

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>		<u>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>	
This Clinical Trial Agreement (" Agreement ") is valid as of the last date of signature and effective as of the date of publication in the Contract Register (" Effective Date ") by and among:		Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen "Smlouva") je platná ke dni připojení posledního podpisu a účinná ke dni uveřejnění smlouvy v registru smluv (dále jen "Datum účinnosti") mezi těmito Smluvními stranami:	
Labcorp Drug Development Inc. , 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA, Tax ID no. 22-3265977, represented by [REDACTED] based on the power of attorney (hereinafter referred to as " Labcorp "); and		Labcorp Drug Development Inc. , 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA, DIČ 22-3265977, zastoupená [REDACTED], na základě plné moci (dále jen "Labcorp"); a	
General University Hospital in Prague , Organization ID no.: 00064165, U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Tax ID no.: CZ00064165, represented by [REDACTED], based on the power of attorney dated 07 June 2019 (hereinafter referred to as " Institution ") and		Všeobecná fakultní nemocnice v Praze , IČO: 00064165, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, DIČ: CZ00064165, zastoupena [REDACTED], na základě plné moci ze dne 7.6.2019 (dále jen "Zdravotnické zařízení") a	
[REDACTED], 2 nd Department of Internal Medicine – Department of Cardiology and Angiology of the 1 st College of Medicine, Charles University and General University Hospital, Czech Republic (hereinafter referred to as " Investigator ")		[REDACTED], II. interní klinika – klinika kardiologie a angiologie 1. LF UK a VFN, Česká republika (dále jen "Zkoušející")	
Whereas , Labcorp, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as " Party " and collectively as " Parties ";		Jelikož , jsou společnost Labcorp, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zde dále označováni jednotlivě jako „ Strana “ a společně jako „Strany“ ;	
Whereas , Labcorp is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of GB002, Inc., 3013 Science Park Road, Suite 200 San Diego, CA 92121, USA (" Sponsor ") to assist Sponsor in conducting the clinical research study detailed below (" Study "):		Jelikož , společnost Labcorp jako smluvní výzkumná organizace, jak je definována ve směrnici ICH-GCP 1.20, jedná jako nezávislý dodavatel společnosti GB002 Inc, se sídlem 3013 Science Park Road, Suite 200 San Diego, CA 92121, USA (" Zadavatel ") za účelem pomoci zadavateli při provádění klinického hodnocení popsaného níže (" Studie "):	
Study Drug:	GB002 (oral inhalation) (hereinafter referred to as " Study Drug ")	Studijní lék:	GB002 (perorální inhalace) (dále jen "Studijní lék")
Protocol Title:	A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Center Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral Inhalation of GB002 for the Treatment of WHO Group 1 Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " Protocol ")	Název protokolu:	Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická klinická studie fáze II k posouzení účinnosti a bezpečnosti perorální inhalace přípravku GB002 při léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) skupiny 1 dle WHO jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav Protokolu začleněného do této smlouvy odkazem (dále jen "Protokol")
Protocol Number:	GB002-2101	Číslo protokolu:	GB002-2101

Whereas , the Investigator as an employee of Institution has the knowledge and experience to undertake the Study and Labcorp wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study	Jelikož , Zkoušející coby zaměstnanec Zdravotnického zařízení má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Labcorp si přeje zadat Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu provedení Studie.
Whereas , Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;	Jelikož , Zdravotnické zařízení a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;
Whereas , the Parties agree with the incorporation of the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2016/679, general data protection regulation, by reference in this Agreement, with an effective date of the regulation on 25 MAY 2018 in connection with clinical trials;	Jelikož , Strany souhlasí se zařazením nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 obecné nařízení o ochraně osobních údajů odkazem do této Smlouvy, s datem účinnosti nařízení dnem 25. května 2018 v souvislosti s klinickými hodnoceními;
Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:	se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:
1. CONDUCT OF THE STUDY	1. PROVEDENÍ STUDIE
(a) Institution and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter „Research Staff“) have the knowledge and experience to undertake the Study and shall perform the Study in a professional and competent manner. Institution shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Research Staff. Obligations set forth by the Agreement for the Institution and/or Investigator also apply to the Research Staff.	(a) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen "Výzkumný personál") mají znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedou Studii profesionálním a kompetentním způsobem. Zdravotnické zařízení zajistí a zaručí dodržování ustanovení a požadavků této smlouvy Výzkumným personálem. Závazky stanovené Smlouvou Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu se vztahují také na Výzkumný personál.
(b) By signing this Agreement, the Parties represent and warrant that they are not in violation of any terms and conditions of any agreement with any other individual or entity.	(b) Podpisem této Smlouvy Strany prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.
(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of this Agreement shall control with respect to all other issues.	(c) V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu subjektu, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním Studie a vedením souvisejících záznamů (např. formuláře zpráv), budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky.
(d) The Institution agrees to perform formal patient screening and randomization for the Study only after Labcorp submits to the Institution and the Investigator all documents necessary to conduct the study, as defined by law (including, but not limited to, the ICF approved by the Ethics Committees) and after the study has been approved	(d) Zdravotnické zařízení se zavazuje provést formální skrining subjektu a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Labcorp předloží Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu veškeré dokumenty nutné pro provedení studie, jak jsou definovány právními předpisy (zejména formulář ICF schválený etickými komisemi) a poté, co bude studie schválena

by the competent authority (including, but not limited to, the State Institute for Drug Control).	ze strany příslušných orgánů (zejména Státním ústavem pro kontrolu léčiv).
2. <u>APPLICABLE LAW</u>	2. <u>PLATNÉ ZÁKONY</u>
The Parties shall conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Labcorp (" Instructions "), relevant professional standards of medical practice, all applicable international and national laws, including, but not limited to, privacy laws including Data Protection Laws, rules and regulations and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95) (" Applicable Law ").	Strany provedou Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Labcorp (dále jen " Pokyny "), příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi příslušnými mezinárodními a vnitrostátními platnými právními předpisy, mimo jiné předpisy na ochranu soukromí, včetně zákonů na ochranu osobních údajů, pravidly a předpisy a směrnicemi ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95) (dále „ Platný zákon ").
3. <u>OBLIGATIONS</u>	3. <u>POVINNOSTI</u>
(a) <u>Anti-Bribery & Anti-Corruption</u>	(a) <u>PROTI UPLÁCENÍ & PROTI KORUPCI</u>
Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Labcorp or for Sponsor. Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Investigator and Institution will not take any action which could render Labcorp or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.	Zkoušející a Zdravotnické zařízení nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoli osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Labcorp nebo pro Zadavatele a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál. Zkoušející a Zdravotnické zařízení nebudou přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoli osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál. Zkoušející a Zdravotnické zařízení nepodniknou žádné kroky, které by mohly společnost Labcorp nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.
(b) <u>Anti-Human Trafficking and Ethical Labor</u>	(b) <u>Zákaz pašování lidí a etická práce</u>
Institution shall not directly or indirectly engage in severe forms of trafficking in persons, procure commercial sex acts, or use forced labor or unlawful child labor in the performance of the Study; destroy, conceal, confiscate, or otherwise deny access by an employee to the employee's identity documents, such as passports or drivers' licenses; use misleading or fraudulent practices during the recruitment of employees or offering of employment, such as failing to disclose in a format and language accessible to the worker, basic information or making material misrepresentations during the recruitment of employees regarding key terms and conditions of employment, including wages and fringe benefits, the location of work, the living conditions and housing, any significant costs to be charged to the	Zdravotnické zařízení se přímo ani nepřímo nesmí podílet na krutých formách pašování osob, kuplířství nebo používat nucenou práci či nezákonnou dětskou práci při provádění Studie; zničit, skryt, zabavit nebo jinak odepřít přístup prostřednictvím zaměstnance k osobním dokumentům zaměstnance, jako jsou pasy nebo řidičské průkazy, používat zavádějící nebo podvodné praktiky během nábory zaměstnanců nebo nabízení zaměstnání, jako je nezpřístupnění základních informací ve formátu a jazyku srozumitelném pro pracovníka nebo závažná uvedení v omyl během nábory zaměstnanců ohledně klíčových podmínek zaměstnání včetně mezd a mimoplatových výhod, místa výkonu práce, životních podmínek a bydlení, jakýchkoliv významných nákladů, které se budou

<p>employee, and, if applicable, the hazardous nature of the work; use recruiters that fail in any way to comply with local labor laws of the country in which the recruiting took place; use recruiters that charge “recruiting fees” to employees; provide or arrange housing that fails to meet the host country and safety standards; fail to provide a written employment contract, recruitment agreement, or similar work paper, if required by law or contract, in the employee’s native language at least five days before the employee parts from his or her country of origin; or fail to provide or reimburse return transportation costs upon the end of employment for employees who were brought into a country for the purpose of performance of this contract.</p>	<p>zaměstnanci účtovat a, případně, nebezpečné povahy práce, používání náborářů, kteří jakýmkoliv způsobem porušují místní pracovní zákony země, kde nábor probíhá, používání náborářů, kteří účtují zaměstnancům „náborové poplatky“, poskytování či sjednávání ubytování, které nesplňuje normy hostitelské země a bezpečnostní standardy, neposkytnutí písemné pracovní smlouvy, náborové smlouvy nebo podobného pracovního dokumentu, pokud to zákon či smlouva požaduje, v rodném jazyce zaměstnance nejméně pět dnů předtím, než zaměstnanec odejde ze své země původu, nebo neuhrazení či nerefundování nákladů na zpětnou přepravu po skončení zaměstnání zaměstnancům, kteří byli přivedeni do země za účelem plnění této smlouvy.</p>
<p>Furthermore, Institution shall cooperate with Labcorp and/or Sponsor and participate in any investigations, audits, or other reviews resulting from an alleged violation of the representations made above, whether formal or informal, as reasonably requested by Labcorp, Sponsor or its delegates. Such cooperation does not require the waiver of any existing attorney-client privilege by Investigator and/or Institution or any right of Investigator and/or Institution or any of their officers, statutory bodies, employees or agents not to self-incriminate.</p>	<p>Zdravotnické zařízení bude spolupracovat s Labcorp a/nebo Zadavatelem a účastnit se jakýchkoliv šetření, auditů nebo jiných kontrol, které vyplynou z údajného porušení shora učiněných ujištění, ať již formálních či neformálních, jak to přiměřeně požaduje Labcorp, Zadavatel nebo jeho zástupci. Taková spolupráce nevyžaduje zřeknutí se jakýchkoliv stávajících práv vyplývajících ze vztahu mezi advokátem a jeho klientem ze strany Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo jakéhokoliv práva Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení nebo kteréhokoliv z jejich vedoucích pracovníků, statutárních orgánů, zaměstnanců nebo zástupců nezpůsobit sobě trestní stíhání.</p>
<p>Notwithstanding any other provision herein, the obligation of Sponsor and/or CRO to enter into any obligation under this Agreement shall be, at all times, subject to its ability to do so in a manner consistent with all applicable anti-boycott laws and regulations. Sponsor and CRO shall not be required to take, or to refrain from taking, any action where to do so would be inconsistent with or penalized under applicable anti-boycott laws.</p>	<p>Aniž by tím bylo dotčeno jakékoliv jiné ustanovení této smlouvy, povinnost Zadavatele a/nebo CRO splnit své závazky podle této Smlouvy je po celou dobu podřízena jejich schopnosti tak učinit způsobem, který je ve shodě se všemi platnými zákony a předpisy proti bojkotu. Zadavatel a CRO nejsou povinni provést jakoukoliv činnost, či se jakékoliv činnosti zdržet, pokud by to bylo v rozporu s platnými zákony proti bojkotu či by to bylo jimi postihováno.</p>
<p>(c) <u>Investigator Obligations</u> Investigator will devote his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:</p>	<p>(c) <u>Povinnosti Zkoušejícího</u> Zkoušející vynaloží maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje:</p>
<p>(i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;</p>	<p>(i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;</p>
<p>(ii) notification of Labcorp and Sponsor and EC/IRB of any deviations from or failure to comply with the Protocol;</p>	<p>(ii) informovat společnost Labcorp a Zadavatele a EK/IRB o jakýchkoliv případných odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržování;</p>
<p>(iii) promptly replying to any questions from</p>	<p>(iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy</p>

Labcorp or Sponsor regarding any matter related to the Study;	společnosti Labcorp nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;
(iv) promptly notifying Labcorp of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect the Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study	(iv) neprodleně společnost Labcorp informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie
(d) <u>Institution Obligations</u>	(d) <u>Povinnosti Zdravotnického zařízení</u>
(i) Institution agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(c) above.	(i) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že jeho Výzkumný personál vynaloží maximální úsilí s cílem přesně a efektivně provádět práce požadované podle této Smlouvy, přičemž se zejména jedná o položky (i) až (iv) uvedené v bodě 3 písm. c) výše.
(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Labcorp on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution.	(ii) Zdravotnické zařízení zaručuje, že u sebe zajistí příslušné prostory (včetně případného zařízení, kromě toho, které má jménem Zadavatele Zdravotnickému zařízení poskytnout společnost Labcorp), které jsou nezbytné a přiměřené pro provedení této Studie.
4. <u>SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</u>	4. <u>HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u>
Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll up to 4 patients, unless otherwise agreed to by Labcorp, for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí vyvinout maximální úsilí s cílem zajistit nábor až 4 subjektů Hodnocení, není-li se společností Labcorp dohodnuto jinak, v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení a časovým harmonogramem stanoveným Protokolem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí nábor zastavit v souladu s předchozími písemnými pokyny.
Expected duration of the Study – last visit of the last patient is expected in February 2022. The estimated value of the Agreement is 200,000 CZK.	Předpokládaná délka trvání Studie – poslední návštěva posledního subjektu se očekává v únoru 2022. Předpokládaná hodnota smlouvy je 200 000- Kč.
5. <u>PERSONAL DATA OF INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF</u>	5. <u>OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU</u>
(a) In order to comply with their obligations under applicable privacy and data security laws, Institution and Investigator agree to comply with the terms of this Agreement.	(a) V zájmu splnění svých povinností podle platných zákonů o ochraně soukromí a bezpečnosti údajů souhlasí Zdravotnické zařízení a Zkoušející s tím, že budou v souvislosti s ochranou údajů dodržovat podmínky této Smlouvy.

<p>(b) Parties agree that Sponsor acts as the Data Controller and the Institution acts as a Data Processor in relation to the coded Personal Data of the Study patients obtained in accordance with the Informed Consent Form and the Personal Data of the Investigator and Institution's employees obtained under this Agreement. Institution acts as the Data Controller in relation to any medical records that Investigator obtained from Study patients and to any other personal data that Investigator gathered or generated during the Study so as to form its independent medical opinion in accordance with the Study Protocol.</p>	<p>(b) Strany souhlasí, že Zadavatel jedná jako Správce údajů a Zdravotnické zařízení jedná jako Zpracovatel údajů ve vztahu ke kódovaným Osobním údajům subjektů Hodnocení získaným v souladu s Formulářem informovaného souhlasu a Osobním údajům Zkoušejícího a zaměstnanců Zdravotnického zařízení získaným dle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení jedná jako Správce údajů ve vztahu k jakýmkoli zdravotním záznamům, které Zkoušející získal od subjektů Hodnocení, a jakýmkoli dalším osobním údajům, které Zkoušející shromáždil nebo vygeneroval v průběhu Studie pro účely provádění jeho nezávislého lékařského úsudku v souladu s Protokolem Studie.</p>
<p>(c) Parties agree to introduce and, for the period this Agreement is in effect, apply suitable operational, technical, and organizational measures to protect personal data in accordance with applicable regulations (including but not limited to Regulation (EU) 2016/679, General Data Protection Regulation), which they will gather and process for purposes associated to the Study, against accidental or unlawful destruction, alteration, unauthorized disclosure of, or access to data or any other unlawful handling of data..</p>	<p>(b) Smluvní strany se zavazují zavést a po dobu platnosti této smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů dle příslušných právních předpisů (zejména dle nařízení EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související se studií, proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.</p>
<p>(d) In the event that the site where the clinical trial is conducted (i.e., Institution and Investigator) will process relevant personal data of the Study patients exclusively for purposes associated with the Study and pursuant to Sponsor's instructions, it will be the Processor of such personal data pursuant to applicable personal data protection laws.</p>	<p>(c) V případě, že bude místo provádění klinického hodnocení (tj. zdravotnické zařízení a zkoušející) zpracovávat relevantní osobní údaje subjektů Hodnocení výhradně pro účely související se studií a podle zadavatelových pokynů, bude zpracovatelem takových osobních údajů podle platných předpisů o ochraně osobních údajů.</p>
<p>(e) As the Data Controller, Sponsor must ensure access and use of the system for entering and processing clinical trial data (eCRF) under this agreement, and that provision of such access and use will not violate any third party rights. Sponsor must ensure that the system for entering and processing clinical trial data meets the requirements for the entirety, accuracy, reliability, and secure backup of entered data, and that it is suitable for said purpose.</p>	<p>(d) Zadavatel coby správce údajů musí zajistit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (eCRF) dle této smlouvy a že tím nebude porušeno jakékoliv právo třetí strany. Zadavatel musí zajistit, aby systém pro zadávání zpracování údajů z klinického hodnocení splňoval požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a byl vhodný pro daný účel.</p>
<p>(f) Parties agree to immediately inform the other party if they discover any unauthorized access, acquisition, or publication or any actual or suspected breach of security, accidental, unlawful, or misappropriation, loss, damage to, disclosure of, destruction of, or other compromise of the security, confidentiality, or integrity of personal data and confidential information associated with the Study ("Security Incident"). Such notice will summarize to a reasonable extent the details of the Security Incident and corrective actions undertaken by the affected Party.</p>	<p>(e) Smluvní strany se zavazují bezodkladně navzájem informovat, pokud zjistí jakýkoliv neautorizovaný přístup, pořízení nebo zveřejnění či skutečné nebo domnělé porušení bezpečnosti, náhodné, nezákonné nebo nevhodné ztráty, poškození, vyžazení nebo jiné nevhodné nakládání s osobními údaji a důvěrnými informacemi spojenými se studií („bezpečnostní incident“). Takové upozornění bude shrnovat detaily v rozumné míře o bezpečnostním incidentu a opravná opatření podniknutá dotčenou smluvní stranou.</p>
<p>6. CONFIDENTIALITY</p>	<p>6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</p>

<p>(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information disclosed to Institution and Investigator by Labcorp, Sponsor, Sponsor's independent contractors or generated as a result of this Study (hereinafter, collectively "Information") without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:</p>	<p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele oprávněni žádné třetí straně sdělovat a ani pro jiné účely používat jakékoli údaje, záznamy ani jiné informace, které sdělí společnost Labcorp, Zadavatel, nezávislý dodavatel Zadavatele Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, nebo které vzniknou na základě této Studie (společně dále jen „Informace“), přičemž Zdravotnické zařízení zajistí, aby tak nečinil ani Výzkumný personál. Takové informace musí zůstat důvěrným a chráněným majetkem Zadavatele a budou sděleny pouze Výzkumnému personálu, který je vázán povinností mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a který má oprávněnou potřebu těchto informací pro účely provádění Studie. Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na tyto informace:</p>
<p>(i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;</p>	<p>(i) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu;</p>
<p>(ii) Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;</p>	<p>(ii) Informace, které Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumným pracovníkům sdělí třetí strany oprávněně sdělit takové informace způsobem, který zachování mlčenlivosti neporuší;</p>
<p>(iii) Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;</p>	<p>(iii) Informace, které jsou již Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy;</p>
<p>(iv) Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.</p>	<p>(iv) Informace, které musí být sděleny orgánu státní správy nebo na základě příkazu příslušného soudu za předpokladu, že v zákonem povoleném rozsahu (i) se na takové zveřejnění vztahuje veškerá veřejná nebo soudní ochrana dostupná pro podobný materiál a Zdravotnické zařízení a Zkoušející spolupracují se Zadavatelem v jeho úsilí dosáhnout takové ochrany, jakou může rozumně požadovat; (ii) je Zadavatel s přiměřeným předstihem upozorněn; a (iii) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přiměřené kroky k omezení rozsahu takového sdělení.</p>
<p>The Sponsor/Labcorp is required to maintain confidentiality of the information about the Institution that it becomes aware of in relation to the conduct of the Study and fulfillment of this Study, and to take all necessary steps to ensure this information is not disclosed to third parties. The</p>	<p>Zadavatel/Labcorp je povinen zachovávat mlčenlivost o informacích o Zdravotnickém zařízení, se kterými se seznámí v souvislosti s prováděním Studie a plněním této Smlouvy, a učinit veškeré potřebné kroky, aby tyto informace nebyly zpřístupněny třetím osobám. Obdobnou povinností</p>

<p>Sponsor/Labcorp employees and other persons authorized by Sponsor, who participate in the performance of this Agreement and/or in the conduct of the Study will also be bound by a similar confidentiality obligation.</p>	<p>mlčenlivosti budou vázány také zaměstnanci Zadavatele/Labcorp a další osoby podílející se na plnění této smlouvy z pověření Zadavatele a/nebo na provádění Studie.</p>
<p>The Sponsor/Labcorp is also obligated to maintain confidentiality about the facts that the Institution designates as secret and confidential facts. The Sponsor/Labcorp is also required to maintain confidentiality about the facts of such nature that their disclosure could cause harm to the Institution regardless of whether they have the nature of personal, business or other information. Regardless of the above or anything else in this paragraph 6, on the contrary, exemptions stated in items (i) – (iv) apply under similar conditions as in the case of their application to confidential information of the Institution, and do not apply to any information that the Sponsor/Labcorp is required to disclose by law, or the disclosure of which is permitted by law.</p>	<p>Zadavatel/Labcorp se zavazuje zachovávat mlčenlivost i o skutečnostech, které Zdravotnické zařízení označí jako skutečnosti utajované a důvěrné. Zadavatel/Labcorp je dále povinen zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit Zdravotnickému zařízení újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací. Bez ohledu na shora uvedené či na cokoli jiného v tomto odstavci 6, naopak, platí výjimky uvedené v bodech (i) - (iv) za podobných podmínek jako v případě jejich aplikace na důvěrné informace Zdravotnického zařízení a neuplatní se na žádné informace, které je Zadavatel / Labcorp dle zákona povinen zveřejnit, nebo jejichž zveřejnění je zákonem povoleno.</p>
<p>7. <u>STUDY DRUG AND EQUIPMENT</u></p>	<p>7. <u>STUDIJNÍ LÉK A VYBAVENÍ</u></p>
<p>(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug, comparator/placebo (as specified in the Protocol), solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided.</p>	<p>(a) Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Studijního léku, srovnávacího léčiva/placeba (jak je stanoveno Protokolem) a to výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Studijním léku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.</p>
<p>(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol</p>	<p>(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že omezí přístup ke Studijnímu léku pouze na Výzkumný personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Studijní lék způsobem dle Protokolu.</p>
<p>(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.</p>	<p>(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Studijního léku.</p>
<p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Labcorp or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Labcorp shall be returned to the Sponsor in accordance with the Protocol and as directed by Labcorp at no cost to Institution or Investigator.</p>	<p>(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Studijní lék, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Labcorp nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Labcorp či jejich jménem musí vrátit zpět Zadavateli v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Labcorp, přičemž náklady na vrácení neponese ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející.</p>
<p>(e) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure</p>	<p>(e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní lék je experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, bezpečném skladování, přepravě, nakládání a uchovávání Studijního léku, včetně</p>

storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any written instructions of the Sponsor/Labcorp.	všech jeho derivátů, jednat obezřetně a s přiměřenou péčí a v souladu s případnými písemnými pokyny Zadavatele/Labcorp.
(f) The Institution and Investigator hereby undertake:	(f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto zavazují:
(i) that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions.	(i) že se Studijním lékem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek.
The Sponsor/Labcorp will secure the distribution of the Study Drug shipment to the Institution's pharmacy where it is received and checked by the responsible pharmacists (in accordance with the Sponsor's instructions – i.e. if it is not damaged, in case of special transport requirements, if those requirements have been complied with, confirms the receipt of the shipment); subsequently the Investigator picks up the Study Drug with an internal requisition form for the site, where he/she is fully responsible for it.	Zadavatel / Společnost Labcorp zajistí distribuci zásilky Studijního léku do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (v souladu s instrukcemi zadavatele – tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na interní žádanku Zkoušející Studijní lék vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný.
Responsible pharmacist: HVLP Department, Ke Karlovu 2, Praha 2, responsible pharmacist [REDACTED], [REDACTED], tel. [REDACTED]	Odpovědný farmaceut: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, odpovědný farmaceut [REDACTED], [REDACTED], tel. [REDACTED]
The Institution will be informed of the drug order delivery to the pharmacy at least two (2) business days before the delivery of the shipment, by an email sent to [REDACTED], or by phone at [REDACTED] or [REDACTED]. Labcorp will provide delivery to:	Zdravotnické zařízení bude informováno, kdy bude objednávka léčiva dodána do lékárny nejméně dva (2) pracovní dny před doručením zásilky, a to buď e-mailem odeslaným na adresu [REDACTED], nebo telefonicky na číslo [REDACTED] nebo [REDACTED]. Labcorp zajistí dodávku na adresu:
Hospital Pharmacy – HVLP Department General University Hospital in Prague Ke Karlovu 2 120 00 Prague 2 Czech Republic	Nemocniční lékárna - Oddělení HVLP Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Ke Karlovu 2 120 00 Praha 2 Česká republika
Pharmacy and/or responsible pharmacist can be changed upon written notification by the Institution to the Sponsor and Labcorp and will be effective upon Labcorp's written approval	Informace o lékárně a odpovědném farmaceutovi mohou být aktualizovány na základě písemného oznámení Zadavatelé a společnosti Labcorp ze strany Instituce a

	nabudou účinnosti ke dni písemného schválení ze strany společnosti Labcorp.
The Sponsor, as the waste producer, agrees to secure, at its own expense, through Labcorp, transfer of the unused Study Drug to the authorized person during and after the end of the Study, in accordance with the provisions of Act no. 541/2020 Coll. on waste, and its implementing regulations, as amended.	Zadavatel prostřednictvím společnosti Labcorp se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení Studie, předání nepoužitého Studijního léku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zák. č. 185/2001 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy, ve znění pozdějších předpisů.
The returnable packages will not be collected from the pharmacies but directly from the Study site.	Vratné obaly se nebudou vyzvedávat v lékárnách, ale přímo v místě realizace Studie.
The Sponsor, through Labcorp, declares that all conditions set forth by the applicable laws for the Study Drug production (import) and distribution to the Institution have been met.	Zadavatel prostřednictvím společnosti Labcorp prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) Studijního léku a jeho distribuci do Zdravotnického zařízení.
(g) Institution will be provided by third party providers with the following equipment: (i) ECG machine, eCOA tablet, smartphones for PRO completion from ERT will be provided to the Institution, free of charge, properly packaged and labeled, solely for the purposes of the conduct of the Study. Upon completion of the Study or early termination thereof and after written approval by Labcorp or Sponsor, ECG machine, eCOA tablet, smartphones for PRO completion from ERT shall be returned as instructed by Labcorp or Sponsor.	(g) Zdravotnickému zařízení poskytnou externí dodavatelé toto vybavení: (i) přístroj EKG, tablet eCOA, chytré telefony pro dokončení PRO z ERT budou poskytnuty Zdravotnickému zařízení, bezplatně, řádně zabalené a označené, určené výhradně pro účely provádění Studie. Při ukončení Studie nebo jejím předčasném ukončení a po písemném schválení společností Labcorp nebo Zadavatelem se musí přístroj EKG, tablet eCOA, chytré telefony pro dokončení PRO z ERT vrátit podle příslušných pokynů společnosti Labcorp nebo Zadavatele.
(h) Institution understands and agrees that it is expected for them to provide for the purposes of the conduct of the Study 12-lead ECG, lab kits for hematology, blood chemistry and serum pregnancy testing as well as tests for urinary pregnancy with no involvement from Labcorp/Sponsor.	(h) Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí s tím, že pro účely provádění Studie se od něj očekává, že poskytne 12svodové EKG, laboratorní soupravy pro hematologii, krevní biochemii a těhotenský test ze séra a moči, bez zapojení společnosti Labcorp/Zadavatele.
(i) Institution and Investigator shall exercise reasonable care and comply with any Instructions regarding the use and storage of Equipment. Institution and Investigator understand and agree that fees will be offset if the Investigator and/or Institution is negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss.	(i) Zdravotnické zařízení a Zkoušející vynaloží přiměřenou péči a budou dodržovat pokyny ohledně používání a skladování vybavení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že v případě jejich nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně jeho nesprávného použití, poškození nebo ztráty, bude škoda započtena proti jejich odměně.
8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u>	8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU</u>
Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP Guidelines.	Hlášení bezpečnosti studijního léku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnic ICH-GCP.

<p>9. <u>DEREGISTRATION</u></p>	<p>9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u></p>
<p>Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator shall inform Labcorp without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.</p>	<p>Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu a Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že oni sami ani žádná jiná osoba, které bylo zadáno provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie, (ii) si nejsou vědomi zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejich vyloučením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebyli obviněni z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu a Zkoušející jsou povinni společnost Labcorp bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.</p>
<p>10. <u>AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</u></p>	<p>10. <u>AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</u></p>
<p>(a) Institution and Investigator are required to cooperate with Labcorp, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Labcorp and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice to the Investigator, and during regular business hours, to:</p>	<p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni spolupracovat se společností Labcorp, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pověření zástupci společnosti Labcorp a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem Zkoušejícímu a v běžné pracovní době tato práva:</p>
<p>(i) examine and inspect Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;</p>	<p>(i) zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího využívané pro provádění Studie;</p>
<p>(ii) inspect all data and work products related to the Study; and</p>	<p>(ii) kontrolovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; a</p>
<p>(iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.</p>	<p>(iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.</p>
<p>Monitoring and audit according to this section of the Agreement can be conducted while respecting the legal obligations of the Institution, primarily the obligation of confidentiality, trade secrets of the Institution and personal data protection, where the Institution has the right to restrict access to documents (records, data) in order to prevent violation of the protection of personal data of third parties or its trade secrets. The Sponsor/Labcorp is required to bind all persons participating in the inspection according to this section of the Agreement by the obligation of confidentiality.</p>	<p>Monitorování a audit dle tohoto článku Smlouvy může být prováděn při respektování zákonných povinností Zdravotnického zařízení, především povinnosti mlčenlivosti, obchodního tajemství Zdravotnického zařízení a ochrany osobních údajů, přičemž je Zdravotnické zařízení oprávněno omezit přístup k dokumentům (záznamům, údajům) tak, aby zamezilo porušení ochrany osobních údajů třetích osob nebo svého obchodního tajemství. Zadavatel/Labcorp je povinen zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachování povinnosti</p>

<p>No personal data of a Trial subject or other information based on which the Trial subject could be identified will be disclosed to the Sponsor/Labcorp or other persons authorized by the Sponsor without a prior written consent of the Trial subject. Inspection by persons authorized by the Sponsor/Labcorp will only be allowed after the prior submission of a written authorization by the Sponsor.</p>	<p>mlčenlivosti. Bez předchozího písemného souhlasu subjektu Hodnocení nebudou Zadavateli/Labcorp ani jiným osobám pověřeným Zadavatelem, zpřístupněny žádné osobní údaje týkající se subjektu Hodnocení nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat subjekt Hodnocení. Kontrola ze strany osob pověřených Zadavatelem/Labcorp bude umožněna pouze po předchozím předložení písemného pověření Zadavatele.</p>
<p>Regardless of the above, the monitors of the Sponsor/Labcorp have the right to review the source documentation, including the health documentation of the Trial subjects, and compare them during monitoring/audit. However, the monitors of the Sponsor/Labcorp are not authorized to make any records/copies, excerpts from the source documentation. It is also not acceptable for the monitors of the Sponsor/Labcorp to request lending of the source documentation. The Investigator or another study team member will always be present during monitoring and audit.</p>	<p>Bez ohledu na shora uvedené, při provádění monitoringu/auditů mají monitoři Zadavatele/Labcorp právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace subjektů Hodnocení, a tyto navzájem porovnávat. Monitoři Zadavatele/Labcorp však nejsou oprávněni požít si jakékoli záznamy/kopie, výpisy ze zdrojové dokumentace. Rovněž není přípustné, aby monitoři Zadavatele/Labcorp žádali o zapůjčení zdrojové dokumentace. Zkoušející či jiný člen studijního týmu bude vždy přítomen při provádění monitoringu a auditu.</p>
<p>(b) In the event Institution or Investigator receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Labcorp immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Labcorp as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Labcorp and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Labcorp and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.</p>	<p>(b) V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející obdrží oznámení, že mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí subjekt, kterému je toto oznámení doručeno, neprodleně informovat společnost Labcorp. V případě, že subjekt neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Labcorp. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytnou společnosti Labcorp a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Labcorp a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Zdravotní zařízení nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.</p>
<p>(c) Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Labcorp or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator's obligations under this Agreement.</p>	<p>(c) Zdravotní zařízení a/nebo Zkoušející bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Labcorp nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinnostem Zkoušejícího podle této Smlouvy.</p>
<p>11. PUBLICATION</p>	<p>11. PUBLIKACE</p>
<p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined above</p>	<p>(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie se považují za informace dle výše uvedené definice,</p>

and shall not be used for the commercial benefit of Institution, Investigator or Research Staff.	a nesmí být použity pro komerční prospěch Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu.
(b) If a certain clinical trial is a part of a multi-center clinical trial, the Institution and the Investigator in this clinical trial may not publish data gathered in the individual centres or any centres associated with them until the results of the complete clinical trial are published as a whole, in the publication of the results of such clinical trial. If such multi-center clinical trial is not accepted for publication within 18 months from the completion of the Study in all centres, or if the Sponsor confirms that no multi-center publication will be created, the Institution and/or the Investigator may publish the results from their Institution independently in accordance with this section of the Agreement and the ICMJE rules.	(b) Pokud je určité klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tohoto klinického hodnocení nemohou publikovat údaje zjištěné v jednotlivých centrech nebo v kterýchkoliv centrech, s nimiž jsou spojeny, do doby, než jsou publikovány výsledky z kompletního klinického hodnocení jako celek, a to v publikaci výsledků takového klinického hodnocení. Není-li takovéto multicentrické klinické hodnocení přijato k publikaci během 18 měsíců po dokončení Studie ve všech centrech, nebo Zadavatel potvrdí, že žádnou multicentrickou publikaci nevytvoří, může Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející publikovat výsledky ze svého Zdravotnického zařízení samostatně v souladu s tímto článkem smlouvy a pravidly ICMJE.
12. <u>DATA AND REPORTS</u>	12. <u>ÚDAJE A ZPRÁVY</u>
Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information within the deadline specified in the Protocol. Institution and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions specified in section 2 of this Agreement. Institution and Investigator agree to provide Labcorp with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the Protocol schedule communicated by Labcorp and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.	Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace ve lhůtě stanovené Protokolem. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou povinni vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny uvedené v čl. 2 této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují poskytnout společnosti Labcorp data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem Protokolu a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.
13. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u>	13. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u>
(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain sole and the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to	(a) Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, které Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se, budou a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto postoupí a zajistí, že veškerý Výzkumný personál postoupí Zadavateli veškerá práva, vlastnická práva a podíly k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli zaručil i veškerý Výzkumný personál, přičemž tyto musí být prosty všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše

<p>take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p>	<p>uvedené statky budou vytvořeny jako "zaměstnanecké dílo" ve prospěch Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijmou Zdravotnické zařízení a Zkoušející taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Výzkumného personálu.</p>
<p>(b) Neither Labcorp nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p>	<p>(b) Ani společnost Labcorp ani Zadavatel na Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející (nebo Výzkumný personál) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevdou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.</p>
<p>(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p>	<p>(c) Studijní lék je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Studijního léku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Studijního léku, ani za převod vlastnického práva k němu.</p>
<p>14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</p>	<p>14. NÁHRADA ÚJMY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</p>
<p>(a) Labcorp and Sponsor shall not be responsible for, and Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Labcorp and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p>	<p>(a) Společnost Labcorp a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Zdravotnické zařízení odškodní, obhájí a ochrání společnost Labcorp a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího, nebo Výzkumného personálu, přičemž jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni za tyto ztráty a nároky společnost Labcorp a Zkoušejícího odškodnit, bránit je před nimi a zbavit je za ně odpovědnosti.</p>
<p>(b) Institution and Investigator undertake to:</p>	<p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují:</p>
<p>(i) notify Labcorp and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Labcorp, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and</p>	<p>(i) informovat společnost Labcorp a Zadavatele bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Labcorp, Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému personálu ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku; a</p>
<p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Labcorp to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor and Labcorp.</p>	<p>(ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Labcorp s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky, a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele a společnosti Labcorp.</p>

<p>(c) Labcorp hereby declares and warrants that the Sponsor has procured liability insurance for the conduct of the clinical trial in accordance with Section 52, Paragraph 3, Letter f) of Act No. 378/2007 Coll. on pharmaceuticals, as amended.</p>	<p>(c) Labcorp tímto prohlašuje a ujišťuje, že Zadavatel má uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za provádění klinického hodnocení podle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.</p>																				
<p>(d) The Institution, the Investigator and all Research Staff are holders of valid licenses and authorizations that are required for the provision of health care services in the Czech Republic and that are required to perform activities in the Study.</p>	<p>(d) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a veškerý Výzkumný personál jsou držiteli platných licencí a povolení, které jsou vyžadovány k poskytování zdravotních služeb v České republice a které jsou vyžadovány k vykonávání činností v rámci Studie.</p>																				
<p>(e) The Institution declares that it has procured insurance in accordance with Section 45, Paragraph 2, Letter n) of Act no. 372/2011 Coll. on health care services, as amended, and will maintain such insurance for the duration of the Study.</p>	<p>(e) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a bude udržovat takové pojištění v průběhu trvání Studie.</p>																				
<p>(f) The obligation of the Sponsor to the Institution is specified in a separate Sponsor's Indemnity Obligation.</p>	<p>f) odpovědnost Zadavatele vůči Zdravotnickému zařízení je řešena samostatným odškodňovacím prohlášením s názvem Závazek zadavatele k náhradě újmy.</p>																				
<p>15. PAYMENTS</p>	<p>15. PLATBY</p>																				
<p>(a) All payments will be made payable to this following payee ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:</p>	<p>(a) Všechny platby budou vypláceny tomuto příjemci (dále jen "Příjemce platby" či "Příjemci platby") v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B:</p>																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Payee Name</th> <th>Payee Address</th> <th>Payee Tax ID</th> <th>Payee Contact Email</th> <th>Payee Contact Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>General University Hospital in Prague</td> <td>U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic</td> <td>CZ00064165</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </tbody> </table>	Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID	Payee Contact Email	Payee Contact Number	General University Hospital in Prague	U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic	CZ00064165	[REDACTED]	[REDACTED]	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Jméno Příjemce platby</th> <th>Adresa Příjemce platby</th> <th>DIČ Příjemce platby</th> <th>Kontaktní e-mail příjemce platby</th> <th>Kontaktní číslo příjemce platby</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</td> <td>U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika</td> <td>CZ00064165</td> <td>[REDACTED]</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </tbody> </table>	Jméno Příjemce platby	Adresa Příjemce platby	DIČ Příjemce platby	Kontaktní e-mail příjemce platby	Kontaktní číslo příjemce platby	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika	CZ00064165	[REDACTED]	[REDACTED]
Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID	Payee Contact Email	Payee Contact Number																	
General University Hospital in Prague	U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic	CZ00064165	[REDACTED]	[REDACTED]																	
Jméno Příjemce platby	Adresa Příjemce platby	DIČ Příjemce platby	Kontaktní e-mail příjemce platby	Kontaktní číslo příjemce platby																	
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika	CZ00064165	[REDACTED]	[REDACTED]																	
<p>The Institution acknowledges that the Investigator entered into a separate agreement with the Sponsor or Labcorp, based on which the Investigator and his/her study team will be compensated for the performance of the clinical trial of the Study Drug (hereinafter "Separate Agreement").</p>	<p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zkoušející uzavřel se Zadavatelem anebo Labcorp samostatnou smlouvu, na základě, které bude Zkoušející a jeho studijní tým odměněn za provedení klinického hodnocení Studijního léku (dále jen „Separátní smlouva“).</p>																				
<p>(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments</p>	<p>(b) Schválené platby za Studii a související služby, které mají Zdravotnické zařízení a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem (dále jen "Příloha B"). Platby</p>																				

<p>noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study (except the payments to the Investigator or their study team according to the Separate Agreement).</p>	<p>uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní (vyjma plateb Zkoušejícímu a jeho studijnímu týmu dle Separátní smlouvy).</p>
<p>(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and proper submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Labcorp or Sponsor due to Institution or Investigator's failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Labcorp.</p>	<p>(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a řádným předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce plateb nezíská náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně provedeného informovaného souhlasu, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Labcorp nebo Zadavatele v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nezařadili subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Labcorp.</p>
<p>(d) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments (other than payments to the Investigator and his study team according to the Separate Agreement) will be made to Institution, Investigator or any other person in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Labcorp.</p>	<p>(d) Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo jakékoli další osobě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby (vyjma plateb Zkoušejícímu a jeho studijnímu týmu dle Separátní smlouvy). Náhrady za veškeré náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejich příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny společností Labcorp.</p>
<p>(e) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Labcorp in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.</p>	<p>(e) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nesmí vyúčtovat žádné třetí straně jakýkoli studijní lék ani jiné položky nebo služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Labcorp v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté subjektům hodnocení v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.</p>
<p>16. <u>TERM AND TERMINATION</u></p>	<p>16. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</u></p>
<p>(a) The term of this Agreement shall begin on the date of its signature by all Parties and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.</p>	<p>(a) Smlouva vstoupí v platnost v den jejího podpisu všemi stranami a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>(b) Labcorp, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p>	<p>(b) Společnost Labcorp si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;</p>

(i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or	(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Zdravotnickému zařízení; nebo
(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Labcorp for the conduct of the Study; or	(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Labcorp za účelem provádění Studie; nebo
(iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.	(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.
(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if	(c) Každá ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením druhé Smluvní straně s okamžitou platností, pokud
(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement, and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;	(i) druhá Smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy, a toto porušení není napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení písemného oznámení o tomto porušení Smluvní straně, v němž se požaduje náprava;
(ii) either Party reasonably considers that risk to the Study patients associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patients' safety and welfare reasons;	(ii) kterákoliv ze Smluvních stran se důvodně domnívá, že se riziko pro subjekty hodnocení v souvislosti s pokračováním Studie stane nepřijatelným pro vědeckou bezpečnost nebo bezpečnost subjektů hodnocení a z důvodů jejich dobrých životních podmínek;
(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or	(iii) dojde ke zrušení, pozastavení nebo uplynutí doby platnosti bez obnovení jakéhokoli relevantního osvědčení, oprávnění, povolení nebo výjimky pro provádění Studie; nebo
(iv) The Sponsor understands that termination of employment relationship between the Investigator and the Institution is the right of the Institution and will not be considered a violation of this Agreement. The Institution is required to notify Labcorp/Sponsor of such termination of employment relationship between the Institution and the Investigator immediately. If the Parties to the Agreement cannot agree on the person of the new Investigator who would accept obligations of the Investigator according to this Agreement, either Party to the Agreement has the right to terminate this Agreement within fifteen (15) days from notification of the end of participation of the Investigator.	(iv) Zadavatel bere na vědomí, že ukončení pracovněprávního vztahu Zkoušejícího se Zdravotnickým zařízením je právem Zdravotnického zařízení a nebude považováno za porušení této Smlouvy. Zdravotnické zařízení je povinno bezodkladně oznámit Labcorp / Zadavateli takovéto ukončení pracovněprávního vztahu mezi Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím. Nedohodnou-li se smluvní strany na osobě nového Zkoušejícího, který přijme závazky Zkoušejícího dle této smlouvy, do patnácti (15) dnů od oznámení ukončení účasti Zkoušejícího, je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna od této smlouvy odstoupit.

<p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p>	<p>(d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zkoušející povinen v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP zastavit zápis subjektů hodnocení do Studie, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na subjektech hodnocení, které již byly do Studie zapsány a je povinen zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.</p>
<p>(e) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Labcorp Personal Data, Institution and all its Subprocessors, shall, at the choice of Labcorp, return all Labcorp Personal Data and the copies thereof to Labcorp, or securely destroy all Labcorp Personal Data and certify to Labcorp that it or they have done so, unless a European Union law or Czech Republic laws prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Labcorp Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Labcorp Personal Data and will not actively Process Labcorp Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of Labcorp Personal Data as requested by Labcorp when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect</p>	<p>(e) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování služeb v rozsahu, v němž se týkají osobních údajů Labcorp, Zdravotnické zařízení a všichni jeho Dílčí zpracovatelé, vrátí podle rozhodnutí Labcorp všechny osobní údaje Labcorp a jejich kopie Labcorp, nebo bezpečně zničí všechny osobní údaje Labcorp a potvrdí Labcorp, že tak učinily, pokud právní předpis Evropské unie nebo právní předpisy České republiky, nebrání Zdravotnickému zařízení či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či zničení všech osobních údajů Labcorp nebo jejich části. V takovém případě Zdravotnické zařízení zaručuje, že zajistí důvěrnost osobních údajů Labcorp a nebude dále aktivně zpracovávat osobní údaje Labcorp a zaručí vrácení a/nebo zničení osobních údajů Labcorp, jak to Labcorp požaduje, když již zákonná povinnost nevrátit a nezničit informace není dále účinná.</p>
<p>(f) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee but already paid to Payee shall be returned to Labcorp within thirty (30) days of the site close-out visit by Labcorp.</p>	<p>(f) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Labcorp do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Labcorp.</p>
<p>17. <u>REPLACEMENT</u></p>	<p>17. <u>NÁHRADNÍCI</u></p>
<p>(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Labcorp; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Deregistration (or Debarment), Financial Disclosure, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.</p>	<p>(a) Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Labcorp; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, deregistrace (nebo vyloučení), poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.</p>
<p>18. <u>RECORD RETENTION</u></p>	<p>18. <u>UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</u></p>

All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP Guidelines and the Protocol.	Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnících ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrníci ICH-GCP a Protokolem.
The Institution will control the study data, source records for a period of fifteen (15) years from the end of the study in the Institution or in accordance with the legal requirements, whichever is longer, and after this period they will be shredded according to the applicable law. If the Sponsor or Labcorp are interested in further archiving of the documentation, they are required to submit their request in writing to the Institution at least two months before the end of the agreed archival period and the Institution will arrange further archival at the expense of the Sponsor or Labcorp.	Zdravotnické zařízení bude údaje o studii, zdrojové záznamy spravovat po dobu patnácti (15) let po ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení nebo v souladu se zákonnými požadavky podle toho, které z období je delší, a po uplynutí této lhůty budou skartovány dle příslušných právních předpisů. V případě, že Zadavatel nebo Labcorp mají zájem na další archivaci dokumentace, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady Zadavatele nebo Labcorp zajistí.
19. <u>ASSIGNMENT</u>	19. <u>POSTOUPENÍ SMLOUVY</u>
This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Labcorp and Sponsor. Labcorp may assign or transfer this Agreement to a third party, it is required to immediately notify the Institution and the Investigator of such assignment in writing. In the event Labcorp assigns or transfers this Agreement to a third party, such third party will assume all obligations hereunder.	Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Labcorp a Zadavatele. Společnost Labcorp může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu, o takovém postoupení je povinna Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího bezodkladně písemně informovat. V případě, že společnost Labcorp postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, taková třetí strana převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy.
20. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u>	20. <u>NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA</u>
Each of the Parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party (the fact that the Investigator is an employee of the Institution is not considered a breach of this clause). Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Labcorp shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Labcorp.	Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany (skutečnost, že Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení není považována za porušení tohoto ustanovení). Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Labcorp nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Labcorp.
21. <u>PUBLICITY</u>	21. <u>UVĚŘJENÍ SMLOUVY</u>
Neither Institution, Investigator, nor its Research Staff shall disclose the existence of this Agreement or its/his/her association with Labcorp or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential disclosure, except as required by law.	Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebo jeho Výzkumný personál nejsou oprávněni zveřejnit existenci této Smlouvy nebo svůj vztah ke společnosti Labcorp nebo Zadavateli bez výslovného písemného souhlasu Smluvní strany, jejíž jméno je předmětem možného zveřejnění, s výjimkou případů vyžadovaných zákonem.

<p>The examples where disclosure is required by law according to the Agreement of the Parties to the Agreement is publication in the register of contracts in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on the register of contracts. This publication of Agreement will be performed by the Institution. The Parties to the Agreement have agreed that trade secrets designated by the Sponsor will be removed before the Agreement is entered in the register of contracts, and the exhibits to the Agreement will not be published in the register of contracts. Before signing the Agreement, the Sponsor/Labcorp will send the Institution the final version of the Agreement in an electronically readable format with deleted text in the Agreement, that the Sponsor considers to be a trade secret, by email to [REDACTED]. The Institution will arrange the publication of the Agreement within 10 days from signature. The Agreement comes into force on the date of signature of both Parties to the Agreement and becomes effective on the date of publication in the register of contracts. Notification of the administrator of the register of contracts about the publication of the Agreement will be sent to the email address of the Labcorp authorized person: [REDACTED].</p>	<p>Mezi případy, kdy je uveřejnění vyžadováno zákonem, dle dohody smluvních stran patří uveřejnění v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Toto uveřejnění smlouvy provede Zdravotnické zařízení. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství Zadavatelem, bude před zadáním Smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv nebudou v registru smluv uveřejňovány. Před podpisem smlouvy Zadavatel/Labcorp zašle Zdravotnickému zařízení finální verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu s vyškrtnutým textem Smlouvy, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství na e-mailovou adresu [REDACTED]. Zdravotnické zařízení zajistí uveřejnění Smlouvy během 10 dní od podpisu. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy bude zaslána na e-mail pověřené osoby společnosti Labcorp: [REDACTED].</p>
<p>22. <u>GOVERNING LAW AND JURISDICTION</u></p>	<p>22. <u>ROZHODNÉ PRÁVO A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST</u></p>
<p>This Agreement shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions. Any disputes arising or related to this Agreement will be decided exclusively by the applicable courts in the Czech Republic. Local jurisdiction of the court will be given by the registered address of the Institution.</p>	<p>Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem Zdravotnického zařízení.</p>
<p>23. <u>SURVIVAL</u></p>	<p>23. <u>PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ</u></p>
<p>Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration (or Debarment), Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Deregistrace (nebo Vylučování), Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a pojištění, Uchovávání záznamů, Postoupení a rozhodného práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>24. <u>MISCELLANEOUS</u></p>	<p>24. <u>DALŠÍ USTANOVENÍ</u></p>
<p>(a) This Agreement represents a complete agreement between the Parties and at the same time repeals and supersedes any previous written or oral agreements between the Parties regarding the subject of the Agreement.</p>	<p>(a) Tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a současně ruší a nahrazuje veškeré předchozí písemné nebo ústní dohody mezi i stranami vztahující se k předmětu smlouvy.</p>
<p>(b) This Agreement may be modified only by written document signed by the Parties hereto.</p>	<p>(b) Tuto Smlouvu lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami.</p>
<p>(c) This Agreement and its exhibits are executed in the English and Czech versions. In the event of conflict between</p>	<p>(c) Tato Smlouva a její přílohy jsou vyhotoveny v anglické a české jazykové verzi. V případě rozporu mezi</p>

the English and Czech versions, the Czech wording of the Agreement prevails.	anglickou a českou jazykovou verzí bude určující česká jazyková verze.
(d) The individual provisions of this Agreement are separable, i.e. invalidity of one of these provisions does not cause invalidity of the Agreement as a whole. If any provision of this Agreement becomes invalid or unenforceable, the Parties to the Agreement will initiate negotiations in order to newly regulate their mutual relationships in such way that the original intent of the Agreement is preserved.	(d) Jednotlivá ustanovení této Smlouvy jsou oddělitelná v tom smyslu, že neplatnost jednoho z těchto ustanovení nezpůsobuje neplatnost Smlouvy jako celku. Pokud se jakékoli ustanovení této Smlouvy stane neplatným nebo nevymahatelným, zahájí smluvní strany jednání za účelem nové úpravy vzájemných vztahů tak, aby byl zachován původní záměr Smlouvy.
(e) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.	(e) Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
(f) This Agreement is executed in 3 copies with effectiveness of the original, where each Party receives one copy. Further, the Parties acknowledge and agree that Gossamer Bio 002 Limited and Sponsor are third-party beneficiaries under this Agreement and shall have full right to enforce any and all obligations owed to it, or to Labcorp for the benefit of Sponsor, as though it were a party to the Agreement. The provision of the previous sentence of this Section 24(f) shall inure to the benefit of Sponsor and its successors and assigns.	(f) Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech s platností originálu, přičemž každá strana obdrží po jednom stejnopisu. Smluvní strany dále berou na vědomí a souhlasí s tím, že společnost Gossamer Bio 002 Limited a Zadavatel jsou oprávněnou třetí stranou k požívání práv podle této smlouvy a mají plné právo vymáhat veškeré závazky vůči ní nebo společnosti Labcorp ve prospěch Zadavatele jako by byly stranou této smlouvy. Ustanovení předchozí věty tohoto bodu 24, písm. f bude svědčit ve prospěch Zadavatele, jeho nástupců a nabyvatelů.
(g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:	(g) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, kurýrní službou, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:
If to Labcorp: Labcorp Drug Development Inc. 206 Carnegie Center Princeton New Jersey 08540 USA	Za společnost Labcorp: Labcorp Drug Development, Inc. 206 Carnegie Center Princeton New Jersey 08540 USA
If to Institution: ██████████ ██████████ Clinical Trials and Research Department General University Hospital in Prague U Nemocnice 499/2 128 08 Prague 2 Czech Republic	Za Zdravotnické zařízení: ██████████ ██████████ Oddělení klinického hodnocení a výzkumu Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 Česká republika
If to Investigator:	Za Zkoušejícího:

<p>██████████, 2nd Department of Internal Medicine – Department of Cardiology and Angiology of the 1st College of Medicine, Charles University and General University Hospital, Prague 2, U Nemocnice 499/2, Czech Republic</p>	<p>██████████ II. interní klinika – klinika kardiologie a angiologie 1. LF UK a VFN, Praha 2, U Nemocnice 499/2, Česká republika</p>
<p>If to Sponsor: GB002, Inc. 3013 Science Park Road, Suite 200 San Diego, CA 92121 USA</p>	<p>Za Zadavatele: GB002, Inc. 3013 Science Park Road, Suite 200 San Diego, CA 92121 USA</p>
<p>Any Party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement or any Task Order will not be required in order to provide notice of a change of address.</p>	<p>Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě nebo objednávce. Pro vyloučení pochybností není třeba tuto Smlouvu měnit pro učinění oznámení o změně adresy.</p>
<p>(h) The Parties to the Agreement all expressly and without any reservations declare that they have read this Agreement, which fully expresses their solemn and free will, are authorized for this legal action, do not undertake it under duress nor under clearly disadvantageous conditions, and as proof of their agreement with its content they attach their hand-written signatures hereunder.</p>	<p>(h) Smluvní strany shodně, výslovně a bez jakýchkoli výhrad prohlašují, že si tuto Smlouvu, která plně vyjadřuje jejich vážnou a svobodnou vůli, přečetly, jsou k tomuto právnímu úkonu způsobilé, tento nečiní v tísní za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz svého souhlasu s jejím obsahem níže připojují své vlastnoruční podpisy.</p>
<p>Exhibits: Exhibit A: Conditions for access to electronic data Exhibit B: Budget and payment summary Exhibit C: Indemnification Letter (included by reference)</p>	<p>Přílohy: Příloha A: Podmínky pro přístup k elektronickým údajům Příloha B: Rozpočet a přehled plateb Příloha C: Odškodňovací dopis (připojeno na základě odkazu)</p>
<p>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p>	<p>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY</p>

In witness whereof, this Agreement has been executed below by the parties hereto through their duly authorized representatives./ Na důkaz čehož náležitě oprávnění zástupci smluvních stran podepisují níže tuto Smlouvu.

LABCORP DRUG DEVELOPMENT Inc.

Signature / Podpis: _____
Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: _____
Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Signature / Podpis: _____
Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: _____
Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

Signature / Podpis: _____

Date / Datum: _____

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

prior written consent. Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.	žádným třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu vlastníka. Zdravotnické zařízení a Oprávnění uživatelé nesmí přenášet, prodávat, opětovně prodávat, darovat, distribuovat či poskytovat podlicence žádné třetí straně.
Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or Institution's access to the System.	Nedodržení výše uvedeného bude znamenat porušení této Smlouvy, což může mít pro Oprávněné uživatele nebo Zdravotnické zařízení za následek okamžité zrušení přístupu do Systému.

Exhibit B: Budget/ Příloha B: Rozpočet

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

Exhibit C: Indemnification Letter Separate document (Included by reference)	Příloha C: Odškodňovací dopis Samostatný dokument (připojeno na základě odkazu)
--	--