

## Clinical Trial Agreement

## Smlouva o klinickém hodnocení

Protocol # MOR208C310

Protokol č. MOR208C310

**Trial Title: A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to R-CHOP versus R-CHOP in previously untreated, high-intermediate and high-risk patients with newly-diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)**

**Název klinického hodnocení: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 srovnávající účinnost a bezpečnost kombinace tafasitamab a lenalidomid jako doplnění R-CHOP vs. R-CHOP u dosud neléčených pacientů s nově diagnostikovaným difúzním velkobuněčným B lymfomem (DLBCL) s vyšším středním a vysokým rizikem**

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is entered into by and among the following parties:

Tuto smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) uzavřely následující smluvní strany:

**MorphoSys AG**, a German company with a principal place of business at Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Germany ("**Sponsor**")

**MorphoSys AG**, německá společnost s hlavním místem výkonu činnosti na adrese Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Německo (dále jen „**Zadavatel**“)

and

a

**Fakultní nemocnice Brno** (University Hospital Brno) with its seat at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech republic, ID No. 65269705, Tax ID No. CZ65269705, represented by: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, PhD, Managing Director ("**Institution**");

**Fakultní nemocnicí Brno** se sídlem na adrese Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČO 65269705, DIČ CZ65269705, kterou zastupuje: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, PhD, ředitel nemocnice („**Instituce**“);

and

A

[REDACTED], Head of Clinic of Internal Medicine - Hematology and Oncology, University Hospital Brno (hereinafter referred to as the "**Principal Investigation**" or "**PI**")

[REDACTED], přednosta Interní hematologické a onkologické kliniky Fakultní nemocnice Brno (dále jen „**Hlavní zkoušející**" nebo „**HZ**“)

and shall become valid as of the date of signing by all parties.

a Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami.

Sponsor, Institution and PI are hereinafter each referred to as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”.

Zadavatel, Instituce a HZ jsou dále označovány jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ a společně jako „**Smluvní strany**“.

## Index

Preamble .....	3
1	Definitions..... 3
2	PI, Sub-Investigators and Research Staff ..... 7
3	No Additional Activities..... 8
4	Independent Ethics Committee and Regional Competent National Authority ..... 9
5	Trial Conduct..... 9
6	Sponsor Drug ..... 10
7	Compensation ..... 11
8	Trial Subject Enrollment and Informed Consent..... 12
9	Adverse Events ..... 13
10	Protected Personal Data, including Health Information ..... 13
11	Confidential Information .. 17
12	Trial Data..... 19
13	Biological Samples ..... 20
14	Records and Retention ... 21
15	Inspections and Audits .... 21
16	Inventions ..... 23
17	Publications and Publicity 24
18	Insurance..... 24
19	Indemnification ..... 25
20	Termination ..... 26
21	Debarment, Exclusion, Licensure and Response 28
22	Assignment and Delegation ..... 29
23	Equipment ..... 30
24	IT security ..... 30
25	Anti-Bribery..... 30
26	Employer’s Approval ..... 31
27	Survival of Obligations .... 32
28	Entire Agreement and No Waiver ..... 32
29	Conflict with Protocol..... 32
30	Relationship of the Parties ..... 33
31	Governing Law ..... 33
32	Force Majeure ..... 33
33	Severability Clause ..... 34
34	Notices ..... 34
35	Contract register..... 35

## Index

Preamble .....	3
1	Definice ..... 3
2	HZ, spoluzkoušející a výzkumný tým ..... 7
3	Zákaz jiných činností..... 8
4	Nezávislá etická komise a příslušný regionální vnitrostátní orgán ..... 9
5	Provádění Klinického hodnocení ..... 9
6	Hodnocené léčivo..... 10
7	Kompenzace ..... 11
8	Zařazení Subjektů hodnocení a informovaný souhlas ..... 12
9	Nežádoucí příhody ..... 13
10	Chráněné osobní údaje včetně zdravotních informací ..... 13
11	Důvěrné informace..... 17
12	Údaje z Klinického hodnocení ..... 19
13	Biologické vzorky ..... 20
14	Záznamy a uchování záznamů..... 21
15	Inspekce a audit ..... 21
16	Objevy ..... 23
17	Zveřejnění a publicita ..... 24
18	Pojištění ..... 24
19	Odškodnění ..... 25
20	Ukončení Smlouvy ..... 26
21	Zákaz činnosti, vyloučení, povolení pracovat ve zdravotnictví a řešení situace ..... 28
22	Postoupení a delegování 29
23	Zařízení ..... 30
24	IT bezpečnost..... 30
25	Boj proti korupci ..... 30
26	Souhlas zaměstnavatele . 31
27	Platnost povinností po ukončení Smlouvy ..... 32
28	Úplná smlouva, neexistence vzdání se práva ..... 32
29	Rozpor s Protokolem..... 32
30	Vztrahy se Smluvními stranami ..... 33
31	Rozhodné právo ..... 33
32	Vyšší moc..... 33
33	Salvatorní klauzule ..... 34

34	Oznámení.....	34
35	Registr smluv.....	35

## Preamble

WHEREAS, by separate agreement, Sponsor has engaged PSI CRO AG, a company with a principal place of business at Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Switzerland, acting as an independent contract research organization together with its affiliates including without limitation PSI CRO Czech Republic s.r.o. whose registered office is at V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148 together with its clinical affiliates (i) to organize and monitor the Trial on behalf of Sponsor and to represent Sponsor for all the activities necessary for the successful performance of the Trial, as described hereunder, and (ii) to sign this Agreement on behalf of Sponsor.

WHEREAS, Sponsor wishes the Trial to be conducted at Institution and Institution and PI are willing to conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement.

NOW, THEREFORE, for valuable consideration, the receipt and adequacy of which is hereby acknowledged, the Parties hereby covenant and agree to be bound as follows:

### 1 Definitions

Whenever used in the Agreement with an initial capital letter, the term shall have the meaning specified below. The plural form of each definition shall have the correlative meaning.

1.1 “**Applicable Law**” shall mean the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, the

## Preambule

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel na základě zvláštní smlouvy pověřil společnost PSI CRO AG, s hlavním místem podnikání na adrese Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Švýcarsko, která působí jako nezávislá smluvní výzkumná organizace spolu se svými přidruženými společnostmi, k nimž patří mimo jiné společnost PSI CRO Czech Republic s.r.o., se sídlem V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, č. vložky 132148, společně s jejími přidruženými klinickými subjekty (i) organizací a monitorováním Klinického hodnocení jménem Zadavatele a zastupováním Zadavatele za účelem všech činností nezbytných za účelem úspěšné realizace Klinického hodnocení, jak je popsáno níže, a (ii) podpisem této Smlouvy jménem Zadavatele.

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel si přeje, aby bylo Klinické hodnocení realizováno v Instituci, a Instituce a HZ jsou ochotni realizovat Klinické hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy.

Smluvní strany se tímto dohodly výměnou za odpovídající protiplnění, jehož přijetí a přiměřenost tímto potvrzují, na následujících podmínkách a souhlasí s tím, že jimi budou vázány:

### 1 Definice

Termíny s velkým počátečním písmenem použité v této Smlouvě mají níže uvedený význam. Množné číslo každé definice má vždy související význam.

1.1. „**Platnými právními předpisy**“ se rozumí směrnice o provádění klinických

Clinical Trial Regulation (EU) 536/2014 – to the extent already applicable to this Trial, the GCP Directive 2005/28/EC, the General Data Protection Regulation (EU) 679/2016, and any subsequent version of the foregoing, as well as any applicable national law implementing the provisions of the foregoing, the GCPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good Clinical Practice as amended from time to time, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended and all other applicable European and national laws, rules and regulations including, but not limited to mandatory local laws otherwise prevailing for the performance of the Trial under this Agreement as well as relevant Anti-Bribery Laws (as defined below).

(For avoidance of doubts the Parties confirm that the Applicable Law further includes the legislation governing conduct of clinical trials in the Czech Republic, in particular the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial and the applicable legislation governing data protection in the Czech Republic, in particular the Act No. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data, as amended).

hodnocení 2001/20/ES, nařízení (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních - v rozsahu již platném pro toto Klinické hodnocení, směrnice 2005/28/ES o správné klinické praxi, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (EU) č. 679/2016 a jakékoli pozdější verze výše uvedených právních předpisů, a jakákoli vnitrostátní právní úprava implementující výše uvedené právní předpisy, dokument GCPMP/ICH/135/95 s pokyny pro správnou klinickou praxi ve znění pozdějších předpisů, Helsinská deklaráce z roku 1964 ve znění pozdějších předpisů a veškeré ostatní platné evropské a národní zákony, pravidla, předpisy a nařízení, mimo jiné závazná místní právní úprava, kterou se jinak řídí provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy, a příslušné protikorupční zákony (definované níže).

(Pro vyloučení pochybností Smluvní strany potvrzují, že Platné právní předpisy dále zahrnují právní předpisy upravující provádění klinických hodnocení v České republice, zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášku č. 226/2008 Sb., která stanoví správnou klinickou praxi a bližší podmínky klinického hodnocení a příslušné právní předpisy upravující ochranu osobních údajů v České republice, zejména zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů).

- |     |  |      |  |
|-----|--|------|--|
| 1.2 | “ <b>Biological Samples</b> ” shall mean biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects. | 1.2. | „ <b>Biologické vzorky</b> “ znamenají biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny apod.) získané od Subjektů hodnocení.                     |
| 1.3 | “ <b>Comparator Drug</b> ” shall mean a placebo or comparator drug.  | 1.3. | „ <b>Srovnávací léčivo</b> ” znamená placebo nebo srovnávací léčivý přípravek.   |
| 1.4 | “ <b>CRF</b> ” shall mean a Case Report Form, which is a paper or electronic questionnaire used to collect all data                  | 1.4. | „ <b>CRF</b> ” znamená formulář Záznam subjektu hodnocení („Case Report Form“), což je dotazník v papírové nebo elektronické podobě používaný ke |

- generated in the course of the Trial for each Trial Subject.
- shromažďování veškerých údajů o každém Subjektu hodnocení generovaných v průběhu Klinického hodnocení.
- 1.5 “**CRO**” shall mean a Clinical Research Organization and its affiliates as described in the preamble. 1.5. „**CRO**” znamená Smluvní výzkumnou organizaci, a její přidružené společnosti, jak je uvedeno v preambuli.
- 1.6 “**Effective Date**” shall mean the date of publication of the Agreement in the Contract Register. 1.6. „**Datum účinnosti**“ znamená datum zveřejnění této Smlouvy v registru smluv.
- 1.7 “**Equipment**” shall have the meaning set forth in Section 23. 1.7. „**Zařízení**“ má význam uvedený v článku 23.
- 1.8 “**Force Majeure**” shall have the meaning set forth in Section 32. 1.8. „**Vyšší moc**“ má význam uvedený v článku 32.
- 1.9 “**IEC**” shall mean an Independent Ethics Committee; it is an independent body constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving / providing favorable opinion on, the trial protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the Trial Subjects. 1.9. „**IEC**” znamená nezávislou etickou komisi; jedná se o nezávislý orgán složený ze zdravotnických odborníků a nezdravotnických členů, který odpovídá za ochranu práv, bezpečnost a zdraví subjektů zařazených do klinického hodnocení a poskytuje veřejnou záruku této ochrany, mimo jiné na základě posouzení a schválení (popř. vydání kladného stanoviska) protokolu hodnocení, vhodnosti zkoušejících, místa provádění studie a metod a materiálů, které mají být použity při získání a zdokumentování informovaného souhlasu Subjektů hodnocení.
- 1.10 “**ICF**” shall have the meaning set forth in Section 8. 1.10. „**ICF**” má význam uvedený v článku 8.
- 1.11 “**Institution Personnel**” shall mean the PI, sub-investigators, research staff and/or any individual, including the members of the Study Team as defined below, acting directly or indirectly on behalf of Institution or PI in the performance of this Agreement and/or any individual involved in the conduct of the Trial at Institution. 1.11. „**Pracovníci Instituce**” jsou HZ, spoluzkoušející, výzkumný tým a/nebo další osoba včetně členů Studijního týmu, jak je definován níže, jednající přímo nebo nepřímo jménem Instituce nebo HZ při plnění této Smlouvy a/nebo osoba účastnící se provádění Klinického hodnocení v Instituci.
- 1.12 “**Invention**” shall have the meaning set forth in Section 16. 1.12. „**Objev**” má význam uvedený v článku 16.

- 1.13. **“Protocol”** shall mean the support document containing the detailed description of the Trial and all amendments thereto identified by protocol number MOR208C310 and any companion protocol(s) later developed and approved in writing by the Sponsor and signed by the PI that are conducted concurrently with all or the same Trial Subjects, including any amendments to the foregoing. For the avoidance of doubt, the Protocol shall be considered final after it is signed by Sponsor and PI and approved by the applicable IEC. Thereafter, the Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval by the IEC.
- 1.13. **„Protokolem“** se rozumí podpůrný dokument obsahující podrobný popis Klinického hodnocení a veškeré jeho dodatky s číslem protokolu MOR208C310 a jakékoli doprovodné protokoly vypracované později a písemně schválené Zadavatelem a podepsané Hlavním zkoušejícím, které jsou prováděny souběžně se všemi nebo stejnými Subjekty hodnocení, včetně jakýchkoli změn a dodatků výše uvedených dokumentů. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že Protokol bude považován za konečný, jakmile ho podepíše Zadavatel a HZ a schválí příslušná IEC. Poté může být Protokol změněn pouze na pokyn Zadavatele, pod podmínkou následného schválení IEC.
- 1.14. **“Records”** shall mean Trial Subject’s Trial records, which include the Institution’s and PI’s copies of all Trial Data as well as relevant source documents.
- 1.14. **„Záznamy“** znamenají záznamy Subjektu hodnocení týkající se Klinického hodnocení, k nimž patří Údaje z klinického hodnocení HZ a Instituce a relevantní podklady.
- 1.15. **“Representative”** shall have the meaning set forth in Section 24.2
- 1.15. **„Zástupce“** má význam uvedený v článku 24.2
- 1.16. **“Research Data”** shall have the meaning set forth in Section 10.4.
- 1.16. **„Údaje z výzkumu“** mají význam uvedený v článku 10.4.
- 1.17. **“Sample Data”** shall have the meaning set forth in Section 13.3.
- 1.17. **„Údaje týkající se vzorků“** má význam uvedený v článku 13.3.
- 1.18. **“Sponsor Drug”** shall mean the Sponsor’s product that is being studied in the Trial. If the Sponsor’s product is being studied in the Trial in combination with another product, “Sponsor Drug” shall mean the combination.
- 1.18. **„Hodnocené léčivo“** znamená léčivý přípravek Zadavatele, který je předmětem hodnocení. Pokud je léčivý přípravek Zadavatele v rámci Klinického hodnocení zkoumán v kombinaci s jiným výrobkem, pak termín „Hodnocené léčivo“ znamená příslušnou kombinaci.
- 1.19. **“Sponsor Indemnities”** shall have the meaning set forth in Section 19.1.
- 1.19. **„Chráněné osoby Zadavatele“** mají význam uvedený v článku 19.1.
- 1.20. **“Study Team”** shall mean that part of Institution Personnel participating in the conduct of the Trial under the supervision of the Principal Investigator.
- 1.20. **„Studijní tým“** označuje tu část Pracovníků Instituce, podílející se na provádění Klinického hodnocení pod dohledem Hlavního zkoušejícího.

- |          |   |          |   |
|----------|---|----------|---|
| 1.21     | “ <b>Trial</b> ” shall mean the multi-center clinical trial to be performed in accordance with the Protocol.  | 1.21.    | „ <b>Klinické hodnocení</b> “ znamená multicentrické klinické hodnocení, které bude prováděno v souladu s Protokolem.   |
| 1.22     | “ <b>Trial Data</b> ” shall include, without limitation, Research Data, CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or the CRO or any other third party vendor instructed by Sponsor, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries.  | 1.22.    | „ <b>Údaje z klinického hodnocení</b> “ zahrnují mimo jiné Údaje z výzkumu, formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy, jakož i další dokumenty nebo materiály vytvořené pro účely Klinického hodnocení, které musejí být předloženy Zadavateli nebo CRO nebo jinému externímu dodavateli s pokyny Zadavatele, jako jsou RTG, MR nebo jiné typy snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů nebo výtisků, nebo souhrny údajů.   |
| 1.23     | “ <b>Trial Subject</b> ” shall mean a patient participating in the Trial.   | 1.23.    | „ <b>Subjekt hodnocení</b> “ znamená pacienta účastnícího se Klinického hodnocení.  |
| <b>2</b> | <b>PI, Sub-Investigators and Research Staff</b>   | <b>2</b> | <b>HZ, spoluzkoušející a výzkumný tým</b>   |
| 2.1      | PI is an employee of Institution and shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law, the Protocol, Sponsor’s instructions, IEC approval and Institution’s applicable policies. Institution may not appoint any other person as PI without Sponsor’s prior written approval. PI shall provide Sponsor and/or CRO with a written statement about his/her possible economic or other interests in connection with the performance of the Trial and Trial preparations (financial disclosure) upon the Effective Date. If PI is unable to perform the duties required under this Agreement, Institution and PI shall promptly notify the Sponsor in writing. If a replacement acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement may be terminated as provided in Section 20.1.e) of this Agreement. | 2.1      | Hlavní zkoušející je zaměstnancem Instituce a odpovídá za řízení Klinického hodnocení v souladu s příslušnou legislativou, Protokolem, pokyny Zadavatele, souhlasem IEC a platnými zásadami Instituce. Instituce nesmí jmenovat jinou osobu hlavním zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. HZ předloží Zadavateli a/nebo CRO k Datu účinnosti písemné prohlášení o svých případných ekonomických nebo jiných zájmech v souvislosti s přípravou a prováděním Klinického hodnocení (povinné finanční informace). Pokud HZ nebude schopen plnit povinnosti požadované touto Smlouvou, bude o tom HZ a Instituce neprodleně písemně informovat Zadavatele. Pokud nebude k dispozici náhrada přijatelná pro Zadavatele, může být tato Smlouva ukončena v souladu s ustanovením článku 20.1.e) Smlouvy. |
| 2.2      | Institution and PI may delegate duties and responsibilities to sub-investigators and other Institution Personnel only to the extent permitted by Applicable Law.  | 2.2      | Instituce a HZ mohou delegovat povinnosti a odpovědnosti, popř. zajistit jejich delegování, na spoluzkoušející a další Pracovníky Instituce pouze v   |

Institution and PI shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified shall assist in the conduct of the Trial as sub-investigators or Institution Personnel. Institution and PI shall ensure that every sub-investigator involved in the Trial will submit Sponsor a dated and signed curriculum vitae and a signed financial disclosure upon request.

rozsahu umožněném Platnými právními předpisy. Instituce a HZ zajistí, aby se provádění Hodnocení účastnily jako spoluzkoušející nebo Pracovníci Instituce pouze řádně kvalifikované a vyškolené osoby. Instituce a HZ zajistí, aby každý spoluzkoušející účastníci se provádění Hodnocení předložil Zadavateli na požádání datovaný a podepsaný životopis a podepsané povinné finanční informace.

2.3 Institution and PI are responsible to Sponsor for compliance by all Institution Personnel with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions and the terms of this Agreement. Institution and PI shall ensure that any Institution Personnel who assist them in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement, applicable to the activities they perform. Institution and PI shall assume all those responsibilities assigned to clinical study sites and/or Institution Personnel under Applicable Law.

2.3 Instituce a HZ odpovídají Zadavateli za to, že všichni Pracovníci Instituce budou dodržovat Platné právní předpisy, Protokol, pokyny Zadavatele a podmínky této Smlouvy. Instituce a HZ zajistí, aby byli všichni Pracovníci Instituce účastníci se Klinického hodnocení informováni o všech podmínkách této Smlouvy vztahujících se na jimi vykonávané činnosti a souhlasili s nimi. Instituce a Hlavní zkoušející přebírají veškerou odpovědnost týkající se míst provádění studie a/nebo Pracovníků Instituce podle Platných právních předpisů.

2.4 PI shall comply with the policies and procedures of the institution(s) and organization(s) with which PI is affiliated and/or at which PI is employed, including any applicable financial policies. PI will notify Sponsor immediately of any conflict between the terms of this Agreement, the Protocol or Sponsor's instructions and any such policy or procedure.

2.4 HZ bude dodržovat zásady a postupy institucí a organizací, s nimiž je spřízněn a/nebo v nichž je zaměstnán, včetně platných finančních zásad. HZ bude okamžitě informovat Zadavatele o případném rozporu mezi podmínkami této Smlouvy, Protokolem nebo pokyny Zadavatele a danými postupy nebo zásadami.

### 3 No Additional Activities

No other activities than the ones agreed upon in the Protocol or otherwise in writing with the Sponsor may be conducted in relation with Trial Subjects during the conduct of the Trial.

### 3 Zákaz jiných činností

V průběhu provádění Hodnocení nesmějí být ve vztahu k Subjektům hodnocení prováděny žádné jiné činnosti než činnosti, které byly dohodnuty v Protokolu nebo jiným způsobem písemně se Zadavatelem.



<b>4</b>	<b>Independent Ethics Committee and Regional Competent National Authority</b>	<b>4</b>	<b>Nezávislá etická komise a příslušný regionální vnitrostátní orgán</b>
4.1	The Sponsor shall be responsible for obtaining and maintaining authorization for the Trial, for any substantial amendments to the Protocol and for any substantial changes to the Trial from IEC (for the purpose of this clause the term IEC includes the respective local ethic committee and the multi-center ethic committee) and competent national authority, as applicable. Before the Trial is initiated at the Institution, Institution and PI shall: (i) verify that Sponsor has obtained approval or favorable opinion for both the Trial and the ICF (as defined in Section 8.2) from an IEC that complies with Applicable Law and all applicable regulations and; (ii) verify that the approval of the competent national authority is available. The Sponsor shall ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.	4.1	Zadavatel je povinen zajistit u IEC (pro účely tohoto ustanovení termín IEC zahrnuje příslušnou místní etickou komisi a multicentrickou etickou komisi) a příslušného vnitrostátního orgánu – dle situace – schválení Klinického hodnocení, jakýchkoli podstatných změn Protokolu a jakýchkoli podstatných změn Klinického hodnocení. Před zahájením Klinického hodnocení v Instituci Instituce a HZ: (i) ověří, že Zadavatel získal povolení nebo souhlasného stanoviska IEC týkajícího se Klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu ICF (jak je definován v článku 8.2) v souladu s Platnými právními předpisy a dalšími nařízeními, a (ii) ověří, zda bylo Klinické hodnocení schváleno příslušným vnitrostátním orgánem. Zadavatel zajistí, že Klinické hodnocení bude po celou dobu jeho provádění pod trvalým dohledem IEC.
4.2	If, through no fault of Institution or PI, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement shall immediately terminate with no penalty to the Institution or PI, as outlined in Section 20.1. a) below.	4.2	Pokud IEC nebo příslušný vnitrostátní orgán Klinické hodnocení neschválí, nikoli vinou Instituce nebo HZ, tato Smlouva zaniká s okamžitou platností bez sankcí vůči Instituci nebo HZ, jak je uvedeno v článku 20.1.a) níže.
<b>5</b>	<b>Trial Conduct</b>	<b>5</b>	<b>Provádění Klinického hodnocení</b>
	Institution and PI shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's/third party vendor's (including the CRO's) written instructions, and Applicable Law. Institution shall provide appropriate resources and facilities to enable PI to conduct the Trial in a timely and professional manner and in accordance with the terms of this Agreement. Sponsor has designated CRO as the Trial monitor, and Institution and PI hereby are authorized to communicate directly with CRO with respect to Trial		Instituce a HZ budou provádět Klinické hodnocení v souladu s Protokolem, písemnými pokyny Zadavatele nebo jím pověřeného/externího dodavatele (včetně CRO) a Platnými právními předpisy. Instituce a HZ zajistí vhodné zdroje, prostory a zařízení, které umožní provádět Klinické hodnocení profesionálně, včas a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zadavatel jmenoval CRO Monitorem Klinického hodnocení a Instituce a HZ jsou tímto oprávněni komunikovat přímo s CRO, pokud jde o záležitosti monitorování

monitoring efforts. Notwithstanding the foregoing, any notice required to be given to Sponsor under this Agreement will not be deemed delivered if such notice is given solely to CRO.

Klinického hodnocení. Bez ohledu na výše uvedené nebude žádné oznámení, které má být podle této Smlouvy předloženo Zadavateli, považováno za doručené, pokud bude doručeno pouze CRO.

## 6 Sponsor Drug

6.1 Sponsor shall provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor Drug to conduct the Trial. If required by the Protocol, and unless otherwise agreed in writing, Sponsor shall also provide the Comparator Drug.

6.2 Institution and PI shall adhere to Applicable Law and industry standards as well as, if applicable, the respective summary of product characteristics, requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.

6.3 Institution and PI shall maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and Comparator Drug and shall not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Institution Personnel.

6.4 Institution and PI shall use Sponsor Drug and Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.

6.5 Sponsor Drug and Comparator Drug are and shall remain at all times the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and PI no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or Comparator Drug, or in any methods of making or using the Sponsor Drug or Comparator Drug.

## 6 Hodnocené léčivo

6.1 Zadavatel poskytne Instituci dostatečné množství Hodnoceného léčiva k provedení Klinického hodnocení. Pokud to vyžaduje Protokol a pokud není písemně dohodnuto jinak, poskytne Zadavatel rovněž Srovnávací léčivo.

6.2 Instituce a HZ budou dodržovat Platné právní předpisy a standardy odvětví, případně odpovídající souhrn údajů o přípravku, vyžadující řádnou péči při uchovávání a výdeji Hodnoceného léčiva a Srovnávacího léčiva a odpovídající dokumentaci těchto činností.

6.3 Instituce a HZ zajistí odpovídající kontrolu zásob Hodnoceného léčiva a Srovnávacího léčiva a nebudou je podávat ani vydávat nikomu, kdo není Subjektem hodnocení, ani k nim neumožní přístup jiným osobám než Pracovníkům Instituce.

6.4 Instituce a HZ budou používat Hodnocené léčivo a Srovnávací léčivo pouze tak, jak je uvedeno v Protokolu. Jakékoli jiné použití Hodnoceného léčiva nebo Srovnávacího léčiva představuje podstatné porušení této Smlouvy.

6.5 Hodnocené léčivo a Srovnávací léčivo jsou a zůstanou majetkem Zadavatele. Zadavatel neuděluje Instituci ani HZ žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Hodnocenému léčivu nebo Srovnávacímu léčivu, či k metodám jejich výroby nebo použití.

**7 Compensation**

7.1 Compensation shall be provided to the Institution in accordance with the payment schedule in Attachment A. The payment represents fair value for the direct investigation costs and Institution's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and shall remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties.

7.2 The Sponsor shall enter into a separate agreement with PI (and alternatively with members of the Study Team) for activities in the matter of this Trial beyond activities for which the Institution is responsible under this Agreement. The Agreement shall set out, among other things, the compensation of PI (alternatively members of the Study Team) for the performance of these activities. The Sponsor acknowledges that such compensation must be in accordance with the Institution's internal regulations throughout the duration of the clinical trial, for which the PI is responsible. The Sponsor declares that, with the exception of the agreement according to the preceding text, it shall not enter into any other agreement with any employee of the Institution in connection with the Trial.

7.3 The Sponsor and the Institution agree that the compensation being paid to the Institution under this Agreement shall constitute the fair market value of the services to be provided by the Institution. No amounts paid are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment for any explicit or implicit agreement to

**7 Kompenzace**

7.1. Instituce obdrží kompenzaci v souladu s harmonogramem plateb uvedeným v příloze A. Platba představuje reálnou hodnotu přímých nákladů na výzkum a nákladů Instituce vynaložených na provedení Klinického hodnocení. Všechny částky zahrnují veškeré přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně poplatků za laboratorní a pomocné služby, a zůstávají fixní po celou dobu trvání Klinického hodnocení, pokud se Smluvní strany písemně nedohodnou jinak.

7.2. Zadavatel uzavře s HZ (a případně se členy studijního týmu) samostatnou smlouvu na činnosti ve věci tohoto Klinického hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá Instituce podle této Smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu HZ (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností. Zadavatel bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání klinického hodnocení v souladu s vnitřními předpisy Instituce, za což odpovídá HZ. Zadavatel prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Instituce v souvislosti s Klinickým hodnocením.

7.3. Zadavatel a Instituce se dohodli, že kompenzace hrazená Instituci na základě této Smlouvy představuje reálnou hodnotu služeb, které má Instituce poskytovat. Žádné z hrazených částek nejsou zamýšleny a nelze je chápat jako nabídku nebo platbu za jakoukoliv výslovnou nebo předpokládanou dohodu o nákupu,

- purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable formulary status for any drugs, devices, products or services of Sponsor, nor are any payments intended to induce illegal referrals of business.
- 7.4 The Parties acknowledge and agree that compensation made under this Agreement shall be made from funds provided by the Sponsor and payment facilitated by PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic.
- 8 Trial Subject Enrollment and Informed Consent**
- 8.1 PI has agreed to enroll only qualified patients as Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. A qualified patient is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Trial. Sponsor may discontinue patient enrollment at Institution if the total enrollment needed for the Trial (which is a multi-center clinical trial) has been achieved.
- 8.2 PI shall ensure that a signed written Informed Consent Form (“**ICF**”) from each Trial Subject is obtained explaining the Trial Subject’s rights in connection with its relationship with the Institution and PI, in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.
- 8.3 PI shall ensure that only patients are enrolled as Trial Subjects that are not already enrolled in a concurrent clinical trial at the time of enrolment and do not enter into such concurrent clinical trials during their participation in the Trial.
- předepisování, doporučování nebo zajišťování příznivého lékopisového statusu jakýchkoliv léčiv, prostředků, výrobků nebo služeb Zadavatele, ani nejsou dané platby zamýšleny jako pobídka k nezákonným doporučením obchodu.
- 7.4. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že kompenzace poskytnutá na základě této Smlouvy bude vyplacena z prostředků poskytnutých Zadavatelem a platba bude zprostředkována PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika.
- 8 Zařazení Subjektů hodnocení a informovaný souhlas**
- 8.1 HZ souhlasí s tím, že do Klinického hodnocení zařadí jako Subjekty hodnocení pouze způsobilé pacienty v souladu s Protokolem. Způsobilý pacient je pacient, který splňuje veškerá kritéria pro zařazení do Klinického hodnocení dle Protokolu. Zadavatel může zastavit nábor pacientů v Instituci, pokud byl dosažen celkový počet pacientů potřebný pro studii (přičemž se jedná o multicentrickou studii).
- 8.2 HZ zajistí, aby každý Subjekt hodnocení podepsal Formulář informovaného souhlasu („**ICF**“) obsahující informace o právech Subjektu hodnocení v rámci jeho vztahu s Institucí a HZ, v souladu s pokyny obsaženými v Protokolu a v Platných právních předpisech.
- 8.3 HZ zajistí, aby do Klinického hodnocení byli zařazení jako Subjekty hodnocení pouze pacienti, kteří v době zařazení nebudou zařazení do jiného souběžného klinického hodnocení a nevstoupí do takového souběžného klinického hodnocení v průběhu účasti ve Studii.

**9 Adverse Events**

Institution and PI shall report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol. This includes, where required, prompt reporting to Sponsor and CRO.

**10 Protected Personal Data, including Health Information**

10.1 The Parties recognize a common goal of securing all personal data, including individually identifiable health information, and holding such data and information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution and PI represent and warrant that they shall comply with the provisions of any Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such data and information.

10.2 Institution and PI shall obtain an ICF complying with Applicable Law, for each Trial Subject referring among other topics to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside EU) of their personal data, including health information and Biological Samples, which shall enable Institution and PI as far as permitted under Applicable Law to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor with completed CRFs, source documents and all other information and material required by the Protocol. The Parties acknowledge that pursuant to this Agreement, they have the responsibility to protect all personal data, including individually identifiable patient information and to restrict the use of such data and information to those persons and entities, including officers, directors, employees, consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their

**9 Nežádoucí příhody**

Instituce a HZ jsou povinni hlásit nežádoucí příhody, které se vyskytnou u Subjektů hodnocení, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu. Mimo jiné to v případě potřeby znamená okamžité telefonické hlášení Zadavateli nebo CRO.

**10 Chráněné osobní údaje, včetně zdravotních informací**

10.1. Společným cílem Smluvních stran je zabezpečení všech osobních údajů, včetně individuálně identifikovatelných zdravotních informací, zachování důvěrnosti těchto údajů a ochrana před jejich neoprávněným zpřístupněním. Instituce a HZ prohlašují a zaručují, že budou dodržovat ustanovení všech Platných právních předpisů, kterými se řídí zachování důvěrnosti, soukromí a bezpečnosti těchto údajů a informací.

10.2. Instituce a HZ získají od každého Subjektu hodnocení informovaný souhlas v souladu s Platnými právními předpisy, který bude obsahovat mimo jiné informace o shromažďování, používání, zpracování, uchování a předávání (a to i mimo EU) jejich osobních údajů, včetně zdravotních informací a biologických vzorků, které umožní Instituci a HZ v rozsahu povoleném Platnými právními předpisy předávat Zadavateli, CRO a dalším osobám a subjektům určeným Zadavatelem vyplněné CRF, podklady a veškeré další informace a materiály dle Protokolu. Smluvní strany berou na vědomí, že podle této Smlouvy mají povinnost chránit veškeré osobní údaje, včetně individuálně identifikovatelných informací o pacientech, a omezit použití těchto údajů a informací pouze na osoby a subjekty, které musejí mít přístup k těmto informacím za účelem plnění jejich přidělených povinností v rámci Klinického hodnocení a/nebo dle

assigned duties with respect to the Trial and/or as consented by Trial Subjects and in accordance with Applicable Law. Such use also shall be restricted to those uses permitted in the ICF and neither Institution, PI, Sponsor nor CRO nor any party to whom Sponsor or CRO may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit Trial Subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Institution and PI shall provide Sponsor and CRO an opportunity to review and approve the content of the ICF (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used. However, the ICF will be approved by the competent IEC and provided to Institution and PI by Sponsor or CRO. Without Sponsor's approval the ICF may not be modified by Institution and/or CRO. The Institution and/or the PI shall timely inform Sponsor when a Trial Subject exercises his/her data protection rights, as per Applicable Law. The Parties agree to collaborate in the context of Trial Subjects' individual requests.

souhlasu uděleného Subjekty hodnocení, včetně úředníků, ředitelů, zaměstnanců, konzultantů, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, v souladu s Platnými právními předpisy. Uvedené použití bude současně omezeno na použití povolená v ICF, a ani Instituce, HZ, ani Zadavatel nebo CRO, ani žádná jiná strana, které mohou Zadavatel nebo CRO předat individuálně identifikovatelné zdravotní informace, nesmějí tyto informace použít k náboru Subjektů hodnocení do dalších studií, k inzerci dalších studií nebo výrobků nebo provádění marketingu nebo marketingového průzkumu. Instituce a HZ dají Zadavateli a CRO možnost zkontrolovat a schválit obsah ICF (včetně všech revizí provedených v průběhu Klinického hodnocení) před jeho použitím. ICF nicméně poskytne Instituci a HZ Zadavatel nebo CRO a schválí příslušná IEC. Bez souhlasu Zadavatele nesmí Instituce ani HZ a/nebo CRO provádět změny ICF. Instituce a HZ budou včas informovat Zadavatele v případě, že Subjekt hodnocení uplatní svá práva týkající se ochrany osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy. Smluvní strany se dohodly, že budou spolupracovat v rámci individuálních požadavků Subjektů hodnocení.

10.3 Prior to and during the course of the Trial, the PI and Institution Personnel may be required to provide personal data which falls within the scope of the Applicable Law and/or is needed for the implementation of the Agreement. The Institution and the PI agree to inform Institution Personnel that their personal data will be processed by Sponsor and/or by CRO and CRO provides them the data protection notice(s) issued by Sponsor and/or CRO, as requested.

10.3. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu mohou být HZ a Pracovníci Instituce požádáni o poskytnutí osobních údajů, které spadají do oblasti působnosti Platných právních předpisů a/nebo jsou nezbytné pro plnění Smlouvy. Instituce a HZ souhlasí s tím, že budou informovat Pracovníky Instituce o tom, že jejich osobní údaje budou zpracovávány Zadavatelem a/nebo CRO, a CRO jim dle požadavku předá prohlášení o ochraně osobních údajů vystavená Zadavatelem a/nebo CRO.

10.4 For the purposes of this Agreement, both the Institution and Sponsor shall be considered Data Controllers as defined

10.4. Pro účely této Smlouvy jsou Instituce i Zadavatel považováni za správce osobních údajů, jak je definován Platnými

by the Applicable Law. Each party shall be individually and separately responsible for complying with the obligations that apply to it as a controller under Applicable Law. The Institution shall be considered Data Controller with respect to the medical treatment and the medical records. The Sponsor shall be considered Data Controller with respect to the **“Research Data”**, meaning any personal data with respect to the Trial Subjects or the Institution Personnel. For the avoidance of doubt, in principle, the Sponsor only gets access to pseudonymized Trial Subjects personal data, subject to monitoring activities.

10.5 The collection and processing of data by the Institution and the PI shall be conducted as follows:

- a) The collection and processing of Research Data shall be performed in compliance with this Agreement and as indicated in the Protocol, the ICF and any written instructions issued by Sponsor. Research Data collected by the Institution in the Case Report Form shall be processed by the Institution only for the purpose of the performance of this Agreement. However, the Institution may use the data collected in the course of the Trial for the Trial Subject's treatment purposes.
- b) The processing of Research Data shall be performed by the PI, Institution Personnel and other authorized persons on the need to know basis. The Institution shall be responsible for managing access to the Research Data.
- c) The Institution shall ensure Institution Personnel processing Research Data have appropriate skills and training to handle

právními předpisy. Každá Smluvní strana nese individuální a samostatnou odpovědnost za dodržování povinností, které pro ni jako správce údajů vyplývají z Platných právních předpisů. Instituce je považována za správce údajů ve vztahu k léčbě a zdravotním záznamům. Zadavatel je považován za správce údajů ve vztahu k „Údajům týkajícím se výzkumu“, což znamená jakékoli osobní údaje týkající se Subjektů hodnocení nebo Pracovníků Instituce. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že Zadavatel v zásadě získá přístup pouze k pseudonymizovaným osobním údajům Subjektů hodnocení, které podléhají monitorování.

10.5. Instituce a HZ budou shromažďovat a zpracovávat údaje následujícím způsobem:

- a) Shromažďování a zpracování Údajů týkajících se výzkumu bude probíhat v souladu s touto Smlouvou tak, jak je uvedeno v Protokolu, ICF a jakýchkoli písemných pokynech vydaných Zadavatelem. Údaje týkající se výzkumu shromážděné Institucí v Záznamu subjektu hodnocení bude Instituce zpracovávat pouze za účelem plnění této Smlouvy. Instituce však může použít údaje shromážděné v průběhu Klinického hodnocení pro účely léčby Subjektu hodnocení.
- b) Zpracování Údajů týkajících se výzkumu bude provádět HZ, Pracovníci Instituce a další oprávněné osoby, které tyto informace potřebují znát. Instituce nenes odpovědnost za řízení přístupu k Údajům týkajícím se výzkumu.
- c) Instituce zajistí, že Pracovníci Instituce provádějící zpracování Údajů z výzkumu budou mít odpovídající schopnosti a

- personal data and maintain its confidentiality.
- d) Research Data must be kept confidential. It shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written approval of Sponsor. In case such disclosure includes personal data, the third party receiving the data must have a valid ground under Applicable Law to receive and process such data. Research Data may be disclosed where required by Applicable Law or when requested by a data protection authority.
- e) The Institution shall implement appropriate administrative, technical and physical security measures to protect personal data using current industry best practices taking into consideration the state of the art of applicable technologies.
- f) The Institution shall comply with any instructions regarding the coding of Research Data issued at any time by Sponsor in accordance with Applicable Law and best practice.
- g) The Institution shall maintain procedures to detect and respond to a personal data breach, as defined under Applicable Law, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data
- školení v oblasti k zacházení s osobními údaji a zachování jejich důvěrnosti.
- d) Je potřeba zajistit důvěrnost Údajů z výzkumu. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou sdělovány ani předávány žádné třetí osobě. V případě, že předané údaje zahrnují osobní údaje, musí mít třetí osoba, která je příjemcem těchto údajů, platný důvod pro příjem a zpracování těchto údajů v souladu s Platnými právními předpisy. Údaje z výzkumu mohou být zveřejněny, pokud to vyžadují Platné právní předpisy nebo pokud to požaduje orgán pro ochranu údajů.
- e) Instituce je povinna zajistit implementaci odpovídajících administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření ze strany Instituce za účelem ochrany osobních údajů s využitím současných osvědčených postupů v daném odvětví s přihlédnutím k soudobému stavu použitelných technologií.
- f) Instituce je povinna dodržovat veškeré pokyny týkající se kódování Údajů z výzkumu vydané Zadavatelem v souladu s Platnými právními předpisy a osvědčenými postupy.
- g) Instituce zavede postupy odhalování případů porušení zabezpečení osobních údajů, jak je definováno Platnými právními předpisy, a odpovídající reakce, včetně porušení zabezpečení vedoucího k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému



transmitted, stored or otherwise processed. Institution shall notify Sponsor of any personal data breach, related to the processing of the Research Data, without undue delay, but no later than twenty-four (24) hours of discovery of such breach. The Institution and Sponsor shall reasonably cooperate to remediate a personal data breach and liaise with each other before reporting a personal data breach to the relevant authority.

poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů. Instituce bude informovat Zadavatele o jakémkoli porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním Údajů z výzkumu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění takového porušení. Instituce a Zadavatel budou přiměřeně spolupracovat na nápravě porušení zabezpečení osobních údajů a budou navzájem koordinovat oznámení porušení zabezpečení osobních údajů příslušnému orgánu.

10.6 Sponsor may transfer personal data to other affiliates of the Sponsor group and their respective agents worldwide. Sponsor and its affiliates and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual competent authorities or Applicable Law, for example to report serious adverse events and comply with drug safety laws and regulations.

10.6. Zadavatel může předávat osobní údaje dalším partnerům nebo přidruženým společnostem ze skupiny Zadavatele a jejich zástupcům po celém světě. Zadavatel a jeho partneři, přidružené společnosti a jejich zástupci budou používat odpovídající záruky ochrany soukromí za účelem ochrany těchto osobních údajů. Osobní údaje mohou být také zpřístupněny v souladu s požadavky příslušných orgánů nebo Platných právních předpisů, například za účelem hlášení závažných nežádoucích příhod a dodržování zákonů a předpisů o bezpečnosti léčiv.

10.7 Personal data will be kept only for the period necessary to fulfil the purposes of the collection unless a longer retention period is required or permitted by Applicable Law.

10.7. Osobní údaje budou uchovávány pouze po dobu nezbytnou ke splnění účelů jejich shromažďování, pokud Platné právní předpisy nevyžadují nebo nepovolují delší dobu uchovávání.

## 11 Confidential Information

## 11 Důvěrné informace

11.1 Except as specified below, “**Confidential Information**” includes all information provided by Sponsor and/or CRO, or developed for Sponsor and/or CRO, Inventions and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, Trial Data, Sample Data, technical and economic

11.1. Pokud není níže uvedeno jinak, **Důvěrné informace** zahrnují veškeré informace poskytnuté Zadavatelem a/nebo CRO, nebo vyvinuté pro Zadavatele a/nebo CRO, Objevy a veškeré údaje shromážděné během Klinického hodnocení, mimo jiné včetně výsledků, zpráv, Údajů z Klinického

- information, the existence or terms of this Agreement or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor and/or CRO to Institution or PI directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.
- 11.2 Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or PI; is already known to Institution or PI at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or PI, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.
- 11.3 Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and PI may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or PI disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Institution and PI shall only disclose Confidential Information to employees of the Institution who need to know them for the performance of the Trial and shall cause the Institution Personnel to comply with the same confidentiality obligations.
- 11.4 If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution or PI, as applicable, notifies
- hodnocení, Údajů týkajících se vzorků, technických a ekonomických informací, informací o existenci nebo podmínkách této Smlouvy nebo jiných smluv se Zadavatelem a/nebo CRO týkajících se Klinického hodnocení, komercializace a strategií Klinického hodnocení, obchodních tajemství a know-how zpřístupněné Instituci nebo HZ Zadavatelem a/nebo CRO přímo nebo nepřímo v písemné, elektronické, ústní nebo vizuální podobě, nebo vyhotovené na základě této Smlouvy.
- 11.2. Důvěrné informace nezahrnují informace, které jsou veřejně dostupné před jejich zpřístupněním Zadavatelem a/nebo CRO; které se stanou veřejně dostupnými během platnosti této povinnosti zachování důvěrnosti jinak než porušením této Smlouvy ze strany Instituce nebo HZ; které jsou Instituci nebo HZ známy v době zpřístupnění a nepodléhají povinnosti zachovávat důvěrnost; nebo které Instituce nebo HZ získá od třetí osoby, která má zákonné právo je zpřístupnit, aniž by byla vázána povinností zachovávat důvěrnost.
- 11.3. Instituce a HZ nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele používat Důvěrné informace k jiným účelům, než které jsou schváleny v této Smlouvě, ani sdělovat Důvěrné informace třetím osobám, s výjimkou oprávnění uvedených v této Smlouvě nebo požadavků Platných právních předpisů. Instituce a HZ sdělí Důvěrné informace pouze zaměstnancům Instituce, kteří je potřebují znát za účelem realizace Klinického hodnocení, a zajistí dodržování stejných povinností zachování důvěrnosti ze strany Pracovníků Instituce.
- 11.4. Pokud Platné právní předpisy požadují zveřejnění Důvěrných informací nad rámec výslovně schválený v této Smlouvě, nebude takové zveřejnění považováno za porušení této Smlouvy, pokud o něm Instituce nebo HZ – dle

- Sponsor and CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor and CRO to take legal action to protect their Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the Applicable Law requirements, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.
- 11.5 For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples and Records, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement and continue for a period of seven (7) years after completion or termination of the Trial or termination of this Agreement. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Sections 14 and 17 of this Agreement.
- 11.6 If requested by Sponsor, Institution and PI shall either destroy or return all Confidential Information except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law or under the Protocol. However, Institution and PI may retain a single archival copy of the Confidential Information in a secured file for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. The aforementioned confidentiality obligations shall continue to apply indefinitely to such retained copies of Confidential Information.
- 12 Trial Data**
- 12.1 During the course of the Trial, Institution and PI shall collect and submit certain data to Sponsor or its third party vendors, including CRO, as specified in the Protocol, including Trial Data. Trial Data shall generally be submitted within ten working days from its collection. All queries must be resolved within five (5)
- situace - písemně informuje Zadavatele a CRO, pokud možno předem, a umožní Zadavateli a CRO podniknout právní kroky k ochraně jejich Důvěrných informací, zveřejní pouze Důvěrné informace, které je nutné zveřejnit za účelem splnění požadavků Platných právních předpisů, a bude nadále zachovávat důvěrnost těchto Důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím osobám.
- 11.5. V případě Důvěrných informací, které nejsou Údaji z Klinického hodnocení, Biologickými vzorky, ani Záznamy, platí zákaz jejich použití a zveřejnění i po ukončení platnosti této Smlouvy a dále po dobu sedmi (7) let po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení nebo ukončení této Smlouvy. Schválená použití a zveřejnění Údajů z Klinického hodnocení jsou popsána v článku 14 a 17 této Smlouvy.
- 11.6. Na základě požadavku Zadavatele, Instituce nebo HZ buď zničí, nebo vrátí veškeré Důvěrné informace, s výjimkou informací, které musejí být uloženy v místě provádění Klinického hodnocení v souladu s příslušnými zákony nebo Protokolem. Instituce a HZ si však mohou ponechat jednu kopii Důvěrných informací v zabezpečené složce pro účely archivace výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností vyplývajících z této Smlouvy. Výše uvedené povinnosti zachování důvěrnosti platí časově neomezeně i na tyto uložené kopie Důvěrných informací.
- 12 Údaje z Klinického hodnocení**
- 12.1 V průběhu Klinického hodnocení budou Instituce a HZ shromažďovat a předávat určité údaje Zadavateli nebo jeho externím dodavatelům, včetně CRO, jak je uvedeno v Protokolu, včetně Údajů z Klinického hodnocení. Údaje z Klinického hodnocení budou obecně předloženy do deseti pracovních dnů od

	<p>days of receipt of such queries by Institution and/or PI at any time during the Trial. This period could be shorter if this is required by special circumstances (such as patient safety is at risk, database closure, interim analysis etc.). Institution and PI shall ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.</p>		<p>jejich shromáždění. Všechny dotazy musí Instituce nebo HZ vyřešit kdykoli během Klinického hodnocení do pěti (5) dnů od jejich obdržení. Tato lhůta může být kratší, pokud to vyžadují zvláštní okolnosti (např. ohrožení bezpečnosti pacienta, uzavření databáze, průběžná analýza atd.). Instituce a HZ zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání Údajů z Klinického hodnocení.</p>
12.2	Sponsor shall be the exclusive owner of all Trial Data.	12.2	Zadavatel je výhradním vlastníkem všech Údajů z klinického hodnocení.
12.3	Each Party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations shall be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers shall not be impeded.	12.3	Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že použije postupy, které budou v souladu s příslušnými zákony a předpisy o ochraně osobních údajů, aby nic nebránilo zpracování a předávání těchto informací a identifikátorů údajů.
<b>13</b>	<b>Biological Samples</b>	<b>13</b>	<b>Biologické vzorky</b>
13.1	If so specified in the Protocol, Institution and PI may collect and provide to Sponsor or its designee/third party vendor Biological Samples for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing.	13.1	Pokud je to uvedeno v Protokolu, může Instituce a HZ shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo jím pověřenému zástupci / externímu dodavateli Biologické vzorky za účelem testů, které přímo nesouvisí s péčí o pacienta nebo s monitorováním jeho bezpečnosti, včetně farmakokinetických, farmakogenomických testů nebo testů biomarkerů.
13.2	Institution and PI shall not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol or the ICF.	13.2	Instituce a HZ nepoužijí Biologické vzorky odebrané podle Protokolu žádným jiným způsobem ani k jiným účelům, než jak je popsáno v Protokolu nebo ve formuláři ICF.
13.3	Sponsor or its designees/third party vendors shall test Biological Samples as described in the Protocol and/or as consented by Trial Subject. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor shall not provide the results of such tests (" <b>Sample Data</b> ") to the Institution, PI or Trial Subject. Sample	13.3	Zadavatel nebo jeho pověřený zástupci / externí dodavatelé provedou testy Biologických vzorků v souladu s Protokolem a/nebo se souhlasem Subjektu hodnocení. Pokud není v Protokolu uvedeno jinak, neposkytne Zadavatel výsledky těchto testů (" <b>Údaje týkající se vzorků</b> ") Instituci, HZ, ani

Data shall be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or PI, that data shall be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

Subjektu hodnocení. Údaje týkající se vzorků budou považována za Údaje z Klinického hodnocení; proto pokud Zadavatel poskytne Údaje týkající se vzorků Instituci nebo HZ, budou tyto údaje podléhat schválenému použití Údajů z Klinického hodnocení, jak je uvedeno v této Smlouvě.

#### 14 Records and Retention

Institution and PI shall ensure that Records are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. Institution and PI will retain all Records and other documents pertaining to the Trial (including Trial Data and, if and as far as required by Applicable Law or the Protocol, Biological Samples), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a minimum period of twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. After the expiry of such required retention period, Institution may destroy these Records and any other documents unless the Sponsor has requested that these Records and other documents be handed over to the Sponsor at Sponsor's expense (to the extent permitted by Applicable Law) or further stored if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the Records and other documents (e.g., secure off-site storage).

#### 15 Inspections and Audits

15.1 Sponsor, authorized representatives of Sponsor, including the CRO, and/or authorized representatives of the competent regulatory authority and/or of the respective IEC, may during regular business hours examine and – as far as permitted by Applicable Law - copy all Records and other documents related to the Trial: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records

#### 14 Záznamy a uchovávání záznamů

Instituce a HZ zajistí aktualizaci a uchovávání Záznamů v souladu s Platnými právními předpisy. Instituce a HZ budou uchovávat veškeré Záznamy a další dokumenty týkající se Klinického hodnocení (včetně Údajů z Klinického hodnocení a Biologických vzorků, pokud to vyžadují Platné právní předpisy nebo Protokol) v souladu s podmínkami skladování, které umožní jejich stabilitu a ochranu, po dobu minimálně dvaceti pěti (25) let po ukončení Klinického hodnocení, pokud Zadavatel písemně neschválí dřívější zničení. Po uplynutí tohoto požadovaného období uchování Instituce může tyto Záznamy a další dokumenty zničit, pokud Zadavatel nepožádal, aby tyto Záznamy a další dokumenty byly předány Zadavateli na jeho náklady (v rozsahu povoleném Platnými právními předpisy), nebo aby byly Institucí v případě potřeby na náklady Zadavatele dále uchovávány, a to za podmínek, které zajistí ochranu důvěrnosti Záznamů a dalších dokumentů (např. bezpečné uložení mimo místo provádění hodnocení).

#### 15 Inspekce a audity

15.1. Zadavatel, pověření zástupci Zadavatele, včetně CRO, a/nebo pověření zástupci příslušného regulačního orgánu a/nebo příslušné IEC mohou v běžné pracovní době kontrolovat a – v rozsahu povoleném Platnými právními předpisy – pořizovat kopie všech Záznamů a dalších dokumentů týkajících se Klinického hodnocení: všech CRF a dalších

and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial; in each case provided that such inspections and audits are not incompatible with national laws.

15.2 Institution and PI shall inform Sponsor and CRO without delay, in any case within twenty-four (24) hours, of any effort or request by regulatory authorities or other persons to inspect or contact the Institution, PI or Institution Personnel with regard to the Trial; shall provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and shall provide Sponsor and CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution and PI to such communications and – so far as permitted by Applicable Law - in any inspection.

15.3 Institution and PI shall ensure the full cooperation of the Institution Personnel and IEC members with any such inspection and shall ensure timely access to applicable records and data. Institution and PI shall promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution and PI shall promptly forward to Sponsor and CRO copies of any inspection findings that Institution or PI receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution and PI shall also provide Sponsor and CRO with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution and PI responses to

Záznamů z Klinického hodnocení (včetně záznamů a zdravotní dokumentace Subjektů hodnocení; dokumentace týkající se souhlasu Subjektů hodnocení; protokolů o podání a likvidaci léčiv); zkoumat a kontrolovat prostory a zařízení a další činnosti související s Klinickým hodnocením nebo IEC; a sledovat průběh Klinického hodnocení; v každém případě za předpokladu, že tyto kontroly a audity nebudou neslučitelné s vnitrostátními právními předpisy.

15.2. Instituce a HZ budou neprodleně, v každém případě nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin, informovat Zadavatele a CRO o jakékoli snaze nebo žádosti regulačních orgánů nebo jiných osob provést inspekci nebo kontaktovat Instituci, HZ nebo Pracovníky Instituce v souvislosti s Klinickým hodnocením; poskytnou Zadavateli a CRO kopii veškeré komunikace zaslané těmito osobami a umožní jim podílet se na jakékoli navrhované nebo skutečně odpovědi Instituce a HZ na tuto komunikaci, a pokud to umožňují příslušné zákony, účastnit se případné inspekce.

15.3. Instituce a HZ zajistí plnou spolupráci Pracovníků Instituce a členů IEC při případné inspekci a včasný přístup k odpovídajícím záznamům a datům. Instituce a HZ neprodleně vyřeší veškeré zjištěné nesrovnalosti mezi Údaji z Klinického hodnocení a zdravotními záznamy Subjektu hodnocení. Instituce a HZ neprodleně předají Zadavateli a CRO kopie kontrolních nálezů, které Instituce nebo HZ obdrží od regulačního orgánu v souvislosti s Klinickým hodnocením. Kdykoli je to možné, Instituce a HZ rovněž umožní Zadavateli a CRO potenciálně přezkoumat jakékoli reakce Instituce a HZ na inspekce regulačních orgánů v souvislosti s Klinickým hodnocením a vyjádřit se k nim.

regulatory authority inspections with regard to the Trial.

## 16 Inventions

16.1 Any and all inventions, improvements, variations, technologies, know-how, technical information and related objects resulting from the performance of the Trial, otherwise arising out of use, misuse or modification of Sponsor's Drug or otherwise arising in connection with the conduct of the Trial, also where they are not patentable or not concluded in any industrial property rights ("**Invention**"), are and become the sole property of the Sponsor. If the conduct of the Trial results in any Invention, Institution or PI, as applicable, shall promptly notify Sponsor in writing. Institution shall ensure that its contractual arrangements with the Institution Personnel (whether they are its agents, officers, directors, employees, subcontractors and other representatives, including the PI) provide for the assignment of all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and PI shall provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor's expense. Sponsor shall have the sole power to apply for, to prosecute, to enforce, to defend and to abandon any intellectual property right relating to Inventions, and Sponsor shall be free to act in any such matter at its sole discretion. Institution and PI shall effect all documents and assignments necessary to vest all interest in Inventions in Sponsors, in accordance with applicable local law.

16.2 To the extent that a transfer of an Invention as described in this Section 16

## 16 Objevy

16.1 Veškeré Objevy, zlepšení, modifikace, technologie, know-how, technické informace a související předměty vytvořené v důsledku provádění Klinického hodnocení, jinak vyplývající z použití, zneužití nebo úpravy léčiva Zadavatele nebo jinak vzniklé v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, i v případě, že nejsou patentovatelné nebo nejsou předmětem práv z průmyslového vlastnictví ("**Objev**"), jsou a stanou se výlučným vlastnictvím Zadavatele. Pokud z provádění Klinického hodnocení vyplyne jakýkoli Objev, bude o tom Instituce nebo HZ, dle situace, neprodleně písemně informovat Zadavatele. Instituce je povinna zajistit, aby smluvní ujednání s Pracovníky Instituce (tj. s jejími zástupci, vedoucími pracovníky, řediteli, zaměstnanci, subdodavateli a jinými představiteli, včetně HZ) obsahovala ustanovení o postoupení veškerých práv k takovému Objevu na Zadavatele bez nároku na jiné protiplnění nebo jiné závazky, než jsou stanoveny v této Smlouvě. Instituce a HZ poskytnou Zadavateli přiměřenou pomoc a spolupráci při podání a vymáhání patentových přihlášek vztahujících se k Objevům, a to na náklady Zadavatele. Zadavatel bude mít výhradní právo žádat, vymáhat, uplatňovat či hájit jakákoli práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Objevům, případně se těchto práv vzdát, a bude mít právo jednat v těchto záležitostech dle svého vlastního uvážení. Instituce a HZ vyhotoví a zrealizují veškeré dokumenty, kroky a převody nezbytné k tomu, aby veškerá práva k Objevům přešla na Zadavatele v souladu s místním právem.

16.2 Pokud převod Objevu dle tohoto článku 16 není možný, uděluje tímto Instituce

is not possible, Institution hereby grants to Sponsor the exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-licensable, irrevocable and royalty-free license to use and exploit the Inventions in all manners which are known today or will become known in the future.

#### 17 Publications and Publicity

Publication of the results of the Trial (including Trial Data) shall be permitted as set forth in the Protocol. Neither Party shall use the name of the other Party or any of its employees or representatives for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution and/or PI in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

#### 18 Insurance

Institution confirms it has taken out compulsory insurance of its liability for damage caused in relation to the provision of medical services in accordance with the provisions of Section 45 subsection 2 (n) of Act No. 372/2011 Coll., on medical services and conditions of their provision (Medical Services Act). The insurance must remain in place for the entire period of providing health services. Sponsor shall arrange insurance of the Trial in accordance with Applicable Law.

Notwithstanding the foregoing, the Institution and PI respectively shall be liable under this Agreement for any claims resulting from or in connection with the negligence, willful misconduct,

Zadavateli výhradní (časově, místně a rozsahově neomezenou), převoditelnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci k užívání a plnému využití Objevů všemi způsoby, které jsou dnes známy nebo budou známy v budoucnu.

#### 17 Zveřejnění a publicita

Zveřejnění výsledků Klinického hodnocení (včetně Údajů z Klinického hodnocení) je povoleno v rozsahu stanoveném Protokolem. Žádná ze Smluvních stran nepoužije jméno či název druhé Smluvní strany nebo jejich zaměstnanců či zástupců k propagačním nebo reklamním účelům bez písemného souhlasu druhé Smluvní strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést totožnost Instituce a/nebo HZ v souvislosti se zveřejněním Protokolu v databázi klinických hodnocení National Institutes of Health (NIH), v jiných veřejně dostupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách nebo mechanismech náboru pacientů.

#### 18 Pojištění

Instituce potvrzuje, že má uzavřeno povinné pojištění své odpovědnosti za škodu způsobnou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb v souladu s ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Pojištění musí zůstat v platnosti po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Zadavatel zajistí pojištění Klinického hodnocení v souladu s Platnými právními předpisy.

Bez ohledu na výše uvedené nesou Poskytovatel a HZ podle této smlouvy odpovědnost za jakékoli nároky související nebo vyplývající z nedbalosti, úmyslného pochybení,



malpractice or other wrongful acts or omissions of the Institution, its Institution Personnel or PI in the execution of the Trial. The Institution and PI further represent and warrant that they have sufficient assets, means and procedures available to meet their responsibilities, obligations and liabilities under this Agreement in particular the obligations contained in Section 19.1 and 19.2 and to settle any claims that may be made against Institution and/or PI.

nesprávného postupu nebo jiného protiprávního jednání či opomenutí Poskytovatele, Pracovníků Poskytovatele nebo HZ při provádění Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním. Poskytovatel a HZ dále prohlašují a zaručují, že mají k dispozici dostatečný majetek, finanční prostředky a postupy k plnění svých povinností, závazků a odpovědnosti podle této smlouvy, zejména závazků obsažených v člancích 19.1 a 19.2, a k vypořádání jakýchkoli nároků, které mohou být vůči Poskytovateli a/nebo HZ vzneseny.

## 19 Indemnification

19.1 Institution shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor and its affiliates, shareholders, officers, directors, employees, third party vendors, successors and assigns and the CRO (collectively, the "**Sponsor Indemnitees**") from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Sponsor Indemnities arising out of:

- a) the negligence or wrongful act or omission of Institution, PI or other Institution Personnel, or
- b) the breach of any term of this Agreement (including the Protocol) or of Applicable Law by Institution, PI and/or Institution Personnel.

19.2 Institution further agrees to indemnify and hold harmless Sponsor Indemnites against any and all liability for claims by an employee or independent contractor of Institution asserting an employment relationship with a Sponsor Indemnitee.

## 19 Odškodnění

19.1 Instituce se zavazuje chránit, odškodnit a zbavit odpovědnosti Zadavatele a jeho přidružené společnosti, akcionáře, vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, externí dodavatele, nástupce a postupníky a CRO (souhrnně „**Chráněné osoby Zadavatele**“) z titulu případných závazků, nároků, žalob nebo návrhů na zahájení řízení vyplývajících z nároků třetích osob uplatněných nebo podaných proti Chráněným osobám Zadavatele a vyplývajícím z:

- a) nedbalosti nebo protiprávního jednání nebo opomenutí Instituce, HZ nebo jiných Pracovníků Instituce, nebo
- b) porušení jakékoli podmínky této Smlouvy (včetně Protokolu) nebo Platných právních předpisů ze strany Instituce, HZ a/nebo Pracovníků Instituce.

19.2 Instituce dále souhlasí s tím, že bude chránit a odškodnit Chráněné osoby Zadavatele a zbaví je odpovědnosti z titulu nároků uplatněných zaměstnancem nebo nezávislým dodavatelem Instituce na základě

pracovního poměru u Chráněné osoby Zadavatele.

19.3 In consideration of the performance of the Trial in accordance with the provisions of this Agreement (including the Protocol) and Applicable Law, Sponsor agrees to defend, indemnify and hold harmless Institution, PI and Institution Personnel from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Institution, PI and other Institution Personnel arising out of the use of the Sponsor Drug, except to the extent such liabilities, claims, actions or suits result from Institution's, PI's or other Institution Personnel's negligent or wrongful act or omission.

19.3 S ohledem na provádění Klinického hodnocení v souladu s ustanoveními této Smlouvy (včetně Protokolu) a Platnými právními předpisy se Zadavatel zavazuje chránit, odškodnit a zbavit odpovědnosti instituci, HZ a Pracovníky Instituce z titulu veškerých případných závazků, nároků, žalob nebo návrhů na zahájení řízení vyplývajících z nároků třetích osob uplatněných nebo podaných proti Instituci, HZ a jiným Pracovníkům Instituce a vyplývajícím z užívání Hodnoceného léčiva, s výjimkou případů, kdy tyto závazky, nároky, žaloby nebo návrhy vyplývají z nedbalosti nebo protiprávního jednání nebo opomenutí Instituce, HZ a jiných Pracovníků Instituce.

## 20 Termination

20.1 This Agreement shall terminate upon the earlier of any of the following events:

- a) If, through no fault of Institution or PI, the Trial is never initiated because of IEC and/or competent regulatory authorities' disapproval, this Agreement shall terminate immediately.
- b) For purposes of this Agreement, the Trial shall be considered complete, and therefore the Agreement shall terminate, after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and

## 20 Ukončení Smlouvy

20.1 Platnost této Smlouvy skončí výskytem následujících událostí, podle toho, která nastane dříve:

- a) Pokud bez zavinění Instituce nebo HZ Klinické hodnocení není zahájeno z důvodu neschválení IEC nebo příslušnými regulačními orgány, skončí tato Smlouva s okamžitou platností.
- b) Pro účely této Smlouvy bude Klinické hodnocení považováno za dokončené, a tudíž platnost této Smlouvy skončí, jakmile budou ukončeny všechny činnosti vyžadované na základě Protokolu ve vztahu ke všem přihlášeným Subjektům hodnocení; Zadavatel obdrží veškeré relevantní údaje požadované Protokolem, dokumenty týkající se Klinického

receipt of all payments due to either Party.

- c) If the Trial in its entirety or at Institution is terminated early as described below, the Agreement shall terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party for the actually performed services.
- d) Sponsor reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only at its discretion upon thirty (30) days written notice to Institution and PI.
- e) Sponsor further reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only immediately upon written notification to Institution and PI for causes that include violation of the Applicable Law, failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well-being of Trial Subjects; or regulatory authorities actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

hodnocení a Biologické vzorky; a každá Smluvní strana obdrží veškeré platby, které jí náleží.

- c) Dojde-li k předčasnému ukončení Klinického hodnocení v plném rozsahu nebo v rámci Instituce, jak je popsáno níže, platnost Smlouvy skončí, jakmile Zadavatel obdrží veškeré relevantní údaje požadované Protokolem, dokumenty týkající se Klinického hodnocení a Biologické vzorky a každá Smluvní strana obdrží veškeré platby, které jí náleží za skutečně poskytnuté služby.
- d) Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit Klinické hodnocení v celém rozsahu nebo pouze v rámci Instituce dle svého vlastního uvážení na základě písemné výpovědi předložené Instituci a HZ třicet (30) dnů předem.
- e) Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit Klinické hodnocení v celém rozsahu nebo pouze v rámci Instituce s okamžitou platností na základě písemného oznámení předloženého Instituci a HZ z důvodů, mezi které patří porušení Platných právních předpisů, nábor Subjektů hodnocení, který nestačí k dosažení cílů Klinického hodnocení; významné neschválené odchylky od Protokolu nebo požadavků na vykazování; okolnosti, které podle názoru Zadavatele ohrožují zdraví nebo kvalitu života Subjektů hodnocení; nebo opatření regulačních orgánů týkající se Klinického hodnocení, Hodnoceného léčiva nebo Srovnávacího léčiva.

- |           |   |           |   |
|-----------|---|-----------|---|
| f)        | Institution reserves the right to terminate the Trial at Institution immediately upon written notification to Sponsor and CRO if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is mandatorily required to protect the health of Trial Subjects.  | f)        | Instituce si vyhrazuje právo ukončit Klinické hodnocení v Instituci s okamžitou platností na základě písemného oznámení Zadavateli a CRO, pokud o to požádá odpovědná IEC nebo pokud je jeho ukončení nezbytné za účelem ochrany zdraví Subjektů hodnocení.   |
| 20.2      | If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement other than for Institution's or PI's default in accordance with Section 20.1.e), Sponsor shall pay for all work already performed up to the effective date of termination, in accordance with <u>Attachment A</u> . If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor shall reimburse Institution for any and all expenses that were approved in writing by Sponsor.                 | 20.2      | Dojde-li k předčasnému ukončení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, nikoli v důsledku chyby na straně Instituce nebo HZ podle článku 20.1 e), uhradí Zadavatel veškerou již vykonanou práci do data účinnosti ukončení včetně, v souladu s <u>Přílohou A</u> . Pokud Klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu neschválení ze strany IEC, uhradí Zadavatel Instituci veškeré výdaje, které byly písemně schváleny Zadavatelem. |
| 20.3      | Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Institution and PI shall promptly return all materials supplied by Sponsor for the conduct of the Trial, including unused Sponsor Drug or Comparator Drug, unused CRFs, and any Equipment supplied by Sponsor.   | 20.3      | Pokud Zadavatel písemně neurčí jinak, vrátí Instituce a HZ neprodleně všechny materiály dodané Zadavatelem za účelem provádění Klinického hodnocení, včetně nepoužitého Hodnoceného léčiva nebo Srovnávacího léčiva, nepoužitých formulářů CRF a jakéhokoli Zařízení dodaného Zadavatelem.  |
| <b>21</b> | <b>Debarment, Exclusion, Licensure and Response</b>   | <b>21</b> | <b>Zákaz činnosti, vyloučení, povolení pracovat ve zdravotnictví a řešení situace</b>   |
| 21.1      | Institution certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution also certifies that it is not excluded from any governmental health care program. Institution further certifies that it has not violated any applicable anti- | 21.1      | Instituce potvrzuje, že nemá zákaz činnosti ani jiné omezení provádět klinický výzkum, a zavazuje se nevyužívat žádné služby jakékoli osoby, na kterou se vztahuje zákaz nebo omezení provádění klinického výzkumu v souladu s Platnými právními předpisy, v souvislosti se službami poskytovanými podle této Smlouvy. Instituce dále potvrzuje, že nebyla vyloučena ze žádného vládního programu zdravotní péče. Instituce                   |

kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement, Institution shall notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the PI). Institution shall cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.

rovněž potvrzuje, že neporušila žádné platné zákony a předpisy proti úplatkům a korupci. Instituce se zavazuje v době platnosti této Smlouvy neprodleně písemně informovat Zadavatele [pokud možno do dvou (2) pracovních dnů] v případě, že bude potřeba změnit některé z těchto oprávnění s ohledem na nové informace, nebo pokud se dozví o závažných problémech souvisejících s povolením pracovat ve zdravotnictví jakýchkoli výzkumných pracovníků podílejících se na Klinickém hodnocení (včetně HZ). Instituce bude spolupracovat se Zadavatelem, pokud jde o veškeré nezbytné kroky, kdy je potřeba reagovat.

21.2 PI certifies that he/she is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement.

21.2 HZ potvrzuje, že nemá zákaz činnosti ani jiné omezení provádět klinický výzkum, a zavazuje se nevyužívat žádné služby jakékoli osoby, na kterou se vztahuje zákaz nebo omezení provádění klinického výzkumu v souladu s Platnými právními předpisy, v souvislosti se službami poskytovanými podle této Smlouvy.

## 22 Assignment and Delegation

Sponsor may at any time assign or otherwise transfer the Agreement and all or any parts of its rights or obligations under this Agreement to an affiliate or to a third party without the prior consent of Institution or PI. Sponsor may also at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of the CRO or substitute the CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement may be assigned or subcontracted by Institution or PI to any third party without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, PI and the requisite new assignee or subcontractor. For the avoidance of doubt any approved subcontractor will be placed under the oversight of the PI

## 22 Postoupení a delegování

Zadavatel může kdykoli postoupit nebo jinak převést Smlouvu a veškerá svá práva nebo povinnosti podle této Smlouvy nebo jejich část na přidruženou společnost nebo třetí osobu bez předchozího souhlasu Instituce nebo HZ. Zadavatel může také kdykoli na základě písemného oznámení Instituci převzít závazky a práva CRO nebo nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Instituce ani HZ nesmí postoupit ani převést žádná práva nebo povinnosti vyplývající z této Smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a výslovného souhlasu Instituce nebo HZ a případného nového nabyvatele nebo subdodavatele. K vyloučení pochybností se uvádí, že jakýkoli schválený subdodavatel bude při

in the performance of the Trial related activities. Institution and PI must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

výkonu činností souvisejících s Klinickým hodnocením pod dohledem HZ. Instituce a HZ musí předem informovat Zadavatele dříve, než se přestěhuje na jiné místo. Tato Smlouva je závazná pro všechny nástupce a schválené nabyvatele práv Zadavatele a přechází na ně i výhody plynoucí ze Smlouvy.

## 23 Equipment

Sponsor or CRO may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and PI during the conduct of the Trial ("**Equipment**"). Equipment use, ownership and disposition terms in such case will be treated by a separate lending agreement.

## 23 Zařízení

Zadavatel nebo CRO mohou poskytnout určité zařízení nebo vybavení zajistit jeho poskytnutí externím dodavatelem za účelem použití ze strany Instituce nebo HZ během provádění Klinického hodnocení ("**Zařízení**"). Podmínky použití, vlastnictví a dispozice se Zařízením budou v takovém případě ošetřeny samostatnou smlouvou o výpůjčce.

## 24 IT Security

Sponsor declares that by the date of signing this Agreement it has raised all requirements for the IT equipment, including system and access rights, confirms their functionality and will not require further requirements and conditions in the future. Sponsor is aware that any future requirements may not be met by the Institution.

## 24 IT Bezpečnost

Zadavatel prohlašuje, že do dne podpisu této Smlouvy vznesl všechny požadavky na IT vybavení, včetně systémových a přístupových práv, potvrzuje jejich funkčnost a v budoucnu nebude vyžadovat další požadavky a podmínky. Zadavatel si je vědom, že při případných budoucích požadavcích mu nemusí být ze strany Instituce vyhověno.

## 25 Anti-Bribery

25.1 Institution and PI shall comply at all times with all applicable laws and regulations combating bribery and corruption ("**Anti-Bribery Laws**"). Institution and PI hereby represent and warrant that they have not offered to pay, paid, or accepted, and undertake that they will not offer, pay, or accept, any bribes (including any improper gifts or entertainment) to or by any person (including, in particular, any government or public official of any jurisdiction) to

## 25 Boj proti korupci

25.1 Instituce a HZ musí za každých okolností dodržovat veškeré platné zákony a předpisy proti úplatkářství a korupci ("**Protikorupční zákony**"). Instituce a HZ tímto prohlašují a zaručují, že nenabídlí ani neposkytnou platbu žádné osobě a nepřijali žádné úplatky (včetně nevhodných darů nebo zábavy) od žádné osoby (zejména státních úředníků v jakékoli jurisdikci), a ani v budoucnu nenabídnou, neposkytnou, ani nepřijmou výše

- secure or retain a business advantage for the benefit of Institution, PI, Sponsor and/or CRO under or in connection with this Agreement.
- 25.2 Institution and PI shall take appropriate steps, in particular maintain and effectively enforce internal policies and procedures, to ensure that their officers, directors, employees, third party vendors and representatives, or any other person acting on behalf of Institution and/or PI (collectively the “**Representatives**”) will not breach any Anti-Bribery Laws. Institution and PI shall be responsible for any breach of Anti-Bribery Laws by their Representatives under or in connection with this Agreement.
- 25.3 In addition, Institution and PI shall ensure that any person engaged by them for purposes of performing services or providing goods under or in connection with this Agreement does so only on the basis of a written contract which imposes on and secures from such person applicable terms equivalent to those imposed on Institution and PI in this and the foregoing paragraphs of this Section 24.
- 25.4 Any material breach of any obligation under this Section 24 by Institution and PI or their Representatives shall entitle Sponsor or CRO to terminate this Agreement with immediate effect and claim any damages resulting from such breach.
- 26 Employer’s Approval**
- Institution acknowledges and hereby already agrees that PI may participate in investigator meetings regarding this Trial.
- 25.2 uvedené k zajištění nebo udržení obchodní výhody ve prospěch Instituce, HZ, Zadavatele a/nebo CRO na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní.
- 25.2 Instituce a HZ přijmou vhodná opatření, zejména zavedou a budou efektivně uplatňovat interní zásady a postupy s cílem zabránit porušení Protikorupčních zákonů ze strany úředníků, ředitelů, zaměstnanců, externích dodavatelů a zástupců Instituce, popř. jiných osob jednajících jménem Instituce/HZ (společně „**Zástupci**“). Instituce a HZ odpovídají za jakékoli porušení Protikorupčních zákonů ze strany svých Zástupců na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní.
- 25.3 Instituce a HZ dále zajistí, aby všechny osoby jimi angažované za účelem poskytování zboží nebo služeb na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní poskytovaly plnění pouze na základě písemné smlouvy, která každé takové osobě ukládá odpovídající podmínky rovnocenné podmínkám, které jsou povinni Instituce a HZ dodržovat dle tohoto odstavce a předcházejících odstavců tohoto článku 24, a zajišťuje jejich dodržování.
- 25.4 Jakékoli podstatné porušení jakékoli povinnosti podle tohoto článku 24 ze strany Instituce nebo HZ nebo jejich Zástupců opravňuje Zadavatele nebo CRO k okamžitému ukončení této Smlouvy a uplatnění nároků na náhradu škody vyplývající z takového porušení.
- 26 Souhlas zaměstnavatele**
- Instituce bere na vědomí a tímto již souhlasí, že HZ se bude muset účastnit setkání zkoušejících týkajících se tohoto Klinického hodnocení.

<p><b>27 Survival of Obligations</b></p> <p>Obligations relating to Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification shall survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p><b>27 Platnost povinností po ukončení Smlouvy</b></p> <p>Povinnosti týkající se Důvěrných informací, Objevů, Záznamů, zveřejnění, publicity, zákazu činnosti a vyloučení a odškodnění zůstávají v platnosti i po ukončení této Smlouvy, stejně jako další ustanovení této Smlouvy nebo jejich příloh, které vzhledem ke své povaze a záměru zůstávají v platnosti i po ukončení Smlouvy.</p>
<p><b>28 Entire Agreement and No Waiver</b></p> <p>This Agreement contains the complete understanding of the Parties and shall, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p>	<p><b>28 Úplná smlouva, neexistence vzdání se práva</b></p> <p>Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání Smluvních stran a k Datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy Smluvních stran týkající se daného Klinického hodnocení. Tuto Smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemně se souhlasem obou Smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této Smlouvy nebo práva plynoucího z jejich porušení, na základě jednání či jinak, v jednom či několika případech nebude považováno za další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani práva plynoucího z jejich předchozího, současného nebo následného porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této Smlouvy stejné nebo odlišné povahy, ani tak nebude vykládáno.</p>
<p><b>29 Conflict with Protocol</b></p> <p>To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of the Protocol shall control.</p>	<p><b>29 Rozpor s Protokolem</b></p> <p>Pokud jsou podmínky a ustanovení této Smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními Protokolu, platí podmínky a ustanovení Protokolu.</p>



**30 Relationship of the Parties**

The relationship of Institution and PI to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

**31 Governing Law**

Subject to the terms governing the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. The Czech version of this Agreement shall prevail for any interpretation and construction thereof, and all proceedings shall be conducted in Czech.

**32 Force Majeure**

Neither Party shall be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party ("**Force Majeure**"). Any incident of Force Majeure shall not constitute a breach of this Agreement and the time for performance shall be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

**30 Vztahy mezi Smluvními stranami**

Vztah Instituce a HZ k Zadavateli je vztahem nezávislých smluvních stran, nikoli vztahem partnerského podniku, zástupce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.

**31 Rozhodné právo**

S výhradou podmínek provádění Klinického hodnocení uvedených výše se tato Smlouva řídí a je vykládána v souladu s právem České republiky, bez použití kolizních norem. Pro účely interpretace a výkladu Smlouvy platí její česká verze a veškerá řízení budou vedena v českém jazyce.

**32 Vyšší moc**

Žádná ze Smluvních stran neodpovídá za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této Smlouvy, jestliže je takové zpoždění či neplnění důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (mimo jiné včetně přírodních katastrof, kroků vlády, nehody, stávků, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců), o kterých daná Smluvní strana neprodleně uvědomí druhou Smluvní stranu ("**Vyšší moc**"). Událost vyšší moci nepředstavuje porušení této Smlouvy a termín plnění bude přiměřeně prodloužen; jestliže však událost trvá déle než třicet (30) dnů, mohou Smluvní strany zahájit jednání s cílem zmírnit její důsledky a dohodnout se, pokud možno, na alternativních ujednáních přiměřených daným okolnostem.

**33 Severability Clause**

Should a provision of this Agreement be invalid or become invalid or should this Agreement contain an omission, then the legal effect of the other provision shall not thereby be affected. Instead of the invalid provision a valid provision is deemed to have been agreed upon which comes closest to what the Parties intended; the same applies in the case of an omission.

**34 Notices**

All notices required under this Agreement shall be in writing and in English, and shall be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, shall be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

If to Sponsor:

MorphoSys AG  
Semmelweisstrasse 7  
82152 Planegg  
Germany

Attention: Head of Clinical Operations

Tel: [REDACTED]

If to CRO:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.  
V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov  
Czech Republic

Attention: Head of Clinical Operations

Telephone: [REDACTED]

**33 Salvatorní klauzule**

Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy neplatné nebo se neplatným stane, nebo pokud budou některé informace vynechány, nebude tím dotčen právní účinek ostatních ustanovení. Místo neplatného ustanovení se má za to, že bylo dohodnuto platné ustanovení, které se svým významem nejvíce blíží záměru Smluvních stran; totéž platí v případě vynechání informací.

**34 Oznámení**

Veškerá oznámení vyžadovaná touto Smlouvou musí mít písemnou podobu a musí být v angličtině a budou považována za uskutečněná, pokud budou doručena osobně, zaslána kurýrní službou do druhého dne nebo doporučeným dopisem na následující adresu pod podmínkou, že všechny naléhavé věci, např. zprávy o bezpečnosti, budou nahlášeny neprodleně telefonicky a potvrzeny písemně:

Pro Zadavatele:

MorphoSys AG  
Semmelweisstrasse 7  
82152 Planegg  
Německo

K rukám: Head of Clinical Operations

Tel: [REDACTED]

Pro CRO:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.  
V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov  
Česká republika

K rukám: Head of Clinical Operations

Tel.: [REDACTED]

If to Institution:**Fakultní nemocnice Brno**

(University Hospital Brno)

Jihlavská 20

625 00 Brno

Czech republic

Attention: director

Telephone: [REDACTED]

If to PI:[REDACTED]  
Clinic of Internal Medicine - Hematology and  
Oncology

Fakultní nemocnice Brno

Jihlavská 20

625 00 Brno

Czech republic

Telephone: [REDACTED]

Pro Instituci:**Fakultní nemocnice Brno**

Jihlavská 20

625 00 Brno

Česká republika

K rukám: ředitele

Tel.: + [REDACTED]

Pro HZ:[REDACTED]  
Interní hematologická a onkologická klinika

Fakultní nemocnice Brno

Jihlavská 20

625 00 Brno

Česká republika

Tel.: [REDACTED]

In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement shall become effective and binding and that electronic signatures shall constitute evidence of a binding Agreement with the expectation that original documents shall later be exchanged in good faith.

V případě, že Smluvní strany podepíší tuto Smlouvu prostřednictvím výměny elektronicky podepsaných kopií, dohodly se Smluvní strany na tom, že po podpisu všemi Smluvními stranami bude tato Smlouva účinná a závazná a že elektronické podpisy budou důkazem závazné Smlouvy s tím, že se předpokládá, že originální dokumenty budou v dobré víře vyměněny později.

**35 Contract Register**

The Parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Institution to publish this Agreement. The Sponsor through CRO shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform CRO of the publication via the CRO data box with identifier: [REDACTED] and by email sent to [REDACTED]. The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of this Agreement.

**35 Registr smluv**

Smluvní strany berou na vědomí, že v souladu se Zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv je Instituci povinna zveřejnit tuto Smlouvu. Zadavatel prostřednictvím CRO připraví tuto Smlouvu ve strojově čitelném elektronickém formátu, v němž budou zaslepeny citlivé informace v souladu s § 3 odst. 1 uvedeného zákona o registru smluv, a zašle ji Instituci pro účely zveřejnění. Jakmile Instituce zveřejní smlouvu, bude o tom informovat CRO prostřednictvím datové schránky CRO s použitím následujícího identifikátoru: [REDACTED] a emailem zaslaným na adresu [REDACTED]. Instituce je dle zákona o registru smluv rovněž povinna zveřejnit odhadovanou hodnotu této Smlouvy. Smluvní

The parties agree that this amount shall be defined as EUR 218,200.00.

strany souhlasí s tím, že tato hodnota je ve výši 218 200,00 EUR.

The Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representative: Smluvní strany podepsaly tuto Smlouvu prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců:

**INSTITUTION/ INSTITUTE:**

\_\_\_\_\_  
prof. MUDr. Jaroslav Štěřba, PhD  
Date, Signature/ Datum, Podpis

**PI/ HZ:**

\_\_\_\_\_

Date, Signature/ Datum, Podpis

**CRO on behalf and for the account of MorphoSys AG: CRO jménem a na účet MorphoSys AG:**

---

[REDACTED]

Date, Signature / Datum, podpis

by Power of Attorney/ Na základě plné moci

---

[REDACTED]

Date, Signature / Datum, podpis

by Power of Attorney/ Na základě plné moci

**Attachment A****Příloha A****Payment Terms****Platební podmínky****I. Procedural Costs****I. Náklady na procedury**

**(1)** General Terms. Institution shall be paid the per patient grant amount as outlined in Annex 1 per Trial Subject properly enrolled in the Trial. These payments should cover procedural costs in accordance to the schedule of assessments in the Protocol. Institution shall be reimbursed for visits and procedures conducted once these are documented in the e-CRF. The grant amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services, if applicable. No compensation shall be available for Trial Subjects enrolled or continuing in the Trial in violation of the Protocol.

**(1)** Obecné podmínky. Instituci bude placena částka grantu na pacienta, jak je uvedeno v příloze č. 1, na jeden Subjekt hodnocení řádně zařazený do Klinického hodnocení. Tyto platby pokrývají náklady na procedury v souladu s rozpisem vyšetření uvedeným v Protokolu. Instituce obdrží úhradu za uskutečněné návštěvy a procedury, jakmile budou tyto zdokumentovány v e-CRF. Částka grantu představuje celou odměnu za práci, kterou má Instituce provádět, včetně veškeré práce a péče upřesněné v Protokolu Klinického hodnocení, spolu s veškerými režijními a administrativními službami, podle vhodnosti. Za Subjekty hodnocení zařazené do Klinického hodnocení nebo pokračující v účasti v rozporu s Protokolem nebude poskytnuta žádná odměna.

**(2)** Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Annex 1 to this Attachment A.

**(2)** Instituce neobdrží odměnu za žádné doplňující testy, léčbu ani procedury, které nejsou vyžadovány Protokolem nebo upřesněny v příloze č. 1 k této příloze A.

**II. Non-Procedural Costs****II. Náklady jiné než na procedury**

**(1)** Non-Procedural and Other Additional Costs. Institution shall be paid for additional non-procedural and other additional costs that are pre-approved by Sponsor, as per Annex 1. To request payment for such costs, Institution shall remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating pre-agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural and other additional pass-through expenses shall be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Annex 1. Institution waives its right to receive any payments for pass through expenses to the extent Institution has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and

**(1)** Náklady jiné než na procedury a další náklady. Instituci bude zapláceno za další náklady jiné než na procedury nebo jiné další náklady, které předem schválí Zadavatel v souladu s přílohou č. 1. K vyžádání plateb za takové náklady je třeba, aby Instituce odeslala CRO rozepsanou fakturu s dokumentací a účtenkami dokládajícími předem dohodnuté, zprostředkované výdaje. Náklady jiné než na procedury a jiné další, zprostředkované výdaje budou fakturovány pouze ve výši, v jaké skutečně vznikly, bez přírážky, do maximálních částek uvedených v příloze č. 1. Instituce se vzdává svého práva na jakékoliv platby za zprostředkované výdaje, za které nepředloží faktury se skutečnými kopiemi nebo jinou dokumentací, která bude představovat jednoznačné opodstatnění toho, že dané výdaje

verifiable in the amount submitted for compensation.

byly skutečné, přiměřené a ověřitelné, pokud jde o částku předloženou ke kompenzaci.

Payment for any necessary procedure due to patient safety shall be reimbursed at the agreed upon unit cost in the budget and shall require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure (according to the documents provided by the study monitor). Where practicable, Sponsor's prior written consent shall be obtained, unless it shall compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor shall be notified as soon as practicable after the fact.

Platba za jakoukoliv nezbytnou proceduru z hlediska bezpečnosti pacienta bude uhrazena podle dohodnutých jednotkových nákladů v rozpočtu a k jejímu uhrazení se požaduje samostatná faktura s dokumentací lékařské nezbytnosti dané procedury (dle podkladů poskytnutých monitorem studie). Kde to bude možné, získá se předem písemný souhlas Zadavatele, pokud by tím nedošlo k ohrožení integrity Klinického hodnocení nebo pokud by to neovlivnilo bezpečnost Subjektu hodnocení, v kterémžto případě bude Zadavatel informován co nejdříve poté, jak to bude možné.

#### Amendments:

Should the study budget change, a Contract Amendment is required.

#### Dodatky:

Pokud by došlo ke změně rozpočtu, je nutné uzavřít dodatek ke smlouvě..

**(2) Adverse Event Compensation.** If a Trial Subject is physically injured by the Sponsor Drug or properly performed Trial procedures and the Institution, PI and other individuals participating in the conduct of the Trial have followed the Protocol, all Applicable Law and all directions of Sponsor, Sponsor shall reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the injury. To the extent allowed by law, such reimbursements shall be covered only to the extent such costs are not first covered by the Trial Subject's medical or hospital insurance or by third-party or governmental programs providing such coverage.

**(2) Kompenzace za nežádoucí příhody.** Pokud u Subjektu hodnocení dojde k fyzickému poranění léčivem Zadavatele nebo řádně provedenými procedurami Klinického hodnocení a Instituce, HZ a ostatní osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení dodržovali Protokol, veškeré Platné právní předpisy a veškeré pokyny Zadavatele, uhradí Zadavatel přiměřené náklady na lékařské výdaje nezbytné k léčbě daného poranění. V míře, v jaké to umožňují právní předpisy, budou dané úhrady pokryty pouze do té míry, do jaké dané náklady nejsou nejprve pokryty zdravotním nebo nemocničním pojištěním Subjektu hodnocení nebo programy třetích stran nebo státními programy poskytujícími takové krytí.

### III. Invoicing and Payment

**(1) Invoices for Procedural Costs:** Sponsor, through CRO, shall pay Institution on a per subject basis for each visit completed and entered into the eCRF's. CRO shall send quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Trial visits and related additional procedures

### III. Fakturace a platby

**(1) Faktury za náklady na procedury:** Zadavatel bude prostřednictvím CRO Instituci provádět platby, vždy na subjekt, za každou návštěvu, uskutečněnou a zapsanou do eCRF. CRO bude Instituci zasílat čtvrtletní přehledy s uvedením částek náležejících Instituci podle uskutečněných návštěv a souvisejících



and Trial procedures completed and the Trial Data reported in compliance with this Agreement (each a “**Quarterly Overview**”). If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the CTA, (2) submission of all regulatory documents to Sponsor and CRO, and (3) IRB approval.

**(2)** Payments will be made 4 times a year, at the end of the calendar quarter based on an invoice. The invoice will be issued by the Institution based on a calculation made by the CRO within 15 days of delivery of the calculation to the Institution (the date of delivery shall also be the date of the taxable supply). The calculation will be provided for all items listed in the budget. The calculation for all items listed in the budget will be provided by PSI CRO Czech Republic s.r.o., the person responsible for submitting the calculation shall be the study monitor, email: info- [REDACTED]. The invoice shall be due 30 days after the delivery. In case of late payment, the Institution shall be entitled to charge interest on late payment in the statutory amount. In the event the CRO on behalf of Sponsor fails to deliver the calculation to the Institution in time in accordance with the time schedule specified above, and in the event of late payment, the Institution shall be entitled to suspend data entry into the database until the relevant payment is made. Calculations will be sent to the contact person at the University Hospital in Brno, to the following [REDACTED] email [REDACTED] address: [REDACTED]

**(3)** General Requirements for All Invoices:

All invoices must be addressed to:

**PSI CRO Czech Republic s. r. o.**

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov,  
Czech Republic

dodatečných procedur v Klinickém hodnocení a provedených procedur Klinického hodnocení a podle Údajů z Klinického hodnocení nahlášených v souladu s touto Smlouvou (každý z nich je dále označován jako „**Čtvrtletní přehled**“). Pokud bude Instituce s daným Čtvrtletním přehledem souhlasit, vystaví fakturu za částku uvedenou ve Čtvrtletním přehledu. Příjemci nebudou provedeny žádné platby, dokud nebude splněno následující: (1) uzavření Smlouvy, (2) předložení všech regulačních dokumentů Zadavateli a CRO a (3) schválení IEC.

**(2)** Platby budou prováděny 4x ročně, a to ke konci kalendářního čtvrtletí na základě faktury. Faktura bude vystavena Institucí na základě kalkulace vytvořené CRO, a to do 15 dnů od doručení kalkulace Instituci (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Kalkulaci na veškeré položky uvedené v rozpočtu poskytne společnost PSI CRO Czech Republic s.r.o., osoba zodpovědná za předložení kalkulace je monitor studie, email: info- [REDACTED]. Splatnost faktury činí 30 dní od doručení. Při pozdní úhradě je Instituce oprávněna účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že CRO jménem Zadavatele nedoručí Instituci kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je Instituce oprávněna pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady. Kalkulace budou zasílány kontaktní osobě ve FN Brno, na emailovou adresu [REDACTED]

**(3)** Obecné požadavky na všechny faktury:

Všechny faktury musejí být adresovány takto:

**PSI CRO Czech Republic s. r. o.**

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov,  
Česká republika

IN: 28196775

IČO: 28196775

TIN: CZ28196775

DIČ: CZ28196775

and be forwarded to the following as instructed:

a musejí být poslány následovně, dle pokynů:

Email

(preferred):

Email

(přednostně):

[REDACTED]

[REDACTED]

Fax:

[REDACTED]

Fax:

[REDACTED]

**Mail:** PSI CRO Czech Republic, V Parku  
2343/24, 148 00 Prague

**Poštou:** PSI CRO Czech Republic,  
V Parku 2343/24, 148 00 Praha

If sending electronically, please be sure to **include the Protocol Number (MOR208C310) and PI name** on the subject line of the e-mail.

V případě zaslání elektronicky nezapomeňte v předmětu e-mailu **uvést číslo Protokolu (MOR208C310) a jméno HZ.**

**Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and PI name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity**

**Upozorňujeme, že faktury nebudou zpracovány, pokud nebudou obsahovat název Zadavatele, číslo Protokolu a jméno HZ a číslo pracoviště. Po obdržení a ověření bude uhrazení faktur zařazeno do příští pravidelně plánované platby za předmětnou činnost.**

All undisputed invoices will be paid thirty (30) days after receipt and Institution must provide the final invoice to CRO within sixty (60) days of Trial site closure. CRO is not liable for payment of invoices sent after such time.

Veškeré nesporné faktury budou uhrazeny do třiceti (30) dnů od obdržení, přičemž Instituce musí vystavit závěrečnou fakturu CRO do šedesáti (60) dnů od uzavření pracoviště Klinického hodnocení. CRO není povinna zaplatit faktury poslané po uplynutí této doby.

If overpayment by CRO has occurred, Institution will refund any overpayment to CRO upon notice of such. Institution shall reimburse CRO amounts overpaid, within sixty (60) days of notification by

V případě, že ze strany CRO dojde k uhrazení nadměrné částky, vrátí Instituce přeplatek CRO po jeho oznámení. Instituce uhradí CRO přeplacené částky do šedesáti (60) dnů od

CRO. CRO will provide the account number for overpayment reimbursement.

oznámení ze strany CRO. Číslo účtu pro vrácení přeplatku poskytne CRO.

**(4) Final Payment.** At the conclusion of the Trial, all e-CRFs and Trial-related documents shall be promptly made available for Sponsor review. The final payment shall be issued as noted below and paid once: all e-CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all unused Sponsor Drug is returned and all used Sponsor Drug is destroyed on site; and all close out issues are resolved and procedures completed and CRO has performed a closeout visit to the Institution, including final IEC notification.

**(4) Závěrečná platba.** Po dokončení Klinického hodnocení budou Zadavateli bezodkladně předloženy ke kontrole všechny e-CRF a dokumenty související s Klinickým hodnocením. Závěrečná platba bude vydána, jak je uvedeno níže, a uhrazena, jakmile: budou vyplněny a obdrženy všechny e-CRF, budou vyřešeny dotazy na údaje, bude vráceno veškeré nepoužité léčivo Zadavatele a veškeré použité léčivo Zadavatele bude zničeno na pracovišti, budou vyřešeny všechny závěrečné záležitosti a dokončeny procedury a CRO provede závěrečnou návštěvu v Instituci včetně závěrečného oznámení IEC.

**(5) Non-Payment.** CRO will make no payments for subjects whom PI entered into the Trial in violation of either the Protocol Inclusion/Exclusion Criteria or Sponsor directives. CRO will make no payment for subjects who have Protocol violations, caused by the PI, Subinvestigator or Institution.

**(5) Neprovedení platby.** CRO neuskuteční žádné platby za subjekty, které HZ zařadil do Klinického hodnocení v rozporu se zařazovacími / vyřazovacími kritérii Protokolu nebo pokyny Zadavatele. CRO neuskuteční žádnou platbu za subjekty, u nichž došlo k odchylkám od Protokolu, které byly způsobeny HZ, spoluzkoušejícím nebo Institucí.

**(6) Payee.** The research grant payments under this Agreement shall solely be made to Institution. Sponsor through CRO will only accept making payments to bank accounts of the Institution located in the country where the services under this Agreement have been performed and in compliance with the applicable legislation.

**(6) Příjemce.** Platby výzkumného grantu podle této Smlouvy budou prováděny výhradně Institucí. Zadavatel bude prostřednictvím CRO akceptovat pouze platby na bankovní účty Instituce, které se nacházejí v zemi, kde byly služby podle této Smlouvy provedeny, a v souladu s Platnými právními předpisy.

No payments for services under this Agreement shall be directly made by Sponsor and CRO to the PI or other Institution Personnel.

Žádné platby za služby podle této Smlouvy nebudou Zadavatelem a CRO provedeny přímo HZ ani jiným Pracovníkům Instituce.

The following information should be included on the invoice:

Na faktuře je nutno uvést následující informace:

- Complete PI name, address and phone number

- Celé jméno HZ, adresa a telefonní číslo

- |  |   |
|--|---|
| ○ Sponsor  | ○ Zadavatel   |
| ○ Invoice Date                                   | ○ Datum faktury   |
| ○ Invoice Number                                 | ○ Číslo faktury   |
| ○ Payee Name (must match Payee indicated in CTA) | ○ Jméno příjemce (musí odpovídat příjemci uvedenému ve Smlouvě) |
| ○ Payment Amount                                 | ○ Částka platby   |
| ○ Complete description of services rendered      | ○ Úplný popis poskytnutých služeb                               |
| ○ Trial Number:                                  | ○ Číslo Klinického hodnocení:                                   |

**(7)** Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of statutory VAT. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration.

**(7)** Jakákoliv odměna splatná podle této Smlouvy bude bez zákonné sazby DPH. V případě, že nějaké jiné služby nebo zboží podléhají platbě DPH, musí být dodavatelem příjemci dané transakce, na kterou se odměna vztahuje, vystavena platná faktura s DPH.

**(8)** All payments will be done in EUR.

**(8)** Veškeré platby budou v EUR.

**(9)** Institution shall be responsible for all taxes (excluding Value Added Taxes including without limitation, withholding, stamp, income (e.g., payroll and employment taxes) and any and all taxes assessed by government authority that apply to the activities performed by Institution and PI under this Agreement. CRO shall be entitled to withhold from any payment due to Institution any taxes that CRO is required to pay on behalf of Institution, and such payment shall decrease by an equivalent amount the payment due to Institution. CRO will report payments made to Institution as required by applicable federal, state or local tax law or regulations.

**(9)** Instituce zodpovídá za veškeré daně (kromě daní z přidané hodnoty), mimo jiné za srážkovou daň, kolkovné, daň z příjmu (např. daň ze mzdy a zaměstnanecká daň), a dále za veškeré případné daně vyměřené státním úřadem, které se vztahují na činnosti prováděné Institucí a HZ podle této Smlouvy. CRO je oprávněna srazit z platby náležející Instituci veškeré daně, které má hradit jménem Instituce, a taková platba bude snížena o ekvivalentní částku platby náležející Instituci. CRO bude hlásit platby uskutečněné Instituci v souladu s požadavky platných federálních, státních nebo místních daňových právních předpisů nebo nařízení.

**By law, payments made under this Agreement may be required to be reported by Sponsor or CRO. Institution understands and acknowledges, and shall ensure that Study Team understand and acknowledge, that Sponsor or CRO may disclose the nature of the relationship contemplated by this Agreement, including details pertaining to any payment or transfers of value (including non-monetary items of value) by Sponsor or CRO to Institution or Institution Personnel; or any payment or transfers or value by Sponsor or CRO to any entity or individual at the request of or designated on behalf of Institution, or Institution Personnel.**

**Podle zákona může být požadováno, aby Zadavatel nebo CRO hlásili platby uskutečněné na základě této Smlouvy. Instituce je srozuměna a bere na vědomí a dále zajistí, aby Studijní tým byl srozuměn a vzal na vědomí, že Zadavatel nebo CRO může sdělit charakter vztahu zamýšleného touto Smlouvou, včetně údajů týkajících se jakékoliv platby nebo převodů hodnoty (včetně jiných než peněžních položek hodnoty) ze strany Zadavatele nebo CRO Instituci nebo Pracovníkům Instituce, nebo údajů týkajících se jakékoliv platby nebo převodů hodnoty ze strany Zadavatele nebo CRO jinému subjektu nebo osobě, na žádost**

Institution agrees (and shall require all Institution Personnel to agree) to provide to Sponsor or CRO any payment or transfer of value information needed for Sponsor or CRO to fulfil such reporting requirements.

Instituce nebo Pracovníků Instituce či dle určení jménem Instituce či Pracovníků Instituce. Instituce souhlasí (a bude požadovat, aby všichni Pracovníci Instituce souhlasili) s tím, že Zadavateli a CRO poskytne veškeré informace o platbě nebo převodu hodnoty, které bude Zadavatel nebo CRO potřebovat ke splnění daných požadavků na hlášení.

#### Institution Account Details / Informace k účtu Instituce

Method of Payment   Způsob platby	Bank Transfer/Bankovním převodem
Beneficiary Name   Jméno příjemce	Fakultní nemocnice Brno
Bank Name   Název banky	Česká národní banka
Bank Address   Adresa banky	Rooseveltova 18, 601 10 Brno
Bank Account Number   Číslo účtu	34534-71234621/0710
IBAN	CZ0707100345340071234621

Annex 1 / Příloha č. 1

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]





[Redacted]		[Redacted]	
[Redacted]		[Redacted]	
[Redacted]		[Redacted]	
[Redacted]		[Redacted]	
[Redacted]		[Redacted]	
[Redacted]		[Redacted]	
[Redacted]		[Redacted]	
[Redacted]		[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]