

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is executed as of the last date of signature and comes into force as of the date of publication of the Agreement in the Register of Contracts, a public administration information system in which contracts concluded between subjects specified in Act No. 340/2015 Coll., as amended, are made public ("**Effective Date**") by and among:

Labcorp Drug Development Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA (VAT ID No. 22-3265977) and its affiliates Covance Clinical and Periapproval Services Limited, foreign entity, V Parku 2343/24, 148 00 Prague 4, Czech Republic, Company ID No.: 273 70 976, VAT ID No.: CZ27370976 registered in the Commercial Register administered by the Municipal Court of Prague, division number A 52158 located at Karolinská 661, 186 00 Prague 6, Czech Republic, legally represented by [REDACTED] ("**Labcorp**" or "**CRO**") ; and

Brno University Hospital, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Company ID No.: 65269705, VAT ID No.: CZ65269705, State Contributory Organization, established by decision of the Ministry of Health without the obligation to file registration in the Commercial Register, registered in the Trade Licensing Register administered by the Trade Licensing Office of the City of Brno, represented by [REDACTED] (hereinafter referred to as "**Institution**") and

[REDACTED], **Brno University Hospital** (hereinafter referred to as "**Investigator**")

Whereas, Labcorp, Sponsor and Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as "**Party**" and collectively as "**Parties**";

Whereas, Labcorp is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor **Acerta Pharma B.V.** (A Member of the AstraZeneca Group), Kloosterstraat 9, 5349 AB Oss, The Netherlands ("**Sponsor**"), who intends to conduct the Study (as defined below) and has retained Labcorp (under a separate agreement) to act on behalf of the Sponsor and provide certain Study-related services as delegated by the Sponsor, including entering into clinical trial agreements with sites participating in the clinical research study ("**Study**") detailed below:

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (**dále jen "Smlouva"**) se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu a stává se účinnou ke dni uveřejnění smlouvy v registru smluv, informačním systému veřejné správy, v němž jsou uveřejňovány smlouvy uzavírané subjekty specifikovanými v zákoně č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů (**dále jen "Datum účinnosti"**) mezi těmito Smluvními stranami:

Labcorp Drug Development Inc., se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, (DIČ 22-3265977) a její přidružené společnosti Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 273 70 976, DIČ: CZ27370976 vedená v obchodním registru Městského soudu v Praze, číslo složky A 52158 na adrese Praha 6, Karolinská 661, 186 00 Česká republika, která je reprezentována [REDACTED] (dále jen „**Labcorp**” nebo „**CRO**”); a

Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, Státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsaná do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna, zastoupená: [REDACTED] (dále jen "**Poskytovatel**").

[REDACTED], **Fakultní nemocnice Brno** (dále jen "**Zkoušející**")

Jelikož, jsou společnost Labcorp, Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející zde dále označováni jednotlivě jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“;

Jelikož, společnost Labcorp jako smluvní výzkumná organizace, jak je definována ve směrnici ICH-GCP 1.20, jedná jako nezávislý dodavatel společnosti **Acerta Pharma B.V.** (člen skupiny AstraZeneca), se sídlem na adrese Kloosterstraat 9, 5349 AB Oss, Nizozemsko (dále jen "**Zadavatel**"), která zamýšlí provést studii (definovanou níže) a najala společnost Labcorp (v samostatné smlouvě), aby jednala jménem Zadavatele a poskytovala určité služby související se studií, které na ni delegoval Zadavatel, včetně uzavření smluv o klinickém hodnocení s pracovišti, která se účastní níže uvedené výzkumné klinické studie (dále jen "**Studie**") popsané níže:

Study Drug:	Acalabrutinib (ACP-196) (hereinafter referred to as " Study Drug ")	Hodnocený Léčivý přípravek:	Acalabrutinib (ACP-196) (dale jen "Hodnocený léčivý přípravek")
Protocol Title:	"A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Acalabrutinib in Combination with Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone (R-CHOP) in Subjects ≤65 Years with Previously Untreated Non-Germinal Center Diffuse Large B-Cell Lymphoma" as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " Protocol ")	Název protokolu:	„Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 acalabrutinibu v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem, vinkristinem a prednisonem (R-CHOP) u dospělých pacientů mladších 65 let s dříve neléčeným difuzním velkobuněčným B-lymfomem nepodobným B buňkám germinálního centra“, jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dale jen " Protokol ")
Protocol Number:	ACE-LY-312 (D8227C00001)	Číslo protokolu:	ACE-LY-312 (D8227C00001)
<p>Whereas, Investigator an employee of Institution, has the knowledge and experience to undertake the Study and Labcorp wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study</p>		<p>Jelikož, Zkoušející, zaměstnanec Poskytovatelemá znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Labcorp si přeje zadat Poskytovateli a Zkoušejícímu provedení Studie.</p>	
<p>Whereas, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;</p>		<p>Jelikož, Poskytovatel a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;</p>	
<p>Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:</p>		<p>se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:</p>	
<p>1. CONDUCT OF THE STUDY</p>		<p>1. PROVEDENÍ STUDIE</p>	
<p>(a) Institution and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter „Research Staff“) are adequately trained, have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner in compliance with monitoring and escalation process. Institution shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Research Staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.</p>		<p>(a) Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dale jen "Spolupracující osoby"), měly adekvátní vzdělání, znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedly Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem v souladu s postupy pro monitorování a eskalaci. Poskytovatel zajistí a zaručí dodržování ustanovení a požadavků této smlouvy Spolupracujícími osobami. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, které mohou poskytovat Spolupracující osoby, takový odkaz je i odkazem na Spolupracující osoby.</p>	
<p>(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Labcorp, Institution and Investigator each represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p>		<p>(b) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Labcorp Poskytovatel i Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.</p>	
		<p>(c) V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu</p>	

(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.

(d) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Labcorp has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.

2. APPLICABLE LAW

Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Labcorp ("**Instructions**"), relevant professional standards of medical practice, all applicable international regulations, current applicable Czech laws, guidelines, rules and regulations, applicable privacy laws including Data Protection Laws, rules and regulations and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95) ("**Applicable Law**").

3. OBLIGATIONS

(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption

Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Labcorp or for Sponsor. Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Investigator and Institution will not take any action which could render Labcorp or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism..

Notwithstanding any other provision herein, the obligation of Labcorp to enter into any order under this Agreement shall be, at all times, subject to its ability to do so in a manner consistent with all applicable anti-boycott laws and regulations. Labcorp shall not be required to take, or to refrain from taking, any action where to do so would be inconsistent with or

se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu subjektu, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním Studie a vedením souvisejících záznamů (např. formuláře zpráv), budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky.

(d) Poskytovatel se zavazuje provést formální screening subjektu a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Labcorp písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Poskytovateli potvrdí, že byly vypracovány všechny důležité dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.

2. PLATNÉ ZÁKONY

Poskytovatel a Zkoušející provedou Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společností Labcorp (dále jen "**Pokyny**"), příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi příslušnými mezinárodními předpisy, platnými zákony České republiky, směrnicemi, pravidly a předpisy, platnými právními předpisy na ochranu soukromí, včetně zákonů na ochranu osobních údajů, pravidly a předpisy a směrnicemi ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95), (dále „**Platný zákon**").

3. POVINNOSTI

(a) Proti uplácení & proti korupci

Zkoušející a Poskytovatel nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromou, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Labcorp nebo pro Zadavatele a zajistí, že tak neučiní ani Spolupracující osoby. Zkoušející a Poskytovatel nebudou přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoliv osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu a zajistí, že tak neučiní ani Spolupracující osoby. Zkoušející a Poskytovatel nepodniknou žádné kroky, které by mohly společnost Labcorp nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.

Aniž by tím bylo dotčeno jakékoliv jiné ustanovení této smlouvy, povinnost Labcorp splnit objednávku podle této Smlouvy je po celou dobu podřízena její schopnosti tak učinit způsobem, který je ve shodě se všemi platnými zákony a předpisy proti bojkotu. Labcorp není povinna provést jakoukoliv činnost, či se jakékoliv činnosti zdržet, pokud by to bylo v rozporu s platnými zákony proti bojkotu či by to bylo jimi postihováno.

(b) Povinnosti Zkoušejícího

<p>penalized under applicable anti-boycott laws.</p> <p>(b) Investigator Obligations Investigator will devote his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements; (ii) notification of Labcorp and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol; (iii) promptly replying to any questions from Labcorp or Sponsor regarding any matter related to the Study; (iv) promptly notifying Labcorp of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study (v) record and document all Adverse Events and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to the safety evaluation; (vi) report all Serious Adverse Events to Labcorp and/or the Sponsor without undue delay but not later than within twenty-four (24) hours of obtaining knowledge of the events, unless, for certain Serious Adverse Events, the Protocol provides that no immediate reporting is required. <p>(c) Institution Obligations</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Institution agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(b) above. (ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Labcorp on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution. <p>(d) Joint obligations of the Institution and Investigator</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Institution and Investigator each represent and warrants that there is nothing that they are aware of that would or could for the duration of the Study: (i) negatively impact on the proper and safe performance of the Study; or (ii) create a conflict of interest for the Institution or the 	<p>Zkoušející vynaloží maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu; (ii) informovat společnost Labcorp a Zadavatele o jakýchkoliv případných odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržování; (iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Labcorp nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie; (iv) neprodleně společnost Labcorp informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Poskytovatele provést Studii, zejména o změnách Spolupracujících osob; (v) zaznamenat a dokumentovat všechny nežádoucí příhody a laboratorní odchylky označované v Protokolu jako kritické pro hodnocení bezpečnosti; (vi) ohlásit všechny závažné nežádoucí příhody společnosti Labcorp a/nebo Zadavateli bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději během dvaceti čtyř (24) hodin po obdržení informace o příhodách, pokud u určitých závažných nežádoucích příhod Protokol nestanovuje, že okamžité hlášení není vyžadováno. <p>(c) Povinnosti Poskytovatele</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Poskytovatel se zavazuje, že jeho Spolupracující osoby vynaloží maximální úsilí s cílem přesně a efektivně provádět práce požadované podle této Smlouvy, přičemž se zejména jedná o položky (i) až (iv) uvedené v bodě 3 písm. b) výše. (ii) Poskytovatel zaručuje, že u sebe zajistí příslušné prostory (včetně případného zařízení, kromě toho, které má jménem Zadavatele Poskytovateli poskytnout společnost Labcorp), které jsou nezbytné a přiměřené pro provedení této Studie. <p>(d) Společné povinnosti Poskytovatele a Zkoušejícího</p> <ul style="list-style-type: none"> (h) Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují, že si nejsou vědomi ničeho, co by mohlo v průběhu Studie (i) negativně ovlivnit řádné a bezpečné provádění Studie, nebo (ii) vytvořit střet zájmů pro Poskytovatele nebo Zkoušejícího při provádění Studie (například účast v jiném klinickém hodnocení). (ii) Zkoušející a/nebo Poskytovatel budou ihned informovat společnost Labcorp a Zadavatele o
--	--

<p>Investigator for the performance of the Study (such as participation in another clinical trial).</p> <p>(ii) Investigator and/or Institution shall immediately inform Labcorp and the Sponsor of any actual or perceived conflict of interest. or any alleged misconduct or breach, the Institution and the Investigator shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor and/or Labcorp.</p> <p>(iii) Institution and/or Investigator will obtain all relevant consents and approvals needed for the Study conduct.</p> <p>(iv) ensure that the Investigator will disclose his involvement in the Study if he participates in any committee that sets formularies or develops clinical guidelines or is involved in any decision relating to the Sponsor or if this is imposed on him based on the requirements of any institution, committee or scientific organization with which he is affiliated.</p> <p>(e) Parties agree that Sponsor/CRO and Investigator or other Study team members, if applicable, execute separate Clinical Trial Agreement, that contains rights and obligations that Investigator and other Study team members have and are beyond responsibility of Institution. Such agreement can also contain separate budget for Investigator or other Study team members, if applicable. Sponsor/CRO acknowledges that remuneration under terms of these separate agreements has to be for whole term of Study in compliances with internal rules of Institution and Investigator will be responsible for this compliance. The Sponsor/CRO declares that it will not execute any other agreement related to this Study with any employee of the Institution.</p> <p>(f) IT Security: If Sponsor is unable to comply with the Institution's operating conditions for using hardware and software at Institution, Institution reserves the right not to accept those requirements of Sponsor that have not been notified before the execution of this Agreement if the additional and not submitted configurations and settings do not comply with the security policy of the Institution, that is acting as the operator of the essential service information systems under Section 2(i) of Act No. 181/2014 Coll. on Cyber Security in healthcare.</p> <p>4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</p> <p>Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll at least 5 patients, [unless otherwise agreed to by Labcorp in written form], for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by</p>	<p>jakémkoliv skutečném nebo předpokládaném střetu zájmů nebo údajném pochybení nebo porušení, Poskytovatel a Zkoušející poskytnou přiměřenou součinnost při jakémkoliv šetření prováděném Zadavatelem a/nebo společností Labcorp nebo jejich jménem.</p> <p>(iii) Poskytovatel a/nebo Zkoušející získají všechny relevantní souhlasy a schválení potřebné pro provádění Studie.</p> <p>(iv) zajistí, že Zkoušející bude informovat o svém zapojení do Studie, pokud je součástí jakékoliv komise, která sestavuje lékopisy nebo vytváří klinické pokyny nebo je zapojená do rozhodování souvisejícího se Zadavatelem nebo pokud mu to ukládají požadavky jakékoliv instituce, komise nebo vědecké organizace, k nimž je přičleněn.</p> <p>(e) Smluvní strany souhlasí s tím, že Zadavatel/CRO uzavře se Zkoušejícím a případně se členy studijního týmu smlouvu na činnosti ve věci Studie nad rámec činností, za které odpovídá Poskytovatel podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu Zkoušejícího popř. členů studijního týmu za provedení těchto činností. Zadavatel/CRO bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání Studie v souladu s vnitřními předpisy Poskytovatele, za což odpovídá zkoušející. Zadavatel/CRO prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře žádnou další smlouvu související s touto Studií s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.</p> <p>(f) IT Bezpečnost: V případě, že nelze Zadavatelem splnit podmínky provozu Poskytovatele pro použití HW a SW ve FN Brno, si Poskytovatel vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Poskytovatele jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví.</p> <p>4. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</p> <p>Poskytovatel a Zkoušející musí vyvinout maximální úsilí s cílem zajistit nábor 5 subjektů Hodnocení [není-li se společností Labcorp písemně dohodnuto jinak] v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení a časovým harmonogramem stanoveným tímto Protokolem. Poskytovatel a Zkoušející musí nábor zastavit v souladu s předchozími písemnými pokyny.</p>
---	--

the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.

Study duration is from March 2021 to June 2028.

5. PERSONAL DATA AND HUMAN BIOLOGICAL SAMPLES

“Controller” means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.”

“Personal data” means any information relating to an identified or identifiable natural person (“Data Subject”); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.”

“Personal Data Breach” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.”

(a) The Parties agree that the Sponsor and the Institution are each considered data controllers with respect to their separate processing activities of Personal Information.

(b) The Parties shall, at all times throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection/privacy and human biological sample laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Information and human biological samples under this Agreement and Regulatory Requirements.

(c) Both the Sponsor and the Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Study Subjects and Study Staff’s Personal Data they process in relation to this Agreement.

(d) The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subject’s rights exercised by the Study Subjects and/or the Study Staff in respect to processing of their Personal Data in relation to this Agreement (“Data Subject’s Request”). The Institution shall inform the Sponsor and/or CRO and request its assistance in responding to a Data Subject’s Request only to the extent the

Doba trvání Studie je březen 2021 až červen 2028.

5. OSOBNÍ ÚDAJE A LIDSKÉ BIOLOGICKÉ VZORKY

„Správce“ znamená fyzickou nebo právnickou osobu, orgán veřejné moci, úřad nebo jiný orgán, který samostatně nebo společně s jinými rozhoduje o účelu a prostředcích zpracování osobních údajů.

„Osobní údaje“ znamenají veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě (dále jen „subjekt údajů“); identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské entity této fyzické osoby.

„Porušení zabezpečení osobních údajů“ znamená porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů.

(a) Strany souhlasí, že Zadavatel a Poskytovatel se považují za samostatné správce údajů s ohledem na jejich samostatné činnosti zpracování osobních údajů.

(b) Strany budou v průběhu celé doby trvání této Smlouvy vždy dodržovat všechny platné zákony, pravidla a předpisy o ochraně osobních údajů / soukromí a o nakládání s lidskými biologickými vzorky, v platném znění, s ohledem na získání, používání, zpracování, uchovávání, přenos, modifikaci, výmaz a/nebo předávání osobních údajů a lidských biologických vzorků podle této smlouvy a regulačních požadavků.

(c) Zadavatel i Strany budou udržovat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu osobních údajů studijních subjektů a personálu studie, které zpracovávají v souvislosti s touto Smlouvou.

(d) Poskytovatel jmenuje osobu, která bude jednat jako primární kontaktní osoba a bude odpovídat na všechny požadavky na uplatnění práv subjektů údajů ze strany studijních subjektů a/nebo personálu studie s ohledem na zpracování jejich osobních údajů v souvislosti s touto Smlouvou (dále jen „žádost subjektu údajů“). Poskytovatel bude informovat Zadavatele a/nebo CRO a požádá o asistenci při odpovídání na žádost subjektu údajů pouze v takovém rozsahu, v jakém Poskytovatel není schopen zvládnout a odpovědět na žádost subjektu údajů bez informací, které může poskytnout pouze Zadavatel a/nebo CRO. V rozsahu, v jakém Zadavatel a/nebo CRO

<p>Institution is unable to manage and respond to the Data Subject's Request without information which could only be provided by the Sponsor and/or CRO. To the extent, the Sponsor and/or CRO needs to provide information to the Institution, the Institution shall inform the Sponsor and/or CRO within 3 days upon receiving the Data Subject's request. Under such circumstances, the Sponsor and/or CRO shall cooperate with the Institution and shall provide the Institution with, subject to Applicable Law, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Institution to respond to the Data Subject's Request. The Institution shall, upon the reasonable request by Sponsor and/or CRO, provide Sponsor and/or CRO with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor and /or COR as may be required by the Sponsor and/or CRO to respond to a Data Subject's request.</p> <p>(e) If a Personal Data Breach occurs in relation to any Study Subjects or Study Staff's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (a "Reportable Breach"), the Institution must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution shall also inform them, unless the Institution has put in place effective technical and organizational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Institution shall notify the Sponsor and/or CRO of any Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.</p> <p>(f) The Institution and Investigator shall notify Labcorp and the Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized use or disclosure of Personal Information or human biological samples of which it becomes aware.</p> <p>(g) Except for any information that is provided to the Sponsor or the Labcorp monitor, which shall include any source data including the Personal Information of the Study Subjects, any other information provided to Labcorp or the Sponsor shall always be de-identified or key coded. Further, no information other than the information provided to complete the Study shall be provided to Labcorp or the Sponsor under this Agreement.</p> <p>(h) The Institution and the Investigator each agree that:</p> <p>(i) Labcorp or the Sponsor may collect and use Personal Information about the Investigator, Institution and Study Staff, such as contact</p>	<p>musí poskytnout informace Poskytovateli, bude Poskytovatel informovat Zadavatele a/nebo CRO během 3 dnů po obdržení žádosti subjektu údajů. Za takových okolností budou Zadavatel a/nebo CRO spolupracovat s Poskytovatelem a poskytnou Poskytovateli požadované informace, s přihlédnutím k platným zákonům, a podniknou přiměřené kroky k tomu, aby umožnili Poskytovateli odpovědět na žádost subjektu údajů. Poskytovatel na přiměřenou žádost Zadavatele a/nebo CRO poskytne Zadavateli a/nebo CRO informace, podnikne kroky nebo poskytne součinnost Zadavateli a/nebo CRO, dle případných požadavků Zadavatele a/nebo CRO, za účelem odpovědi na žádost subjektu údajů.</p> <p>(e) Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů studijních subjektů nebo spolupracujících osob zpracovávaných v souvislosti s touto Smlouvou a je pravděpodobné, že takové porušení představuje ohrožení práv a svobod jednotlivce (dále jen „hlásitelné porušení“), Poskytovatel musí informovat příslušný dozorový úřad bez prodlení a nejpozději do 72 hodin poté, co takové porušení zjistí. Pokud takové hlásitelné porušení představuje vysoké riziko pro dotčené osoby, Poskytovatel je rovněž bude informovat v případě, že Poskytovatel nemá zavedena účinná technická a organizační ochranná opatření k zajištění, že se takové riziko již dále pravděpodobně neprojeví. Poskytovatel bude informovat Zadavatele a/nebo CRO o jakémkoliv hlásitelném porušení nejpozději 24 hodin poté, co se o hlásitelném porušení dozví.</p> <p>(f) Poskytovatel a Zkoušející bezodkladně oznámí společnosti Labcorp a Zadavateli veškeré náhodné, protiprávní nebo neoprávněné použití nebo předání osobních údajů nebo lidských biologických vzorků, o kterých se dozví.</p> <p>(g) Vyjma informací, které jsou předávány monitorovi Zadavatele nebo společnosti Labcorp, což bude zahrnovat zdrojové údaje včetně osobních údajů studijních subjektů, budou všechny ostatní informace poskytnuty společnosti Labcorp nebo Zadavateli vždy v anonymizované nebo kódované podobě. Kromě toho nebudou společnosti Labcorp ani Zadavateli podle této smlouvy poskytnuty žádné jiné informace, kromě těch, které jsou třeba k dokončení studie.</p> <p>(h) Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že:</p> <p>(i) společnost Labcorp nebo Zadavatel mohou shromažďovat a používat osobní údaje o Zkoušejícím, Poskytovateli a personálu studie, například kontaktní údaje a údaje o odborné kvalifikaci atp., pro účely provádění Studie, dodržování zákonných a etických požadavků, pro účely stanovení dovedností, zařízení</p>
--	---

<p>information and professional credentials etc., for the purposes of conducting the Study, compliance with statutory or ethical requirements for the purpose of identifying skills, facilities and any other information relevant to the performance of clinical trials being conducted by the Sponsor and/or Labcorp and as required by applicable law. The Institution and/or the Investigator shall inform and Study Staff of their right to check the accuracy and modify/rectify/update (as the case may be) any Personal Information by notification to the Sponsor or Labcorp.</p> <p>(ii) the Personal Information of the Investigator and Study Staff will be transferred and processed outside of Czech Republic including to countries that may not have been assessed as having adequate privacy laws. Regardless of the country to which the Personal Information may be transferred, Labcorp and the Sponsor shall take steps to ensure that they and their affiliates, agents, subsidiaries and suppliers comply with the applicable regulations and laws and shall take reasonable steps to protect the security of such Personal Information.</p> <p>(i) The Investigator agrees and shall procure that the Study Staff agree that the Sponsor or Labcorp or a designated third party shall have the right to the extent necessary for the purposes of in accordance with applicable law to disclose, process and store his/her Personal Information in connection with this Study to a Regulatory Authority and IEC, which may be located outside of Czech Republic and which may not offer an equivalent level of data protection.</p> <p>(j) Insofar the Institution and/or Investigator discloses its Study Staff, employees or any other individual's Personal Information to Labcorp or the Sponsor for the purpose or in connection with this Agreement, the Institution and/or the Investigator shall inform all such individuals with regard to the processing of their Personal Information, including in connection with Labcorp and/or the Sponsor's audit rights set out herein. The Institution and/or Investigator shall ensure that such disclosure is done in accordance with any applicable Regulatory Requirements, including information and consent requirements to allow Labcorp and/or the Sponsor the possibility to process the received Personal Information for the purposes set out in the Agreement without fulfilling any other formality. The Institution and/or Investigator shall also consider any instructions which may be sent electronically or in writing, from time to time, by Labcorp and/or the Sponsor, in respect of the information that</p>	<p>a dalších informací relevantních pro klinická hodnocení prováděná Zadavatelem a/nebo společností Labcorp a dle požadavků platných zákonů. Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou informovat personál studie o jejich právu kontrolovat přesnost a upravovat/opravovat/aktualizovat (dle potřeby) jakékoliv osobní údaje prostřednictvím oznámení Zadavateli nebo společnosti Labcorp;</p> <p>(ii) osobní údaje Zkoušejícího a personálu studie budou předány a zpracovávány mimo území České republiky, včetně zemí, které nemusely být vyhodnoceny jako země s adekvátními zákony na ochranu osobních údajů. Bez ohledu na to, do které země mohou být osobní údaje odeslány, společnost Labcorp a Zadavatel podniknou kroky k zajištění, že oni sami a jejich přidružené společnosti, zástupci, dceřiné společnosti a dodavatelé dodrží platné předpisy a zákony a přijmou přiměřená opatření k zajištění bezpečnosti takových osobních údajů.</p> <p>(i) Zkoušející souhlasí a zajistí souhlas personálu studie s tím, že Zadavatel nebo společnost Labcorp nebo pověřená třetí strana budou mít právo v rozsahu potřebném pro dané účely a v souladu s platnými zákony zpracovat a uchovávat jejich osobní údaje v souvislosti s touto studií a předat je regulačnímu úřadu a NEK, které se mohou nacházet mimo Českou republiku a které nemusí zajišťovat ekvivalentní úroveň ochrany osobních údajů.</p> <p>(j) Pokud Poskytovatel a/nebo Zkoušející předají osobní údaje personálu studie, zaměstnanců nebo jiných osob společnosti Labcorp nebo Zadavateli pro účely této smlouvy nebo ve spojení s ní, Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou všechny takové osoby informovat s ohledem na zpracování jejich osobních údajů, a to i v souvislosti s právy společnosti Labcorp a/nebo Zadavatele na audit stanovenými v této Smlouvě. Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí, že se takové předání uskuteční v souladu s platnými právními předpisy, včetně informování a požadavku na udělení souhlasu, který povolí společnosti Labcorp a/nebo Zadavateli možnost zpracovat obdržené osobní údaje pro účely stanovené v této Smlouvě bez nutnosti splnit další formality. Poskytovatel a/nebo Zkoušející také zváží jakékoliv pokyny, které mohou být příležitostně zasílány elektronicky nebo písemně společností Labcorp a/nebo Zadavatelem s ohledem na informace, které mají být předány osobám ke splnění tohoto bodu.</p> <p>(k) Smluvní strany a Zadavatel odškodní, budou hájit a vzájemně se</p>
--	--

should be provided to individuals for the fulfilment of this Section.

(k) The Contracting Parties and Sponsor shall indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Agreement by the other Party, its staff or Subcontractors.

6. CONFIDENTIALITY

(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the Study Documentation, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel). (hereinafter, collectively "**Confidential Information**") without the prior written consent of Sponsor. Such Confidential Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Confidential Information:

- (i) Confidential Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;
- (ii) Confidential Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;
- (iii) Confidential Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;
- (iv) Confidential Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is patient to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution and

zajistí proti všem závazkům, nárokům, ztrátám, žalobám, rozsudkům a přiměřeným právním poplatkům plynoucím z porušení, nedbalosti, pochybení nebo opomenutí relevantních povinností týkajících se ochrany osobních údajů podle této Smlouvy druhou stranou, jejími zaměstnanci nebo subdodavateli.

6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI

(a) Poskytovatel a Zkoušející nejsou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele oprávněni žádné třetí straně sdělovat a ani pro jiné účely než provádění Studie používat jakékoli (i) podmínky této smlouvy a (ii) jakékoliv informace o podnikání, zaměstnancích, pacientech nebo zákaznících nebo údaje v jakékoliv formě, které jsou předány nebo se jinak dostanou do rukou Strany, přímo, či nepřímo, v důsledku této Smlouvy a které jsou důvěrné nebo chráněné povahy (mimo jiné včetně studijní dokumentace, informací týkajících se obchodních záležitostí, fungování, produktů, procesů, metodologií, složení, plánů, záměrů, předpovědí, know-how, duševního vlastnictví, obchodního tajemství, tržních příležitostí, dodavatelů, zákazníků, marketingových aktivit, prodeje, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémů, nákladů a cen, výší mezd, záznamů, financí a personálu) (společně dále jen „**důvěrné informace**“), přičemž Poskytovatel zajistí, aby tak nečinily ani Spolupracující osoby. Takové důvěrné informace musí zůstat důvěrným a chráněným majetkem Zadavatele a budou sděleny pouze Spolupracujícím osobám, které jsou vázány povinností mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a který má oprávněnou potřebu těchto informací pro účely provádění Studie. Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na tyto důvěrné informace:

- (i) důvěrné informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Spolupracujících osob;
- (ii) důvěrné informace, které Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Spolupracujícím osobám sdělí třetí strany oprávněně sdělit takové informace způsobem, který zachování mlčenlivosti poruší;
- (iii) důvěrné informace, které jsou již Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Spolupracujícím osobám známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy;
- (iv) důvěrné informace, které musí být sděleny orgánu státní správy nebo na základě příkazu příslušného soudu za předpokladu, že v zákonem povoleném rozsahu (i) se na takové zveřejnění vztahuje veškerá veřejná nebo soudní ochrana dostupná pro podobný materiál a Poskytovatel a Zkoušející spolupracují se Zadavatelem v jeho úsilí dosáhnout takové ochrany, jakou může rozumně požadovat; (ii) je Zadavatel s přiměřeným předstihem upozorněn; a (iii) Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Spolupracující osoby učiní přiměřené kroky k omezení rozsahu takového sdělení.

Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.

(b) Confidentiality obligations shall survive for ten years after the expiration or termination of this Agreement.

7. STUDY DRUG AND EQUIPMENT

(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided.

(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol

(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.

(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Labcorp or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Labcorp shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Labcorp at no cost to Institution or Investigator.

(e) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.

(f) The Institution and Investigator hereby undertakes:

- (i) that they will use the Institution's Hospital Pharmacy (hereinafter the "Pharmacy"), the contact person will be included in the list of verified workers ("Delegation log"), (hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and distribution of the Study Drug
- (ii) that the Study Drug shall be handled in accordance to

(b) Závazky zachování mlčenlivosti přetrvávají po dobu deseti let po vypršení nebo dřívějším ukončení platnosti této Smlouvy.

7. HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK A VYBAVENÍ

(a) Poskytovateli a Zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku, a to výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Hodnoceném léčivém přípravku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.

(b) Poskytovatel se zavazuje, že omezí přístup k Hodnocenému léčivému přípravku pouze na Spolupracující osoby, které budou pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Hodnocený léčivý přípravek způsobem dle Protokolu

(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Hodnoceného léčivého přípravku.

(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Hodnocený léčivý přípravek, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Labcorp nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Poskytovateli a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Labcorp či jejich jménem musí vrátit nebo zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Labcorp, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Poskytovatel ani Zkoušející.

(e) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Hodnocený léčivý přípravek je experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, bezpečném skladování, přepravě, nakládání a uchovávání Hodnoceného léčivého přípravku, včetně všech jeho derivátů, jednat obezřetně a s přiměřenou péčí a v souladu s případnými pokyny.

(f) Poskytovatel a Zkoušející se tímto zavazují:

- (i) že budou využívat Nemocniční lékárnu Poskytovatele (dále jen "Lékárna"), kontaktní osoba bude uvedena v záznamu pověřených pracovníků („Delegation log“) (dále jen "Lékárník“) pro skladování na příjmu a distribuci Hodnoceného léčivého přípravku
- (ii) že s Hodnoceným studijním přípravkem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších

good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions.

(g) Institution understands and agrees that it is expected for them to provide for the purposes of the conduct of the Study with no involvement from Labcorp/Sponsor following:

- Scales for weight/height measurements
- 12-Lead ECG
- Freezer (-20, -70 Celsius degrees)
- Refrigerator
- Centrifuge
- Min/max thermometers
- Thermometer
- Blood pressure device
- Infusion pumps for SoC R-CHOP treatment (additionally)

8. REPORTING STUDY DRUG SAFETY

Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP

9. DEREGISTRATION

Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither they, nor any other person retained by them to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered, suspended or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies or government health care programs or to practice in a healthcare profession, as a result of any professional misconduct, revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator shall inform Labcorp without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.

10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

(a) Institution and Investigator shall cooperate with Labcorp, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the

podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek.

(g) Poskytovatel uznává a souhlasí s tím, že se od něj očekává, že pro účely provádění studie poskytne bez zapojení společnosti Labcorp / Zadavatele následující vybavení:

- měřicí nástroje pro měření tělesné hmotnosti/výšky,
- 12svodový EKG,
- mraznička (-20, -70 stupňů Celsia),
- chladnička,
- odstředivka,
- teploměry Min-Max,
- teploměr,
- měřič krevního tlaku,
- infuzní pumpy pro standardní léčbu R-CHOP (dodatečně).

8. HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI Hodnoceného léčivého přípravku

Hlášení bezpečnosti_Hodnoceného léčivého přípravku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.

9. ZRUŠENÍ REGISTRACE

Poskytovatel svým jménem a jménem svých Spolupracujících osob a Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že oni samiani žádná jiná osoba, které zadali provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována, suspendována ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie nebo se účastnit státního programu zdravotní péče nebo provádět praxi zdravotnické profese následkem profesního pochybení, (ii) si není vědoma zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejím vyloučením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebyla obviněna z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Poskytovatel svým jménem a jménem svých Spolupracujících osob a Zkoušející jsou povinni společnost Labcorp bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.

10. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

(a) Poskytovatel a Zkoušející musí spolupracovat se společností Labcorp, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie u Poskytovatele. Pověření zástupci společnosti Labcorp a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:

- (i) zkoumat a kontrolovat prostory Poskytovatele a Zkoušejícího využívané pro provádění Studie;
- (ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce

<p>Study at Institution. Authorized representatives of Labcorp and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) examine and inspect Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study; (ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and (iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study. <p>(b) In the event Institution or Investigator receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Labcorp immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Labcorp as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Labcorp and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Labcorp and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.</p> <p>(c) Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Labcorp or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator's obligations under this Agreement.</p> <p>11. PUBLICATION</p> <p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Confidential Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Investigator.</p> <p>(b) The Institution and the Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, as indicated in this Section. If this Study is part of a multi-center clinical trial, Institution and Investigator agree not to independently publish the results of the Study until first occurrence of one of the following: (i) multi-center primary Publication is published; (ii) no multi-center primary publication is submitted within two years after conclusion, abandonment, or termination of the Study at all sites; or (iii) Sponsor confirms in writing there will be no multi-center primary Publication. All such publications or presentations shall (i) be consistent with</p>	<p>spojené se Studii; a</p> <p>(iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.</p> <p>(b) V případě, že Poskytovatel nebo Zkoušející obdrží oznámení, že mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí subjekt, kterému je toto oznámení doručeno, neprodleně informovat společnost Labcorp. V případě, že subjekt neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Labcorp. Poskytovatel nebo Zkoušející poskytnou společnosti Labcorp a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Poskytovatel nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Labcorp a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Poskytovatel nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.</p> <p>(c) Poskytovatel a/nebo Zkoušející bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Labcorp nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinnostem Zkoušejícího podle této Smlouvy.</p> <p>11. ZVEŘEJNĚNÍ</p> <p>(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie se považují za důvěrné informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Poskytovatele nebo Zkoušejícího.</p> <p>(b) Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat výsledky nebo uskutečnit prezentace související se Studii, jak je uvedeno v této části. Pokud je tato Studie součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že nezávisle nezveřejní výsledky Studie, dokud nenastane jedna z následujících možností: (i) je zveřejněna multicentrická primární publikace; (ii) není předložena žádná multicentrická primární publikace do dvou let po uzavření, opuštění nebo ukončení Studie na všech pracovištích; nebo (iii) Zadavatel potvrdí písemně, že nebude žádná multicentrická primární publikace. Všechny takové publikace nebo prezentace (i) budou v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodní komise pro vydavatele lékařských časopisů (ICMJE), (ii) nebudou nepravdivé nebo zavádějící, (iii) budou v souladu s veškerými platnými zákony a (iv) nebudou vytvořeny pro komerční účel.</p> <p>(c) Poskytovatel a/nebo Zkoušející poskytnou Zadavateli kopie</p>
---	--

<p>academic standards and International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose.</p> <p>(c) The Institution and/or the Investigator shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.</p> <p>(d) At the request of the Sponsor and/or Labcorp, the Institution and/or the Investigator:</p> <p>(i) shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and</p> <p>(ii) shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.</p> <p>(e) The Institution and the Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: "AstraZeneca company name sponsored this study." A copy of any publications and presentations relating to the Study, shall be provided to the Sponsor on publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.</p> <p>(f) The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including www.astrazenecaclinicaltrials.com), and/or provide such results to the Regulatory Authorities and in accordance with Applicable Law.</p> <p>(g) If Sponsor invites the Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Investigator shall agree to comply with ICMJE authorship criteria. The Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, approve the final version of the publication to be published and retain full responsibility for its content. Sponsor financial support for this research, any other financial relationship with Sponsor, as</p>	<p>veškerých materiálů vztahujících se ke Studii, které kterýkoliv z nich zamýšlí zveřejnit (nebo předložit k publikování) nebo prezentovat, nejméně třicet (30) dnů před publikací, odevzdáním nebo prezentací.</p> <p>(d) Na žádost Zadavatele a/nebo společnosti Labcorp Poskytovatel a/nebo Zkoušející:</p> <p>(i) nezahrne do navrhované publikace nebo odstraní z navrhované publikace jakékoliv důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti;</p> <p>(ii) pozdrží publikaci, odevzdání k publikaci nebo prezentaci po dobu devadesáti (90) dnů od data, ke kterému Zadavatel obdrží materiály, aby Zadavateli umožnili podniknout takové kroky, které Zadavatel považuje za potřebné pro zachování svých vlastnických práv a/nebo na ochranu důvěrných informací.</p> <p>(e) Poskytovatel a Zkoušející zahrnou následující potvrzení do všech publikací a prezentací souvisejících se Studií a také do všech finančních prohlášení vztahujících se ke Studií: „Tuto studii sponzorovala společnost AstraZeneca.“ Kopie veškerých publikací a prezentací souvisejících se Studií budou poskytnuty Zadavateli při publikaci nebo prezentaci a Zadavatel bude oprávněn kopírovat a distribuovat publikaci nebo prezentaci dle svého uvážení.</p> <p>(f) Dlouhodobým závazkem Zadavatele je transparentnost a Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel zveřejní Studii v registrech klinických hodnocení a bude v takovém formátu publikovat výsledky v databázích klinických hodnocení (včetně www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo poskytne takové výsledky regulačním úřadům a v souladu s platnými zákony.</p> <p>(g) Pokud Zadavatel vyzve Zkoušejícího, aby byl autorem publikace spravované Zadavatelem, Zkoušející souhlasí, že dodrží kritéria ICMJE na autorství. Zkoušející bude řídit, koncipuje a/nebo přezkoumá navrhovanou publikaci, schválí konečnou verzi publikace, která má být zveřejněna, a bude mít plnou odpovědnost za její obsah. Finanční podpora Zadavatele pro tento výzkum, jakýkoliv další finanční vztah se Zadavatelem a další relevantní finanční vztahy dle požadavků časopisu nebo kongresu budou uvedeny v publikaci. Autorství, psaní lékařského textu, ediční nebo logistická podpora poskytnutá Zkoušejícímu nebo Poskytovateli Zadavatelem s ohledem na publikaci bude podléhat zásadám Zadavatele pro publikace, které jsou podrobně popsány a dostupné na adrese www.astrazeneca.com. Za autorství nebude poskytnuta žádná odměna.</p>
--	---

well as any other relevant financial relationships as required by the journal or congress shall be disclosed in the publication. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Investigator or the Institution by the Sponsor in respect of publication shall be subject to the Sponsor's publications policy, details of which are available at www.astrazeneca.com. No compensation shall be provided in respect of any such authorship.

12. DATA AND REPORTS

Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree to provide Labcorp with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Labcorp and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.

13. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), improvements, developments, innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff (whether solely or jointly with others) during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor or its Designee (any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or the Contract research organization), free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.

(b) Neither Labcorp nor Sponsor shall transfer to Institution or

12. ÚDAJE A ZPRÁVY

Poskytovatel a/nebo Zkoušející předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Poskytovatel a/nebo Zkoušející jsou povinni vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují poskytnout společnosti Labcorp data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Labcorp a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.

13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), zlepšení, vývoj, inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, které Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Spolupracující osoby (ať již samostatně, nebo ve spolupráci s dalšími osobami) vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Poskytovatel a Zkoušející tímto postoupí a zajistí, že veškeré Spolupracující osoby postoupí Zadavateli nebo určené osobě (osoba pověřená písemně Zadavatelem, která provádí činnosti jménem Zadavatele ve vztahu ke Studii, což může zahrnovat přidruženou společnost nebo smluvní výzkumnou organizaci) veškerá práva, vlastnická práva a podíly k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli

(a) zaručily i veškeré Spolupracující osoby, přičemž tyto musí být prosty všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. „work for hire“ (dílo na objednávku) ve prospěch Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijmou Poskytovatel a Zkoušející taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění vylučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Spolupracujících osob.

(b) Ani společnost Labcorp ani Zadavatel na Poskytovatele ani Zkoušejícího (nebo Spolupracující osoby) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevědou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.

(c) Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Hodnoceného léčivého přípravku

<p>Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p> <p>(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p> <p>14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</p> <p>(a) Labcorp shall not be responsible for, and Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Labcorp harmless from any loss or third party claim resulting from Institution's, Investigator's, or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement. The indemnification of Institution and Investigator on the part of the Sponsor is the subject of a separate agreement.</p> <p>(b) Institution and Investigator undertake to:</p> <p>(i) notify Labcorp and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Labcorp, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and</p> <p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Labcorp to determine the actions in the cases referred to above and take no action that could harm the interests of Sponsor in Labcorp.</p> <p>(c) Sponsor maintains liability insurance as required by section 52(3)(f) of the Act on Pharmaceuticals. Proof of such insurance is available upon request.</p> <p>(d) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.</p> <p>(e) Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study its liability for any damage which may be caused in connection with the provision of healthcare services. Proof of such insurance shall be</p>	<p>podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Poskytovatele a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Hodnoceného léčivého přípravku, ani za převod vlastnického práva k němu.</p> <p>14. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</p> <p>(a) Společnost Labcorp nebude nést odpovědnost a Poskytovatel odškodní, obhájí a ochrání společnost Labcorp před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího, nebo Spolupracujících osob, přičemž jsou Poskytovatel a Zkoušející povinni za tyto ztráty a nároky společnost Labcorp a Zkoušejícího odškodnit, bránit je před nimi a zbavit je za ně odpovědnosti. Odškodnění Poskytovatele a Zkoušejícího ze strany Zadavatele je předmětem samostatné dohody.</p> <p>(a) Poskytovatel a Zkoušející se zavazují:</p> <p>(i) informovat společnost Labcorp a Zkoušejícího bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Labcorp, Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo Spolupracujícím osobám ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku; a</p> <p>(ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Labcorp s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele na společnosti Labcorp.</p> <p>(c) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Důkaz o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání.</p> <p>(d) Poskytovatel, Zkoušející a veškerý Spolupracující osoby jsou držiteli platných licencí a povolení, které jsou vyžadovány k provádění klinických studií.</p> <p>(e) Poskytovatel musí mít po celou dobu provádění Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Labcorp nebo Zadavateli na vyžádání.</p> <p>15. PLATBY</p> <p>(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen "Příjemce platby" či "Příjemci platby") v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B:</p>
--	--

provided to Labcorp or Sponsor upon request.

15. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:

Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID	Payee Contact Email	Payee Contact Number
Brno University Hospital	Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic	CZ652 69705	[REDACTED]	[REDACTED]

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. Labcorp will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.

(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon study reports required by this Agreement and the Protocol being submitted to Labcorp (such as CRF records, reports of SAEs, study drug safety reports, reports on breach of study data, etc.) in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Labcorp or Sponsor due to Institution or Investigator's failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Labcorp.

(d) Except as expressly provided for in this Agreement and its

Jméno Příjemce platby	Adresa Příjemce platby	DIČ Příjemce platby	Kontakt ní e-mail příjemce platby	Kontaktní číslo příjemce platby
Fakultní nemocnice Brno	Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika	CZ652 69705	[REDACTED]	[REDACTED]

(b) Schválené platby za Studii a související služby, které mají Poskytovatel a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem (dále jen "Příloha B"). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. Společnost Labcorp vyvine maximální úsilí, aby získala finanční prostředky od Zadavatele včas s cílem zajistit rychlé zaplacení Příjemci platby.

(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně provedeného informovaného souhlasu, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením studijních zpráv a podkladů požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společnosti Labcorp (například CRF záznamů, zpráv o závažných nežádoucích událostech / SAE, zpráv týkajících se bezpečnosti léčiva, hlášení o chybách ve studijních datech apod.), a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Labcorp nebo Zadavatele v důsledku toho, že Poskytovatel nebo Zkoušející nezařadili subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Labcorp.

(d) Poskytovatel, Zkoušejícímu nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby. Náhrady za veškeré náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejich příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny společností Labcorp.

(e) V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícímu se jakékoli části faktury je společnost Labcorp povinna bezodkladně

<p>exhibits and attachments, no payments will be made to Institution, Investigator or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Labcorp.</p> <p>(e) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Labcorp shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Labcorp may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Labcorp and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.</p> <p>(f) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Labcorp in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.</p> <p>(g) Parties confirm that all payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction</p> <p>(h) The estimated maximum amount due for performance of the Study is CZK 1,100,000 CZK.</p> <p>16. TERM AND TERMINATION</p> <p>(a) This Agreement is made as of the date on which it is signed by all contracting parties (Validity Date) and becomes effective as of the date of publication in the Register of Contracts. It shall continue in effect until all services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.</p> <p>(b) Labcorp, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <p>(i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or</p> <p>(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Labcorp for the conduct of the Study; or</p> <p>(iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p> <p>(c) Immediately upon receipt of a notice of termination of this</p>	<p>oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Labcorp může zdržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Labcorp a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.</p> <p>(f) Poskytovatel a/nebo Zkoušející nesmí vyúčtovat žádné třetí straně jakýkoli Hodnocený léčivý přípravek ani jiné položky nebo služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Labcorp v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté subjektům hodnocení v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.</p> <p>(g) Strany potvrzují, že všechny platby a převody hodnot jsou přiměřené a odpovídají reálné tržní hodnotě v příslušné jurisdikci.</p> <p>(i) Předpokládaná maximální hodnota plnění je 1 100 000 Kč.</p> <p>16. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</p> <p>(a) Smlouva vstoupí v platnost dnem podpisu všemi smluvními stranami (Den platnosti) a v účinnost dnem zveřejnění v Registru smluv. Její účinnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.</p> <p>(b) Společnost Labcorp si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;</p> <p>(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Poskytovateli; nebo</p> <p>(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Labcorp za účelem provádění Studie; nebo</p> <p>(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.</p> <p>(c) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zkoušející povinen v rozsahu požadovaném směrnici ICH-GCP zastavit zápis subjektů hodnocení do Studie, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na subjektech hodnocení, které již byly do Studie zapsány a je povinen zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.</p> <p>(d) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování služeb v</p>
---	---

Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.

(d) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Labcorp Personal Data, Institution and all its Subprocessors shall, at the choice of Labcorp, return all Labcorp Personal Data and the copies thereof to Labcorp, or securely destroy all Labcorp Personal Data and certify to Labcorp that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution or a Subprocessor are subject prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Labcorp Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Labcorp Personal Data and will not actively Process Labcorp Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of Labcorp Personal Data as requested by Labcorp when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect

(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Labcorp within thirty (30) days of the site close-out visit by Labcorp.

17. REPLACEMENT

(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Labcorp; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Debarment, Financial Disclosure, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.

(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution's and Investigator's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement

rozsahu, v němž se týkají osobních údajů Labcorp, Poskytovatel a všichni jeho Dílčí zpracovatelé vrátí podle rozhodnutí Labcorp všechny osobní údaje Labcorp a jejich kopie Labcorp, nebo bezpečně zničí všechny osobní údaje Labcorp a potvrdí Labcorp, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo jejího členského státu, jímž se řídí Poskytovatel nebo Dílčí zpracovatel, nebrání Poskytovateli či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či z ničení všech osobních údajů Labcorp nebo jejich části. V takovém případě Poskytovatel zaručuje, že zajistí důvěrnost osobních údajů Labcorp a nebude dále aktivně zpracovávat osobní údaje Labcorp a zaručí vrácení a/nebo zničení osobních údajů Labcorp, jak to Labcorp požaduje, když již zákonná povinnost nevrátit a nezničit informace není dále účinná.

(e) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Labcorp do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Labcorp na místě.

17. NÁHRADNÍCI

(a) Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel a Zkoušející budou v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Labcorp; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.

(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Poskytovatele v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Poskytovatele a Zkoušejícího při hledání přijatelného náhradníka je nezavazuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.

18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

(a) Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnici ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrnicemi ICH-GCP a Protokolem.

(b) Poskytovatel po ukončení období archivace vrátí, či skartuje

<p>up to and including the effective date of termination.</p> <p>18. RECORD RETENTION</p> <p>(a) All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP and the Protocol.</p> <p>(b) At the end of the data retention period, Institution shall return or destroy the Essential Documents according to the Sponsor's instructions. Labcorp</p> <p>(c) Institution and Investigator shall retain the records, reports and data relating to the Study for a period of not less than fifteen (15) years from the completion of the Study unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention.</p> <p>19. ASSIGNMENT</p> <p>This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Labcorp and Sponsor. Labcorp may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Labcorp assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution and Investigator shall release and forever discharge Labcorp and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Labcorp arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.</p> <p>20. INDEPENDENT CONTRACTOR</p> <p>Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Labcorp shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Labcorp.</p> <p>21. PUBLICITY</p> <p>The Contracting Parties have agreed that this agreement will be published in the Register of Contracts and that Institution shall arrange its publication. Institution shall immediately notify Sponsor of the Agreement's publication in the Contracts Register.</p> <p>The Contracting Parties have also agreed that business secrets and/or confidential information designated by the</p>	<p>Důležité Dokumenty podle pokynů zadavatele. Labcorp</p> <p>(c) Poskytovatel a Zkoušející budou uchovávat záznamy, zprávy a údaje související se Studii po dobu nejméně patnácti (15) let od dokončení Studie, pokud Zadavatel neposkytne písemné svolení s jejich dřívější likvidací nebo oznámení vyžadující dlouhodobější uchování.</p> <p>19. POSTOUPENÍ SMLOUVY</p> <p>Poskytovatel nebo Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Labcorp a Zadavatele. Společnost Labcorp může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Poskytovateli. V případě, že společnost Labcorp postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel zproští a navždy zbaví společnost Labcorp a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Labcorp plynoucích z této Smlouvy a po dni platnosti takového postoupení.</p> <p>20. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA</p> <p>Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Labcorp nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Labcorp.</p> <p>21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí Zadavatele bezodkladně o uveřejnění smlouvy v registru smluv.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že zadavatelem označené obchodní tajemství a/nebo důvěrné informace, budou před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněny. Před podpisem smlouvy Labcorp zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství a/nebo důvěrné informace. Poskytovatel zajistí uveřejnění smlouvy během 10 dní od podpisu.</p> <p>Kontaktná osoba Labcorp pre zveřejnění smlouvy je [REDACTED]</p>
---	--

Sponsor shall be omitted prior to the agreement's registration in the Register of Contracts. Prior to signing the agreement, Labcorp shall send to Institution the final version of the agreement in a machine readable format, highlighting the text of the agreement that Sponsor classifies as business secrets and/or confidential information. Institution undertakes to publish the agreement within 10 days of signing.

Labcorp's contact person for publication of the agreement is

22. GOVERNING LAW

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.

23. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Debarment, Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, Third-party rights, Governing Law and any compliance provisions relating to: Transparency, Anti-bribery, Anti-corruption and Conflicts of Interest shall survive upon expiration or termination of this Agreement.

24. THIRD-PARTY RIGHTS

The Institution and Investigator acknowledge that the Sponsor is the sponsor of the Study and in order to satisfy pre-existing contractual obligations owed by the Labcorp to Sponsor, the Parties agree that the Sponsor and its affiliates are the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement (in particular the IP rights), and accordingly has concomitant enforceable rights in relation to this Agreement. The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the Sponsor and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into the Agreement. To the extent Applicable Law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in the Labcorp, on the Sponsor's behalf. Rights under this Section cannot be modified without Sponsor's consent.

Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its affiliates in this Agreement, no person who is not a party to this Agreement shall have any rights under it and shall not be able to enforce any term of this Agreement.

25. MISCELLANEOUS

(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.

(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc.,

22. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.

23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vylučování, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a pojištění, Uchovávání záznamů, Postoupení, Práv třetí strany, Rozhodného práva a veškerá ustanovení týkající se transparentnosti, úplatků, korupce a střetu zájmů zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.

24. PRÁVA TŘETÍ STRANY

Poskytovatel a Zkoušející uznávají, že Zadavatel je zadavatelem této Studie a aby bylo možné uspokojit preexistující smluvní povinnosti společnosti Labcorp vůči Zadavateli, Strany souhlasí, že Zadavatel a jeho přidružené společnosti jsou zamýšlenou oprávněnou třetí stranou s právy podle této Smlouvy (zejména práva duševního vlastnictví), a tudíž mají souběžná vymahatelná práva ve vztahu k této Smlouvě. Strany potvrzují, že přisouzení statusu oprávněné třetí strany Zadavateli a jeho přidruženým společnostem je přímým a zásadním důvodem, proč Strany uzavírají tuto Smlouvu. V rozsahu, v jakém platné zákony nepovolují přisouzení práv přímo Zadavateli podle této Smlouvy, budou taková práva náležet společnosti Labcorp v zastoupení Zadavatele. Práva podle této části nemohou být upravována bez písemného souhlasu Zadavatele.

Vyjma práv oprávněné třetí strany udělených Zadavateli a jeho přidruženým společnostem podle této Smlouvy, žádná osoba, která není smluvní stranou této Smlouvy, nebude mít podle této Smlouvy žádná práva a nebude moci vymáhat podmínky této Smlouvy.

24. DALŠÍ USTANOVENÍ

(a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.

(b) Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami.

(c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno soudem za neplatné, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejbližší vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné

<p>may be modified only by written document signed by the Parties hereto.</p> <p>(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p> <p>If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Party may submit the matter to an appropriate court in the Czech Republic for resolution. This Agreement is drafted in Czech and English language versions, whereas in the event of conflicts between individual provisions, the Czech language version shall take precedence.</p> <p>(e) This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors, and permitted assigns.</p> <p>(f) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:</p> <p>If to Labcorp: Labcorp Drug Development Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA</p> <p>If to Institution: Brno University Hospital, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic</p> <p>If to Investigator: ██████████ Brno University Hospital, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic</p> <p>If to Sponsor: ██████████, AstraZeneca Canada Inc.</p>	<p>platnosti a účinnosti.</p> <p>(d) Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p> <p>(f) Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice. <u>Tato smlouva je vyhotovena v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž v případě rozporů mezi jednotlivými ustanoveními má přednost české jazykové znění.</u></p> <p>(e) Tato Smlouva je pro Smluvní strany, jejich nástupce a přípuštěné nabyvatele závazná.</p> <p>(f) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, významnou kurýrní službou, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:</p> <p>Společnosti Labcorp: Labcorp Drug Development Inc., se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA</p> <p>Poskytovatel: Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika</p> <p>Zkoušejícímu: ██████████ Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika</p> <p>Zadavateli: ██████████, AstraZeneca Canada Inc. 1004 Middlegate Road, Suite 5000, Mississauga, Ontario, L4Y 1M4 Mobil: ██████████ E-mail: ██████████</p> <p>Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností není třeba tuto Smlouvu měnit</p>
--	---

1004 Middlegate Road, Suite 5000, Mississauga, Ontario, L4Y
1M4
Cell: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address.

(g) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement is executed in three counterparts, each Contracting Party receiving one copy.

**THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK
SIGNATURE PAGE TO FOLLOW**

pro učinění oznámení o změně adresy.

(g) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží jeden.

**ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ
NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY**

Accepted and Agreed/ přijato a odsouhlaseno:

LABCORP DRUG DEVELOPMENT INC.

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Titul / Title: _____

Datum/ Date: _____

BRNO UNIVERSITY HOSPITAL / FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: [REDACTED]

Titul / Title: _____

Datum/ Date: _____

[REDACTED] (read and acknowledged/ přečteno a potvrzeno)

Podpis / Signature: _____

Titul / Title: Investigator/ ZKOUŠEJÍCÍ

Datum/ Date: _____

Exhibit A: Electronic Access Terms and Condition	Příloha A : Podmínky pro přístup k elektronickým údajům
<p>Investigator and others at Institution may be granted usernames and passwords ("Authorized Users") to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study ("Systems"). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of Institution, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions:</p> <p>Authorized Users will provide to Labcorp certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.</p> <p>Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Labcorp (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.</p> <p>Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, Institution, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.</p> <p>Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or Institution's access to the System.</p>	<p>Zkoušející a další osoby Poskytovatele mohou získat uživatelské jméno a heslo („Oprávnění uživatelé“) k umožnění přístupu ke Studijním údajům v systému pro elektronický sběr dat platném pro Studii („Systémy“). Uživatelská jména a hesla jsou poskytnuta na základě poskytnutí souhlasu od Poskytovatele, Zkoušejícího a Oprávněných uživatelů pracoviště k dodržování závazků podléhajících těmto podmínkám:</p> <p>Oprávnění uživatelé poskytnou společnosti Labcorp určité registrační údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla a e-mailové adresy, které musí být přesné a aktuální. Všichni Oprávnění uživatelé berou na vědomí, že jsou odpovědní za všechny své činnosti započaté po poskytnutí elektronického podpisu. Oprávnění uživatelé nemohou (a) zvolit či používat uživatelská jména či hesla jiných osob za účelem vydávání se za danou osobu; (b) používat uživatelské jméno či heslo, na které se vztahují práva jiné osoby bez poskytnutí oprávnění od takové osoby, nebo (c) oprávnit žádnou třetí osobu k používání uživatelského jména a/nebo hesla.</p> <p>Oprávnění uživatelé souhlasí s tím, že budou přidělená uživatelská jména a/nebo hesla uchovávat v důvěrnosti a bezprodleně uvědomí společnost Labcorp, (a) pokud se vyskytne důvod k podezření, že přidělené uživatelské jméno a/nebo heslo bylo nechtěně uvedeno ve známost nebo jinak prozrazeno, (b) o jakémkoli známém či domnělém užívání uživatelského jména a/nebo hesla nebo (c) jakémkoli známém nebo domnělém porušení bezpečnosti, včetně ztráty, odcizení či neoprávněného používání uživatelského jména a/nebo hesla.</p> <p>Není-li zde výslovně uvedeno jinak, Oprávnění uživatelé nesmí předat či umožnit používání nebo přístup do Systémů žádné třetí straně. Oprávnění uživatelé, Poskytovatel a Zkoušející musí Systémy používat pouze k zákonným účelům a v souladu s touto Smlouvou. Oprávnění uživatelé a Poskytovatel nesmí sami hostovat Systémy na svých vlastních serverech nebo na severech jakékoli další strany svým jménem. Poskytovatel a jeho Oprávnění uživatelé nesmí v žádném případě zajišťovat opravy, demontovat nebo dekompileovat Systémy. Poskytovatel a jeho Oprávnění uživatelé nesmí kopírovat, vylepšovat nebo vytvářet deriváty Systémů nebo zveřejňovat výsledky výkonnosti Systémů žádným třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu vlastníka. Poskytovatel a Oprávnění uživatelé nesmí přenášet, prodávat, opětovně prodávat, darovat, distribuovat či poskytovat podlicence žádné třetí straně.</p> <p>Nedodržení výše uvedeného bude znamenat porušení této Smlouvy, což může mít pro Oprávněné uživatele nebo Poskytovatele za následek okamžitě zrušení přístupu do Systému.</p>

Exhibit B: Budget / Příloha B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV