhody, práva ani opravné prostředky.

## 21. Applicable Law and Equitable Relief

A. This Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of the Czech Republic, without giving effect to any conflict of laws provisions. The Parties agree that any dispute or controversy arising out of or relating to any interpretation, construction, performance or breach of this Agreement may be brought in the Czech Republic courts. The prevailing party in any dispute or legal action regarding the subject matter of this Agreement shall be entitled to recover attorney's fees and costs.

B. Institution agrees that it would be impossible or inadequate to measure and calculate Sponsor's damages from any breach of the obligations set forth in Sections 14, 15 and 18 of this Agreement. Accordingly, Institution agrees that if Institution breaches any of such obligations, Sponsor will have available, in addition to any other right or remedy available to it at law, the right to obtain an injunction from a court of competent jurisdiction restraining such breach or threatened breach and to specific performance of any such provision of this Agreement. Institution further agrees that no bond or other security shall be required in obtaining such equitable relief and Institution hereby consents to the issuance of such injunction and to the ordering of specific performance.

## 22. Publicity

Neither Party shall use the name of the other Party (or the name of Sponsor or any division or affiliated companies) for promotional purposes without the prior written consent of the Party whose name is proposed to be used. No news release, publicity or other public announcement, except in accordance with Article

## 21. Rozhodné právo a spravedlivé odškodnění

A. Tato smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky, aniž by tím nabývala platnosti jakákoliv kolizní ustanovení. Smluvní strany souhlasí se skutečností, že jakékoliv rozepře a sporné otázky vzniklé z jakéhokoliv výkladu, konstrukce, plnění nebo porušení této smlouvy nebo v souvislosti s nimi budou řešeny soudy České republiky. Vítězná strana jakéhokoliv sporu nebo právního řízení v souvislosti s předmětem této smlouvy bude mít nárok na náhradu poplatků a nákladů na právní zastoupení.

B. Zdravotnické zařízení souhlasí se skutečností, že odhadování a výpočet škod vzniklých zadavateli jakýmkoliv porušením povinností uvedených v odstavcích 14, 15 a 18 této smlouvy by bylo nemožné a nevhodné. V souladu s tím zdravotnické zařízení souhlasí, že v případě porušení jakýchkoliv takových povinností ze strany zdravotnického zařízení bude mít zadavatel kromě jakýchkoliv dalších práv nebo nápravných opatření, které mu náleží na základě zákona i právo získat od příslušného soudu zákaz, který takovému porušení nebo hrozícímu porušení zamezí, a právo na specifické plnění jakýchkoliv takových ustanovení této smlouvy. Zdravotnické zařízení dále souhlasí se skutečností, že při získávání takového spravedlivého odškodnění nebude vyžadována žádná právní ani jiná záruka, a zdravotnické zařízení tímto souhlasí s vydáním takového soudního zákazu a nařízení specifického plnění.

## 22. Propagace

Žádná ze smluvních stran nepoužije jméno druhé smluvní strany (ani jméno zadavatele nebo jakékoliv divize nebo přidružené společnosti) k propagačním účelům bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, jejíž jméno má být použito. Zdravotnické zařízení nesmí ohledně této smlouvy nebo plnění této smlouvy či výsledků vyplývajících ze studie bez předchozího

15. either written or oral, regarding this Agreement or performance hereunder or results arising from the Study, shall be made by Institution without the prior written approval of Sponsor.

### 23. **Independent Contractor**

It is agreed by the Parties that Institution is acting in the capacity of independent contractor hereunder and not as employee, agent or joint venturer of or with Sponsor. Institution shall not have any authority to represent, bind or act on behalf of Sponsor.

### 24. **Agreement Modifications**

Neither this Agreement nor the Protocol may be altered, amended or modified except by written document signed by all Parties.

### 25. **Severability**

If any term or condition of this Agreement, the deletion of which would adversely affect the receipt of any material benefit by either Party hereunder, shall be held illegal, invalid or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by Law.

### 26. **No Waiver**

Failure on the part of Sponsor to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter.

### 27. **Force Majeure**

Noncompliance by either Party with the obligations of this Agreement due to force majeure (laws or regulations of any government,

písemného souhlasu zadavatele zveřejnit žádnou tiskovou zprávu a publikaci ani učinit jiné veřejné oznámení s výjimkou zveřejnění v souladu s článkem 15, a to písemně ani ústně.

### 23. **Nezávislý dodavatel**

Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení působí podle této smlouvy ve vztahu k zadavateli jako nezávislý smluvní dodavatel, a nikoliv jako jeho zaměstnanec, zástupce nebo osoba společně podnikající v rámci něj nebo spolu s ním. Zdravotnické zařízení nebude mít žádnou pravomoc zastupovat nebo zavazovat zadavatele ani jednat jeho jménem.

### 24. **Úpravy smlouvy**

Tato smlouva ani protokol nesmějí být pozměňovány, doplňovány ani upravovány vyjma případů, kdy tak bude učiněno písemným dokumentem podepsaným všemi smluvními stranami.

### 25. **Oddělitelnost**

Pokud by kterákoliv z podmínek této smlouvy, jejíž odstranění by nepříznivě ovlivnilo jakýkoliv podstatný prospěch kterékoliv ze smluvních stran podle této smlouvy, byla prohlášena za nezákonnou, neplatnou nebo nevymahatelnou, nebudou tím dotčeny ostatní podmínky této smlouvy a tyto zůstanou v platnosti a budou vymahatelné v maximální míře povolené zákonem.

### 26. **Vyloučení zřeknutí se práv**

Nedojde-li k uplatnění nebo vynucení jakéhokoliv práva přiznaného touto smlouvou ze strany zadavatele, nebude to považováno za zřeknutí se jakéhokoliv takového práva ani to nepovede k znemožnění uplatnit nebo vymáhat jakékoliv takové právo kdykoliv v budoucnu, při každé příležitosti či opakovaně.

### 27. **Vyšší moc**

Nedodržení povinností podle této smlouvy kteroukoliv smluvní stranou z důvodu vyšší moci

war, civil commotion, destruction of production facilities and materials, fire, flood, earthquake or storm, labor disturbances, shortage of material, failure of public utilities or common carriers), or any other causes beyond the reasonable control of the applicable Party, shall not constitute breach of this Agreement and such Party shall be excused from performance hereunder to the extent and for the duration of such prevention, provided it first notifies the other Party in writing of such prevention and that it uses its best efforts to cause the event of the force majeure to terminate, be cured or otherwise ended.

## 28. **Heading**

The headings and captions of the articles and sections of this Agreement shall be for convenience only.

## 29. **Entire Understanding**

This Agreement, including any exhibits and schedules hereto, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof. This Agreement supersedes and cancels all previous agreements among the Parties, written and oral in respect of the subject matter hereof. In the event of any inconsistency or conflict between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern except with regard to adverse event reporting procedures which shall be governed by the applicable Protocol and any appendix or attachment thereto.

## 30. **Counterparts**

This Agreement may be executed in two (2) counterparts, which shall be deemed to be an original as against any Party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument. The Agreement will be executed in three (3) originals.

(právní předpisy a nařízení jakéhokoliv státu, válka, občanské nepokoje, zničení výrobních zařízení a materiálů, požár, povodeň, zemětřesení nebo bouře, protestní akce zaměstnanců, nedostatek materiálu, výluky veřejných služeb a dopravců) nebo jakékoliv jiné příčiny mimo přiměřenou kontrolu příslušné smluvní strany nepředstavuje porušení této smlouvy a takové smluvní straně bude odpuštěno plnění této smlouvy v rozsahu a po dobu trvání takové překážky za předpokladu, že daná smluvní strana nejprve o takové překážce písemně informuje stranu druhou a že vyvine maximální úsilí za účelem omezení, odstranění nebo jiného způsobu ukončení případu působení vyšší moci.

## 28. **Nadpis**

Nadpisy a záhlaví článků a odstavců této smlouvy jsou uváděny pouze pro její zpřehlednění.

## 29. **Ustanovení o úplnosti smlouvy**

Tato smlouva včetně jakýchkoliv příloh a harmonogramů k ní připojených představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami týkající se předmětu této smlouvy. Tato smlouva nahrazuje veškerá předchozí ústní či písemná ujednání smluvních stran v souvislosti s předmětem této smlouvy a ruší jejich platnost. V případě jakéhokoliv nesouladu nebo rozporu mezi touto smlouvou a protokolem jsou rozhodující podmínky této smlouvy vyjma případů týkajících se hlášení nežádoucích příhod, u nichž je rozhodující příslušný protokol a jakékoliv doplňky či přílohy k této smlouvě.

## 30. **Stejnopisy**

Tato smlouva může být uzavřena v počtu dvou(2) stejnopisů, z nichž každý je považován za originál ve vztahu ke smluvní straně, jejíž podpis je na něm uveden, přičemž však všechny stejnopisy společně představují jednu a tutéž listinu. Tato smlouva bude uzavřena v počtu tří (3) originálů.

31. **Register of Contracts**

The Sponsor undertakes to provide Institution with a modified version of the Agreement, intended for publication in the Register of Contracts pursuant to Act No. 340/2015, on special terms and conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and the Register of Contracts, no later than on the date of signing of the full version of the Agreement. Institution undertakes to publish the modified version of the Agreement no later than within 5 days from signing the Agreement by the Institution.

*[remainder of page intentionally left blank]*

31. **Registr smluv**

Zadavatel se zavazuje, že dodá zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu smlouvy zdravotnickým zařízením.

*[Zbývající část této stránky byla záměrně ponechána prázdná.]*



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

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany tímto k datu účinnosti uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně zplnomocněných zástupců.

**ACERTA PHARMA, LLC**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: Assoc. Prof. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

Title / Funkce: Director / Ředitel

Date / Datum: \_\_\_\_\_

I, [REDACTED], the Principal Investigator of this clinical trial, hereby confirm that I have familiarized myself with the Protocol and all the documents provided by the Sponsor for the conduct of the clinical trial. I am familiar with this Agreement, I will comply with the Principal Investigator's obligations established therein and proceed in accordance with the Act No. 378/2007, on Pharmaceuticals, as amended, and other laws. I further declare and pledge that in accordance with this Agreement and in accordance with a separate agreement signed between myself and the Sponsor I will pay the agreed remuneration to Study Personnel from funds I receive from the Sponsor, and will be fully responsible for that.

Já, [REDACTED] hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byl jsem seznámen s touto smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené hlavnímu zkoušejícímu a postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a dalšími právními předpisy. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto smlouvou a v souladu se separátní smlouvou uzavřenou mezi mnou a zadavatelem budu z prostředků mnou obdržených od zadavatele vyplácet sjednané odměny personálu studie za to plně zodpovědný.

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: Principal Investigator / hlavní zkoušející

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**EXHIBIT A / PŘÍLOHA A**

**EXHIBIT B**



**PŘÍLOHA B**



***[BY REFERENCE]***

***[ODKAZEM]***